

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

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I propositionen föreslås en ny lag om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål. Lagen skall upphäva den gällande lagen om avskiljande av mänskliga organer och vävnader för medicinska ändamål.

Den nya lagen syftar till att reglera tagningen och användningen av mänskliga organ och vävnader för olika medicinska ändamål. Genom lagen tryggas organ- och vävnadsgivarnas juridiska ställning, samtidigt som man genom den försäkras sig om att de organ och vävnader som används vid transplantationer är riskfria. I lagförslaget föreslås bestämmelser som noggrannare än de gällande bestämmelserna anger de förutsättningar under vilka organ och vävnader från levande, frivilliga givare skall få tas för behandling av en annan persons sjukdom eller kroppsskada. Särskilda bestämmelser skall enligt förslaget gälla både i fråga om minderåriga och i fråga om dem som till följd av sjukdom, mental störning eller någon annan orsak inte förmår ge ett giltigt samtycke till att organ eller vävnader får tas från dem. Enligt förslaget skall det nuvarande tillståndsförfarandet ändras så, att tagning av vävnad från en myndig person som förmår ge sitt samtycke inte längre skall förutsätta samtycke av rättsskyddscentralen för hälsovården, om vävnaden är av sådan art att den återbildas. Förslagen motsvarar bestämmelserna i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

Lagens tillämpningsområde föreslås bli mera omfattande än den gällande lagens. Enligt förslaget skall lagen förutom organ och vävnader som tagits i transplantations

syfte också gälla användning av organ och vävnader som har tagits från en patient vid behandling eller undersökning av en sjukdom hos patienten själv. Lagring av organ och vävnader skall också höra till lagens tillämpningsområde.

Den nya lagen skall ha ett bredare tillämpningsområde än den gällande lagen även i den bemärkelsen, att lagen skall gälla användning av organ och vävnader för andra ändamål än det för vilket de ursprungligen togs. Lagen skall också reglera användningen av vävnadsprov för andra ändamål än det ursprungliga.

Enligt förslaget skall embryon som skapats i samband med infertilitetsbehandling få användas endast för behandling av infertilitet eller för medicinsk forskning.

De gällande bestämmelserna om överlåtande av kroppen efter en avliden för undervisningsändamål och forskning i anslutning till obduktion skall enligt lagförslaget ses över.

I syfte att skydda givaren och mottagaren samt för att garantera att verksamheten bedrivs på behörigt sätt, föreslås i lagförslaget bestämmelser om organs och vävnaders ursprung och riskfrihet samt allmänna bestämmelser om verksamheten. I motsats till vad som är fallet enligt gällande lag, skall ett sjukhus eller en anstalt där mänskliga organ och vävnader tas inte längre behöva tillstånd för verksamheten av Rättsskyddscentralen för hälsovården. Lagen skall också ha bestämmelser om de personregister som behövs för att organen och vävnaderna skall vara riskfria och möjliga att spåra.

Lagen avses träda i kraft ungefär ett halvt år efter att den har antagits och blivit stadfäst.

## INNEHÅLL

	Sida
PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
ALLMÄN MOTIVERING .....	3
<b>1. Inledning</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Nuläge</b> .....	<b>3</b>
2.1. Lagstiftning .....	3
2.2. Praxis .....	4
2.3. Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin .....	6
2.4. Regleringen inom Europeiska unionen .....	7
2.5. Lagstiftningen i utlandet .....	7
Sverige .....	7
Norge .....	8
Danmark .....	9
Tyskland .....	9
Frankrike .....	10
2.6. Bedömning av nuläget .....	11
<b>3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen</b> .....	<b>11</b>
Ändringsförslag som baserar sig på konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin .....	11
Förenklat samtycksförfarande för givaren .....	12
Tillvaratagning av organ och vävnader och ändring av användningsändamålet ...	12
Tillvaratagning av organ och vävnader som har avlägnats i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom .....	13
Ändrad användning av organ och vävnader som tagits i transplantationssyfte ...	13
Ändrad användning av organ- och vävnadsprov .....	14
Organisation av verksamheten .....	15
Forskning och undervisning i anslutning till obduktion .....	17
Förhållandet till annan lagstiftning .....	18
<b>4. Propositionens verkningar</b> .....	<b>19</b>
<b>5. Beredningen av propositionen</b> .....	<b>19</b>
DETALJMOTIVERING .....	19
<b>1. Motivering till lagförslagen</b> .....	<b>19</b>
<b>2. Närmare bestämmelser</b> .....	<b>32</b>
<b>3. Ikraftträdande</b> .....	<b>32</b>
LAGFÖRSLAG .....	33
<b>Lag om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål</b> .....	<b>33</b>
BILAGA .....	40
<b>Förordning om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål</b> .....	<b>40</b>

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Inledning

Ratificeringen av Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin förutsätter vissa ändringar i den gällande finska lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (355/1985). Vid beredningen av dessa ändringar har det konstaterats vara ändamålsenligt att samtidigt göra också andra ändringar. Även om det sakliga innehållet i lagen till stor del kunde bibehållas oförändrat, föreslås dock så stora förändringar i lagens uppbyggnad, att det är ändamålsenligt att inte ändra den gällande lagen, utan att i stället stifta en helt ny lag.

### 2. Nuläge

#### 2.1. Lagstiftning

Enligt lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål kan organ och vävnader tas från en levande eller död givare för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada. Tagning av organ eller vävnad från en levande person som har fyllt 18 år förutsätter enligt lagens 2 § skriftligt samtycke av givaren och tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården. Från minderåriga får endast tas vävnad som återbildas. Härvid förutsätts alltid skriftligt samtycke av vårdnadshavaren eller en god man samt tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården. En minderårig givares egen åsikt skall utredas i den mån som det är möjligt med hänsyn till hans ålder och utvecklingsnivå. Ingreppet får dock inte vidtas om den minderåriga givaren själv motsätter sig den. Samtycket skall enligt 3 § vara frivilligt och basera sig på förhandsinformation om ingreppets betydelse och verkningar.

Organ och vävnader från en avliden person får tas för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada. Ingreppet får ske under förutsättning att den avlidne under sin livstid givit samtycke till ingreppet eller att det finns skäl att anta att den avlidne inte medan han var vid liv hade motsatt sig åtgärden eller att hans närmaste anhöriga

eller förmyndare skulle motsätta sig ingreppet. I 6 § finns dessutom bestämmelser om tagning av organ och vävnader i samband med obduktion för framställning av läkemedel eller för medicinsk forskning. Den verksamhet som avses i 6 § förutsätter tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården.

Enligt 10 § kan till ett universitets anatomiska inrättning för medicinsk undervisning överlåtas lik som skall begravas på allmän bekostnad och liket efter en person som skriftligen har gett sitt tillstånd till att hans kropp får överlåtas för undervisningsändamål. Överlåtelsen av lik har grundat sig på förordningen om överlåtande av lik till anatomiska inrättningar (161/1958). Förordningen har upphävts genom en förordning som trädde i kraft den 1 mars 2000 (167/2000).

För att organ och vävnader skall få tas på ett sjukhus eller anstalt, måste sjukhuset eller inrättningen ha godkänts för sådan verksamhet. I 7 § lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål bestäms att rättsskyddscentralen för hälsovården godkänner de sjukhus och anstalter där organ eller vävnader får avskiljas för ändamål som avses i lagen. Enligt lagen om utredande av dödsorsak (459/1973) skall länsstyrelsen godkänna de sjukhus eller andra obduktionsplatser där obduktion får verkställas. Dessutom har social- och hälsovårdsministeriet med stöd av 11 § 2 mom. lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) meddelat föreskrifter om hur vård inom den högspecialiserade sjukvården ordnas. Enligt dessa anvisningar koncentreras transplantationerna på riksnivå till vissa bestämda universitetscentralsjukhus.

Den centrala principen för transplantationsverksamhet kommer till uttryck i 11 § lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål. För tagning och användande av organ eller vävnader eller överlåtande av lik får inte betalas eller utfästas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare. Lagen gör det dock möjligt att betala ut dagpenning enligt sjukförsäkringslagen (364/1963) till en donator som till följd av att ett organ eller vävnad tas från honom eller en därtill ansluten nöd-

vändig undersökning blir tvungen att vara frånvarande från sitt förvärvsarbete en hel dag utan att få lön eller motsvarande ersättning för frånvaron.

## 2.2. Praxis

I transplantationsverksamheten blir man tvungen att jämföra den nytta som uppnås genom transplantationen med den risk som den medför. Organ- eller vävnadstransplantationer skall alltid ha giltiga medicinska skäl. Transplantation av organ och vävnader, nedan kallade transplantationer, har vid behandlingen av många allvarliga sjukdomar visat sig vara en behandlingsform som räddat en patients liv och på ett bestående sätt har botat honom och återgivit honom funktionsförmågan. Om transplantation behövs och är ett lämpligt sätt att behandla en bestämd patient är en medicinsk fråga. När givaren är en levande person, måste man också alltid fästa uppmärksamhet vid den risk som ingreppet medför för givaren eller omfattningen av den bestående olägenhet som det vållar honom.

Den grundläggande tanken i transplantationsverksamheten är att varje människa har rätt till fysisk integritet och rätt att själv bestämma hur hans organ och vävnader används för medicinska syften. När organ och vävnader tas från en levande person, accentueras betydelsen av ett frivilligt, på information baserat samtycke. När organ eller vävnader tas från en avlidna person, har man försökt ta reda på om givaren under sin livstid har givit sitt samtycke till ingreppet eller vilken inställning givaren har haft till ett sådant ingrepp.

I Finland har man för behandling av sjukdomar och kroppsskador hos andra än givaren främst tagit njurar, leverar, lungor, hjärtan, benmärgsvävnad, stamceller ur blodet, hud, hornhinnor och benvävnad. Per 31.12.1999 hade i Finland utförts transplantation av 3 858 njurar, 347 leverar, 5 Langerhans öar i bukspottskörteln, 40 lungor, 283 hjärtan samt 19 transplantationer av hjärtan och lungor. Tillgången på organ och vävnader för transplantationsverksamhet har varit beroende dels av medborgarnas allmänna inställning till transplantationsverksamheten, dels av sjukvårdspersonalens beredskap att ta hänsyn till transplantationsmöjligheten när hjärndöd hos en patient har konstaterats. Undersökningar har visat att finländarna all-

mänt taget har en positiv inställning till transplantation. I Finland tas största delen av de transplanterade organen från avlidna personer, t.ex. över 90 procent av njurarna tas från avlidna. I Sverige, Norge och Danmark varierar siffran mellan 60 och 80 procent.

Rättsskyddscentralen för hälsovården har under de senaste åren årligen beviljat tillstånd till tagning av organ och vävnader från 50—70 personer. År 1997 beviljades t.ex. tillstånd i 64 fall. I åtta av dessa fall var det frågan om en minderårig givare; i samtliga av dessa fall togs benmärg för behandling av ett syskon. I tre fall har en njure tagits av personer som hade fyllt aderton år och i de resterande fallen var det frågan om tagning av bemärg eller uppsamling av stamceller ur blodet, vilket är ett ingrepp som påminner om tagning av benmärg.

De tillvägagångssätt genom vilka man söker ett organ eller en vävnad som lämpar sig för just den patient som är i behov av transplantation är varierande. Den grad i vilken de olika organen och vävnaderna måste stämma överens varierar. När det t.ex. gäller benvävnad och hornhinnor, räcker det att blodgrupperna stämmer överens. Benmärgstransplantationer förutsätter en mera fullständig samstämmighet av vävnadsegenskaper, varför det är svårare att finna en lämplig givare. För dem som lider av en elaktad blodsjukdom, t.ex. leukemi, är benmärgstransplantation en behandling som räddar patienten till livet.

Benmärgstransplantationer används vanligtvis för behandling av elaktade blodsjukdomar, särskilt leukemi, när andra behandlingar har visat sig resultatlösa. En givare med benmärg av lämplig vävnadstyp kan sökas bland patientens närmaste släktingar. Om ingen lämplig givare hittas bland dessa, blir man tvungen att försöka finna en sådan i benmärgsdonatorsregistret. Eftersom en lyckad benmärgstransplantation i väsentlig grad är beroende av samstämmiga vävnadstyper (vävnadskompatibilitet), kan ett fungerande system för benmärgstransplantationer inte baseras på vävnader från anhöriga eller avlidna givare.

Benmärgsdonatorsregistret samarbetar med Finlands Röda Kors Blodtjänst. Man kan anmäla sig som frivillig givare av benmärg t.ex. i samband med blodgivning. I så fall tas ett blodprov, genom vilket vävnadstypen fastställs, varefter den tillsammans med annan kontaktinformation om givaren anteck-

nas i registret. I registret finns uppgifter om ca 17 000 frivilliga givare. Antalet är inte tillräckligt för att samtliga ovanliga vävnadstyper skulle stå att finna i Finland.

För benmärgstransplantationer finns också ett internationellt system och benmärgsvävnad har bl.a. tagits från finländska givare i myndig ålder för behandling av patienter utomlands. På motsvarande sätt har finländska patienter fått benmärg från utlandet. Om lämplig benmärg inte kan hittas för en patient som behandlas i Finland, söker man benmärg på internationell nivå. I internationella register söks årligen benmärg för några finländska patienter och på motsvarande sätt donerar årligen några finländare benmärg till utlandet. Att finna en lämplig givare och att ta ut benmärgen räcker i medeltal ca två månader.

I framtiden kan benmärgstransplantationerna kanske ersättas med användning av stamceller som funnits i blodet under fosterstadiet. Användningen av sådana celler vållar inte lika stora avstöttningsproblem som vanliga benmärgstransplantationer. Stamceller från ett foster kan i samband med förlossningen samlas upp från navelsträngen. Det är då frågan om att man tar tillvara vävnad som annars går till spillo och förstörs. I laboratorieförhållanden delar sig stamcellerna och kan förvaras i nedfrost form. Från en enda moderkaka får man stamceller till flera patienter och tack vare nedfrysning av cellerna kan vävnad snabbt transplanteras till en patient, utan att man först behöver söka reda på en lämplig givare. Insamling av stamceller har redan inletts i Finland.

Vid njurtransplantation är situationen väsentligt annorlunda. Njurfunktionerna kan ersättas med behandling med konstgjord njure. Njurarna är organ som inte återbildas och uttagningen av en njure är en omfattande medicinsk åtgärd. Därför bör man i första hand sträva efter att använda njurar från avlidna personer. I praktiken har alla njurtransplantationer vid vilka njuren har kommit från en levande givare gjorts för behandlingen av ett barn eller syskon till givaren.

När en patients njurar har upphört att fungera, kan han länge behandlas med en konstgjord njure, varför det inte finns någon tvingande brådskande att utföra en njurtransplantation för att rädda patientens liv. Patienter som lämpar sig för att bli behandlade genom njurtransplantation antecknas i ett register som förs av transplantationsbyrån

vid Helsingfors universitetscentralsjukhus. I Finland sker största delen av njurtransplantationerna med njurar från avlidna personer, endast i några fall per år utförs transplantationer där givaren är en levande anhörig till mottagaren. I ifrågavarande fall har givaren alltid varit en förälder eller ett syskon till patienten.

Många svåra hjärt-, lung- och leversjukdomar utgör en omedelbar fara för patientens liv. Dessa organs funktioner kan inte längre tider upprätthållas med hjälp av maskiner. Patientens liv är beroende av att man snabbt får ett lämpligt organ från en avliden. Givaren får inte ha någon allvarlig grundsjukdom. Såsom givare kommer i första hand i fråga unga personer som har avlidit av någon plötslig och oförutsedd orsak, t.ex. genom en olyckshändelse eller hjärnblödning. Organet eller vävnaden måste tas ut genast efter att hjärndöden har konstaterats. Eftersom döden i dessa fall alltid är oförutsedd, är de anhöriga i allmänhet mycket chockade. De har nästan ingen tid på sig att förbereda sig för att fatta ett beslut om uttagning av organ eller vävnader. Denna svåra situation ställer särskilda krav på sjukvårdspersonalen och särskilt på intensivvårdsavdelningarnas ansvariga läkare, som har den svåra uppgiften att informera de anhöriga om att en ung patient har avlidit. Å andra sidan borde de dock alltid samtidigt ta hänsyn till att patienter i behov av njurtransplantation befinner sig i en svår situation och kan behöva brådskande behandling.

Vissa vävnader hålls funktionsdugliga länge efter att döden har inträtt. Sådana organ är bl.a. ögats hornhinna samt hud- och benvävnad. Hornhinnor och hud kan tas i samband med obduktion. Med tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården tas i samband med obduktioner organ och vävnader för medicinsk forskning. De prov som erhålls från avlidna är viktiga för den medicinska forskningen, eftersom prov på levande personers inre organ inte kan tas för forskningsändamål. Rättsskyddscentralen för hälsovården har årligen beviljat ca 5—20 sådana tillstånd. Enligt gällande lag kan rättsskyddscentralen för hälsovården också ge rätt att i samband med obduktion ta ut organ och vävnader för framställning av läkemedel. Sådana tillstånd har inte sökts på flera år.

Anatomiundervisningen grundar sig på undersökning av avlidna personer. De lik av

avlidna personer som universitetens anatomiska institutioner behöver i undervisningen får de med stöd av testamenten. Lik av personer som begravs på det allmännas bekostnad har inte under de senaste två decennierna längre sänts till de anatomiska institutionerna.

### 2.3. Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Europarådets ministerkommitté har hösten 1996 antagit en konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, nedan bioetikkonventionen. Finland undertecknade konventionen 4.4.1997. Konventionen är det första folkrättsligt bindande dokumentet som syftar till att skydda individens rättigheter mot eventuellt missbruk av den biomedicinska teknologin, inom vilken det sker en snabb utveckling. I konventionen betonas att alla människor skall få skydd för sitt mänskliga och individuella värde och i den garanteras alla en personlig integritet (personlig värdighet) utan diskriminering samt respekt för andra rättigheter och grundläggande friheter vid biologiska och medicinska tillämpningar. Principer som finns inskrivna i konventionen är människans företrädare, yrkessstandarder, tillgång till hälso- och sjukvård på lika villkor, samtycke till medicinska ingrepp, självbestämmanderätt, privatlivets helgd och den enskildes rätt till information om sig själv. Europarådets styrkommitté för bioetik (CDBI) har dessutom arbetat med att utarbeta särskilda protokoll, av vilka ett skall gälla transplantation.

Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin har som utgångspunkt att skydda en levande givare av organ och vävnader. Tagning av organ och vävnad medför alltid risker, t.ex. när man blir tvungen att söva ner givaren eller genomföra en operation på honom. Därför betonar konventionen att avlidna givare skall användas framom levande. Genom konventionen försöker man också förhindra oetiska eller annars felaktiga tillvägagångssätt som kan vara förknippade med transplantationsverksamhet. Särskilt skydd behöver minderåriga och handikappade, dvs. de som inte förmår förstå ingreppets betydelse och karaktär eller på ett giltigt sätt ge sitt samtycke därtill.

I kapitel VI i konventionen om mänskliga rättigheter och bioetik finns bestämmelser om tagande av organ och vävnad från levande

de givare för transplantation. Enligt artikel 19 kan organ eller vävnad tas från en levande person endast om detta i behandlingshänseende är till fördel för mottagaren, ett lämpligt organ eller lämplig vävnad inte finns tillgänglig från en avliden och det inte heller finns någon tillnärmelsevis lika effektiv alternativ behandlingsmetod. Ett ingrepp i individens integritet förutsätter givarens samtycke, som i fråga om transplantationer alltid bör vara uttryckligt och individualiserat samt antingen ges i skriftlig form eller hos en myndighet.

Artikel 20 gäller uttagning av organ och vävnader från en person som saknar förmåga att ge sitt samtycke till ingreppet. Avsikten är att en sådan person och hans rättigheter skall skyddas. Bestämmelserna ger endast undantagsvis och i enlighet med de förutsättningar som bestäms i lagen möjlighet att ta vävnad som återbildas från en person som saknar förmåga att ge sitt samtycke till ingreppet. Förutsättningarna är stränga; det förutsätts att det inte finns någon lämplig givare som är förmögen att samtycka, att mottagaren är en bror eller syster till givaren, att donationen kan rädda livet på mottagaren, att till donationen i överensstämmelse med lagen och med godkännande av den behöriga instansen har givits ett sådant individualiserat skriftligt samtycke som avses i konventionen och att den tilltänkta givaren inte motsätter sig att organet eller vävnaden tas. Förutom dessa förutsättningar skall dessutom förutsättningarna i artikel 19 var uppfyllda.

I artikel 21 bestäms att människokroppen som sådan eller dess delar inte får ge upphov till ekonomisk vinning.

Enligt artikel 22 får en del av människokroppen som har tagits ut i samband med ett ingrepp lagras och användas för annat ändamål än det som föranledde tagningen endast om detta sker med givarens samtycke, som skall basera sig på information.

Avsikten är att konventionen skall kompletteras av ett tilläggsprotokoll, som är under utarbetande. I tilläggsprotokollet torde komma att ingå en särskild artikel om tagning av organ från levande givare. I lagen bör anges vilket förhållande som förutsätts råda mellan givaren och mottagaren, t.ex. släktskap eller annan närhet. Om detta förhållande inte definieras, kunde alternativt en oberoende myndighet godkänna tagningen av organet eller vävnaden. Tilläggsprotokollet torde

också komma att innehålla bestämmelser om tagning av organ och vävnader från avlidna personer.

#### 2.4. Regleringen inom Europeiska unionen

Inom Europeiska unionen har inga omedelbart bindande eller förpliktande bestämmelser utfärdats om traditionell transplantationsverksamhet. Däremot håller man inom unionen på att öka regleringen av sådan olika produkter och anordningar som används i behandlingen av patienter och som även kan innehålla ämnen som derivater ur organ, vävnader och celler av mänskligt ursprung. På produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tillämpas rådets direktiv 93/42/EEG, som innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden, ibruktagande samt vilka krav som uppställs och hur tillsynen utövas. Direktivets bestämmelser gäller medicinska produkter som innehåller beståndsdelar ur blodet.

Den gällande nationella lagstiftningen i Finland, dvs. lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) tillämpas enligt förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1506/1994) inte på produkter och utrustning av mänskligt ursprung.

#### 2.5. Lagstiftningen i utlandet

##### Sverige

De viktigaste bestämmelserna om transplantation finns i lagen om transplantation m.m. (1995:831). Lagen gäller ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa eller för annat medicinskt ändamål. Lagen tillämpas inte på transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller.

Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa som har medgett det eller när det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnas inställning. Tagning är också tillåten om den avlidna inte skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnas inställning. I sistnämnda fall

får åtgärden dock inte vidtas om någon som stått den avlidna nära motsätter sig det. Ar uppgifterna om den avlidnas inställning motstridiga eller om det annars finns särskilda skäl mot ingreppet, får detta inte genomföras.

Biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en levande människa, men får dock inte medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa. Ingreppet får utföras endast med givarens samtycke. Om det organ eller material som skall tas inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, skall samtycket vara skriftligt. För att material som inte återbildas skall få tas, förutsätts det att givaren är en släkting till mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära. Om det finns särskilda skäl, får dock transplantationen utföras också på en annan person.

Biologiskt material från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation får tas endast med socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Från en minderårig eller en person som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke får biologiskt material tas endast för transplantationsändamål.

Från en minderårig eller en person som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke får biologiskt material för transplantationsändamål tas endast om givaren är släkt med den tilltänkta mottagaren och det inte är möjligt att ta medicinskt lämpligt biologiskt material från någon annan. Samtycke till ingreppet skall lämnas av den minderårigas vårdnadshavare eller gode man, eller den handikappades gode man eller förvaltare. Ingreppet får inte göras mot givarens vilja. Ingreppet förutsätter tillstånd av socialstyrelsen. Om det material som tagningen gäller inte återbildas, får tillstånd ges endast om det finns synnerliga skäl. Ansökan om tillstånd får göras av vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Den läkare som har rätt att besluta om ingreppet skall tillstyrka ansökan.

Den läkare som har rätt att besluta om ingreppet skall upplysa den tilltänkta givaren eller hans vårdnadshavare, gode man eller förvaltare om ingreppet och de risker som är

förknippade med det. Samtycket skall lämnas till läkaren, som skall förvissa sig om att den som lämnar samtycket har förstått innebörden av upplysningarna.

Vävnader från aborterade foster får användas endast för medicinska ändamål. För att sådant material skall få tas, skall den kvinna som burit fostret ha samtyckt till åtgärden. Innan samtycke inhämtas skall kvinnan ha informerats om åtgärden och den tilltänkta användningen. Tillvaratagning av vävnad förutsätter tillstånd av socialstyrelsen. Tillstånd får lämnas endast om det finns särskilda skäl.

Beslut om ingrepp som avses i lagen om transplantation fattas av chefsöverläkaren för verksamheten eller den till vilken chefsöverläkaren har uppdragit att besluta om verksamheten. Beslutet får inte fattas av en läkare som ansvarar för vården av den person till vilken en transplantation skall ske eller som skall använda det biologiska materialet för annat medicinskt ändamål. Beslut om användning av aborterat foster för transplantation eller annat medicinskt ändamål får inte fattas av en läkare som utför aborten eller bestämmer tidpunkten för den eller på vilket sätt den kommer att utföras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att ett ingrepp enligt transplantationslagen får utföras endast på sjukhus som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen eller vid någon annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt.

I lagen finns straffbestämmelser. Av straffbestämmelserna framgår, att sådan verksamhet som avses i lagen inte får ske i vinningsyfte.

Lagen om obduktion (1995:832) innehåller bestämmelser om användning av lik för undervisningsändamål. En avliden persons kropp kan användas för undervisning i anatomi, om den avlidna skriftligen har samtyckt till det. Likaså kan en avliden persons kropp användas för träning av operationsteknik eller för förbättring eller utveckling av operationsmetoder. Ett sådant ingrepp får göras endast om den avlidna har givit sitt skriftliga samtycke till åtgärden eller annars givit uttryck för en sådan vilja eller det kan antas att åtgärden är förenlig med den avlidnas inställning. Lagen innehåller också bestämmelser om uttagning av icke-biologiskt material (t.ex. implantat).

Norge

Enligt den norska lagen (lov om transplan-tasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.) får organ eller annat biologiskt material tas för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan, om givaren har givit sitt skriftliga samtycke till ingreppet. Ingreppet får inte medför allvarlig fara för givarens liv eller hälsa. Samtycke kan ges av en person som har fyllt 18 år. Av särskilda skäl kan en person som inte har fyllt 18 år ge sitt samtycke tillsammans med sin förmyndare eller den som har föräldraansvaret eller omsorgen om den minderåriga. I så fall måste dessutom ifrågavarande myndighet godkänna ingreppet. Innan samtycket ges skall givaren ha fått upplysning av sin läkare om ingreppets art och dess följder. Läkaren skall förvissa sig om att personen i fråga har förstått utredningens innebörd.

Organ och annat biologiskt material från en avliden person kan tas för behandlingen av en annan persons sjukdom eller kroppsskada, om givaren skriftligen eller muntligen har givit sitt samtycke till ingreppet. Om den avlidnas inställning inte är känd, kan ingreppet vidtas om den avlidne inte har motsatt sig det eller hans närmaste inte motsätter sig det eller det inte finns orsak att anta att ingreppet kan vara i strid med den avlidnes eller hans närmastes livssyn och inte heller andra omständigheter talar mot ingreppet. Tagning av organ får inte ske om en rättsmedicinsk obduktion måste göras och ingreppet kan inverka på obduktionsresultatet.

Innan ett organ eller annat biologiskt material kan tas från en avliden, skall två läkare ha konstaterat dödsfallet. Dessa läkare får inte delta i tagningen av materialet eller behandla mottagaren. Materialet får inte heller tas av en läkare som har behandlat den avlidne under hans sista sjukdom. Ingreppet utförs på sjukhus som har godkänts för ändamålet.

En person som har fyllt 18 år kan skriftligen ge sitt samtycke till att hans döda kropp skall få användas för forskning och undervisning. Även kroppar som samhället har hand om får överlätas för forskning eller undervisning, om den avlidnas anhöriga ger sitt samtycke därtill och de anhöriga inte heller står för begravningen. Överlåtelse är dock inte möjlig om det finns anledning att förmoda att åtgärden skulle strida mot den



avlidnas livssyn eller hans anhöriga har förbjudit överlåtelse av kroppen för detta ändamål.

#### Danmark

Enligt den danska lagen (lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.), kan vävnad eller annat biologiskt material med skriftligt samtycke av givaren tas från en levande person för behandlingen av sjukdom och kroppsskada hos en annan person. Samtycke kan ges av en person som har fyllt 18 år. Av särskilda skäl kan ingreppet utföras med stöd av ett samtycke som givits av en person som inte har fyllt 18 år, om den som har föräldramyndigheten över den minderåriga har omfattat samtycket. Innan samtycket ges skall läkaren ge personen i fråga en utredning om ingreppets beskaffenhet, följder och risker. Läkaren bör förvissa sig om att givaren har förstått upplysningarnas innebörd. Ingreppet kan utföras endast förutsatt att det med beaktande av sin art och samtycksgivarens hälsotillstånd inte vållar givaren allvarlig fara.

Från liket av en person som har avlidit på sjukhus eller i avlidet tillstånd har förts till ett sjukhus eller någon annan motsvarande institution kan vävnad eller annat biologiskt material tas för behandling av en annans sjukdom eller kroppsskada. Ingreppet förutsätter att givaren efter uppnådd 18 års ålder skriftligen har givit sitt samtycke till ingreppet eller att han muntligen har uttalat sig för ett sådant ingrepp. I andra än dessa fall kan ingreppet utföras om den avlidna inte har motsatt sig ingreppet och hans närmaste anhöriga ger sitt samtycke. Om den avlidna inte efterlämnar några anhöriga, får ingreppet inte utföras. Om den avlidna inte har fyllt 18 år, får ingreppet inte utföras utan samtycke av den som har föräldramyndigheten över den minderåriga.

Ett ingrepp för tagning av vävnad eller annat motsvarande material får endast utföras av en läkare som har godkänts av hälsostyrelsen (sundhetsstyrelsen) och som är anställd på sjukhus eller liknande institution. Ingreppet får inte utföras av en läkare som har behandlat den avlidna under dennas sista sjukdom eller som har konstaterat dödsfallet. Ingreppet får inte utföras om en rättsmedicinsk utredning av dödsorsak eller rättsmedicinsk obduktion utförs, utom när ingreppet är utan betydelse för undersökningsresulta-

tet.

Ett annat ingrepp på en avlidna än ett sådant som avses i 3 och 4 kap. (obduktion och transplantation) är möjligt om givaren efter uppnådd 18 års ålder har givit sitt skriftliga samtycke till ingreppet.

I lagen bestäms straff för givande eller mottagande av betalning eller annan ekonomisk fördel.

#### Tyskland

I Tyskland ingår bestämmelserna om transplantation i transplantationslagen („Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen, 5. November 1997). Lagen gäller överlåtelse och tagning av organ, delar av organ eller vävnader från en människa för transplantation samt transplantation och förberedelse av nämnda ingrepp. Lagen gäller inte blod, benmärg eller organ och vävnader från embryon eller foster.

Organ från en avlidna person kan tas för transplantation om den som ingreppet skulle gälla under livstiden har givit sitt samtycke och döden har konstaterats genom vederhäftiga medicinska metoder. Dödsfallet får inte konstateras av en läkare som skall delta i tagningen av organen eller vävnaden eller i transplantationen. Om inget under livstiden givet samtycke finns och den som ingreppet skulle gälla inte under livstiden har meddelat att han motsätter sig donationen av organet, kan samtycke till ingreppet begäras hos hans närmaste släktingar, som skall försöka följa den tilltänkta givarens önskan i denna fråga. Den avlidnas närmaste släktingar är hans make, myndiga barn, föräldrar, myndiga syskon samt far- och morföräldrar. En nära släkting kan ge samtycke till ingreppet endast om han under de senaste två åren har haft personlig kontakt med den tilltänkta givaren.

För att organ skall få tas från en myndig person förutsätts det att givaren är myndig och förmår ge uttryck för sin vilja, att han har fått behörig information om åtgärden och givit sitt samtycke till den samt att han har undergått läkarundersökning för utredning av om han är lämplig såsom givare samt att åtgärden inte allvarligt äventyrar hans hälsa. Syftet med transplantationen skall vara att rädda mottagarens liv eller att bota en allvarlig sjukdom hos honom eller förhindra att den förvärras, eller att lindra smärta. En förutsättning är att ett lämpligt

organ inte kan tas från en avliden person. Organ som inte återbildas kan tas ut och transplanteras endast till den som är nära släkting till givaren eller hans make, trolovade eller annars står givaren särskilt nära.

En läkare skall i en annan läkare närvaro informera givaren om ingreppet och dess eventuella omedelbara samt senare följder för givarens hälsa. Innan organet eller vävnaden doneras, skall såväl givaren som mottagaren ge sitt samtycke till den fortsatta behandling som läkaren rekommenderar. Dessutom förutsätts att en i lagen avsedd nämnd i ifrågavarande delstat behandlar handlingarna i ärendet för att försäkra sig om att donationen sker frivilligt och att organet inte blir föremål för försäljning.

Hjärt-, njur-, lever-, bukspottskörtel- och tarmtransplantationer, dvs. transplantationer av organ som omfattas av s.k. förmedlingsplikt får endast utföras vid särskilda transplantationscentraler, som utvalts för ändamålet. Transplantationscentralernas och sjukhusens samarbete i fråga om organ som omfattas av s.k. förmedlingsplikt organiseras av en koordineringscentral, vars uppgift det också är att övervaka och följa upp transplantationsverksamheten. För förmedlingen av organen finns en särskild förmedlingscentral, som ser till att organen förmedlas enligt gällande bestämmelser och som fungerar som nationella samarbetspartner vid internationell förmedling av organ.

I lagen finns bestämmelser som förbjuder handel med organ samt straffbestämmelser.

## Frankrike

I lagen om tagning och användning av mänskliga organ och vävander betonas vikten av givarens samtycke, icke-kommersiell verksamhet samt anonymitet och säkerhet. Om donation och användning av könsceller finns särskilda bestämmelser.

Från en levande donator får organ tas endast för behandling av sådana mottagare som anges i lagen. För benmärg gäller samma bestämmelser som för organ. Mottagaren skall vara givarens far, mor, son, dotter, bror eller syster, utom när det är frågan om att ta benmärgsvävnad för vävnadstransplantation. Undantagsvis kan mottagaren också vara givarens make. Givaren, som på förhand skall ha informerats om donationens risker och följder, skall i allmänhet ge sitt samtycke hos en domstol eller magistrat. Sam-

tycket kan när som helst återkallas utan att något särskilt formkrav behöver iakttas.

Organ får inte tas från en minderårig givare eller givare i myndig ålder som omfattas av särskilda lagstadgade skyddsåtgärder. För behandling av ett syskon kan benmärgsvävnad dock tas från en minderårig. Tagningen förutsätter i så fall samtycke av den som har föräldramyndighet över den minderåriga eller annars är hans laga företrädare. Huvudregeln är att samtycket ges hos en domstol eller magistrat. Ingreppet skall godkännas av en sakkunnigkommitté, som skall förvissa sig om att den minderåriga har blivit informerad om det tilltänkta ingreppet och att han har haft möjlighet att ge uttryck för sin åsikt, om han förmår göra det. Om den minderåriga vägrar underkasta sig ingreppet, får det inte utföras.

Från avlidna personer kan organ tas för vårdändamål eller vetenskapliga ändamål sedan dödsfallet har konstaterats såsom närmare föreskrivs i bestämmelser om konstaterande av dödsfall. Ingreppet kan vidtas om den avlidna inte under livstiden har givit uttryck för vägran att låta sin döda kropp undergå ett sådant ingrepp. En sådan vägran kan anmälas till ett register som finns för ändamålet. Vägran kan när som helst återkallas. Om läkaren inte direkt känner till den avlidnas åsikt, skall han försöka ta reda på den genom att fråga familjen. Om den avlidna har varit minderårig eller en person i myndig ålder som har varit föremål för de skyddsåtgärder som avses i lagen, får organet eller vävnaden inte tas annars än med skriftligt samtycke av den som utövar föräldramyndigheten över den minderåriga eller annars är hans laga företrädare.

Organ eller vävnad för annat vetenskapligt syfte än utredning av dödsorsak får inte tas om inte den avlidna under livstiden har givit uttryck för samtycke till en sådan åtgärd eller man av familjen har fått veta vad den avlidna har ansett. Om den avlidna har varit minderårig, ges samtycket av den som har föräldramyndigheten.

Om vävnader, celler och material av mänskligt ursprung samt om moderkakor finns särskilda bestämmelser. Vävnader eller celler får tas eller produkter från levande människors kroppar uppsamlas för vårdsyften eller vetenskapliga syften. Tagningen eller uppsamlingen får inte gälla vävnader, celler eller produkter från minderåriga eller sådana personer i myndig ålder som är före-

mål för särskilt skydd enligt lagen. Från avlidna kan vävnader och celler tas eller material uppsamlas för vårdsyften eller vetenskapliga ändamål. Samtycke behövs på samma sätt som för tagning av organ.

Tagning och transplantation av organ, tagning av vävnader och celler samt uppsamling av produkter från människokroppen är tillåten endast vid sådana institutioner inom sjuk- och hälsovården som har beviljats ett administrativt tillstånd för ändamålet. Hanteringen, förvaringen, distributionen och motsvarande verksamhet i fråga om vävnader och celler är också beroende av tillstånd. Tillståndet beviljas för fem år åt gången och kan förnyas. Forskningsverksamheten skall anmälas till det ministerium som har ansvaret för ifrågavarande forskning och som kan ingripa i verksamheten. För tillståndspliktig verksamhet får inte bäras upp någon avgift och lagen förbjuder också betalning av arvode till givaren. I lagen finns straffbestämmelser.

## 2.6. Bedömning av nuläget

Gällande praxis och lagstiftning i Finland motsvarar i huvudsak bestämmelserna och principerna i konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin. Från levande givare tas i Finland främst benmärgsvävnad, som återbildas. Arligen har man i några fall tagit en njure från en levande givare. Från minderåriga givare har man i praktiken tagit benmärgsvävnad endast i synnerligen tvingande fall för behandlingen av ett syskon. Praxis i Finland har följt den i konventionen inskrivna principen, att vävnad från en levande person tas först när andra behandlingsmetoder inte längre finns till förfogande.

I lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål indelas de levande givarna i två grupper, de som har fyllt aderton år och de som är minderåriga. Förutsättningarna för tagning av organ och vävnader är olika i dessa två fall. Bestämmelser om tagning av organ och vävnader från personer som har fyllt aderton år men som inte förmår ge sitt samtycke finns dock inte i lagen. I praktiken kan en sådan handikappad givare sällan komma i fråga. Främst blir det aktuellt när man inte på annat sätt kan få lämplig vävnad för behandlingen av en sjukdom hos en nära släkting. För att säkerställa att handikappade skyddas,

måste förutsättningarna för ingrepp i deras integritet slås fast.

I lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål har inte uppställts villkor i fråga om det förhållande som skall råda mellan en givare som har fyllt aderton år och mottagaren. En person i myndig ålder får följaktligen donera vävnad som återbildas, t.ex. benmärg, eller ett organ som inte återbildas, såsom ena njuren, till vem som helst som behöver sådan behandling.

Den gällande lagens tillämpningsområde är utformat så att det inte omfattar användning av organ och vävnader som tagits från en patient med anledning av patientens sjukdom, eller överhuvudtaget lagring av organ och vävnader. Vi behöver noggrannare bestämmelser om tillvaratagning av uttagna organ och vävnader och om ändrat användningsändamål för vävnadsprov. Ett sådant tillståndsförfarande som det nuvarande behövs däremot inte när personer i myndig ålder donerar vävnad som återbildas.

## 3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

Lagens viktigaste mål är att slå vakt om organ- och vävnadsgivares juridiska ställning samt att samtidigt se till att de organ och vävnader som används vid transplantation är riskfria.

Ändringsförslag som baserar sig på konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin

När det gäller bestämmelsen om minderåriga och handikappade givare borde förutsättningarna för donation preciseras. Huvudregeln skall vara att mottagaren i dessa fall endast kan vara ett syskon till givaren. Lagen skall dock göra det möjligt för en minderårig som förmår besluta om behandlingen av sig själv att vara givare när mottagaren är hans förälder eller någon annan som står honom nära.

Enligt lagförslaget skall lagen skärpas när det gäller rätten för den som har uppnått myndig ålder att donera ett organ som inte återbildas. En sådan donation skall vara möjlig endast när mottagaren är en nära släkting eller annan närstående person till givaren.

Noggrannare bestämmelser föreslås också i

fråga om det samtycke som skall förutsättas för att användningsändamålet för uttagna organ och vävnader skall få ändras.

#### Förenklat samtycksförfarande för givaren

Att ta organ eller vävnad från en levande människa kräver enligt gällande lag alltid tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården. Tillståndsförfarandets syfte är att garantera att tagningen sker opartiskt och objektivt samt med beaktande av givarens rättsskydd och skyddet för hans hälsa. Tillståndsförfarandets behövlighet kan motiveras när det är frågan om minderåriga och handikappade, eftersom de behöver ett särskilt skydd. Tagning av organ och vävnader som inte återbildas är likaså ett ingrepp vars behövlighet grundligt måste övervägas. När det är frågan om en myndig person som förmår ge sitt samtycke, är det däremot med tanke på individens självbestämmanderätt onödigt att en myndighet måste ge sitt tillstånd till att vävnad som återbildas skall få tas från honom. I praktiken har det inte funnits orsak att avslå tillståndsansökningar.

Därför föreslås i propositionen att tillståndsförfarandet skall slopas när det gäller tagning av vävnad som återbildas från en person som har fyllt aderton år och som förmår ge sitt samtycke.

#### Tillvaratagning av organ och vävnader och ändring av användningsändamålet

Lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål gäller endast tagning av organ och vävnader. Lagens tillämpningsområde omfattar inte principerna för användningen av organen och vävnaderna. Tillämpningsområdet omfattar inte heller situationer i vilka organ eller vävnader inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits (användningsändamålet blir ett annat), men det dock skulle finnas annan medicinsk användning för organet eller vävnaden.

Ändring av användningsändamål är det frågan om när

1) man tar till vara ett organ eller vävnad som har avlägsnats från en patient för behandlingen eller diagnostiseringen av en sjukdom hos patienten själv. Vanligtvis förstörs organet eller vävnaden såsom bioavfall.

I vissa fall kan materialet dock användas för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa eller för något annat medicinskt ändamål, på samma sätt som organ och vävnader som uttryckligen tagits i transplantationssyfte,

2) organ eller en vävnad som tagits, tagits till vara eller lagrats för att användas för transplantation inte kan användas för det ursprungliga ändamålet, dvs. behandlingen av en sjukdom eller kroppsskada, t.ex. därför att vävnaden har infekterats. Sådana organ och vävnader kan dock i vissa fall användas för något annat medicinskt ändamål, t.ex. för forskning,

3) organ- och vävnadsprov som har tagits i samband med diagnostisering av sjukdom eller utredning av dödsorsak används för något annat än det ursprungliga diagnostiska ändamålet. Potentiella användningsändamål är t.ex. undersökning av huruvida en sjukdom som har yppat sig hos en efterkommande eventuellt är ärftlig, medicinsk undersökning samt utredning av en avlidens persons faderskap.

Enligt artikel 22 i konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin kan en del av människokroppen som har avlägsnats i samband med ett ingrepp lagras och användas för annat ändamål än det som föranledde borttagandet endast om detta sker i överensstämmelse med tillämpliga regler rörande information och givarens samtycke till det nya användningsändamålet. Konventionen gäller endast levande patienter. Det är dock motiverat att reglerna samtliga fall i vilka organ och vävnad som tagits ut för medicinska ändamål används för något annat än det ursprungliga syfte för vilket de tagits. Det är behövligt att frågan regleras i lag, eftersom man på detta sätt kan hindra användning av organ och vävnader för oetiska eller icke-medicinska ändamål. Dessutom är det för tryggande av patientens självbestämmanderätt motiverat att frågan regleras.

Av ovan nämnda orsaker föreslås i lagen att organ och vävnader skall få användas för andra ändamål än de för vilka de har tagits, tagits till vara eller lagrats, varvid förutsättningarna i fråga om givarens samtycke och tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården i regel skall vara desamma som i fråga om tagning av organen eller vävnaden.

Tillvaratagning av organ och vävnader som har avlägsnats i samband med diagnostise-

## ring och behandling av sjukdom

Organ som i samband med medicinsk diagnostisering och behandling av sjukdom har avlägsnats från en patient kan i vissa fall tas till vara och användas på motsvarande sätt som organ och vävnader som uttryckligen tagits i transplantationssyfte. Även i samband med förlossningar, aborter och missfall avlägsnas organ och vävnader som kan användas för behandlingen av en annan människas sjukdom. Att organet eller vävnaden avlägsnas utgör i samtliga dessa fall en del av behandlingen av patienten och ingreppet utförs därför av medicinska skäl. De organ och vävnader som avlägsnas förstörs i allmänhet såsom bioavfall. Vissa organ och vävnader används redan nu för behandling av sjukdomar hos andra människor. Att använda organ och vävnader från en levande människa är i princip tryggare än att använda organ och vävnader från en avliden, eftersom det är lättare att undersöka om en levande person har vissa smittsamma sjukdomar än om en död har haft dem.

Tillvaratagning av benvävnad för behandling av olika slags benbrott är numera en omfattande verksamhet. Benvävnad behövs när en tidigare inopererad konstgjord led ersätts med en ny, vid kirurgisk behandling av tumörer i benvävnad samt vid behandlingen av mycket komplicerade benbrott eller skador som drabbat flera olika slag vävnader. När en sliten eller trasig konstgjord led avlägsnas, behövs benvävnad såsom fyllnadsmaterial för den nya konstgjorda leden. Arligen byts ca 1300 konstgjorda leder ut och enligt bedömning behövs bentransplanterat i 300 av dessa fall. Det har blivit allt vanligare att en konstgjord led ersätts med en ny; om siffrorna från början av 1980-talet jämförs med siffrorna från slutet av 1990-talet, ser man en tiodubbling av antalet. Användningen av bentransplanterat kommer ytterligare att öka när befolkningen blir äldre och det blir allt vanligare att låta operera in konstgjorda leder. Benvävnad fås också från avlidna givare, men från dem tas i allmänhet endast större bendelar, som används vid behandling av cancer i ben- och stödjevävnad. Genom bentransplantationer kan amputation av lemmar undvikas.

Tillvaratagning av organ och vävnader kan till många delar jämföras med traditionell transplantationsverksamhet. Utgångspunkten i förslaget är att tillvaratagningen bör följa

samma principer som tagning av organ och vävnader i uttryckligt transplantationssyfte. Till dessa principer hör t.ex. att samtycke förutsätts och att strävan efter ekonomisk vinning skall förhindras. Eftersom tillvaratagningen av organ och vävnad ansluter sig till behandlingen av en patient och det inte är frågan om en givare, skall i fråga om samtycket beaktas vad lagen om patientens ställning och rättigheter föreskriver om patientens självbestämmanderätt. Om patienten är minderårig eller handikappad, är skyddsbehovet inte i detta sammanhang lika stort som när organ och vävnader tas uttryckligen för transplantation, eftersom organet eller vävnaden avlägsnas för behandlingen av patienten själv.

Användningen av organ och vävnader som avlägsnats i samband med diagnostisering, undersökning och behandling har fått en allt större omfattning. För tillfället är det redan frågan om en omfattande medicinsk verksamhet, som inte regleras av lagstiftning. Enligt lagförslaget skall till lagen fogas bestämmelser om tillvaratagning av organ och vävnader. Tillvaratagningen skall kräva tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården om vävnaderna eller organen tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall. De organ och vävnader som tillvaratas kommer då från fostret. Hjärnvävnad från foster har i försökssyfte använts bl.a. för behandling av Parkinsons sjukdom. Om avbrytande av havandeskap bestäms särskilt. De särskilda etiska synpunkter som är förknippade med avbrytande av havandeskap medför att organ och vävnader skall få tas till vara endast när det finns vägande medicinska skäl därtill. Därför har man i förslaget förutsatt att tillvaratagning av sådana organ och vävnader skall få ske endast när rättsskyddscentralen för hälsovården har givit tillstånd för verksamheten. Dessutom förutsätts samtycke av den kvinna som ingreppet gäller.

Ändrad användning av organ och vävnader som tagits i transplantationssyfte

Organ och vävnader som tagits i transplantationssyfte kan inte alltid användas för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada. Orsaken till att ett organ eller en vävnad förkastas kan vara att organet eller vävnaden infekterats, givaren konstateras ha en sjukdom som överförs vid

transplantationen, lagringstiden har varit för lång eller att organet visar sig vara olämpligt för transplantationsändamål. I praktiken har man till följd av infektion eller alltför lång lagringstid varit tvungen att förkasta bl.a. benvävnad från benvävnadsbanker. I vissa fall har man hos ett hjärta som tagits ut från en avliden givare konstaterat allvarliga sjukliga förändringar, varför det inte har varit möjligt att använda det för transplantation.

Om ett organ eller en vävnad har tagits från en levande givare, eller om det är frågan om organ eller vävnad som har tagits till vara i samband med ovan nämnd behandling av en patient, skall användning av organet eller vävnaden för ett nytt ändamål förutsätta samtycke av givaren. I praktiken förutsätter verksamheten att organet och vävnaden kan förvaras så länge att givarens eller patientens åsikt kan klarläggas. Enklarest torde det vara att redan i samband med uttagningen eller tillvaratagningen fråga givaren vad som skall göras med organet eller vävnaden om det skulle bli omöjligt att använda materialet för det ursprungliga ändamålet.

#### Ändrad användning av organ- och vävnadsprov

Från en patient kan för diagnostisering eller behandling av sjukdom eller utredning av dödsorsak tas olika prov. Proven kan innehålla biologiskt material ur vilket arvs massa, dvs. DNA kan isoleras. Prov av denna art är prov som innehåller celler eller delar av celler, nedan vävnadsprov. I praktiken finns det många olika typer av vävnadsprov, beroende på vilka undersökningar som man har för avsikt att utföra på dem. En stor grupp utgörs av s.k. PAD-prov, dvs. patologiskanatomiska prov, men även många andra prov som innehåller biologiskt material ingår i denna grupp. Efter preparation i ett laboratorium kan vävnadsproven befinna sig i en form som gör det möjligt att förvara dem t.o.m. långa tider. När det t.ex. gäller PAD-prov, prepareras dessa så att vävnaden undergår en kemisk behandling och fixeras i ett exponeringsämne, vanligtvis paraffin. Efter att dessa vävnadsprover har undersökts, har det patologiska laboratoriet eller den rättsmedicinska institutionen kvar några millimeter stora bitar av vävnaden, fixerade i exponeringsämnet. I denna form håller sig vävnaden flera årtionden i rumstemperatur.

Vävnadsproven kan användas för forskning, undervisning, undersökning av ärftliga sjukdomar samt för faderskapsutredningar. En viktig betydelse i forskningshänseende har gamla PAD-prov, eftersom man utgående från dem t.ex. kan ta reda på i vilken mån förekomsten av en viss sjukdom ökat eller minskat bland befolkningen.

Ärftliga egenskaper kan numera undersökas noggrannare än förr. Genom nya metoder är det möjligt att ta reda på om en sjukdom hos en patient eventuellt är ärftlig. Dessutom är det möjligt att ta reda på om en individ har egenskaper som tyder på att en sjukdom håller på att bryta ut. På basis av ärftlighetsfaktorerna kan man även bestämma många biologiska egenskaper hos individen. Nya metoder utvecklas hela tiden och ärftlighetsforskningen är ett av de områden inom medicinen som utvecklas snabbast. Enligt förslaget skall till lagen fogas bestämmelser om hur och för vilket ändamål vävnadsproven kan användas. Särskilt gäller det att reglera hur vävnadsprov får användas för klarläggning av ärftliga egenskaper hos en individ.

Användning av vävnadsprov för ett annat syfte än det ursprungliga kan förutsätta att hela vävnads materialet konsumeras. Därför skall vävnadsprov få användas för ett nytt ändamål endast förutsatt att detta inte försvårar användningen av provet för det ursprungliga ändamålet. T.ex. vävnadsprov som har använts för diagnostisering av sjukdom skall få användas för forskning först efter att undersökningarna för diagnostisering av sjukdomen har utförts och vävnadsproven inte längre behövs för behandling av patienten eller utredning av dödsorsak.

Enligt propositionen kunde användning av vävnadsprov för medicinsk forskning ske med patientens samtycke eller i vissa fall med tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården. Prov som inte innehåller personuppgifter kunde dock med tillstånd av ifrågavarande verksamhetsenhet användas för medicinsk forskning och undervisning. Avsikten är att bestämmelser om förvaring av vävnadsprov skall tas in i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

Att använda vävnadsprover för undersökning av om en sjukdom hos en annan person är ärftlig kan behövas t.ex. när man hos någon medlem av en släkt konstaterar en sjukdom som man misstänker vara ärftlig. Det kan i så fall vara motiverat att undersöka

också andra medlemmar av släkten. För att vävnadsproven skall få användas för sådana undersökningar, borde det finnas särskilda medicinska grunder för utredning av den närmare karaktären hos en redan konstaterad sjukdom.

Användningen av ett vävnadsprov skall alltid förutsätta samtycke av den person från vilken provet har tagits, om personen i fråga lever. Samtycket borde basera sig på upplysningar om vilka undersökningar som vävnadsprovet kommer att undergå samt karaktären av den medicinska information som på detta sätt fås. Ifrågavarande verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård skall också vara skyldig att se till att vävnadsprovet inte lämnas ut förrän man har förvärvat sig om att användningen av provet för det ursprungliga syftet inte därigenom försvåras.

Den information som vid undersökning av vävnadsprovet uppstår om en individ skall vara sekretessbelagd på samma sätt som andra patientuppgifter. Anteckning av uppgifterna i journalen för den person för vars bästa undersökningen utförs skall vara tillåten endast i den utsträckning som det är behövligt för att man skall kunna ta reda på vilken sjukdom han lider av.

Om en persons samtycke inte kan inhämtas därför att han har avlidit, skall tillstånd att använda ett vävnadsprov från den avlidna för att därigenom klarlägga ärfligheten av en sjukdom som konstaterats hos en annan person få ges av ifrågavarande verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller av någon annan motsvarande enhet som har hand om vävnadsprovet. Verksamhetsenheten bör dessutom förvissa sig om att utlämningen inte hindrar användning av vävnadsprovet för det ursprungliga ändamålet.

Vid undersökning av vävnadsprovet kan man det hända att man också får information om arvsmassan hos en person som inte hör till ifrågavarande släkt eller att man utgående från den information som undersökningen ger kan dra medicinska slutsatser om sjukdomar hos andra medlemmar av släkten eller om deras disposition för vissa sjukdomar. Informationen kan också vara predikativ i den bemärkelsen att den ger en uppfattning om vilka utsikter ifrågavarande person har att överföra egenskaperna till sina barn. Därför bör man i alla skeden av undersökningen försäkra sig om att man inte genom den information som undersökningen ger kränker en individs eller hans efterkommandes rät-

tigheter och integritet. Särskilda sekretessfrågor är därför förknippade med vetenskapliga genetiska undersökningar, vilket kan förutsätta en skärpning av de förutsättningar under vilka sådana undersökningar får utföras.

### Organisation av verksamheten

När det gäller spridning av smittsamma sjukdomar, är riskerna vid transplantationsverksamhet desamma som vid användning av blodprodukter. En latent sjukdom hos givaren (HIV, leverinflammation, osv.) kan överföras till mottagaren. Dessutom kan organet eller vävnaden infekteras i samband med uttagningen eller vid den efterföljande hanteringen eller lagringen. Vid traditionell transplantationsverksamhet är den tilltänka mottagaren känd när organet eller vävnaden tas ut och transplantationen sker omedelbart efter tagningen. Många vävnader, t.ex. hud, benvävnad och hornhinna kan dock lagras för senare bruk. I synnerhet vid diagnostisering, undersökning och behandling av sjukdomar tar man till vara organ och vävnader utan att veta vem mottagaren blir. Beroende på vävnadstypen kan lagring och senare användning av vävnaden förutsätta att vävnaden behandlas på olika sätt för att man skall kunna förvissa sig om att den är riskfri och användbar. En form av tillvaratagning som har särskilda särdrag är tillvaratagningen av bentransplantat, eftersom man t.ex. vid inoperering av konstgjorda leder till mottagaren transplanterar krossat benmaterial som har tillverkats av vävnad från flera olika givare. Risken för spridning av smittsamma sjukdomar är härvid åtminstone teoretiskt större än vid traditionell transplantationsverksamhet.

Traditionell transplantationsverksamhet, t.ex. transplantation av njurar, lever, hjärta och lungor är koncentrerad till Helsingfors universitetscentralsjukhus. I praktiken går det ofta till så, att den grupp vid Helsingfors universitetscentralsjukhus som ansvarar för transplantationsverksamheten sköter tagningen av organet eller vävnaden också när denna utförs vid någon annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Å andra sidan kan tagningen av organet eller vävnaden, tillvaratagningen, lagringen och den slutliga användningen för behandling av en annan person också alltsammans ske inom samma enhet. T.ex. benvävnad tas till vara i samband

med ingrepp som utförs vid olika sjukhus (krets-, central- och universitetscentralsjukhus eller privata sjukhus). Den mera omfattande upplagringen av benvävnad som tagits till vara eller som avlägsnats från avlidna har koncentrerats till s.k. ben- och stödjevävnadsbanker, som finns vid universitetscentralsjukhusen i Helsingfors, Åbo och Tammerfors. Operationer vid vilka en person på nytt får en konstgjord led inopererad utförs vid universitetscentralsjukhusen, vissa centralsjukhus och några privata sjukhus. Dessa sjukhus behöver dock mera benvävnad än vad deras egen operationsverksamhet ger dem, varför sådan vävnad också samlas upp vid krets- och centralsjukhusen och därifrån sänds till centralsjukhusens ben- och stödjevävnadsbanker. De olika vävnadsbankerna överför också vävnad mellan sig enligt varje enhets aktuella behov. En säker och sakenlig hantering av organ och vävnader måste garanteras vid alla enheter som deltar i transplantationsverksamhet.

För tillfället finns det ca 30 sjukhus eller anstalter som har godkänts för tagning av organ och vävnader. Av dessa är två tredjedelar också godkända av länsstyrelsen såsom obduktionsplatser enligt lagen om utredande av dödsorsak. Enligt 9 § lagen om specialiserad sjukvård kan det på grund av vissa sjukdomars sällsynthet, den specialiserade sjukvårdens krävande natur eller de särskilda krav som den specialiserade sjukvården ställer bestämmas att en del av den specialiserade sjukvården skall vara högspecialiserad sjukvård. Enligt social- och hälsovårdsministeriets anvisningar om ordnande av den högspecialiserade sjukvården (1996:25), borde njur-, bukspottskörtel-, lever-, hjärt- och lungtransplantationer på riksnivå koncentreras till Helsingfors universitetscentralsjukhus, likaså allogena benmärgstransplantationer. Behandlingen av svåra brännskador som kräver hudtransplantat skall enligt anvisningarna koncentreras till Helsingfors universitetscentralsjukhus samt Kuopio universitetscentralsjukhus. Det är inte ändamålsenligt att en verksamhet måste godkännas med tillämpning av förfaranden som finns föreskrivna i flera olika lagar.

För att givaren och mottagaren skall skyddas, måste det finnas bestämmelser som täcker hela transplantationsverksamheten, i alla dess olika skeden. I all verksamhet skall man försöka försäkra sig om att organen och vävnaderna är riskfria samt se till att de som

deltar i verksamheten har ett tillräckligt specialiserat kunnande och att enheten har ändamålsenliga lokaliteter och anordningar. Till en kvalitativt högtstående verksamhet hör också att ingreppen återkommer tillräckligt ofta och verksamheten ha en viss volym, så att ett tillräckligt specialiserat kunnande och en tillräcklig yrkesskicklighet kan upprätthållas. Detta är en väsentlig del av patient-säkerheten.

Inom transplantationsverksamheten råder den principen att ingen belöning får utlovas eller betalas för tagning eller användning av organ och vävnader. Avsikten är att skydda givaren och förhindra handel med organ och vävnader. En allmän uppfattning har dock varit att principen t.ex. tillåter att givaren får ersättning för förlorad arbetsförtjänst. Likaså har det ansetts möjligt att olika verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård betalar kostnadsersättning till varandra. Kostnader vållas t.ex. av tillvaratagning, packning och tillfällig upplagring av benvävnad samt av åtgärder genom vilka man vill försäkra sig om att benvävnaden är riskfri. Kostnaderna för tillvaratagning av ett lårbenshuvud har t.ex. uppskattats till ca 2 000 mark. Efter som tagningen, tillvaratagningen, upplagringen och användningen av ett organ eller en vävnad allt kan ske vid olika enheter, förutsätter en fungerande transplantationsverksamhet att frågan om hur kostnaderna ersätts får ett svar. I lagförslaget föreslås bestämmelser om de principer enligt vilka ifrågavarande verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård skall få ersättning för sina kostnader.

I transplantationsverksamheten finns en risk för att smittsamma sjukdomar sprids. Det är möjligt att hos mottagaren konstateras en sjukdom som har sitt upphov i ett infekterat organ eller en infekterad vävnad. I så fall måste man kunna ta reda på om givaren eventuellt har lidit av samma sjukdom eller om delar av samma organ eller vävnad har transplanterats också till andra patienter. Det är också möjligt att infektionen har uppstått i ett visst skede av behandlingen, varvid man måste kunna hänföra infektionskällan t.ex. till en anstalt som lagar vävnader. Att infektionen på detta sätt kan spåras ökar individens säkerhet, men har också en vidare betydelse med tanke på att hälso- och sjukvårdssystemet i sin helhet skall fungera. Spårbarhetskravet är också ägnat att förhindra användning av organ och vävnader av



okänt ursprung, vilka kanske har skaffats på ett från etiskt synpunkt tveivelaktigt sätt.

För att det skall vara möjligt att spåra organ eller vävnader, krävs det att de olika verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård inte bara överför organ och vävnader, utan också utbyter information. Transplantationssystemet måste snabbt kunna få del av uppgiften att en smittsam sjukdom som överförs via ett organ eller en vävnad har konstaterats någonstans. Förmedling av information blir aktuell t.ex. när mottagaren eller givaren i samband med en undersökning konstateras lida av en smittsam sjukdom som överförs genom organ eller vävnad i kroppen. Det kan också hända att man från en avlidna person t.ex. har tagit hjärtat, hornhinnorna samt benvävnad. Hornhinnorna och benvävnaden kanske lagras för kommande behov, medan hjärtat omedelbart transplanteras. Därefter kan det hända att den patient som har fått hjärtat transplanterat till sig senare uppvisar en sjukdom som har överförts genom transplantationen och som det inte har varit medicinskt möjligt att observera i samband med att transplantationen utfördes. I så fall är det viktigt att den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som har observerat en sjukdom som överförs genom organ och vävnader informerar den enhet där vävnaderna lagras om saken, så att smittofarliga organ och vävnader från samma givare kan förstöras. Den enhet som lagrar vävnaderna skall också vidarebefordra upplysningen, så att samtliga transplantationspatienter som har behandlats med de smittofarliga organen eller vävnaderna kan kallas till undersökning. Uppgifterna bör överföras snabbt och verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård är skyldiga att anmäla de fall i vilka de har konstaterat att det finns risker av ovan nämnt slag.

I praktiken har Helsingfors universitetscentralsjukhus fört register över de transplantationer som sjukhuset har utfört. I registret har antecknats uppgifter om givaren och mottagaren samt andra behövliga uppgifter, såsom forskningsrön. Uppgifter om lagrade vävnader har samlats hos de enheter som upprätthåller vävnadsbanker. Frivilliga givare av benmärgsvävnad finns antecknade i det finländska benmärgsdonorregistret, som förs av Finlands Röda Kors. Separat registrering av uppgifterna behövs bl.a. av den anledningen att det inte med tanke på skyddet för individen är rätt att t.ex. i motta-

garens journal antecknas givarens namn och personbeteckning, eller att i givarens journal görs anteckningar om mottagaren. Att behandla uppgifterna med givarens eller mottagarens samtycke är inte heller möjligt, eftersom organ och vävnader också tas från avlidna personer. De uppgifter som behövs i transplantationsverksamhet är uppgifter som berör en persons hälsotillstånd och är därför enligt lagstiftningen på området känsliga uppgifter, vilka är sekretessbelagda.

Enligt 8 § regeringsformen skall om skydd för personuppgifter stadgas i lag. Om personregister bestäms i personuppgiftslagen (523/1999), som är den allmänna lagen som reglerar alla personregister. Eftersom behandlingen av de uppgifter som behövs i transplantationsverksamheten inte till alla delar motsvarar bestämmelserna i personuppgiftslagen, föreslås bestämmelser därom i lagen. I lagens bestämmelser om personregister skall förutom användningsändamålet och den registeransvarige också anges principerna för utlämnande av uppgifter och hur länge uppgifterna skall sparas.

Forskning och undervisning i anslutning till obduktion

Kroppar av avlidna personer har av hävd använts i den medicinska undervisningen och forskningen. Lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål har gjort det möjligt att i samband med obduktion för det första ta ut organ och vävnader för framställning av läkemedel. Veterligen har man senast tagit hjärnhypofyser för framställning av tillväxthormon, men behovet har upphört sedan tillverkning av artificiellt tillväxthormon inleddes i slutet av 1980-talet. Därefter har det inte förekommit medicinskt behov att framställa tillväxthormon ur mänskliga organ och vävnader.

I samband med obduktion kan enligt gällande lag organ och vävnader tas för medicinsk forskning. Det har dock visat sig att den medicinska forskningens och undervisningens behov är mångsidigare än vad som kan tillgodoses med stöd av gällande lag. De kirurgiska metodernas utveckling kräver att betydelsen av ingreppen kan utrönas på avlidna personer eller att man t.ex. före en operation kan undersöka människans anatomiska uppbyggnad. En kraftig utveckling har ägt rum t.ex. inom mikrokirurgin, tillhål-

skirurgin samt neurokirurgin, ortopedin och barnkirurgin. De nya metoderna är ofta tekniskt invecklade och med tanke på patientsäkerheten är det viktigt att den som utför operationen har fått en tillräcklig träning i att utföra sådana operationer. Behov att få använda avlidna personer förekommer i första hand i utbildningen och fortbildningen av specialläkare. Det finns också behov av sådan medicinsk forskning i samband med vilken det inte finns orsak att ta ut organ eller vävnader.

Enligt gällande lag kan till ett universitets anatomiska inrättning för medicinsk undervisning överlätas lik som skall begravas på allmän bekostnad och liket av en person som skriftligen har gett sitt tillstånd till att hans kropp får överlätas för undervisningsändamål. Att få kropparna av personer som skall begravas på allmän bekostnad saknar betydelse för den anatomiska undervisningspraxisen och det är inte korrekt att överlåtandet av kropparna sammankopplas med den avlidnas ekonomiska situation. Testamenterade kroppar används däremot i undervisningen. Undervisningen i anatomi förutsätter balsamering av kropparna och de avlidna är ofta gamla personer. Sådana kroppar lämpar sig inte alltid för inläring av kirurgiska metoder.

I lagförslaget föreslås att bestämmelserna om överlåtande och användning av lik skall ses över. Nuläget motsvarar inte behoven inom medicinen och är inte heller tillfredsställande med tanke på patientsäkerheten. I förslaget fäster man också uppmärksamhet vid respekten för människovärdet, vilket skall beaktas i all forskning och undervisning i anslutning till obduktion. Sådan forskning och undervisning skall vara beroende av tillstånd.

#### Förhållandet till annan lagstiftning

Det primära syftet med den föreslagna lagen är att reglera den traditionella transplantationsverksamhet som sker för behandling av en annan persons sjukdom eller kroppsskada så, att man tar hänsyn till att givaren och mottagaren skall skyddas samt att transplantationsverksamheten ordnas på ett behörigt sätt. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt läkemedel kan även innehålla vävnader som har sitt ursprung hos människan. Framställning av sådana läkemedel är industriell verksamhet, som främst

sker någon annanstans än i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och i framställningen eftersträvas ekonomisk vinst. Målen för sådan industriell verksamhet och de tillvägagångssätt som iaktas skiljer sig från utgångspunkterna för traditionell transplantationsverksamhet. A andra sidan har produkterna och utrustningen inom hälso- och sjukvården en viktig och central ställning vid undersökningen och behandlingen av patienter. I en proposition (Reg.prop 108/1999 rd) föreslås att den finländska lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall ändras med anledning av EU-direktivet 98/79/EG. Enligt propositionen skall alla ämnen och produkter och all utrustning som innehåller biomaterial och som är avsedda för medicinskt bruk eller som används för vård av patienter omfattas av ett registreringssystem. Enligt regeringens proposition skall av sådana produkter och sådan utrustning kunna förutsättas att

1) produkterna har genomgått behövliga prekliniska och kliniska undersökningar innan de tas i kliniskt bruk och att en produkt även i övrigt är testad på ett tillförlitligt sätt,

2) tillverkaren har gett tillräckliga anvisningar om användningen av produkten och att det ändamål för vilket produkten är avsedd att användas är angivet,

3) tillverkaren har förbundit sig att upprätthålla ett systematiskt förfarande för utvärdering och uppföljning av anmälningar om risksituationer som erhållits i fråga om produkten,

4) möjligheterna att spåra det biologiska materialet är fullständiga och vid anskaffningen av material av mänskligt ursprung har iakttagits principerna i Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet i samband med tillämpningen av biologi och läkarvetenskap (den s.k. bioetikkonventionen) samt att

5) det finns kvalitetssäkringsförfaranden för tillverkningen.

Till lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt till läkemedelslagen skall vid behov fogas närmare bestämmelser om de villkor som tillverkarna skall följa när de använder sig av mänskliga organ eller vävnader vid framställning av produkter. Bestämmelsen i lagförslagets 18 § om ändrat användningsändamål för organ och vävnader skall gälla tagning, tillvaratagning, lagring och användning av organ och vävnader även för dessa ända-

mål. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet skall enligt 17 § inte heller ha rätt att t.ex. för överlåtelse av vävnader för framställning av läkemedel ta ut en högre ersättning än vad som behövs för att täcka enhetens faktiska kostnader.

#### 4. Propositionens verkningar

Propositionen har inga betydande ekonomiska och organisatoriska verkningar. Tillstånd skall i vissa fall sökas hos rättsskyddscentralen för hälsovården på den grunden att användningsändamålet för ett vävnadsprov har ändrats. Även om propositionen innebär en ändamålsenligare inriktning i fråga om myndigheternas tillståndsförfaranden, har den ingen betydande inverkan på totalantalet sådana förfaranden. Enligt lagförslagets 17 § 3 mom. skall de kostnader som organ- och vävnadstransplantationsverksamheten i de olika skedena vållar få läggas på den verk-

samhetsenhet för hälso- och sjukvård vars verksamhet är upphovet till kostnaderna.

#### 5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts såsom tjäns-  
teupppdrag vid rättsskyddscentralen för hälsovården och social- och hälsovårdsministeriet. Utlåtande över propositionsförslaget har begärts eller mottagits av justitieministeriet, undervisningsministeriet, dataombudsman-  
nen, forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (STAKES), läkemedelsverket, folkhälsoinstitutet, institutet för arbetshygien, Finlands Kommunförbund, Finlands Röda Kors, Finlands Läkarförbund, Förbundet för njur- och transplantationspatienter rf., Lungskadeförbundet rf., Hjärtsjukdomsförbundet i Finland rf., länsstyrelsernas enheter för social- och hälsovård, Helsingfors universitetscentralsjukhus, Tammerfors universitetscentralsjukhus, Åbo universitetscentralsjukhus, Uleåborgs universitetscentralsjukhus, Kuopio universitetscentralsjukhus samt sjukvårdsdistrikten.

### DETALJMOTIVERING

#### 1. Motivering till lagförslagen

##### 1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. *Tillämpningsområde.* Regleringen gäller tagning, lagring och användning av organ och vävnader från en människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa.

Med vävnad avses enstaka celler och den helhet som bildas av celler och intercellularsubstans och som kan särskiljas på basis av sitt utseende, sin struktur och sin funktion. Med organ avses en sådan del av kroppen som har en viss struktur och funktion.

Med organ och vävnad som inte återbildas avses ett organ eller ämne som har förlorat sin förmåga att anatomiskt och fysiologiskt återbildas, eller vars återbildningsförmåga är ringa. Organ som inte återbildas är t.ex. njurar och hjärtan.

Med tagning av organ och vävnad avses ett ingrepp genom vilket man från en givare

tar organ eller vävnad för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa. Den person från vilken organet eller vävnaden tas kallas givaren. Anledningen till att organet eller vävnaden tas är behandlingen av en annan människa och ingreppet är inte nödvändigt för behandlingen av givaren själv. Ingreppet anses omfatta alla de undersökningar som utförs på givaren, den behandling som givaren får för att organet skall tas, själva ingreppet genom vilket organet tas samt den eftervård, rehabilitering och konvalescens som ingreppet kräver. Givaren kan vara en levande eller avlidit person. Frågan när en människa är död regleras i lagens 20 §.

Med tillvaratagning av organ och vävnader avses i denna lag ett ingrepp genom vilket organ eller vävnad som avlägsnats från en patient för diagnostisering eller behandling av en sjukdom hos patienten tas till vara för att användas för ett medicinskt ändamål. Patienten är inte givare av ett organ eller vävnad, eftersom orsaken till att organet eller

vävnaden avlägsnas är behandlingen av patienten själv. Behandling i samband med förlossning och missfall samt avbrytande av havandeskap räknas som sådan behandling.

Med embryo avses på samma sätt som i lagen om medicinsk forskning en sådan levande grupp av celler som kommit till som ett resultat av befruktning och som inte har fäst sig i en kvinnas kropp.

Förutom att lagen avser att juridiskt skydda den som donerar organ eller vävnad, vill man dessutom genom lagen försöka garantera att organen och vävnaderna är riskfria samt skapa enhetliga tillvägagångssätt. Lagen gäller också sådan medicinsk forskning och undervisning som sker i anslutning till obduktion utan att det är frågan om utredande av dödsorsak.

Lagen skall också reglera användning av organ och vävnader för något annat ändamål än det för vilket de tagits från en person, tagits till vara eller lagrats. Sådana situationer kan uppstå t.ex. när organ eller vävnader som tagits eller tagits till vara i transplantationssyfte visar sig oanvändbara eller infekteras under upplagringstiden. Andring av användningsändamål är det också frågan om när vävnadsprov som har tagits i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom eller utredning av dödsorsak används för ett annat ändamål än det för vilket de tagits. Det nya användningsändamålet kan t.ex. vara forskning, undervisning, undersökning av ärftlig sjukdom eller utredning av faderskap.

I lagförslaget görs också den avgränsningen att embryon som skapats i samband med assisterad befruktning endast får användas för sådan behandling eller för medicinsk forskning. Om användning av embryon för medicinsk forskning bestäms i lagen om medicinsk forskning (488/1999). I behandlingen av människor har embryon ingen medicinsk användning.

Det kan hända att organ och vävnad måste lagras för senare bruk. Behovet av benvävnad har t.ex. resulterat i att man vid olika sjukhus har inrättat s.k. benvävnadsbanker, vilket innebär att sjukhusen för kommande behov lagrar benvävnad som tagits från en person eller tagits till vara på det egna sjukhuset eller inom andra verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård. Även andra vävnader lämpar sig för långvarig lagring, t.ex. hud, blodkärl och hornhinnor.

Tagning, tillvaratagning och lagring av organ och vävnader förutsätter ofta att organen och vävnaderna behandlas och testas för att man skall kunna förvissa sig om att de stämmer överens (vävnadskompatibilitet) och är riskfria. Man kan bli tvungen att behandla organet och vävnaden med antibiotisk lösning eller bli tvungen att ta ett prov av den för testning av HIV-virus. För att organet eller vävnaden skall kunna användas kan det också bli nödvändigt att t.ex. mala sönder benvävnad eller låta celler växa genom vävnadsodling. Det kan hända att organet eller vävnaden används i en annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård än den lagrande enheten, varvid verksamheten också omfattar förpackning, transport och överlåtelse av organet eller vävnaden till en annan enhet. Om användning av organ och vävnader för tillverkning av läkemedel eller tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård bestäms i läkemedelslagen (395/1987) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994).

Lagen gäller inte tagning av organ och vävnader i samband med diagnostisering eller behandling av en patient, vilket är en del av behandlingen av patienten. Dessa ingrepp regleras genom särskilda bestämmelser i lagen om patientens ställning och rättigheter. Om avbrytande av havandeskap finns dessutom en speciallag, lagen om avbrytande av havandeskap (239/1970). Där emot omfattar lagens tillämpningsområde tillvaratagning och lagring av organ och vävnader efter att de har tagits från patienten.

Lagen gäller inte tagning av organ och vävnader för utredande av dödsorsak, om vilket bestäms i lagen om utredande av dödsorsak. Utanför tillämpningsområdet är också tagning av organ och vävnader från levande person för medicinsk forskning, som stadgas i lagen om medicinsk forskning. Lagen gäller inte heller tillvaratagning av blod, om vilket bestäms i lagen om blodtjänst (968/1994). Vid sidan av traditionell blodtagning har man under de senaste åren också börjat ta tillvara s.k. placentablod, vilket sker i samband med förlossningen efter att navelsträngen klippts av. Tillvaratagning av placentablod anses höra till blodtjänstens verksamhet. En lag om assisterad befruktning är under beredning hos justitieministeriet och avsikten är att ifrågasvara lag bl.a.

skall reglera användning av könsceller för assisterad befruktning.

## 2 kap. **Tagning av organ och vävnader från levande givare för transplantation**

2 §. *Allmänna förutsättningar.* Paragrafen anger användningsändamålet för organ och vävnader som tagits från en levande person samt den allmänna principen för denna verksamhet. Den ledande principen är att donationen av organet eller vävnaden sker frivilligt och inte vållar givaren hälsorisk eller allvarlig bestående olägenhet. Att ta organ och vävnader från en levande person medför alltid en viss risk, varför andra tillgängliga medel alltid skall klarläggas innan ingreppet utförs. I första hand skall organ och vävnader från avlidna givare användas. Innan ingreppet görs, skall det också utredas om någon annan lika effektiv behandling står till buds för behandlingen av mottagaren. Njurtransplantation skall t.ex. betraktas såsom ett bättre sätt att behandla patienten än behandling med konstgjord njure. Paragrafen motsvarar i huvudsak den gällande lagstiftningen, men eftersom tillämpningsområdet utvidgas, nämns vid sidan av tagning av organ och vävnad också lagring.

Den läkare som behandlar mottagaren har en nära vårdrelation till en person som väntar på organ- eller vävnadstransplantation. När transplantationen sker från en levande givare, måste man särskilt noggrant ta ställning till den risk som givaren utsätts för i förhållande till den nytta som mottagaren får av ingreppet. Därför är det viktigt att givaren kan fatta sitt beslut helt frivilligt och att beslutet om att ta organet eller vävnaden fattas helt opartiskt och med iakttagande av vederbörliga etiska principer. Den läkare som behandlar mottagaren har därför inte rätt att delta i beslutsprocessen kring tagningen av organet eller vävnaden. Bestämelsen motsvarar gällande lagstiftning.

3 §. *Givarens samtycke och information till givaren.* Paragrafen innehåller närmare bestämmelser om det samtycke som enligt 2 § förutsätts av givaren. Ingreppet förutsätter ett skriftligt, på information baserat samtycke av givaren. Samtycket bör vara helt frivilligt och givaren måste ha möjlighet att återkalla sitt samtycke när som helst innan organet eller vävnaden tas, utan att behöva ge någon särskild motivering och utan att

återkallandet påverkar hans rätt att få vård. Samtycket skall dessutom basera sig på information om transplantationens betydelse för givaren och mottagaren.

I paragrafen föreskrivs att den läkare som behandlar givaren personligen är skyldig att ge givaren en närmare redogörelse om vad ingreppet innebär och att informera honom om att han när som helst kan återkalla sitt samtycke. Den läkare som behandlar mottagaren har inte rätt att ge givaren denna redogörelse eller att delta i beslutsprocessen kring uttagningen av organet eller vävnaden. Avsikten är att bestämmelsen om den information som skall ges givaren skall förbättra givarens juridiska ställning.

En minderårig person företräds i allmänhet av sin vårdnadshavare och en handikappad av den intressebevakare som har utsetts för ändamålet. En minderårig givares åsikt skall klarläggas i den mån som det är möjligt med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå. På motsvarande sätt skall en handikappad givares åsikt beaktas och i mån av möjlighet utredas. Eftersom orsakerna till att en person är handikappad och de aktuella situationerna kan vara t.o.m. mycket varierande, varierar möjligheten att utreda givarens åsikt från fall till fall. En vårdnadshavare eller laga företrädare bör till stöd för sitt beslut få samma redogörelse som en givare som avses i 3 § 2 mom. Den minderårigas eller handikappades egen åsikt skall dock alltid utredas i den mån det är möjligt och organet eller vävnaden får inte tas om givaren motsätter sig ingreppet.

4 §. *Tagning av organ och vävnader som inte återbildas.* Organ eller vävnader som inte återbildas kan endast doneras av givare som har uppnått myndig ålder och är myndiga. Mottagaren bör vara en nära anhörig till givaren eller någon annan person som står givaren nära. Nära anhöriga är främst makar, barn, föräldrar och syskon. Andra personer som står givaren nära är t.ex. den med vilken han eller hon lever tillsammans i ett äktenskapsliknande förhållande eller någon annan som bor tillsammans med givaren såsom medlem av samma hushåll.

Ingreppet kräver dessutom tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården. När ett organ eller vävnad som inte återbildas, t.ex. en njure, tas från en levande givare, måste givaren undergå ett kirurgiskt ingrepp. Ingreppets behövlighet och givarens lämplighet måste noggrant prövas. Med beaktande

av att en givare har rätt att själv besluta om ingrepp i sin fysiska integritet, är hans behov av skydd inte lika tungt vägande om den vävnad som tas är sådan att den återbildas. När det gäller tagning av organ och vävnader som inte återbildas föreslås ingen ändring av tillståndsförfarandet.

5 §. *Minderårig eller handikappad givare.* Minderåriga och handikappade givare behöver särskilt skydd. Tagning av organ och vävnader från dem bör vara en exceptionell åtgärd och grunda sig på noggrant angivna villkor. Enligt 1 mom. kan från en minderårig person eller en person som till följd av sjukdom, mental störning eller annan motsvarande orsak inte giltigt kan ge sitt samtycke endast tas vävnad som återbildas och endast för behandlingen av en livshotande sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon. Celler kan doneras även i andra än ovannämnda fall, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Med att en person är handikappad menas att hans fattningsförmåga är nedsatt t.ex. till följd av utvecklingsstörning, demens eller mentalsjukdom. En persons förmåga att ge sitt samtycke bör bedömas från fall till fall, eftersom t.ex. en psykiskt sjuk persons tillstånd kan variera så, att han i ett bestämt skede av sjukdomen förmår förstå ingreppets karaktär och ge sitt samtycke.

Tagning av vävnad från minderåriga och handikappade kräver alltid tillstånd av rättskyddscentralen för hälsovården. De närmare villkoren för tagningen bestäms i 21 §. Den i praktiken vanligaste situationen torde vara den att benmärgsvävnad tas från en givare för behandlingen av ett syskon till givaren som lider av leukemi eller någon annan allvarlig sjukdom.

Om givaren är minderårig, men själv förmår besluta om behandlingen av sig själv, skall mottagaren dock få vara en nära anhörig till givaren eller en person som står givaren nära. Detta är nödvändigt därför att det i praktiken kan gå så, att ett barn visar sig vara den enda lämpliga och i den situationen möjliga benmärgsdonatorn för den ena av sina föräldrar eller att en ännu minderårig förälder är den enda lämpliga och i den situationen möjliga donatorn för sitt barn. I dessa situationer är det motiverat att tillåta donation, om den minderåriga annars har förmåga att själv besluta om sin behandling. Konventionen om mänskliga rättigheter och

biomedicin tillåter ett sådant undantag i lagstiftningen. Med en nära anhörig till en patient avses främst äkta maken, barn, föräldrar och syskon. En annan närstående person kan t.ex. den som under äktenskapsliknande förhållanden bor tillsammans med patienten i samma hushåll.

Enligt förslaget skall minderåriga till övriga delar skyddas på samma sätt som enligt gällande lag, dvs. delvis i större utsträckning än vad konventionen förutsätter. Följaktligen skall t.ex. en minderårig som har förmåga att besluta om behandlingen av sig själv endast kunna donera vävnad som inte återbildas och samtycke av hans vårdnadshavare eller annan laga företrädare skall fortfarande förutsättas.

### 3 kap. Tillvaratagning av organ och vävnader

6 §. *Allmänna förutsättningar och begränsningar.* Organ och vävnader som i samband med diagnostisering och behandling av en sjukdom har avlägsnats från en människa kan i vissa fall användas för behandling av en annan människas sjukdom och kroppsskada, på motsvarande sätt som organ och vävnader som uttryckligen tagits för transplantation. Organet och vävnaden tas i så fall av orsaker som beror på patienten själv, utan att det är frågan om donation av organ eller vävnad enligt 2 kap. Med behandling jämställs förlossning, avbrytande av havandeskap och missfall. De organ och vävnader som tas till vara lämpar sig också för annat medicinskt syfte, främst för medicinsk forskning, och i vissa fall kan de användas för framställning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt biopreparat som används i vården. Vid primäroperationen av en höft kan man t.ex. ta till vara ett lårbenshuvud och vid en förlossning kan moderkakan tas till vara. När organet eller vävnaden tas till vara är mottagaren ännu sällan känd, utan vävnaden lagras för att användas senare. Lagringen kan ske vid det sjukhus som avlägsnar organet eller vävnaden, men också vid någon annan enhet. Det egentliga avlägsnandet av organet eller vävnaden är en del av en sådan medicinskt motiverad behandling av patienten som regleras i lagen om patientens ställning och rättigheter och i lagen om avbrytande av havandeskap.

I 2 mom. föreslås förbud mot användning

av embryon för annat än assisterad befruktning eller medicinsk forskning, eftersom användningen av sådana är förknippad med avsevärda etiska frågor och det inte för ögonblicket finns medicinska grunder för annan användning av embryon. Enligt lagen om medicinsk forskning (488/1999) kan embryon dock i begränsad utsträckning användas för forskning.

7 §. *Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagning.* I paragrafen föreslås att tillvaratagning i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom skall få ske under förutsättningar som liknar de som 2 § föreskriver för tagning av organ och vävnad. Tillvaratagningen skall basera sig på ett frivilligt och på information baserat skriftligt samtycke av patienten. Tillvaratagning av organ eller vävnad i samband med förlossning, avbrytande av havandeskap eller missfall skall förutsätta samtycke av kvinnan. Ett uttryckligt samtycke behövs såväl med tanke på individens självbestämmanderätt som därför att en riskfri vidareanvändning av organen och vävnaderna eventuellt förutsätter sådana medicinska undersökningar av patienten som den ordinarie behandlingen av honom inte skulle kräva. En sådan undersökning är t.ex. blodprov för testning av förekomsten av HIV-virus.

Eftersom organet eller vävnaden tas ut såsom en del av behandlingen av patienten, har han eller hon inte ett lika stort behov av skydd som när organet eller vävnaden uttryckligen tas för transplantation. Såväl enligt lagen om patientens ställning och rättigheter som enligt lagen om avbrytande av havandeskap kan en minderårig person i vissa fall besluta om åtgärder som gäller honom själv utan att vårdnadshavaren eller någon annan laga företrädare blir hörd eller samtycke av vårdnadshavaren eller företrädaren inhämtas. Enligt lagen om patientens ställning och rättigheter skall vården av en minderårig patient ske i samförstånd med patienten, om han med beaktande av sin ålder och utveckling själv kan fatta beslut om vården. En minderårig kan också i vissa fall förbjuda att uppgifter om hans hälsotillstånd och vård ges till hans vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Eftersom det råder ett fast samband mellan tillvaratagningen och behandlingen av patienten, är det motiverat att vårdnadshavarens eller någon annan laga företrädarens samtycke, i motsats till vad som är fallet enligt 4 §, inte alltid

skall vara nödvändigt. Beroende på fallet skall den minderåriga också själv kunna ge sitt samtycke till att organet eller vävnaden tas till vara. Om en minderårig eller handikappad person dock inte har förmåga att själv förstå sakens betydelse, skall begäran om samtycke riktas till hans vårdnadshavare eller någon annan laga företrädare.

Innan en begäran om samtycke till att ta ut organ eller vävnader framställs, skall en läkare ge den som ingreppet gäller en begriplig redogörelse om syftet med tillvaratagningen och dess verkningar. Patienten skall t.ex. upplysas om det ändamål för vilket organet eller vävnaden kommer att användas, hur det uttagna materialet kommer att behandlas och huruvida patienten kommer att bli tvungen att underkasta sig undersökningar eller prov för att man skall kunna förvissa sig om att inga risker är förknippade med organet eller vävnaden. Om samtycket lämnas av patientens vårdnadshavare eller någon annan laga företrädare, skall han eller hon och dessutom i mån av möjlighet också patienten själv få denna information. Omfattningen av den redogörelse som skall ges till en minderårig beror på den minderårigas ålder och utvecklingsnivå. När redogörelsen ges till en handikappad, bör man ta ställning till den handikappades utvecklingsnivå, sjukdomens art eller någon annan motsvarande omständighet.

Ett samtycke till att ett organ eller en vävnad får tas till vara skall grunda sig på frivillighet. Ingen får utsättas för påtryckning att ge sitt samtycke till ett sådant ingrepp. Om tillvaratagningen sker i samband med förlossning, avbrytande av havandeskap eller missfall, bör särskild uppmärksamhet fästas vid att samtycket ges på ett tillbörligt sätt. Givaren skall också ha möjlighet att återkalla sitt samtycke. Återkallelse är möjlig så länge som organet eller vävnaden kan särskiljas från andra organ eller vävnader, t.ex. när benmaterial har frysts ner separat från andra vävnader. Har däremot benet efter upplagringen malts sönder och sammanblandats med krossat benmaterial från andra givare, för att användas för behandling av någon annan, är det inte längre möjligt att skilja vävnaden från annan vävnad.

Enligt allmän praxis avses med förlossning en åtgärd som leder till att ett minst 22 veckor gammalt foster eller ett barn med en födelsevikt om minst 500 gram kommer till världen. I samband med en förlossning kan

man ta till vara t.ex. moderkakan, om samtycke till åtgärden har inhämtats efter att modern har fått den information som avses i 1 mom. På ett barn som har fötts levande tillämpas i normala fall bestämmelserna om minderåriga givare. När det är frågan om ett foster som befinner sig utanför livmodern och om vilket skall göras en anmälan om att fostret har varit dödfött, skall denna lags bestämmelser om avlidna tillämpas.

Organ och vävnader som har avlägsnats i samband med avbrytande av havandeskap och missfall, fostret inberäknat, kan tas till vara och användas för medicinsk forskning eller behandling av en annan människa. Ethiska problem är dock ofta förknippade med användningen av dem. Användning bör vara möjlig endast när det finns särskilda skäl därtill. Enligt 3 mom. skall tillvaratagning av organ och vävnader som har avlägsnats i samband med avbrytande av havandeskap och missfall alltid förutsätta tillstånd av rättskyddscentralen för hälsovården. Möjlighet att få tillstånd skall finnas om verksamheten kan anses vara särskilt viktig. Arrangemangena i anslutning till hur verksamheten genomförs och principerna för verksamheten skall vara klarlagda och ansvarspersoner utsedda för de olika skedena av processen. En särskilt viktig orsak kan t.ex. vara behandling av patienter med Parkinsons sjukdom. Även i dessa fall skall en förutsättning för verksamheten dock vara att tillräckliga resultat inte kan uppnås genom andra behandlingsmetoder och att det inte finns alternativa behandlingsformer. Förutom tillstånd till verksamheten måste också samtycke av patienten enligt 1 mom. alltid inhämtas.

#### 4 kap. **Tagning av organ och vävnader från en avliden givare**

8 §. *Allmänna förutsättningar.* I paragrafen finns bestämmelser motsvarande de gällande om de allmänna förutsättningarna för tagning av organ och vävnader från avlidna. Förutom tagning nämns i 1 mom. lagring, eftersom lagens tillämpningsområde breddas. Organ och vävnader skall i första hand tas från avlidna och först i andra hand från levande, eftersom tagning av organ och vävnader från levande har sina egna risker. Det nuvarande systemet har fungerat väl.

I 2 mom. förutsätts att organet eller vävnaden inte får tas innan dödsfallet har konstaterats såsom närmare bestäms i en förord-

ning som social- och hälsovårdsministeriet utfärdar. När en person är död definieras i 20 §.

För att givaren skall skyddas måste dödsfallet konstateras på ett behörigt och opartiskt sätt. De läkare som behandlar givaren eller tar ut organen eller vävnaderna får inte konstatera att den person från vilken man har för avsikt att ta organ eller vävnader är död. Döden bör konstateras på rent medicinsk basis och på ett sätt som inte har anknytning till transplantationsverksamheten. Den läkare som konstaterar dödsfallet får inte delta i den egentliga transplantationen av organen eller vävnaderna. Förslaget motsvarar gällande praxis.

9 §. *Samtycke.* Paragrafen motsvarar 4 § i gällande lag, dock så, att inte endast en nära anhörig till den avlidna utan också någon annan närstående person skall ha möjlighet att motsätta sig ingreppet. En laga företrädare nämns inte, eftersom företrädarens behörighet upphör när den person som han företräder avlider. Den som har varit den avlidnas laga företrädare är emellertid ofta anhörig eller någon annan närstående person, varför han på denna grund kan motsätta sig ingreppet.

Om en avliden blir föremål för medicinsk obduktion och man i anslutning till obduktionen vill ta ut ett organ eller vävnad för behandling av en annan persons sjukdom eller kroppsskada, kan de närstående tillfrågas om sin åsikt i fråga om ingreppet samtidigt som samtycke begärs till obduktionen.

10 §. *Begränsningar i fråga om tagning av organ och vävnader.* Från en avliden person får inte tas organ och vävnader om ingreppet skulle försvåra utredningen av dödsorsaken, om polisen motsätter sig det eller om tagningen skulle försvåra en rättsmedicinsk obduktion. Paragrafen motsvarar gällande 5 §.

#### 5 kap. **Medicinsk forskning och undervisning i samband med obduktion**

11 §. *Förutsättningar för forskning och undervisning.* I paragrafen bestäms om medicinsk undervisning och forskning i anslutning till obduktion. Bestämmelsen motsvarar delvis gällande lagstiftning. Användning av lik och tagning av organ och vävnader från avlidnas kroppar för forskning och undervisning är möjlig endast när detta sker i anslutning till en medicinsk eller rättsmedicinsk



obduktion som görs för utredande av dödsorsak. Användningen och uttagningen avslutar sig dock inte i dessa fall till själva utredningen av dödsorsaken, om vilket bestäms i lagen om utredning av dödsorsak. Verksamheten kräver tillstånd av rätts-skyddscentralen för hälsovården. Tillstånd kan beviljas åt sjukhus samt institutioner och myndigheter som ansvarar för obduktions-verksamhet. En särskild förutsättning skall vara att arrangemangen i anslutning till hur verksamheten genomförs och principerna för verksamheten är klarlagda och att ansvarspersoner har utsetts för de olika skedena av processen.

Att ta organ och vävnader från en avliden person och använda kroppen för medicinsk forskning och undervisning skall vara tillåtet när verksamheten är särskilt motiverad och motsvarande information inte kan inhämtas på annat sätt. Även patientsäkerhetssynpunkten skall beaktas. När det t.ex. gäller sällsynta sjukdomar, kan patientsäkerheten förutsätta att läkarna före ett kirurgiskt ingrepp i samband med en obduktion undersöker människans anatomi och övar sig att utföra ingreppet. Även med stöd av gällande lag har det varit möjligt att i samband med obduktion ta organ och vävnader för medicinsk forskning. Alltid förutsätter forskningen dock inte nödvändigtvis uttagning av organet eller vävnaden, t.ex. när man undersöker hur den nål som används vid ett visst ingrepp skall vara utformad för att skadorna i vävnaden skall bli så små som möjligt.

12 §. *Begränsningar som gäller forskning och undervisning.* Forskning och undervisning får inte försvåra utredningen av dödsorsak. Att dödsorsaken och de omständigheter som har förorsakat en människas död under samtliga förhållanden utreds på ett korrekt sätt är viktigt med tanke på rättsskyddet. I lagen om utredning av dödsorsak bestäms i vilka fall obduktion skall utföras eller kan utföras. En rättsmedicinsk obduktion skall utföras t.ex. då man misstänker att döden har förorsakats av ett brott eller då den förorsakats av olycksfall eller yrkessjukdom. Utredningen sker under polisens ledning och uppsikt. Kroppen får inte användas eller organ eller vävnader från den tas för forskning eller undervisning, om den polismyndighet som ansvarar för den rättsmedicinska utredningen av dödsorsaken och den därtill anslutna obduktionen motsätter sig det. Bestämmelserna motsvarar på denna punkt be-

stämmelserna i 10 §.

Forskning och undervisning får inte försvåra möjligheterna att få organ och vävnader från avlidna för behandling av en annan persons sjukdom eller kroppsskada. Organ och vävnader som behövs för transplantation skall i första hand tas från avlidna givare, först i andra hand från levande. Genom organ- och vävnadstransplantation har man möjlighet att rädda mottagarens liv och avsevärt förbättra hans livskvalitet. Att organ och vävnader tas från en avliden för behandlingen av en annan människas sjukdom eller kroppsskada hindrar å andra sidan inte nödvändigtvis användning av kroppen för forskning och undervisning.

Tanken på människovärdet och de mänskliga rättigheterna innebär att en människas kropp skall respekteras också efter döden. Osaklig behandling av döda personers kroppar har en negativ inverkan på människornas inställning till den medicinska vetenskapen. När avlidnas kroppar används och organ och vävnader från dem tas för forskning och undervisning, bör de behandlas på ett korrekt sätt och med respekt för människovärdet. Det får inte bli frågan om förtingligande. Forskningen och undervisningen skall genomföras så, att man försöker undvika att på ett avgörande sätt ändra kroppens utseende. Om det finns anledning att förmoda att den avlidna under livstiden skulle ha motsatt sig att hans kropp används för forskning och undervisning, skall den inte användas för sådan verksamhet. En vilja som den avlidna under sin livstid har gett uttryck för skall alltså respekteras.

13 §. *Överlåtelse av lik för undervisningsändamål.* Till ett universitets anatomiska institution kan för medicinsk undervisning överlåtas liket av en person som skriftligen har gett sitt tillstånd därtill. Paragrafen motsvarar gällande lag.

## 6 kap. Bestämmelser om verksamheten

14 §. *Organs och vävnaders ursprung och riskfrihet.* I all transplantationsverksamhet måste man kunna garantera att de organ och vävnader som transplanteras till en annan människa för behandling av sjukdom och kroppsskada samt de produkter som framställs av sådana organ och vävnader är riskfria. Organ transplanteras i praktiken till mottagaren omedelbart efter att de har tagits från givaren, medan vävnader som lämpar

sig för lagring däremot kan förvaras t.o.m. långa tider innan de tas i bruk. Eftersom användning av organ och vävnader medför risk för spridning av smittsamma sjukdomar, bör man före transplantationen försäkra sig om att organet och vävnaden på ett behörigt sätt har blivit undersökt så att man har kunnat förvissa sig om dess lämplighet (vävnadskompatibilitet) och riskfrihet. Det väsentliga i sammanhanget är att man vid behov måste kunna klarlägga organets eller vävnadens ursprung. Ett organ eller en vävnad får inte användas för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada om man inte vet varifrån organet eller vävnaden kommer. På detta sätt förebyggs handel med organ och vävnader.

För att ett organ eller en vävnad skall lämpa sig för behandling av mottagarens sjukdom eller kroppsskada krävs vävnadskompatibilitet. Ett lämpligt organ eller lämplig vävnad kan inte alltid fås i hemlandet, utan man blir tvungen att söka transplanterat på internationell nivå. Å andra sidan vet man att handel i hemlighet bedrivs med organ och vävnader och att sådana skaffas med etiskt tvivelaktiga, helt fördömliga eller t.o.m brottsliga metoder. För att organ och vävnader som införts till landet skall få användas, skall det därför förutsättas att lagens krav beträffande givare och donation är uppfyllda. Det väsentliga är att givaren själv har fått bestämma om ingreppet i sin fysiska integritet, dvs. att man har fått hans samtycke till användningen av organen och vävnaderna. Ersättning får inte heller betalas för tagning eller användning av organ eller vävnad. Smärre skillnader i förfaringssätten i Finland och de som tillämpas i främmande länder hindrar inte användning av organ och vävnader om de väsentliga förutsättningarna i den finländska lagstiftningen uppfylls.

Om missförhållanden yppas i användningen av organ och vävnader, kan tillsynsmyndigheterna ingripa. Transplantationsverksamheten är en del av specialsjukvården, som med stöd av lagen om specialiserad sjukvård övervakas av social- och hälsovårdsministeriet och länsstyrelserna. Om sådan verksamhet som avses i denna lag bedrivs vid hälsocentraler, kan social- och hälsovårdsministeriet och länsstyrelserna övervaka verksamheten med stöd av folkhälsolagen (66/1972). Lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) möjliggör övervakning av serviceproducenterna. Den verksamhet som

bedrivs av enskilda yrkesutbildade personer inom den privata hälso- och sjukvården övervakas dessutom enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) av länsstyrelserna och rättskyddscentralen för hälsovården.

15 §. *Tryggande av verksamhetens kvalitet.* Transplantationerna av organ och vävnader har koncentrerats till universitetscentral-sjukhusen. Detta är nödvändigt därför att ingreppen kräver specialiserat kunnande. För att goda vårdresultat skall uppnås, är det också viktigt att enheten utför tillräckligt många transplantationer per år, eftersom personalens yrkesskicklighet på det sättet hålls på hög nivå. Tagning eller tillvaratagning av organ och vävnder sker i sådana enheter med tillräcklig kirurgisk beredskap i vilka patienter som kan komma i fråga för sådana ingrepp behandlas. Från dessa enheter vidarebefordras organ och vävnader till de sjukhus som utför transplantationer. I praktiken går det också ofta till så, att personal från det universitetscentralsjukhus som skall utföra transplantationen beger sig till den enhet där ett lämpligt organ finns och själv sköter uttagningen av organet. Om organet eller vävnaden tas eller tas till vara utan att man ännu vet vem som skall få organet eller vävnaden, är lagring för senare behov möjlig. Lagringen kan ske hos det sjukhus som sköter uttagningen eller tillvaratagningen, men den mera omfattande lagringsverksamheten av olika vävnader har koncentrerats till vissa enheter inom hälso- och sjukvården, som upprätthåller s.k. vävnadsbanker. Dessa levererar organ och vävnader till de sjukhus som använder sådana.

För att mottagaren och givaren skall skyddas, är det viktigt att samtliga enheter som deltar i verksamhet som berör transplantation av organ och vävnader förvissas sig om att organen och vävnaderna är riskfria. De personer som deltar i verksamheten skall ha ett sådant specialiserat kunnande som verksamheten kräver och skall också vid behov komplettera sitt kunnande. Utrustningen och lokaliteterna skall vara ändamålenliga. Vad som händer efter att organet eller vävnaden tagits, särskilt användningen av materialet, kan däremot inte på ett heltäckande sätt regleras i denna lag, eftersom det när organet eller vävnaden transplanteras till mottagaren är frågan om behandling av en patient.

Verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård är t.ex. kretssjukhusen, centralsjukhu-

sen, universitetscentralsjukhusen, hälsovårdscentralerna och enheter som producerar privata hälso- och sjukvårdstjänster. Vad som avses med verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård definieras i 2 § lagen om patientens ställning och rättigheter. I verksamhet som avses i denna lag deltar förutom dessa också andra slags enheter, såsom universitetens rättsmedicinska institutioner. Länsstyrelserna svarar för sin del för utförandet av obduktioner inom sitt verksamhetsområde.

Enligt social- och hälsovårdsministeriets anvisningar om ordnande av den högspecialiserade sjukvården (1996:25) koncentreras bl.a. transplantationerna och delvis också vävnadstransplantationerna såsom högspecialiserad sjukvård till riksnivån. Koncentrering har ansetts nödvändig, eftersom ifrågavarande verksamhet är sällsynt och kräver högklassigt kunnande och högklassig utrustning. Enligt lagförslaget 23 § skall social- och hälsovårdsministeriet ha möjlighet att utfärda närmare bestämmelser och anvisningar om hur verksamheten skall ordnas i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller i andra motsvarande enheter. Dessutom övervakas verksamheten såsom en del av tillsynen över hälso- och sjukvårdssystemet, såsom framgår ovan under 14 §.

16 §. *Organ- och vävnadstransplantationsregister.* Användning av organ och vävnader medför risk för spridning av smittsamma sjukdomar. För att man skall kunna försäkra sig om att organ och vävnader som har tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en annan persons sjukdom eller kroppsskada är riskfria och kan spåras samt övervaka att verksamheten är laglig och korrekt, behövs ett personregister. Lagring av uppgifter om givaren och mottagaren förebygger också användning av organ och vävnader som skaffats på ett tvivelaktigt sätt. Paragrafen gäller inte behandling av uppgifter som behövs för forskning eller skall användas för något annat medicinskt ändamål.

Det antal hälso- och sjukvårdsenheter som deltar i transplantationen av organ och vävnader är beroende av vilka typer av organ eller vävnader det är frågan om. Därför är det omöjligt att lagstifta bara om ett enda centralt register, utan den registeransvarige är den hos vilken det med tanke på verksamheten är ändamålsenligast att uppgifterna behandlas. Den registeransvarige får vara en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården eller någon annan enhet hos vilken mänskli-

ga organ och vävnader lagras eller används för behandling av en annan människa. Den registeransvarige kan vara en s.k. vävnadsbank, som bedriver omfattande upplagring av mänskliga organ och vävnader. Ett sjukhus som endast tar till vara mänskliga vävnader i samband med kirurgiska ingrepp och därefter överför dem för upplagring till en vävnadsbank, skall inte vara registerförare, utom när det gäller den anteckning som skall göras i patientens journal. Ett sjukhus som utför organ- och vävnadstransplantationer och i detta syfte använder mänskliga organ och vävnader, får också föra ett sådant register som avses i denna paragraf. Finlands Röda Kors får också föra register över frivilliga givare av benmärgsvävnad. Ett meddelande om önskan att frivilligt ge benmärg lämnas i praktiken i samband med blodgivning.

I registret skall införas uppgifter om omständigheter som är av väsentlig betydelse med tanke på registrets användningsändamål. Sådana uppgifter är givarens och mottagarens namn och personbeteckning eller annan motsvarande beteckning. Givaren eller mottagaren kan också vara medborgare i ett annat land än Finland, varvid någon annan identifierande beteckning än personbeteckningen kan användas. Kontaktinformation om givarens eller mottagarens, såsom adressen, behövs för att det skall vara möjligt att spåra organ och vävnader. I registret skall också införas uppgifter om undersökning av organet eller vävnaden, uppgifter om undersökning av givaren och mottagaren, uppgifter om patientens eller givarens samtycke, uppgift om eventuell överlåtelse av organet eller vävnaden att användas för något annat ändamål än det som varit orsaken till att det tagits eller tagits till vara samt uppgifter om tillstånd som rättsskyddscentralen för hälsovården har givit för tagning av organ eller vävnader. I registret skall också införas uppgifter om den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården eller annan motsvarande enhet från vilken organet eller vävnaden har kommit, t.ex. kontaktinformation om vävnadsbanken. Dessutom skall i registret införas uppgifter om ändrat användningsändamål för organ och vävnader. I patienternas journaler får inte införas uppgifter som identifierar mottagaren eller givaren, t.ex. namn eller personbeteckning.

De uppgifter som införts i registret behövs i transplantationsverksamheten. Uppgifterna

gäller en persons hälsotillstånd och utgångspunkten är att de är sekretessbelagda. Efter som man i transplantationsverksamhet även använder organ och vävnader från avlidna, kan utlämnandet av uppgifterna inte basera sig på samtycke av ifrågavarande person. Enligt 3 mom. kan den registeransvarige lämna ut uppgifter ur registret till en annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som deltar i verksamhet om vilken bestäms i denna lag. Lagen gör det möjligt att förmedla upplysningar t.ex. från den enhet som lagrar vävnaden till den enhet som använder vävnaden. Om det uppstår misstankar om spridning av en smittsam sjukdom, kan uppgifter från den registeransvarige även vara nödvändiga för utredning av sjukdomens ursprung och bekämpning av den. Den registeransvarige skall också få lämna ut uppgifter ur registret till den myndighet som styr och övervakar verksamhet om vilken bestäms i denna lag. Respektive ministerium och länsstyrelserna övervakar med stöd av folkhälsolagen och lagen om specialiserad sjukvård den allmänna hälso- och sjukvården och med stöd av lagen om privat hälso- och sjukvård dem som producerar privata hälso- och sjukvårdstjänster. Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelserna övervakar den verksamhet som bedrivs av enskilda yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Utlämnning av uppgifter kan vara nödvändig t.ex. för att man skall kunna reda ut oklarheter som uppstått i organ- och vävnadstransplantationsverksamhet eller bekämpa sjukdomsepidemier.

Den registeransvarige har rätt att av en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa bedriver verksamhet som avses i denna lag få uppgifter som behövs med tanke på registrets ändamål. Om den registeransvarige t.ex. är en enhet som lagrar vävnad, bör enheten utan hinder av sekretessbestämmelser av det sjukhus som använder organet eller vävnaden få uppgifter om mottagaren.

Vid registerföring är det av väsentlig betydelse att organet eller vävnaden vid behov kan spåras från givaren till mottagaren eller tvärtom. Den viktigaste orsaken till att man måste kunna spåra organet eller vävnaden är risken för spridning av smittsamma sjukdomar. En smittsam sjukdom kan yppa sig

först när en lång tid redan har förflutit från transplantationen. Det kan t.ex. visa sig att sjukdomen härstammar från en frys i vilken organ och vävnader lagras. En del av organen och vävnaderna kan komma från avlidna personer, en del från levande. Benvävnad kan transplanteras till flera mottagare och det är möjligt att en del av dem har avlidit när sjukdomsepidemin bryter ut. Effektiv bekämpning av sjukdomen förutsätter att man måste kunna klarlägga hur långt de organ och vävnader som tagits ur frysen för transplantation har spritt sig. Eftersom sjukdomen kan yppa sig först när en lång tid redan har förflutit från transplantationen, kan uppgifter behövas för en lång tid bakåt. Därför föreslås i 4 mom. att uppgifterna i registret skall sparas i 50 års tid efter givarens död eller, om dödstillpunkten är okänd, i hundra år efter den sista registeranteckningen.

17 §. *Ersättning och förbud att eftersträva ekonomisk vinning.* Ekonomisk vinning får inte eftersträvas i organ- och vävnadstransplantationsverksamhet och handel får inte bedrivas med organ och vävnader. En givare som blir tvungen att lämna sitt förvärvsarbete en hel dag har dock rätt att i vissa fall få dagpenning enligt sjukförsäkringslagen. Bestämmelserna i 1 och 2 mom. motsvarar gällande lag.

Hanteringen av organ och vävnader vållar kostnader för hälso- och sjukvårdens verksamhetsenheter och motsvarande enheter. Organ och vävnader transporteras från en enhet till en annan, de testas under de olika skedena av behandlingen för att man skall kunna försäkra sig om att de är riskfria och de lagras under tider som kan vara olika långa. Tagningen av organet eller vävnaden, tillvaratagningen, lagringen och användningen kan alla äga rum i olika enheter. I så fall har kostnaderna inte fördelat sig på samma sätt som kostnaderna för behandlingen av patienten i normala fall gör. Enligt 3 mom. skall en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet få bära upp ersättning för hantering, transport och lagring av organen och vävnaderna samt för undersökningar som behövs för att man skall kunna förvissa sig om att organen och vävnaderna är riskfria. Avgiften får inte vara högre än vad som behövs för att täcka kostnaderna för produktionen av tjänsten, dvs. i verksamheten får inte eftersträvas ekonomisk vinning.

Enligt 23 § kan social- och hälsovårdsmi-  
nisteriet vid behov genom förordning utfärda  
närmare bestämmelser om ersättning av  
kostnader mellan verksamhetsenheter för  
hälso- och sjukvård och andra i lagen avsed-  
da enheter samt om prissättning av olika  
åtgärder.

18 §. *Ändrat användningsändamål för or-  
gan och vävnader.* Att organ och vävnader  
används för ett annat ändamål än det för  
vilket de har tagits eller tagits till vara kan  
vara motiverat, om organet eller vävnaden  
t.ex. till följd av att det infekterats, skadats,  
lagrats för länge eller av någon annan mot-  
svarande orsak inte kan användas för sitt  
ursprungliga ändamål, men fortfarande kan  
utnyttjas för något annat medicinskt syfte.

Den allmänna principen är att organ och  
vävnader kan överlåtas för annat ändamål än  
det för vilket de har tagits, tagits till vara  
eller lagrats endast om det ändrade använd-  
ningsändamålet är medicinskt motiverat och  
organet och vävnaden inte av motiverad orsak  
kan användas för sitt ursprungliga ändamål.

Organ och vävnader från en levande giva-  
re eller organ och vävnader som har tagits  
till vara i samband med behandling av en  
patient skall får användas för ett annat ändamål  
än det för vilket de har tagits eller tagits  
till vara endast om givaren eller patienten  
ger sitt samtycke. Om tagningen eller tillvar-  
tagningen förutsätter tillstånd av rätts-  
skyddscentralen för hälsovården, skall en  
ändring av användningsändamålet förutom  
givarens samtycke dessutom kräva tillstånd  
av rättsskyddscentralen för verksamheten.

Organ och vävnader som i transplanta-  
tionssyfte har tagits från en avliden person  
skall få användas för ett annat ändamål än  
det för vilket de har tagits endast om rätts-  
skyddscentralen för hälsovården tillåter det.  
Fastän ingreppet inte förutsätter tillstånd av  
rättsskyddscentralen, har det ansetts motive-  
rat att användning av organ eller vävnader  
för ett annat ändamål än det för vilket de  
har tagits skall kräva rättsskyddscentralens  
tillstånd. Vävnader som dessa används van-  
ligtvis för medicinsk forskning, men också  
för andra medicinska ändamål. Ändrad an-  
vändning av organ och vävnader kunde jäm-  
ställas med medicinsk forskning och under-  
visning som avses i 5 kap. och samma förut-  
sättningar borde tillämpas.

19 §. *Ändrat användningsändamål för väv-  
nadsprov.* Med vävnadsprov avses prov som

tagits från en människa och som innehåller  
celler, delar av celler, arvsfaktorer, vävnader  
eller delar av organ. Den stora gruppen  
bland dessa prov utgörs av de patologiskana-  
tomiska vävnadsprov som finns lagrade hos  
patologiska och rättsmedicinska institutio-  
ners laboratorier. Vanligtvis är det frågan  
om bitar av vävnader eller organ som har  
gjutits i paraffin samt glasskivor med prepa-  
rat som skurits ut ur dessa.

I vävnadsprov finns information som in-  
nebär att de på sätt och vis kan jämföras  
med journaler. Skillnaden är den, att i väv-  
nadsproven finns informationen i biologisk  
form och varje prov är unikt. Den informa-  
tion som finns i ett vävnadsprov kan inte  
kopieras såsom man kan kopiera journaler.

En allmän princip i propositionen är att  
användning av vävnadsprov för något annat  
ändamål än det för vilket det har tagits inte  
får hindra det ursprungliga användningsän-  
damålet.

Vävnadsprov kan användas för medicinsk  
forskning, undervisning, utvärdering av om en  
sjukdom är ärftlig samt för utredning av faderskap.

Enligt propositionen skall vävnadsprov  
med personens samtycke få användas för  
medicinsk forskning. I alla sammanhang har  
det inte ansetts möjligt att förutsätta ett så-  
dant samtycke, eftersom undersökningen kan  
omfatta ett stort antal prov, vävnadsproven  
kan vara mycket gamla, det kan vara svårt  
att få tag på personen eller personen kan ha  
avlidit. Om användning av vävnadsprov  
skulle förutsätta samtycke av personen, skul-  
le det bli omöjligt att utföra många viktiga  
och omfattande medicinska undersökningar.  
Därför föreslås i propositionen att rätts-  
skyddscentralen för hälsovården skall ha  
möjlighet att bevilja tillstånd att använda  
vävnadsprov för medicinsk forskning om  
antalet prov, provens ålder eller någon an-  
nan motsvarande orsak gör det omöjligt att  
inhämta personens samtycke. Rättskydds-  
centralen för hälsovården skall också ha  
möjlighet att bevilja tillstånd till en ny  
forskning om den som har undersökts har  
avlidit.

Användning av prov i medicinsk undervis-  
ning förutsätter i allmänhet inte behandling  
av personuppgifter. Vävnadsprov som inte  
innehåller personuppgifter skall få överlåtas  
och användas för medicinsk forskning och  
undervisning om den verksamhetsenhet för  
hälso- och sjukvård för vars verksamhet pro-

vet har tagits ger sitt samtycke därtill.

Användning av vävnadsprov som tagits från en levande person för klarläggning av om en sjukdom som konstaterats hos en annan person är ärftlig skall förutsätta samtycke av personen i fråga. I praktiken är det härvid fråga om situationer i vilka man misstänker att en sjukdom eller annan medicinskt betydelsefull egenskap hos en medlem av släkten kunde visa sig vara ärftlig. Användning av vävnadsprov för sådana undersökningar skall alltid förutsätta särskilda medicinska grunder. Undersökning av ett vävnadsprov ger sekretessbelagd information om den person från vilken provet har tagits, varför en undersökning av provet skall förutsätta ett på information baserat samtycke av vederbörande. Om provet har tagits från en minderårig eller handikappad patient, skall samtycke av hans vårdnadshavare eller någon annan laga företrädare förutsättas. Användning av organprov från en avliden person för motsvarande ändamål skall få ske endast med samtycke av ifrågavarande verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan motsvarande enhet, om den avlidne inte har förbjudit detta under sin livstid.

Samtycket bör vara frivilligt och basera sig på information om de undersökningar som kommer att utföras på vävnadsprovet och på dem omständigheten att man på detta sätt får information om personens arvs massa. Den vars vävnadsprov undersöks behöver inte nödvändigtvis själv ha sjukdomen, det kan hända att han endast är bärare av den. När samtycke begärs, bör därför hänsyn tas till den betydelse som informationen har för de olika parterna. Samtycket ger endast rätt att utföra sådana undersökningar på vävnadsprovet som är medicinskt motiverade för klarläggande av en sjukdom som redan har konstaterats hos en annan person. Samtycke måste också erhållas, eftersom man i samband med undersökningarna blir tvungen att använda upplysningar om en persons arvs massa till nytta för en annan människa. Detta förutsätter anteckningar i patientens journal. Den verksamhetsenhet som har vävnadsprovet i sin besittning skall få överlåta provet endast om den person från vilket vävnadsprovet har tagits samtycker därtill. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård är skyldig att före överlåtelsen av vävnadsprovet förvissa sig om att överlåtelsen av provet inte hindrar användning av provet för det

ursprungliga ändamålet. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte överlåta vävnadsprovet om ovan nämnda förutsättningar inte uppfylls eller om användningen av provet skulle stå i vägen för det ursprungliga användningsändamålet.

Om samtycke av personen i fråga inte kan fås därför att han avlidit, skall tillstånd att använda vävnadsprovet få ges av ifrågavarande verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan motsvarande enhet som har vävnadsprovet i sin besittning.

Vid undersökning av vävnadsprov kan det hända att man också får information om sådana personers arvs massa som inte tillhör ifrågavarande släkt, eller information som ger möjlighet till medicinska slutsatser om sjukdomar hos andra medlemmar av släkten eller om deras disposition för en viss sjukdom. Informationen kan också vara predikativ i fråga om möjligheten att personen överför egenskapen till sina barn. Därför måste man i alla skeden av undersökningen förvissa sig om att man inte genom den information som uppstår kränker en persons eller hans efterkommandes rättigheter och integritet.

En enhet för hälso- och sjukvård skall förvissa sig om att överlåtelsen av vävnadsproverna inte hindrar användningen av vävnaderna för det ursprungliga ändamålet.

Vävnadsprover kan också användas för faderskapsutredning. Vanligtvis är det då frågan om utredning av ett misstänkt faderskap hos en avliden person. Enligt propositionen skall vävnadsprover med stöd av ett beslut av en domstol eller myndighet få utlämnas för faderskapsutredning.

## 7 kap. Särskilda bestämmelser

20 §. *Döds kriterium.* I paragrafen föreslås att en person skall anses vara död när hjärnfunktionerna oåterkalleligt har upphört, vilket är en internationellt godkänd definition av när döden anses ha inträtt. Definitionen har tillämpats i Finland sedan år 1971, när medicinalstyrelsen utfärdade ett cirkulär om saken (nr 1508, 24.3.1971). Det har ansetts motiverat att i lagen ta in en definition av dödsbegreppet, eftersom det är frågan om en viktig sak som gäller en enskild individ. Social- och hälsovårdsministeriet skall fortfarande utfärda närmare bestämmelser och anvisningar om tillvägagångssättet för konstaterande av dödsfall.

21 §. *Tillstånd*. I paragrafen föreslås gemensamma bestämmelser om de förutsättningar under vilka rättsskyddscentralen för hälsovården, som är behörig i fråga om tagning av organ och vävnader, skall få beviljas sådana tillstånd som lagen förutsätter.

Rättsskyddscentralen kan bevilja tillstånd till ingrepp för tagning av organ och vävnader enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom., om de villkor som ställs för att organ eller vävnad skall få tas är uppfyllda och tagningen är motiverad med hänsyn till behandlingen av mottagaren. Det är frågan om tillstånd att ta organ eller vävnad som avser en enskild patient.

Tillstånd för verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 § och 18 § 2 och 3 mom. skall få beviljas om verksamheten måste anses medicinskt motiverad, har ändamålsenliga lokalteter, anordningar och ändamålsenlig personal till sitt förfogande och för verksamheten har utsetts en ansvarig läkare. En sådan verksamhet kräver medicinskt kunnande på hög nivå, varför en ansvarig läkare måste ha utsetts för verksamheten. Läkaren skall förvissa sig om att utrustningen och arbetsmetoderna är tillbörliga och säkra. Den ansvariga läkaren är skyldig att för sin del ordna utbildning för den personal som deltar i den olika skedena av tagningen, lagringen eller användningen av organen och vävnaderna. Den ansvariga läkaren skall också se till att omständigheter som berör möjligheten att spåra vävnader och deras riskfrihet beaktas i verksamheten. Dessutom är den ansvariga läkaren skyldig att i en risksituation, t.ex. när man har konstaterat att ett parti vävnader har infekterats, omedelbart se till att uppgifter om huruvida vävnaderna är riskfria lämnas till den enhet som har fått vävnad som misstänks vara farlig. Den ansvariga läkaren bör också se till att patienter till vilka organ eller vävnad har transplanterats, givare och patienter från vilka organ eller vävnader har tagits till vara kallas till behövliga kontroller, om det finns medicinsk orsak därtill. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan beroende på fallet bevilja sitt tillstånd antingen för viss tid eller till att gälla tills vidare.

22 §. *Tillsyn över verksamheten och återkallande av tillstånd*. Verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 18 § 2 och 3 mom. samt 19 § 1 mom. är beroende av tillstånd. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bestämma att verksamheten skall avbrytas

eller återkalla tillståndet, om verksamheten inte följer gällande bestämmelser eller de villkor som i tillståndet har ställts för verksamheten. Med bestämmelser avses inte endast denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser, utan hela hälsovårdslagstiftningen.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan vid behov besluta om granskning av sådan verksamhet som avses i tillståndet. Om rättsskyddscentralen t.ex. med anledning av en anmälan börjar misstänka att den verksamhet som avses i ett tillstånd inte bedrivs på behörigt sätt, kan centralen besluta om granskning.

Ett beslut om återkallande av tillstånd som rättsskyddscentralen har beviljat för en verksamhet skall enligt 3 mom. iakttas även om ändring söks.

Återkallande av tillstånd är inte den enda möjliga följden om verksamheten bedrivs i strid med gällande bestämmelser. Det kan också bli aktuellt med ett straffrättsligt ansvar, disciplinära åtgärder kan vidtas eller ingrepp kan med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården göras i en enskild yrkesutbildad persons rätt att vara yrkesutövare.

23 §. *Närmare bestämmelser*. En närmare reglering av de administrativa arrangemangen kan förutsätta att statsrådet utfärdar en förordning. En förordning kan också utfärdas om närmare förutsättningar för ansökan av sådana tillstånd som anges i lagen. Om olika tillstånd bestäms i 4, 5, 7, 11, 18 och 19 §.

I lagen föreslås att social- och hälsovårdsministeriet skall bemyndigas att utfärda närmare bestämmelser och anvisningar. Närmare bestämmelser kan utfärdas om hur ett inträffat dödsfall skall konstateras, hur verksamheten skall ordnas vid verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och andra enheter, hur de kostnader som verksamhet enligt denna lag vållar skall ersättas i de olika enheterna samt om personregister och anteckningar i journaler.

24 §. *Straffbestämelse*. Bestämmelsen individualiserar noggrannare än gällande lag de gärningar som skall anses vara straffbara.

25 §. *Förbud att söka ändring*. I ett beslut som med stöd av 4 § har meddelats om tagning av ett organ eller vävnad som inte återbildas eller med stöd av 5 § om tagning av vävnad som återbildas får ändring inte sökas genom besvär. Det är härvid frågan om ett

tillstånd som gäller en enskild givare och som måste finnas för att organet eller vävnaden skall få tas. När organ och vävnader i transplantationssyfte tas från en levande person, är det frågan om en situation i vilken mottagaren är känd. Enligt 3 § är det frågan om att ta organ eller vävnad från en frivillig givare, som har gett sitt samtycke till ingreppet. En givare kan återkalla sitt samtycke när som helst före tagningen och han skall inte vara skyldig att närmare motivera återkallandet. Därför förlorar ändringssökande i dessa fall sin betydelse. Om myndigheten å andra sidan inte har givit tillstånd till att organet eller vävnaden får tas, har orsaken i allmänhet varit att det funnits brister i ansökan eller att anledningen till transplantationen har varit direkt lagstridig eller att det har varit frågan om att ta ett organ från en minderårig person. I ett sådant fall är det inte med tanke på behandlingen av mottagaren ändamålsenligt att söka ändring i beslutet. I allmänhet har man i dessa fall möjlighet att finna en annan givare.

#### 8 kap. **Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser**

##### 26 §. *Ikraftträdelse-och övergångsbestäm*

*elser.* I lagens 26 § har tagits in en sedvanlig ikraftträdelsebestämmelse. Genom lagen skall den gällande lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål upphävas.

De tillstånd som lagen förutsätter för verksamheten skall sökas inom ett år efter att lagen har trätt i kraft.

## 2. Närmare bestämmelser

Till propositionen har fogats ett utkast till en förordning som statsrådet skall utfärda om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål.

## 3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft ca sex månader efter att den har antagits och blivit stadfäst.

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



## Lag

### om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

#### 1 kap.

#### Allmänna bestämmelser

#### 1 §

#### *Tillämpningsområde*

I denna lag bestäms om

1) tagning, lagring och användning av mänskliga organ och vävnader för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa,

2) tillvaratagning, lagring och användning för medicinska ändamål av organ och vävnader som tagits i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom hos en människa,

3) användning av mänskliga embryon för annat ändamål än infertilitetsbehandling eller medicinsk forskning,

4) användning av mänskliga organ, vävnader och vävnadsprov för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tillvaratagits,

5) användning av kroppen efter en avliden för medicinsk undervisning eller forskning.

Om tagning av organ och vävnader i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom, medicinsk forskning eller för utredande av dödsorsak bestäms särskilt. Om blodtagning och användning av könsceller för assisterad befruktning bestäms också särskilt.

#### 2 kap.

#### Tagning av organ och vävnader från levande givare för transplantation

#### 2 §

#### *Allmänna förutsättningar*

Organ eller vävnader kan för behandling

av en människas sjukdom eller kroppsskada tas från en givare som gett sitt samtycke till det. Organet eller vävnaden kan lagras för senare bruk.

Organ och vävnader får tas bara om ingreppet inte vållar givaren allvarlig hälsorisk eller allvarlig olägenhet, om ingen annan lika effektiv behandling som transplantation står till buds för behandlingen av mottagaren och samt om ett lämpligt organ vävnad inte kan fås från en avliden givare.

Den läkare som behandlar mottagaren får inte delta i fattandet av beslut som gäller tagningen av organen eller vävnaderna.

#### 3 §

#### *Givarens samtycke*

Tagning av ett organ eller vävnad förutsätter ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av givaren. Givaren har rätt att utan att uppge någon orsak återkalla sitt samtycke när som helst innan organet eller vävnaden tas.

Innan det skriftliga samtycket ges skall givaren informeras om vad tagningen betyder för givaren och mottagaren samt om att samtycket kan återkallas när som helst före tagningen. Den läkare som behandlar givaren och som deltar i fattandet av tagningsbeslutet skall personligen ge givaren denna information.

Om givaren är minderårig eller trots uppnådd myndighetsålder på grund av sjukdom eller mental störning eller av någon annan orsak inte förmår besluta om behandlingen av sig själv (*handikappad*), förutsätter tagningen skriftligt samtycke av givarens lagliga företrädare. Organ eller vävnad får inte tas, om givaren själv motsätter sig det. Den läkare som behandlar givaren och som deltar i fattandet av tagningsbeslutet skall personligen ge givarens lagliga företrädare den in-

formation som avses i 2 mom. Läkaren skall också ta reda på den minderåriga eller handikappade givarens åsikt i den mån det är möjligt med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå.

#### 4 §

##### *Tagning av organ och vävnader som inte återbildas*

En person som inte är omyndig kan donera organ eller vävnader som inte återbildas endast för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en nära anhörig eller någon annan närstående person.

Tagningen av organ eller vävnad förutsätter tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården.

#### 5 §

##### *Minderårig eller handikappad givare*

En minderårig eller handikappad kan donera endast vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon, om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Om givaren är en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om behandlingen av sig själv, kan mottagaren vara en nära anhörig eller någon annan närstående person. Celler kan doneras även i andra än ovannämnda fall, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig.

Tagningen av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården.

#### 3 kap.

##### **Tillvaratagning av organ och vävnader**

#### 6 §

##### *Allmänna förutsättningar och begränsningar*

Organ och vävnader som har tagits från en patient i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom kan tas till vara och

lagras för medicinskt bruk.

Embryon får användas endast för infertilitetsbehandling eller medicinsk forskning.

#### 7 §

##### *Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagning*

Att ta till vara organ eller vävnader som avses i 6 § 1 mom. och att därefter lagra och använda dem förutsätter ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av patienten. Patienten har rätt att utan att uppge någon orsak återkalla sitt samtycke när som helst innan organet eller vävnaden slutligt används. Om patienten är minderårig eller handikappad och därför inte förmår förstå sakens betydelse, förutsätter tillvaratagningen ett skriftligt samtycke av patientens lagliga företrädare.

Innan samtycket ges skall patienten informeras om syftet med och betydelsen av att organet eller vävnaden tas till vara samt om sin rätt att återkalla samtycket innan organet eller vävnaden slutligt används. Den läkare som behandlar patienten skall personligen ge patienten eller patientens lagliga företrädare denna utredning.

Om organ eller vävnader tillvaratas i samband med avbrytande av havandeskap förutsätter verksamheten tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården.

#### 4 kap.

##### **Tagning av organ och vävnader från en avliden givare**

#### 8 §

##### *Allmänna förutsättningar*

Organ och vävnader från en avliden människa kan tas och lagras för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada.

Döden skall konstateras så som bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

De läkare som konstaterar dödsfallet får inte delta i transplantationsverksamheten av organen eller vävnaderna.

## 9 §

*Samtycke*

Organ och vävnader får tas från en avliden människa, om det inte finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig ett sådant ingrepp eller att den avlidnes närmaste anhöriga eller andra närstående skulle motsätta sig åtgärden.

Om någon under sin livstid har gett sitt samtycke till att organ och vävnader tas för ett ändamål som avses i 8 § 1 mom., får ingreppet utföras trots att de anhöriga eller andra närstående motsätter sig det.

## 10 §

*Begränsningar i fråga om tagning av organ och vävnader*

Organ eller vävnader får inte tas, om det försvårar utredandet av dödsorsak.

Organ och vävnader får inte tas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och om polisen motsätter sig det eller om ingreppet väsentligt skulle försvåra rättsmedicinsk utredning av dödsorsaken.

## 5 kap.

**Medicinsk forskning och undervisning i samband med obduktion**

## 11 §

*Förutsättningar för forskning och undervisning*

Med tillstånd av Rättskyddscentralen för hälsovården får i samband med obduktioner kroppar efter avlidna användas samt organ och vävnader från dem tas för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak.

## 12 §

*Begränsningar som gäller forskning och undervisning*

Kroppen efter en avliden får inte användas eller organ eller vävnader tas från en kropp för forskning eller undervisning, om det för-

svårar utredandet av dödsorsak eller tagning av organ eller vävnader i enlighet med denna lag för behandling av en människas sjukdom eller kroppsskada. Forskning eller undervisning får inte inledas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak, och om polisen motsätter sig inledandet.

Forskningen och undervisningen skall ske med respekt för den avlidne och så att den avlidnes utseende inte förändras väsentligt. Forskning och undervisning får inte bedrivas om det finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig detta.

## 13 §

*Överlåtelse av kroppen efter en avliden för undervisningsändamål*

Till ett universitets anatomiska institution kan för medicinsk undervisning överlåtas kroppen efter en avliden som under sin livstid skriftligen har gett sitt tillstånd till överlåtelse för undervisningsändamål.

## 6 kap.

**Bestämmelser om verksamheten**

## 14 §

*Organs och vävnaders ursprung och riskfrihet*

För behandling av en människas sjukdom eller kroppsskada får endast användas sådana organ och vävnader från en människa och sådana av organ och vävnader från en människa framställda produkter vilkas riskfrihet har undersökts med behöriga metoder och vilkas ursprung kan spåras.

Till landet införda organ och vävnader samt därav framställda produkter får användas för behandling av en människas sjukdom och kroppsskada endast under de förutsättningar som i denna lag föreskrivs för givare och donation.

## 15 §

*Tryggande av verksamhetens kvalitet*

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet i vilken organ eller vävnader enligt denna lag tas, tas till

vara eller lagras, eller i vilken används mänskliga organ och vävnader som i enlighet med denna lag har tagits, tagits till vara eller lagrats, skall ha ändamålsenliga lokalteter och anordningar samt den personal som behövs för verksamheten.

## 16 §

### *Organ- och vävnadstransplantationsregister*

I syfte att se till att mänskliga organ och vävnader som tagits, tagits till vara eller lagrats för behandling av en människas sjukdom eller kroppsskada är riskfria och spårbara samt för tillsyn över dessa verksamhetsjormers laglighet skall föras register. Registeransvariga är verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och andra enheter som lagrar mänskliga organ och vävnader för behandling av sjukdom och kroppsskada hos människor eller där sådana används för verksamhet som avser organ- och vävnadstransplantation. Finlands Röda Kors kan föra register över frivilliga givare av benmärgsvävnad.

I registret skall antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet och vävnaden, med riskfri användning av organet och vävnaden förknippade uppgifter om givaren och mottagaren, uppgifter om de verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som deltar i tagningen, lagringen och användningen av organen och vävnaderna, uppgift om överlåtelse av organ eller vävnad att användas för annat ändamål än det för vilket det tagits eller tagits till vara, uppgifter om tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården har givit för tagning av organ och vävnader samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ eller vävnader får tas eller tas till vara.

Den registeransvarige skall till en annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en annan enhet som deltar i verksamhet om vilken bestäms i denna lag lämna ut sådana registeruppgifter som behövs för riskfri användning av organen och vävnaderna. Den registeransvarige skall också på begäran lämna ut registeruppgifter till den myndighet som styr och övervakar verksamhet om vil-

ken bestäms i denna lag. Dessutom kan uppgifter lämnas ut till den som har lagstadgad rätt att få sådana uppgifter.

Av en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som tar, tar till vara, lagrar eller använder mänskliga organ och vävnader eller som behandlar givaren eller mottagaren har den registeransvarige rätt att få sådana uppgifter som behövs med tanke på att organen och vävnaderna skall vara riskfria och möjliga att spåra.

Ingen avgift får tas ut för utlämnande av uppgifter som avses i 3 och 4 mom..

Uppgifterna i registret skall sparas i 50 års tid efter givarens död eller, om dödstillpunkten är okänd, 100 år efter den sista registeranteckningen.

## 17 §

### *Ersättningar och förbud att eftersträva ekonomisk vinning*

För tagning och användning av organ eller vävnader eller överlåtelse av en kropp efter en avliden i enlighet med denna lag får inte utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare.

En givare av organ eller vävnad, som av den anledningen att organ eller vävnad i enlighet med denna lag skall tas för ett livsviktigt transplantationsbehov blir tvungen att vara frånvarande från sitt förvärsarbete hela dagen och inte får lön eller motsvarande ersättning för denna tid, har rätt till dagpenning enligt sjukförsäkringslagen (364/1963). Dagpenning betalas utan hinder av 19 § sjukförsäkringslagen för samtliga vardagar.

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet som deltar i tagning, tillvaratagning, lagring eller användning av organ eller vävnader får inte eftersträva ekonomisk vinning av sådan verksamhet som avses i denna lag. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet kan dock av en annan enhet för hälso- och sjukvård bära upp ersättning för hantering, transport och lagring av organen och vävnaderna samt för undersökningar som behövs för att man skall kunna förvissa sig om att organen och vävnaderna är riskfria. Avgiften får inte vara högre än vad som behövs för att täcka kostnaderna för produktionen av tjänsten.

## 18 §

*Ändrat användningsändamål för organ och vävnader*

Organ eller vävnad från en levande människa som har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, får med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet eller vävnaden har tagits från en minderårig eller handikappad, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren.

Om tagning eller tillvaratagning av ett organ eller vävnad är tillåten endast med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet såväl samtycke enligt 1 mom. som att Rättsskyddscentralen för hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

Organ eller vävnad från en död person som har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet eller vävnaden har tagits, får användas för något annat motiverat medicinskt ändamål endast om Rättsskyddscentralen för hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

## 19 §

*Ändrat användningsändamål för vävnadsprov*

Vävnadsprov som har tagits på grund av behandling eller diagnostisering av sjukdom får med patientens samtycke överlätas och användas för medicinsk forskning. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av givarens lagliga företrädare. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan dock tillåta att vävnadsprover som tagits på grund av behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlätas eller användas, om antalet prov, provens ålder eller någon annan orsak gör det omöjligt att inhämta patientens samtycke eller om personen har avlidit.

Vävnadsprov som har tagits för medicinsk forskning får överlätas och användas till annat än i samtycket avsett forskning endast med samtycke av den som undersökts. Om

den som undersökts har dött, kan Rättsskyddscentralen för hälsovården dock av grundad anledning bevilja tillstånd för sådant forskning.

Vävnadsprov som har tagits på grund av behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlätas och användas för medicinsk forskning och undervisning med tillstånd av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet för vars verksamhet provet har tagits, om personuppgifter inte behandlas vid överlåtelsen eller användningen av proven.

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

För utredande av faderskap får vävnadsprov som har tagits på grund av behandling eller diagnostisering av sjukdom, utredande av dödsorsak eller medicinsk forskning överlätas till den undersökningsanstalt som domstolen eller annan myndighet har förordnat.

Ett vävnadsprov som har tagits på grund av behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får inte användas för något annat ändamål än det för vilket det har tagits, om användningen av provet för det ursprungliga ändamålet däri genom försvåras.

## 7 kap.

**Särskilda bestämmelser**

## 20 §

*Dödsriterium*

En människa är död när samtliga hjärnfunktioner oåterkalleligt har upphört.

## 21 §

*Tillstånd*

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom., om de villkor som i denna lag föreskrivs för ingreppet är uppfyllda och tagningen av organet eller vävnaden är motiverad med tanke på behandlingen av mottagaren.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd till verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 18 § 2 och 3 mom. samt 19 § 1 och 2 mom., om verksamheten skall anses medicinskt motiverad, för verksamheten finns ändamålsenliga lokaliteter, anordningar och personal och för verksamheten har utsetts en ansvarig läkare. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare och till tillståndet kan fogas närmare villkor om hur verksamheten skall ordnas.

## 22 §

*Tillsyn över verksamheten och återkallande av tillstånd*

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 18 § 2 eller 3 mom. eller 19 § 1 mom. eller 2 skall avbrytas eller återkalla ett tillstånd som beviljats för verksamhet som avses i nämnda lagrum, om i verksamheten inte iakttas gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan vid behov besluta om granskning av lokaliteterna hos en inrättning som beviljats tillstånd, inrättningens verksamhet samt de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Ett beslut om återkallande av tillstånd skall iakttas oberoende av ändringssökande.

## 23 §

*Närmare bestämmelser*

Närmare bestämmelser om villkoren för

tillstånd enligt denna lag samt om verkstäligheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Social- och hälsovårdsministeriet meddelar vid behov närmare bestämmelser och anvisningar om

1) hur verksamhet som innebär tagning, tillvaratagning, lagring och användning av organ och vävnader samt vävnadsprov skall ordnas i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller i andra enheter,

2) hur verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller andra enheter skall få ersättning för sina kostnader,

3) anteckningar i organ- och vävnadstransplantationsregister och journaler.

Social- och hälsovårdsministeriet fastställer behövliga blankettmallar.

## 24 §

*Straffbestämmelse*

Den som

1) utan samtycke eller tillstånd som föreskrivs i denna lag, tar, tar till vara eller lagrar organ eller vävnad,

2) utan samtycke, tillstånd eller begäran som föreskrivs i denna lag överlåter eller använder organ, vävnad eller vävnadsprov som tagits, tagits till vara eller lagrats,

3) försummar att föra ett sådant i denna lag föreskrivet personregister som behövs för övervakningen av organs riskfrihet och spårbarhet samt för tillsynen över verksamheten,

4) för behandling av en människa använder sådana organ och vävnader eller sådana av organ och vävnader framställda produktvilkas ursprung är okänt eller vilkas riskfrihet inte har undersökts,

5) till Finland inför organ eller vävnader som har tagits eller tagits till vara utan att de förutsättningar som i denna lag föreskrivs i fråga om givaren föreligger eller som till Finland inför organ eller vävnader från en stat vars lagstiftning inte motsvarar de förutsättningar som i denna lag föreskrivs i fråga om tagning av organ och organs spårbarhet,

6) utlovar eller betalar arvode för tagning av organ till givaren eller givarens rättsinnehavare,

skall för brott mot bestämmelserna om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag.

## 25 §

*Förbud att söka ändring*

I ett beslut som rättsskyddscentralen för hälsovården har meddelat enligt 4 eller 5 § får ändring inte sökas genom besvär.

Helsingfors den 30 juni 2000

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

## 8 kap.

**Ikraftträdande**

## 26 §

*Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser*

Denna lag träder i kraft den 20 .

Genom denna lag upphävs lagen den 26 april 1985 om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (355/1985) jämte ändringar.

Verksamhetstillstånd som förutsätts i denna lag skall sökas inom ett år efter att lagen har trätt i kraft.

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

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

## Statsrådets förordning

### om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål

*Tagning av organ och vävnad från en levande givare*

#### 1 §

Tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården att ta organ eller vävnad från en levande människa för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada skall sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård i vilken tagningen av organet eller vävnaden avses ske.

#### 2 §

Till en ansökan enligt 1 § som gäller tagning av organ eller vävnad som inte återbildas från en myndig givare som har fyllt 18 år skall fogas:

1) utredning om att givaren har informerats om ingreppets betydelse och verkningar för givaren och mottagaren,

2) utredning om att givaren har informerats om att samtycket är frivilligt och kan återkallas när som helst före tagningen av organet eller vävnaden,

3) givarens skriftliga samtycke till att organet eller vävnaden får tas,

4) utlåtanden av den specialläkare som fattar beslut om tagningen samt en specialläkare i psykiatri, av vilket skall framgå givarens hälsotillstånd och lämplighet som givare,

5) utlåtande av den specialläkare som behandlar mottagaren, av vilket skall framgå mottagarens hälsotillstånd, transplantationens betydelse såsom behandlingsmetod för sjukdomen i fråga, mottagarens lämplighet för transplantationen samt mottagarens släktskap med givaren, samt

6) utredning om det organ eller den vävnad som tagningen avses gälla.

#### 3 §

Av en ansökan enligt 1 §, som gäller tag-

ning av vävnad som återbildas från en givare som inte har fyllt 18 år eller som är handikappad skall fogas:

1) utredning om att vårdnadshavaren eller någon annan laga företrädare och givaren, om det med hänsyn till hans ålder och utvecklingsnivå eller annars är möjligt, har informerats om ingreppets betydelse och verkningar för givaren och mottagaren,

2) utredning om givarens åsikt, om det med hänsyn till hans ålder och utvecklingsnivå eller annars är möjligt,

3) ett av vårdnadshavaren eller en annan laga företrädare undertecknat skriftligt samtycke till att organet eller vävnaden får tas,

4) vid behov utredning om vem som är laga företrädare,

5) utlåtande av en specialläkare om givarens utvecklingsnivå och hälsotillstånd samt lämplighet som givare, vid behov dessutom ett utlåtande av en specialläkare i barnpsykiatri, ungdomspsykiatri eller psykiatri om givarens psykiska hälsotillstånd och lämplighet som givare,

6) utredning om de särskilda orsakerna till att organet eller vävnaden skall få tas; av utredningen skall framgå mottagarens sjukdom och möjligheterna att behandla den samt mottagarens släktskap med givaren, samt

7) utredning om vilket organ eller vilken vävnad som tagningen avses gälla och som återbildas.

*Tillvaratagning av organ eller vävnader som avlägsnats i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall*

#### 4 §

Tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården att för medicinska ändamål ta till vara organ och vävnader som avlägsnats i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall skall sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård i vilken till-



varatagningen sker.

### 5 §

Till en ansökan enligt 4 § skall fogas utredning om

- 1) de organ och vävnader som tillvaratagningen avses gälla,
- 2) tillvaratagningsingreppet,
- 3) den särskilda medicinska orsaken till tillvaratagningen,
- 4) var en eventuell vidarehantering av organen och vävnaderna sker,
- 5) vem som ansvarar för verksamheten i de olika skedena av hanteringen av organen och vävnaderna, samt
- 6) verksamhetens omfattning och kontinuitet.

*Forskning i anslutning till obduktion*

### 6 §

Tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården att använda liket av en död person eller att ta döda organ och vävnader för medicinsk forskning skall sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, den inrättning eller den länsstyrelse som svarar för utförandet av obduktionen.

### 7 §

Till en ansökan enligt 6 § skall fogas utredning om

- 1) de organ och vävnader som användningen eller tagningen avses gälla,
- 2) det ingrepp som eventuellt måste göras,
- 3) den särskilda medicinska orsaken till forskningen,
- 4) var en eventuell vidarehantering av organen och vävnaderna sker,
- 5) vem som ansvarar för verksamheten i de olika skedena av hanteringen av organen och vävnaderna, samt
- 6) verksamhetens omfattning och kontinuitet.

*Undervisning i anslutning till obduktion*

### 8 §

Tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården att använda liket av en död person eller att ta döda organ och vävnader för medicinsk undervisning skall sökas av den

verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, den inrättning eller den länsstyrelse som svarar för utförandet av obduktionen.

### 9 §

Till en ansökan enligt 8 § skall fogas

- 1) utlåtande av en sakkunnig som företräder ifrågavarande specialområde inom undervisningen, av vilket skall framgå det särskilda medicinska behovet och den särskilda medicinska orsaken till att liket av en död person skall användas,
- 2) utredning om hur liket av den döda används i undervisningen, samt
- 3) verksamhetens omfattning och kontinuitet.

*Ändrad användning av organ och vävnader*

### 10 §

Tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården att använda organ och vävnader för annat medicinskt ändamål än det för vilket de har tagits skall sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård för vars verksamhet organen eller vävnaderna har tagits eller tagits till vara.

### 11 §

Till en ansökan enligt 10 § skall fogas utredning om

- 1) organ eller vävnader som avses bli använda för något annat ändamål än det för vilket de tagits,
- 2) vad som har hindrat användningen av organen eller vävnaderna för det ursprungliga ändamål för vilket de tagits,
- 3) det nya medicinska ändamål som organen eller vävnaderna avses bli använda för,
- 4) var en eventuell vidarehantering av organen och vävnaderna sker,
- 5) vem som ansvarar för verksamheten i de olika skedena av hanteringen av organen och vävnaderna, samt
- 6) verksamhetens omfattning och kontinuitet.

### 12 §

Tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården att använda vävnadsprov för medicinsk forskning skall sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, den inrätt-

ning eller den länsstyrelse för vars verksamhet vävnadsproven har tagits.

13 §

Till en ansökan enligt 12 § skall fogas utredning om

1) vävnadsprov som avses bli använda i forskningen,

2) undersökningar som vävnadsproven är avsedda att undergå,

3) vilken mängd vävnadsprov som behövs, forskningens omfattning och hur längdeforskningen pågår,

4) den särskilda medicinska orsaken till forskningen,

5) var en eventuell vidarehantering av vävnadsproven sker,

6) vem som ansvarar för verksamheten i de olika skedena av hanteringen av vävnadsproven.

*Särskilda bestämmelser*

14 §

Social- och hälsovårdsministeriet meddelar vid behov närmare anvisningar om tillämpningen av denna förordning.

---