

No. 101/2001

Legge sull'uso medico di Organi, Tessuti e Cellule umane

(Include Emendamenti fino a 277/2013)

Rilasciato a Helsinki, 2 febbraio 2001

Capitolo 1

Disposizioni generali

Sezione 1 (547/2007)

Campo di applicazione

La presente legge stabilisce disposizioni su quanto segue:

- 1) rimozione, conservazione e utilizzo di organi, tessuti e cellule umani per il trattamento di malattie umane o lesioni;
 - 1a) donazione, test, conservazione, mantenimento e immagazzinaggio, trasporto, trapianto e tracciabilità di organi destinati ad essere trapiantati, caratterizzazione del donatore e dell'organo, e segnalazione di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi; (277/2013)
- 2) stoccaggio, conservazione e utilizzo a fini medici di organi, tessuti e cellule asportati durante diagnosi e trattamento delle malattie umane;
- 3) donazione, approvvigionamento, analisi, lavorazione, stoccaggio, conservazione e distribuzione in un Istituto dei tessuti o commissionata da un Istituto dei tessuti, di tessuti e cellule umane destinati all'applicazione sull'uomo e prodotti costituiti da tessuti e cellule umane e destinati all'applicazione sull'uomo;
- 4) utilizzo di embrioni umani per uno scopo diverso dal trattamento della fertilità o dalla ricerca medica;
- 5) utilizzo di organi, tessuti, cellule e campioni di tessuti umani per uno scopo diverso da quello per il quale sono stati rimossi o conservati;
- 6) utilizzo di un cadavere per l'insegnamento e la ricerca medica.

Ai fini della presente Legge, per tessuti e cellule umani si intendono tutti i tessuti e le cellule destinati all'applicazione sull'uomo, comprese le cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico, cordone ombelicale e midollo osseo, gameti, tessuti e cellule embrionali e cellule staminali adulte ed embrionali. Per quanto riguarda i prodotti farmaceutici e i dispositivi e le apparecchiature per l'assistenza sanitaria, la presente legge si applica per donazione, acquisizione e analisi di tessuti e cellule.

Le disposizioni del capitolo 6a della presente Legge non si applicano ai tessuti e alle cellule utilizzati come trapianti autologhi in connessione con la stessa misura chirurgica senza conservare i tessuti o cellule in una banca di tessuti o cellule, e nemmeno ad organi o parti di essi, se utilizzati per applicazione nel corpo umano per la funzione originale dell'organo.

Saranno stabilite disposizioni separate per l'asportazione di organi e tessuti in connessione con diagnosi e cura di malattie o ricerche mediche o ricerche necessarie per indagare sulla causa di morte. I tessuti e le cellule da utilizzare nella ricerca medica per applicazioni umane devono tuttavia soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza stabiliti nella presente Legge.

Saranno inoltre stabilite disposizioni separate per la donazione e l'esame di sangue umano e dei suoi componenti, e il trattamento, la conservazione e la distribuzione del sangue e dei suoi componenti destinati alla trasfusione di sangue. Lo stesso vale per l'uso e la conservazione dei gameti per trattamento della fertilità e remunerazione e oneri relativi ai trattamenti per la fertilità.

Sezione 1a (547/2007)

Definizioni

Ai fini della presente legge:

1) per *organo* si intende una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la sua struttura, vascolarizzazione e la capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia; (277/2013)

1a) per *caratterizzazione dell'organo* si intende la registrazione delle informazioni sull'organo che è necessaria per valutare la sua idoneità al trapianto; (277/2013)

1b) per *caratterizzazione del donatore* si intende la registrazione delle informazioni sanitarie relative al donatore che sono necessarie per valutare l'idoneità della persona come donatore; (277/2013)

2) *tessuto* indica tutte le parti costitutive del corpo umano formate da cellule;

3) per *cellule* si intendono le singole cellule umane o un insieme di cellule che non sono legate da alcuna forma di tessuto connettivo;

4) *Istituto dei tessuti* significa una banca dei tessuti, un'unità sanitaria o una sua parte o una qualsiasi altra unità che elabora, conserva, immagazzina o distribuisce tessuti e cellule umani o di cui è responsabile acquisizione o analisi di tessuti e cellule;

5) *sistema qualità* indica la struttura organizzativa e la ripartizione delle responsabilità, delle procedure, dei metodi e delle risorse necessarie per la gestione della qualità, comprese tutte le misure che indirettamente o direttamente contribuiscono alla promozione della qualità;

6) *applicazione umana* intende l'applicazione di tessuti o cellule nella persona che li riceve;

7) per *uso autologo* si intende tessuti o cellule rimossi e applicati alla stessa persona senza conservarli in una banca di tessuti o cellule;

8) *approvvigionamento* indica un processo attraverso il quale i tessuti o le cellule donati sono resi disponibili;

8a) per *ritenzione* si intende un processo attraverso il quale gli organi donati vengono messi a disposizione; (277/2013)

9) *elaborazione* significa tutte le misure coinvolte nella preparazione, manipolazione, conservazione o confezionamento di organi, tessuti o cellule destinati ad applicazioni sull'uomo; (277/2013)

10) per *conservazione* si intende l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi per prevenire o ritardare il deterioramento biologico o fisiologico di organi, tessuti o cellule durante l'elaborazione o riguardo gli organi dalla ritenzione al trapianto; (277/2013)

11) *stoccaggio* significa mantenere il prodotto in adeguate condizioni controllate fino alla distribuzione;

12) *distribuzione* indica il trasporto e la consegna di tessuti o cellule destinati all'applicazione sull'uomo;

12a) per *tracciabilità* si intende la localizzazione e l'identificazione dell'organo in qualsiasi fase della catena dalla donazione al trapianto o allo smaltimento, compresa l'identificazione del donatore, l'organizzazione di conservazione, il destinatario o i destinatari e la posizione e l'identificazione di tutte le informazioni pertinenti relative a prodotti e materiali che entrano in contatto con quell'organo; (277/2013)

13) *evento avverso grave* significa:

a) qualsiasi evento indesiderato e inatteso associato a qualsiasi fase della catena dalla donazione al trapianto che potrebbe portare alla trasmissione di una malattia trasmissibile, alla morte o alla vita in condizioni pericolose, disabilitanti o invalidanti per i pazienti o che potrebbero provocare, o prolungare, ricovero o morbilità;

b) qualsiasi evento indesiderato associato ad approvvigionamento, test, lavorazione, conservazione, immagazzinamento o distribuzione di tessuti e cellule che potrebbero portare alla trasmissione di una malattia trasmissibile, a condizioni di morte o pericolose per la vita, disabilitanti o invalidanti per i pazienti o che potrebbero provocare, o prolungare, ospedalizzazione o morbilità; (277/2013)

14) *reazione avversa grave* significa:

a) qualsiasi risposta non intenzionale, inclusa una malattia trasmissibile, nel donatore vivente o nel destinatario che potrebbe essere associata a qualsiasi fase della catena dalla donazione al trapianto, che è fatale, pericolosa per la vita, disabilitante, invalidante o che provoca o prolunga, ricovero o morbilità;

b) qualsiasi risposta involontaria, inclusa una malattia trasmissibile, associata all'approvvigionamento di tessuti e cellule o il loro utilizzo nel donatore o nel ricevente, che potrebbe essere fatale, pericolosa per la vita, disabilitante o invalidante, o che potrebbe provocare, o prolungare, ospedalizzazione o morbilità; (277/2013)

15) *routine standard* significa istruzioni scritte che descrivono le diverse fasi di ciascuna procedura, compresi i materiali e i metodi utilizzati e il prodotto finale previsto o il risultato finale; (277/2013)

16) *centro trapianti di organi* indica l'ospedale centrale universitario della regione di Helsinki dove i trapianti sono concentrati in conformità con il Decreto Governativo sulla fornitura e centralizzazione di cure mediche altamente specialistiche (336/2011). (277/2013)

Capitolo 2

Rimozione di organi, tessuti e cellule da donatori viventi per trapianto (547/2007)

Sezione 2 (547/2007)

Presupposti generali

Organi, tessuti o cellule possono essere rimossi da donatori che hanno dato il loro consenso per il trattamento di malattie o di lesioni umane. Gli organi, i tessuti e le cellule rimossi possono essere conservati per un uso futuro.

Gli organi, i tessuti o le cellule possono essere rimossi solo se ciò non causa al donatore un grave pericolo per la salute o un danno grave, se non è disponibile un trattamento per il ricevente efficace come trapianto, e se non sono disponibili organi, tessuti o cellule idonei da un donatore morto, o la prognosi sia sensibilmente migliore della prognosi del trapianto da un donatore deceduto.

Dopo la donazione, deve essere seguito lo stato di salute del donatore in modo da poter rilevare gravi reazioni avverse che potrebbero essere causate dalla donazione e da qualsiasi circostanza che possa compromettere la qualità e la sicurezza dell'organo donato o la sicurezza del donatore, così da essere in grado di informarli secondo le modalità previste dalla presente Legge e di intraprendere altre necessarie misure per garantire la sicurezza del donatore e del ricevente. (277/2013)

I medici che curano i riceventi possono non essere coinvolti nelle decisioni riguardanti il prelievo di organi o tessuti, ad eccezione della rimozione del tessuto del midollo osseo.

Sezione 3 (547/2007)

Consenso del donatore

I donatori devono dare il consenso scritto informato per la rimozione dell'organo, del tessuto o delle cellule. Essi sono intitolati a revocare il consenso in qualsiasi momento prima della rimozione dell'organo, del tessuto o delle cellule, senza l'obbligo di indicare il motivo.

Prima di dare il consenso scritto, ai donatori deve essere fornita una spiegazione del significato di rimozione ed i rischi associati per sé stesso e per i destinatari, eventuali test analitici e sui loro risultati, la registrazione e la protezione dei dati sui donatori e misure di sicurezza per proteggere i donatori ed essere informati che il loro consenso può essere revocato in qualsiasi momento prima che l'organo o il tessuto venga rimosso. Il medico personale del donatore che contribuisce la decisione di donare deve fornire personalmente la spiegazione al donatore.

Se il donatore è minorenne o, sebbene maggiorenne, non avesse la capacità di decidere in merito al trattamento a causa di una malattia, di un disturbo mentale o di qualche altro motivo (incapacità), il consenso scritto del suo rappresentante legale deve essere ottenuto prima della rimozione. Tuttavia, nessun organo, tessuto o cellula può essere rimosso se la persona interessata si oppone. Il medico personale del donatore che contribuisce alla decisione di donare deve fornire personalmente la spiegazione, di cui al paragrafo 2, al rappresentante legale del donatore. Il medico deve anche stabilire l'opinione di un donatore minorenne o incapace per quanto riguarda l'età e il livello di sviluppo del donatore permesso.

Sezione 4

Rimozione di organi o tessuti non rigenerativi

Le persone adulte in grado di decidere sul trattamento possono donare organi o tessuti non rigenerativi solo per il trattamento di malattie o lesioni di un parente prossimo o di un'altra persona a lui vicina.

È richiesta l'autorizzazione dell'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Benessere e la Salute per qualsiasi rimozione di organi o tessuti. (778/2009)

Sezione 5

Donatori minorenni o disabili

Le persone minorenni o disabili possono donare solo tessuto rigenerativo o parte di un organo rigenerativo per il trattamento di malattie o lesioni che minacciano la vita di un fratello, se non sono presenti tessuti o organi idonei disponibili da un donatore deceduto o legalmente competente. Se il donatore è minorenne, ma di età e con livello di sviluppo che gli consente di decidere in merito al trattamento personale, il destinatario può essere a parente prossimo o altra persona vicina. Le cellule possono essere donate anche in situazioni diverse da quelle sopra menzionate se non sono disponibili cellule idonee da un donatore deceduto o legalmente competente.

È richiesto un permesso dell'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Benessere e la Salute per qualsiasi rimozione di tessuto o parte di un organo. (778/2009)

Capitolo 3

Ritenzione di organi, tessuti e cellule (547/2007)

Sezione 6

Presupposti e restrizioni generali

Organi, tessuti e cellule rimosse da un paziente durante la diagnosi o il trattamento possono essere trattenute e conservate per uso medico. (547/2007)

Gli embrioni possono essere utilizzati solo per il trattamento della fertilità o per la ricerca medica.

Sezione 7 (547/2007)

Consenso del paziente e altre condizioni preliminari per la conservazione

Per la conservazione di organi, tessuti o cellule è richiesto il consenso scritto informato del paziente di cui alla sezione 6 (1), e per la successiva conservazione e utilizzo. Se i pazienti sono disabili o incapaci di comprendere il significato della questione perché minorenni, è necessario il consenso scritto del loro legale rappresentante per tale conservazione. I pazienti o i loro rappresentanti legali hanno il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento prima dell'uso di un organo, tessuto o cellule, senza indicare il motivo.

Prima di dare il consenso, ai pazienti deve essere fornita una spiegazione dello scopo e della definizione di rimozione, eventuali test analitici eventualmente eseguiti su di essi e i relativi risultati, la registrazione e la protezione dei dati sui donatori e le adeguate misure di sicurezza intraprese per proteggere i donatori e devono essere informati che possono sempre revocare il loro consenso prima dell'uso dell'organo, del tessuto o delle cellule. Il medico che cura il paziente deve fornire personalmente una spiegazione al paziente o al suo rappresentante legale. Quando si trattengono tessuti o cellule, la spiegazione può anche essere data da qualche altro professionista sanitario.

Se gli organi, i tessuti o le cellule vengono trattenuti durante l'interruzione di gravidanza o l'aborto, il permesso è richiesto dall'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Benessere e la Salute. (277/2013)

Capitolo 4

Rimozione di organi, tessuti e cellule da un donatore deceduto (547/2007)

Sezione 8

Presupposti generali

Organi, tessuti e cellule possono essere rimossi dal defunto e possono essere conservati per un trattamento successivo alla malattia o alla lesione di un'altra persona. (547/2007)

La morte deve essere certificata come previsto dal Decreto del Ministero degli Affari Sociali e della Salute.

I medici che certificano la morte non possono essere coinvolti nel trapianto di organi, tessuti e cellule. (547/2007)

Sezione 9 (653/2010)

Consenso

Gli organi, i tessuti e le cellule di una persona deceduta possono essere rimossi a meno che non sia noto che la persona avrebbe obiettato mentre era ancora in vita. Se una persona avesse vietato l'asportazione dei suoi organi, tessuti e cellule mentre era ancora in vita, il trattamento non può essere eseguito.

Prima della rimozione di organi, tessuti o cellule di una persona deceduta per lo scopo di cui alla sezione 8 (1), l'opinione della persona deceduta, mentre è ancora in vita, deve essere indagata per quanto possibile.

Se la persona deceduta è minorenni e a causa della sua età e del suo livello di sviluppo non era in grado di formare un'opinione sull'asportazione dei suoi organi, tessuti o cellule mentre era ancora viva, il provvedimento può essere eseguito, a meno che il tutore della persona non vi si opponga.

Se una persona adulta deceduta a causa di una malattia, disturbo di salute mentale o per qualche altro motivo, mentre vivo, non è stato in grado di formarsi un'opinione sull'asportazione dei suoi organi, tessuti o cellule, il provvedimento può essere eseguita a meno che il parente prossimo della persona o un'altra persona vicina non vi si opponga.

Sezione 9a (653/2010)

Spiegazione a una persona vicina alla persona deceduta

Al parente stretto della persona deceduta o altra persona vicina deve essere fornita una spiegazione della rimozione di organi, tessuti o cellule e del suo significato.

Sezione 10 (547/2007)

Restrizioni alla rimozione

Organi, tessuti e cellule non possono essere rimossi se ciò impedisce l'indagine sulla causa della morte.

Nessuna azione può essere intrapresa per rimuovere organi, tessuti o cellule se la polizia deve eseguire indagini per stabilire la causa della morte o se la rimozione ostacolerebbe materialmente le indagini forensi sulla causa della morte.

Capitolo 5

Ricerca medica e insegnamento in relazione all'esame post mortem

Sezione 11 (689/2012)

Presupposti per la ricerca e l'insegnamento

Durante gli esami post mortem, cadaveri, organi, tessuti, cellule e altri campioni rimossi da essi possono essere utilizzati anche per la ricerca medica e l'insegnamento, oltre alle indagini sulla causa della morte. I campioni possono anche essere trasferiti a una biobanca a cui si riferisce la Legge sulle Biobanche (688/2012). Le condizioni preliminari perché questo avvenga sono:

- 1) la commissione etica competente a cui si fa riferimento nella Legge sulla Ricerca Medica (488/1999) ha dato parere favorevole sull'uso di cadaveri e campioni per la ricerca medica o sul trasferimento di campioni a una biobanca; e
- 2) l'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute ha concesso il permesso di utilizzare i cadaveri e campioni a scopo didattico.

In caso di parere negativo della commissione etica di cui al comma 1, comma 1, l'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute, su richiesta, emetterà una decisione in merito.

Sezione 12

Restrizioni alla ricerca e all'insegnamento

Non è consentito utilizzare un cadavere, né rimuovere organi, tessuti o cellule per scopi di ricerca e insegnamento se ciò impedisce l'indagine sulla causa della morte o l'asportazione di organi, tessuti e cellule depositati in questa legge per il trattamento di malattie o lesioni umane. La ricerca e l'insegnamento potrebbero non esserlo avviato se la polizia ha bisogno di svolgere un'indagine per stabilire la causa della morte e opporsi avvio della suddetta ricerca e insegnamento. (547/2007)

Ogni ricerca e insegnamento deve essere svolta nel rispetto del defunto e in un modo che lo faccia non modificare materialmente l'aspetto del defunto. La ricerca e l'insegnamento non possono essere svolti se c'è motivo di supporre che il defunto avrebbe obiettato mentre era ancora vivo.

Sezione 13

Consegna di cadaveri a scopo didattico

I cadaveri possono essere donati ai dipartimenti universitari di anatomia per scopi di insegnamento medico se il defunto ha dato il consenso scritto per tale resa mentre era ancora in vita.

Capitolo 6

Disposizioni generali in materia di attività (277/2013)

Sezione 14 (547/2007)

Origine, qualità e sicurezza di organi, tessuti e cellule (277/2013)

Solo organi, tessuti e cellule umani e prodotti da essi ottenuti, la qualità e la sicurezza di quello che è stato testato utilizzando metodi appropriati, e la cui origine può essere rintracciata, può essere utilizzato per trattare malattie o lesioni umane o per altre applicazioni umane. (277/2013)

Gli organi, i tessuti e le cellule importati e i prodotti da essi ottenuti possono essere utilizzati solo per il trattamento di malattie o lesioni umane o altro se le condizioni preliminari che riguardano il donatore e le donazioni previste dalla presente Legge sono soddisfatte.

Sezione 15 (547/2007)

Salvaguardare la qualità delle attività

Le unità sanitarie o le altre unità impegnate nella rimozione, stoccaggio o conservazione come indicato nella presente Legge, o utilizzando organi umani, tessuti e cellule rimossi, conservati o immagazzinati in conformità con la presente Legge, devono disporre di strutture e attrezzature adeguate e il personale necessario.

I requisiti per le attività degli Istituti dei tessuti sono stabiliti nel capitolo 6a. I requisiti per le attività degli ospedali di donazione e del centro trapianti sono inoltre previsti Capitolo 6b. (277/2013)

Sezione 16 (547/2007)

Registri dei trapianti di organi e tessuti

Un registro deve essere tenuto al fine di controllare la sicurezza e la tracciabilità di organi, tessuti e cellule rimosse, conservate e immagazzinate per il trattamento di malattie o lesioni umane e la legalità di detta rimozione, stoccaggio, conservazione e utilizzo. Il registro deve essere tenuto da un'unità sanitaria o da un'altra unità che immagazzina organi, tessuti e cellule umani per il trattamento di malattie o lesioni umane e utilizzarli per trapianti di organi e tessuti. Il registro può essere tenuto anche da un Istituto dei tessuti che procura, analizza, tratta, conserva, immagazzina o distribuisce tessuti o cellule. La Croce Rossa Finlandese può tenere un registro dei donatori volontari di midollo osseo.

Il registro deve contenere le seguenti informazioni: il nome e il codice di identità personale o altro codice identificativo del donatore e del ricevente, i dati di contatto necessari, i risultati dei test sull'organo, i tessuti o le cellule interessate, informazioni sul donatore e sul ricevente relative all'uso sicuro di organi, tessuti e cellule, informazioni sulle unità sanitarie coinvolte nella rimozione, conservazione e utilizzo di organi, tessuti e cellule, informazioni sulla fornitura di organi, tessuti o cellule per uno scopo diverso rispetto a quello per il quale sono stati rimossi o trattenuti, il numero dei donatori viventi e deceduti, informazioni sul tipo di organi trattenuti, trapiantati o altrimenti utilizzati e sul loro numero, e dati sui permessi di prelievo di organi, tessuti e cellule concessi dall'Autorità Nazionale di Vigilanza per il welfare e la salute e sul consenso del donatore o del paziente alla rimozione o alla conservazione di organi, tessuti e cellule. (277/2013)

Le informazioni nel registro devono essere conservate per 50 anni dalla morte di un donatore o, se non ci sono dati sulla morte, per 100 anni dall'ultima iscrizione nel registro. Se un donatore ritira il consenso, il detentore del registro deve informare l'unità che riceve l'organo, il tessuto o le cellule. Le informazioni sul donatore devono quindi essere rimosse dal registro dei trapianti di organi o tessuti a meno che non esista qualche altro motivo ai sensi della legge per mantenerlo.

Il centro trapianti di organi deve redigere annualmente una relazione sui trapianti di organi a cui si fa riferimento in questa sezione. Il centro trapianti di organi deve inviare il rapporto all'Agenzia Medica finlandese, che pubblica annualmente un rapporto sulle attività di trapianto di organi. (277/2013)

Le disposizioni sui registri tenuti dagli Istituti dei tessuti e sui tempi di conservazione delle informazioni in deroga a quanto previsto al comma 3 sono previste alla sezione 20i.

Sezione 17

Fornitura di informazioni dal registro

Le informazioni depositate nei registri dei trapianti di organi e tessuti di cui alla sezione 16 e il registro dell'Istituto dei tessuti di cui alla sezione 20i, nonché altre informazioni riguardanti donatori e destinatari, e i documenti che li riguardano, sono considerati riservati. (547/2007)

Fatte salve le disposizioni in materia di riservatezza, il custode del registro deve fornire un'altra assistenza sanitaria unità o altra unità coinvolta nelle attività di cui al comma 1 con le eventuali informazioni contenute nel registro necessario per garantire l'uso sicuro di organi, tessuti o cellule. Su richiesta, il custode del registro deve fornire anche un'autorità che regoli e controlli le attività di cui alla presente Legge con informazioni dal registro. Ciò che è previsto dalla Legge sulla Trasparenza delle Attività Governative (621/1999) si applica anche alle presenti informazioni. (547/2007)

Nonostante le disposizioni in materia di riservatezza, il detentore del registro ha il diritto di ottenere informazioni necessarie per garantire la sicurezza e la tracciabilità di organi, tessuti e cellule da un'unità sanitaria o altra unità che rimuove, conserva, preserva o utilizza organi, tessuti e cellule umani o si prende cura del donatore o del ricevente. (547/2007)

Nessun addebito può essere richiesto per la fornitura delle informazioni di cui ai precedenti paragrafi 2 e 3.

Sezione 18 (547/2007)

Remunerazione e divieto di commercializzazione

A nessun donatore o assegnatario di un donatore può essere promessa o pagata una quota per la rimozione e l'uso di organo, tessuti o cellule o per la donazione di un cadavere, come stabilito nella presente Legge. È vietato fare pubblicità per la necessità o la disponibilità di organi allo scopo di offrire o cercare guadagni finanziari o un vantaggio comparabile. (277/2013)

Il donatore di organo, tessuto o cellule che subisce una perdita di reddito a causa della rimozione di un organo, tessuti o cellule di cui alla presente Legge per soddisfare una necessità vitale di trapianto o per elementi essenziali correlati a test ed esami, ha diritto a un'indennità giornaliera come previsto dalla Legge sull'Assicurazione Sanitaria (1224/2004). L'indennità giornaliera sarà pagata per tutti i giorni feriali malgrado il Capitolo 8, sezione 7 della suddetta Legge. Se il datore di lavoro paga lo stipendio per il periodo di inabilità al lavoro, il diritto all'indennità giornaliera viene trasferito come stabilito nel capitolo 7, sezione 4, paragrafo 2, della salute Legge sulle Assicurazioni. (653/2010)

Un'unità sanitaria o altra unità coinvolta nella rimozione, conservazione, stoccaggio o utilizzo di organi, tessuti e le cellule non possono perseguire guadagni finanziari dalle attività previste nella presente Legge. Tuttavia, l'unità sanitaria o un'altra unità o Istituto dei tessuti può addebitare a un'altra unità sanitaria o Istituto dei tessuti per la manipolazione e il trasporto di organi, tessuti o cellule e per l'esecuzione dei test necessari per garantire la sicurezza e per fornire lo stoccaggio. L'addebito effettuato non può superare il costo totale di produzione del servizio.

Sezione 19 (778/2009)

Modifica dello scopo per il quale verranno utilizzati organi, tessuti e cellule

Un organo, dei tessuti o delle cellule di una persona vivente che vengono rimossi, conservati o immagazzinati e non possono essere utilizzati per lo scopo originariamente previsto a causa di qualche ragione medica, possono essere usati per qualche altro utilizzo medico giustificabile, con il consenso del donatore. Se l'organo, i tessuti o le cellule sono stati rimossi da minorenne o da disabile, il consenso del suo rappresentante legale è necessario.

Se la rimozione o la conservazione di un organo, tessuto o cellule necessita di un'autorizzazione dell'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute, una modifica della finalità richiede non solo il consenso di cui al comma 1 ma anche l'autorizzazione della predetta Autorità Nazionale o, se è una questione di ricerca medica o di trasferimento di campioni a una biobanca di cui alla Legge sulle Biobanche, un parere in favore alla questione da parte della commissione etica competente a cui si fa riferimento nella Legge sulla Ricerca Medica. (689/2012)

Un organo, dei tessuti o delle cellule rimossi o trattenuti da un cadavere che, per ragioni mediche, non possono essere utilizzati per lo scopo per il quale sono stati originariamente rimossi, possono essere utilizzati per la ricerca medica e trasferiti a una biobanca se un parere favorevole sull'utilizzo previsto è stato ricevuto da parte del comitato etico di cui al paragrafo 2, o per qualche altro scopo medico giustificabile con il permesso dell'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute. (689/2012)

In caso di parere negativo della commissione etica di cui al comma 2 o 3, l'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute, su richiesta, emetterà una decisione in merito. (689/2012)

Sezione 20 (689/2012)

Modifica dello scopo per cui verranno utilizzati i campioni di tessuto

I campioni di tessuto prelevati per scopi terapeutici o diagnostici possono essere ceduti e utilizzati per ricerca medica con il consenso del paziente. Se la persona è minorenne o disabile, il consenso deve essere ottenuto dal suo rappresentante legale. Se è impossibile ottenere i dati della persona sul consenso perché la persona è deceduta, i campioni possono essere utilizzati per la ricerca medica o trasferiti a una biobanca a cui fa riferimento nella Legge sulle Biobanche, dopo che la commissione etica a cui si fa riferimento nella Legge sulla Ricerca Medica ha espresso parere favorevole in merito. Se il parere della commissione etica è negativa, l'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute emetterà una decisione sulla materia. Se c'è motivo di presumere che la persona in vita avrebbe obiettato all'uso dei suoi campioni per scopi di ricerca, il campione non può essere trasferito a una biobanca. Ulteriori precondizioni per il trasferimento e la manipolazione dei campioni sono stabilite nella Legge sulle Biobanche.

I campioni di tessuto possono essere prelevati a fini terapeutici o diagnostici o per stabilire la causa della morte, possono essere consegnati e utilizzati per la ricerca medica, lo sviluppo di metodi, la gestione della qualità e per finalità didattiche con l'autorizzazione dell'unità sanitaria o di un'altra unità per le cui attività il campione è stato prelevato, purché non vengano utilizzati dati personali nella situazione di consegna o di utilizzo.

I campioni di tessuto prelevati per scopi terapeutici, diagnostici o di ricerca medica possono essere consegnati e utilizzati per stabilire il carattere ereditario di una malattia diagnosticata in un'altra persona solo se la persona da cui è stato prelevato il campione dà il proprio consenso. Se la persona è minorenne o disabile, il consenso deve essere ottenuto dal suo rappresentante legale. Se la persona è morta oppure il campione di tessuto è stato prelevato per stabilire la causa della morte, l'unità sanitaria o un'altra unità per le cui attività è stato prelevato il campione deve decidere se consegnare il campione di tessuto, a meno che il defunto non lo abbia proibito espressamente mentre era vivo.

I campioni prelevati per scopi terapeutici o diagnostici, per stabilire la causa della morte, o per ricerca medica possono essere consegnati per stabilire l'identità dei genitori biologici a un'istituzione di ricerca specificata da un tribunale o da un'altra autorità o per identificare una persona deceduta dalla polizia.

I campioni di tessuto prelevati a fini terapeutici o diagnostici, o per stabilire la causa della morte possono non essere ceduti o utilizzati per scopi diversi da quello per cui sono stati presi se questo ostacolerà il loro utilizzo per lo scopo originario.

Capitolo 6a (547/2007)

Disposizioni sulle attività degli istituti dei tessuti

Sezione 20a (547/2007)

Compiti degli istituti dei tessuti

L'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule si svolge presso un istituto dei tessuti o è incaricata da esso. L'istituto dei tessuti deve garantire che la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule siano appropriate, compreso l'esame di tutti i tessuti e le cellule donati per garantirne la sicurezza. L'istituto dei tessuti deve inoltre garantire che le condizioni di approvvigionamento, collaudo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione siano adeguate.

Sezione 20b (778/2009)

Autorizzazione e notifica

L'Istituto dei tessuti deve disporre di un'autorizzazione concessa dall'Agenzia Finlandese dei Medicinali. Le condizioni riguardanti l'ambito delle attività dell'istituto dei tessuti possono essere allegate all'autorizzazione. L'istituto dei tessuti deve notificare all'Agenzia Finlandese dei Medicinali ogni modifica essenziale nelle sue operazioni che deciderà se la modifica richiede la modifica dell'autorizzazione.

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali deve, su richiesta scritta, concedere l'autorizzazione per le attività degli Istituti dei tessuti a una municipalità, un'autorità municipale congiunta, un'associazione o una comunità corrispondenti o un'azienda, se l'Istituto dei tessuti soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2004/23/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla definizione degli standard di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, la direttiva della Commissione 2006/17/EC che implementa la direttiva 2004/23/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio riguardante determinati requisiti tecnici per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti umani e delle cellule e la Direttiva della Commissione 2006/86/EC che implementa la Direttiva 2004/23/EC della Comunità Europea Parlamento e del Consiglio riguardante i requisiti di tracciabilità, di notifica di reazioni avverse gravi ed eventi e determinati requisiti tecnici per la codifica, l'elaborazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane. La domanda di autorizzazione deve includere informazioni sul personale, sulle strutture, sulle attrezzature e i materiali dell'Istituto dei tessuti e anche informazioni sulle procedure riguardanti la donazione, l'approvvigionamento, i test, l'elaborazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule. Inoltre, la domanda di autorizzazione deve includere informazioni sul sistema di qualità dell'Istituto dei tessuti e sulle procedure riguardanti la sicurezza e la tracciabilità di tessuti e cellule, nonché eventi avversi e reazioni avverse.

Sezione 20c (778/2009)

Persona responsabile

L'istituto dei tessuti deve designare una persona responsabile di garantire che il trattamento dei tessuti e delle cellule avvenga nel rispetto delle disposizioni della presente Legge e del sistema di qualità in uso nell'Istituto dei tessuti, effettuando la notifica di cui alla sezione 20g e fornendo all'Agenzia Finlandese dei Medicinali le informazioni di cui alla sezione 20b necessarie per la concessione dell'autorizzazione. La persona responsabile deve soddisfare i requisiti di qualifica di cui all'articolo 17 della direttiva 2004/23/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio riguardante i requisiti di tracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e certi requisiti tecnici per la codifica, l'elaborazione, lo stoccaggio, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule umane.

L'Istituto dei tessuti deve informare l'Agenzia Finlandese dei Medicinali della persona responsabile di cui al paragrafo 1 e il suo sostituto e ogni loro modifica.

Sezione 20d (547/2007)

Personale

Il personale dell'Istituto dei tessuti deve possedere qualifiche adeguate a svolgere i propri compiti e il personale deve ricevere una formazione regolare e adeguata.

Sezione 20e (547/2007)

Il sistema qualità

L'Istituto dei tessuti deve disporre di un sistema qualità aggiornato, basato sui principi della buona pratica. Il sistema qualità deve includere almeno delle procedure operative standard e altre linee guida, manuali di formazione e di riferimento, moduli di segnalazione, registri dei donatori e informazioni sulla destinazione finale dei tessuti e delle cellule.

Sezione 20f (547/2007)

Tracciabilità

L'Istituto dei tessuti deve disporre di un sistema mediante il quale tutti i tessuti e le cellule prelevati, elaborati, archiviati o distribuiti possano essere tracciati dal donatore al ricevente e viceversa. I requisiti per la tracciabilità si applicano anche a tutte le informazioni appropriate su prodotti e materiali che sono entrati in contatto con tali tessuti e cellule.

L'Istituto dei tessuti deve assegnare un codice univoco a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti associati ad esso.

Sezione 20g (547/2007)

Notifica di eventi avversi e reazioni avverse

L'Istituto dei tessuti deve tenere un elenco di tutti gli eventi avversi e le reazioni avverse collegate ai tessuti e alle cellule di cui si è a conoscenza.

L'Istituto dei tessuti deve immediatamente informare l'Agenzia Finlandese dei Medicinali di qualsiasi potenziale evento avverso grave e reazione avversa grave legate alle sue attività e all'approvvigionamento, analisi, lavorazione, stoccaggio, conservazione e distribuzione di tessuti o cellule che possono influenzare la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule. L'obbligo di notifica riguarda anche reazioni avverse gravi che sono state osservate durante o successivamente l'uso clinico e che possono riguardare la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule. (778/2009)

I tessuti e le cellule che sono stati notificati di cui al paragrafo 2 non possono essere utilizzati, e devono essere ritirati dalla distribuzione. Tali tessuti e cellule possono essere utilizzati se si può dimostrare che corrispondono ai requisiti di sicurezza e qualità previsti in questo Atto, mediante degli esami particolari.

Sezione 20h (547/2007)

Accordo tra un Istituto dei tessuti e una terza parte

L'Istituto dei tessuti può, a causa di circostanze tecniche, finanziarie o produttive e con l'autorizzazione dell'Agenzia Finlandese dei Medicinali, commissionare determinate funzioni a terzi. (778/2009)

L'Istituto dei tessuti deve stabilire accordi scritti con una terza parte ogni volta che una misura esterna che influenzi la qualità e la sicurezza di tessuti o cellule processati in collaborazione con una terza parte si verifica.

L'accordo di cui al paragrafo 2 deve essere concluso in particolare se:

- a) una terza parte gestisce la lavorazione di tessuti o cellule o una parte di essa;
- b) una terza parte fornisce beni e servizi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti o delle cellule, compresa la loro distribuzione;
- c) l'Istituto dei tessuti fornisce servizi a una parte diversa da un altro Istituto dei tessuti; o
- d) l'Istituto dei tessuti distribuisce tessuti o cellule trattati da terzi.

Le responsabilità delle terze parti e le procedure da seguire devono essere specificate nell'accordo.

L'Istituto dei tessuti deve tenere un elenco degli accordi che ha stabilito e, su richiesta, fornire copie degli accordi all'Agenzia Finlandese dei Medicinali. (778/2009)

Sezione 20i (547/2007)

Registri e conservazione delle informazioni

L'Istituto dei tessuti deve tenere un registro delle sue attività. Oltre a quanto previsto dalla sezione 16 (2) anche i tipi e le quantità di tessuti e cellule procurati, testati, processati, conservati, archiviati e distribuiti o altrimenti smaltiti devono essere inseriti nel registro. Anche le informazioni su eventuali prodotti e materiali che influenzano la qualità dei tessuti e delle cellule e sui prodotti che possono venire a contatto con essi devono essere scritti nel registro.

L'Istituto dei tessuti deve presentare una relazione annuale sulle sue attività all'Agenzia Finlandese dei Medicinali. (778/2009)

L'Istituto dei tessuti deve conservare i dati richiesti per la piena tracciabilità per un minimo di 30 anni dopo l'uso clinico. I dati possono essere memorizzati anche in forma elettronica.

Quanto previsto nella sezione 17 si applica corrispondentemente alle informazioni presentate dal registro di cui al paragrafo 1.

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali tiene un registro degli Istituti dei tessuti che specifica le attività per cui ogni istituto dei tessuti è stato autorizzato. Il registro è accessibile al pubblico. (778/2009)

Sezione 20j (778/2009)

Guida e supervisione degli Istituti dei tessuti

La guida e la supervisione degli istituti dei tessuti per quanto riguarda la donazione, l'approvvigionamento, i test, l'elaborazione, lo stoccaggio, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule umani, nonché la considerazione dei requisiti di qualità e sicurezza che li riguardano è compito dell'Agenzia Finlandese dei Medicinali e del Ministero degli Affari Sociali e della Salute.

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali deve ispezionare regolarmente gli Istituti dei tessuti, almeno ogni due anni. L'Agenzia può anche, se necessario, ispezionare un Istituto dei tessuti in caso di evento avverso oppure se osserva una reazione avversa grave per quanto riguarda la qualità e la sicurezza dei tessuti o delle cellule o se essa sospetta che si sia verificato un tale evento o reazione avversa.

L'ispettore deve avere accesso a tutte le strutture e ai locali dell'Istituto dei tessuti e anche alle strutture e ai locali della terza parte che ha stipulato un contratto di cui al punto 20 ore (2) con l'Istituto dei tessuti. Non è possibile eseguire un'ispezione nelle strutture utilizzate per alloggi permanenti. Tutti i documenti richiesti dall'ispettore durante l'ispezione che sono necessari per lo svolgimento della stessa devono essere presentati all'ispettore senza disposizioni riservate. All'ispettore devono essere fornite copie gratuite dei documenti necessari all'esecuzione dell'ispezione nonché dei campioni delle sostanze e dei prodotti presso lo stabilimento per un'ulteriore ispezione. L'ispettore ha anche il diritto di scattare fotografie durante l'ispezione. L'ispettore tiene i verbali dell'ispezione.

Sezione 20k (547/2007)

Ordini emessi durante l'ispezione

L'ispettore che effettua l'ispezione di cui alla sezione 20j può ordinare che i difetti che sono stati osservati debbano essere riparati. I provvedimenti richiesti in virtù dell'ordine emesso a seguito dell'ispezione devono essere eseguiti immediatamente.

Sezione 20l (778/2009)

Addebiti

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali può addebitare un'imposta per l'autorizzazione di cui alla sezione 20b e per la supervisione di cui alla sezione 20j.

Sezione 20m (778/2009)

Annullamento dell'autorizzazione e imposizione di una sanzione condizionale

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali può annullare l'autorizzazione dell'Istituto dei tessuti per un determinato periodo di tempo o in modo permanente, se le ispezioni o le misure di controllo hanno giudicato che l'Istituto dei tessuti o il sistema qualità non soddisfa i requisiti previsti dalla Legge.

La decisione sull'annullamento dell'autorizzazione deve essere rispettata nonostante il ricorso.

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali può imporre un'ammenda condizionale come stabilito nella legge sulle Sanzioni Condizionali (1113/1990), se:

- 1) le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione non sono più soddisfatte;
- 2) l'Istituto dei tessuti ha sostanzialmente agito contro le disposizioni della presente Legge o contro le condizioni collegate all'autorizzazione o alle sue attività o anche se compromettono gravemente la sicurezza dei tessuti o celle: o
- 3) se le misure di cui alla sezione 20k non sono state rispettate.

Capitolo 6b (277/2013)

Disposizioni riguardanti le attività degli ospedali per la donazione e del centro trapianti

Sezione 20n (277/2013)

Ospedali di donazione e centro trapianti di organi

Le disposizioni sui requisiti fissati per gli ospedali di donazione e il centro trapianti di organi sono previste, oltre alla presente Legge, dalla Legge sulla Sanità (1326/2010) e dalla Legge sulla Cura Medica Specializzata (1062/1989).

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali mantiene un elenco aggiornato degli ospedali per la donazione e dei centri trapianti di organi.

Le disposizioni sull'organizzazione e la centralizzazione dei trapianti di organi all'interno di ambienti con cure mediche altamente specializzate sono previste dal Decreto Governativo.

Sezione 20o (277/2013)

Obblighi degli ospedali per la donazione e del centro trapianti di organi

L'ospedale per la donazione deve identificare un potenziale donatore di un organo, stabilirne la morte, scoprire e registrare la possibile visione della persona deceduta, mentre è in vita, sull'estrazione dei suoi organi, provvedere che la spiegazione di cui alla sezione 9a venga data a un parente stretto o ad un'altra persona vicina alla persona deceduta, assumersi la responsabilità della cura del donatore ed eseguire gli ulteriori esami necessari relativi all'idoneità al trapianto dell'organo .

Il centro trapianti di organi deve garantire che la qualità e la sicurezza dell'organo siano adeguate. Il centro è responsabile della rimozione e del trapianto dell'organo, accetta il donatore e sceglie il destinatario. Il centro deve controllare prima di eseguire un trapianto di organi che la caratterizzazione dell'organo e del donatore sia appropriata e che le condizioni di conservazione, lo stoccaggio e il trasporto degli organi siano stati adeguati.

Il centro trapianti di organi deve garantire l'integrità degli organi durante il trasporto e il tempo di trasporto adeguato.

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali emetterà ulteriori regolamenti sui requisiti di qualità e sicurezza per quanto riguarda il trasporto di organi.

Sezione 20p (277/2013)

Buone pratiche in materia di qualità e sicurezza

Le attività degli ospedali per la donazione e del centro trapianti di organi devono essere conformi ai principi operativi e alle linee guida aggiornati e validi che coprono tutte le fasi della catena dalla donazione di un organo al suo trapianto o smaltimento al fine di garantire:

- 1) l'identità del donatore;
- 2) la registrazione dell'indagine sul consenso del donatore in conformità con la sezione 3 o 9;
- 3) la caratterizzazione di organi e donatori;
- 4) che il personale soddisfi i requisiti di cui alla sezione 20q;
- 5) un'adeguata conservazione, stoccaggio, immagazzinamento, confezionamento, trasporto ed etichettatura dell'organo;
- 6) la tracciabilità dell'organo;
- 7) il rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali;
- 8) la segnalazione esatta, rapida e affidabile di eventi avversi gravi e reazioni avverse;
- 9) il controllo di eventi avversi gravi e reazioni avverse.

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali emetterà ulteriori regolamenti sui buoni principi operativi e linee guida di cui al paragrafo 1.

Sezione 20q (277/2013)

Personale

Il personale coinvolto nelle attività di donazione e trapianto deve avere adeguate competenze, adeguata formazione e competenza in vista della qualità e della portata delle attività necessarie per svolgere i loro doveri. Gli ospedali per la donazione e il centro trapianti di organi devono organizzare in modo appropriato la formazione periodica del proprio personale.

Sezione 20r (277/2013)

Requisiti di qualità per la conservazione degli organi

Il responsabile delle procedure mediche relative alla ritenzione di organi deve essere un fisico.

La ritenzione deve essere eseguita in sale operatorie che sono state progettate e realizzate e sono mantenute e utilizzate in conformità con i requisiti appropriati e con le migliori pratiche mediche.

Il materiale e le attrezzature utilizzati nella ritenzione devono essere gestiti in conformità con la legislazione, le norme e le linee guida internazionali, dell'Unione europea e Nazionali riguardanti la sterilizzazione e i dispositivi medici.

Sezione 20s (277/2013)

Caratterizzazione dell'organo e del donatore

Le informazioni necessarie sul donatore e sull'organo riguardanti l'idoneità alla donazione devono essere disponibili prima del trapianto.

I test per ottenere le informazioni devono essere eseguiti in un laboratorio con adeguata qualifica, personale qualificato e competente e strutture e dispositivi adeguati.

Le disposizioni sui dati minimi richiesti sui donatori e sugli organi sono previste dal Decreto del Ministero degli Affari Sociali e della Salute. I trapianti possono essere eseguiti anche dove non tutti i dati minimi specificati nel Decreto sono disponibili se i benefici attesi per il destinatario superano i rischi rappresentati da dati incompleti.

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali emetterà ulteriori regolamenti in merito a quali dati essenziali per la caratterizzazione dell'organo e del donatore dovrebbero essere ottenuti.

Sezione 20t (277/2013)

Tracciabilità

Il centro trapianti di organi deve essere in grado di specificare ogni donazione, l'organo e il ricevente relativi ad esso e tracciare tutti gli organi conservati, distribuiti e trapiantati in Finlandia dal donatore al destinatario e viceversa.

Il requisito della tracciabilità si applica anche a tutte le informazioni adeguate sui prodotti e materiali che vengono a contatto con un tale organo.

Sezione 20u (277/2013)

Notifica di eventi avversi e reazioni avverse

Il centro trapianti di organi deve tenere un elenco di tutti i potenziali eventi avversi relativi agli organi che possono influenzare la qualità e la sicurezza degli organi, nonché eventuali reazioni avverse gravi che sono giunte alla sua conoscenza.

Gli ospedali per la donazione devono notificare senza indugio al centro trapianti di organi ogni potenziale evento avverso relativi agli organi che possono influenzare la qualità e la sicurezza degli organi nonché di eventuali reazioni avverse gravi di cui è venuto a conoscenza.

Il centro trapianti di organi deve notificare all'Agenzia Finlandese dei Medicinali qualsiasi potenziale evento avverso grave e reazione avversa grave correlate ai test, alla caratterizzazione, alla ritenzione, allo stoccaggio, alla conservazione e al trasporto di organi che possono influire sulla qualità e sicurezza degli organi.

Un organo che è stato notificato come indicato in questa sezione non può essere utilizzato fino a che non è stata fatta una valutazione scritta. Tale organo può essere utilizzato se può essere assunto sulla base della valutazione del rischio che i benefici per il paziente superino i danni causati dal trapianto al paziente.

Sezione 20v (277/2013)

Guida e supervisione degli ospedali per la donazione e del centro trapianti di organi

La guida generale e la supervisione dei trapianti di organi degli ospedali per la donazione e del centro trapianti di organi è compito dell'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute presso il Ministero degli Affari Sociali e della Salute e l'Agenzia Amministrativa Regionale dello Stato, come stabilito nella presente Legge o in qualsiasi altra Legge.

La guida e la supervisione degli ospedali per la donazione e del centro trapianti di organi per quanto riguarda il controllo, la conservazione, l'immagazzinamento, l'imballaggio, il trasporto e altre lavorazioni di organi e i requisiti di qualità e sicurezza per queste misure, segnalazione e controllo di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi e i requisiti di tracciabilità è compito dell'Agenzia Finlandese dei Medicinali sotto il controllo del Ministero degli Affari Sociali e della Salute.

L'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute, l'Agenzia Amministrativa Regionale dello Stato e l'Agenzia Finlandese dei Medicinali hanno il diritto di ottenere gratuitamente e nonostante le disposizioni di riservatezza, tali informazioni provenienti dagli ospedali di donazione e dal centro trapianti di organi, dalle autorità governative centrali e locali, da altre società pubbliche, e da società o istituzioni che forniscono servizi sanitari e di assistenza medica come necessarie per la supervisione.

Sezione 20x (277/2013)

Ispezione degli ospedali per la donazione e del centro trapianti di organi

Per la vigilanza sul rispetto della presente Legge e delle disposizioni e dei regolamenti emanati in virtù di esso, l'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute, l'Agenzia Amministrativa Regionale dello Stato e l'Agenzia Finlandese dei Medicinali hanno il diritto di ispezionare le strutture e le attività degli ospedali per la donazione e del centro trapianti di organi nonché i documenti necessari.

All'ispettore deve essere consentito l'accesso a tutte le strutture dell'ospedale di donazione e del centro trapianti di organi nonostante le disposizioni di riservatezza su tutti i documenti richiesti dall'ispettore che sono necessari per effettuare l'ispezione. All'ispettore devono essere rilasciate in modo gratuito delle copie dei documenti da lui richiesti, necessari per lo svolgimento dell'ispezione, nonché di campioni delle sostanze e dei prodotti negli impianti per una più dettagliata ispezione separata. L'ispettore ha il diritto di scattare fotografie durante l'ispezione. L'ispezione non può essere effettuata in strutture utilizzate per alloggi permanenti.

L'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute, l'Agenzia Amministrativa Regionale dello Stato o l'Agenzia Finlandese dei Medicinali devono consegnare una copia del verbale dell'ispezione entro 30 giorni, all'ospedale di donazione e al centro trapianti di organi. L'ispezione si considera conclusa quando è stata consegnata la copia del verbale ad essi.

L'ospedale per la donazione e il centro per i trapianti di organi devono avviare senza indugio le misure per porre rimedio ai difetti riscontrati durante l'ispezione e darne comunicazione all'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute, all'Agenzia Amministrativa Regionale dello Stato o all'Agenzia Finlandese dei Medicinali delle misure da intraprendere, del calendario e dei dettagli di essi entro 30 giorni dalla data in cui il rapporto di ispezione è stato comunicato allo stabilimento.

Sezione 20y (277/2013)

Ordini e misure coercitive

L'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute, l'Agenzia Amministrativa Regionale dello Stato o l'Agenzia Finlandese dei Medicinali devono vietare che l'ospedale per la donazione o il centro trapianti proseguano le proprie attività se può essere giudicato dall'ispezione o da qualche altra misura di vigilanza che lo stabilimento non soddisfi i requisiti stabiliti nella presente Legge.

La decisione sul divieto deve essere osservata nonostante il ricorso, a meno che l'autorità di ricorso ordini altrimenti.

L'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute, l'Agenzia Amministrativa Regionale dello Stato o l'Agenzia Finlandese dei Medicinali può notificare un'ammenda condizionale come stabilito nella Legge sulla Sanzione pecuniaria Condizionale (1113/1990), se:

- 1) l'ospedale per la donazione o il centro trapianti di organi ha sostanzialmente agito contro il disposizioni della presente Legge o le sue attività mettono seriamente a rischio la qualità e la sicurezza degli organi; o
- 2) le misure in conformità con le ordinanze imposte in virtù della sezione 20x non sono state intraprese.

Capitolo 7

Disposizioni varie

Sezione 21

Definizione di morte

Una persona è considerata morta quando la funzione cerebrale è completamente cessata.

Sezione 21a (689/2012)

Uso di campioni di tessuto per la ricerca medica

L'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute può concedere un permesso per l'uso dei tessuti campioni prelevati a fini terapeutici e diagnostici per la ricerca medica. I presupposti sono i seguenti:

- 1) la ricerca è clinicamente e socialmente significativa;
- 2) il comitato etico di cui alla Legge sulla Ricerca Medica ha espresso parere favorevole in merito alla questione;
- 3) i campioni necessari non sono disponibili in una biobanca;
- 4) sono presenti strutture, attrezzature e personale adeguati allo svolgimento della ricerca;
- 5) è stato designato un medico responsabile della ricerca;
- 6) la tutela della privacy delle persone interessate non è messa in pericolo.

È possibile allegare al permesso delle condizioni dettagliate per garantire la protezione della privacy delle persone interessate.

L'unità sanitaria può consegnare i campioni di cui al provvedimento dell'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute al medico responsabile della ricerca, se non c'è motivo di ritenere che la persona si sarebbe opposta all'uso dei suoi campioni per scopi di ricerca medica.

Sezione 22 (778/2009)

Permessi concessi dall'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute

L'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute può concedere il permesso di cui alla sezione 4 (2) e sezione 5 (2), se sono soddisfatte le condizioni preliminari per la rimozione stabilite nella presente Legge e se la rimozione dell'organo, del tessuto o delle cellule è giustificata in termini di trattamento del ricevente.

L'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute concede il permesso di cui alla sezione 7 (3), sezione 11 (1) (2) e sezione 19 (2) e (3), se l'attività può essere considerata dal punto di vista medico giustificata, se ci sono strutture, attrezzature e personale adeguati, e dispone di un medico responsabile nominato per l'attività. L'Autorità Nazionale di Vigilanza può concedere un permesso per tempo determinato o indeterminato, e possono essere allegate al permesso delle condizioni più dettagliate su come è organizzata l'attività. (689/2012)

Sezione 23 (778/2009)

Vigilanza sulle attività e revoca dei permessi concessi dall'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute

L'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute può sospendere le attività di cui alla sezione 7 (3), sezione 11, sezione 19 (2) e (3), sezione 20 (1) e sezione 21a, o revocare l'autorizzazione rilasciata per le attività di cui alle disposizioni precedenti, se le condizioni previste o le condizioni di autorizzazione non vengono rispettate nelle attività. (689/1012)

Se necessario, l'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute può ordinare l'esecuzione di un'ispezione delle strutture di uno stabilimento a cui è stata concessa l'autorizzazione e delle sue attività di cui al comma 1 e dei documenti necessari ai fini della vigilanza.

La decisione di revocare un permesso deve essere rispettata anche se è stata impugnata.

Sezione 23a (778/2012)

Importazione ed esportazione di tessuti e cellule

I tessuti e le cellule possono essere importati in Finlandia ed esportati dalla Finlandia solo tramite un Istituto dei tessuti che ha ottenuto l'autorizzazione dall'Agenzia Finlandese dei Medicinali. Le cellule da essere importate o esportate devono rispettare i requisiti di qualità, sicurezza e tracciabilità previsti in questo Atto.

In casi eccezionali, l'Agenzia Finlandese dei Medicinali può concedere a un istituto dei tessuti o ad altri servizi sanitari un permesso per importare o esportare determinati tessuti e cellule.

Sezione 23b (277/2013)

Importazione ed esportazione di organi a scopo di trapianto

Gli organi destinati al trapianto possono essere importati in Finlandia ed esportati dalla Finlandia solo dal centro trapianti di organi di cui alla presente Legge e da un operatore sanitario da esso autorizzato.

L'importazione di organi da paesi al di fuori dell'Unione Europea e l'esportazione in paesi al di fuori dell'Unione Europea è consentita solo se gli organi possono essere tracciati dal donatore al ricevente e viceversa, se soddisfano i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla presente Legge e se vengono rispettati i requisiti di cui alla sezione 14 (2).

Sezione 24 (778/2013)

Ulteriori disposizioni e regolamenti (277/2013)

Ulteriori disposizioni sui presupposti per il rilascio delle autorizzazioni di cui alla presente Legge e sul supporto all'Atto saranno emanate da un Decreto Governativo.

Il Ministero degli Affari Sociali e della Salute emanerà ulteriori disposizioni e istruzioni con Decreto, secondo necessità, riguardo a:

- 1) la disposizione di rimozione, ritenzione, conservazione e utilizzo di organi, tessuti, cellule e campioni di tessuti presso unità sanitarie e altre unità;
- 2) compensazione per i costi delle unità sanitarie, altre unità e istituti dei tessuti;
- 3) iscrizioni da effettuare nei registri di trapianti di organi e tessuti di cui alla sezione 16, il registro degli istituti dei tessuti di cui alla sezione 20i (1), il registro degli istituti dei tessuti dell'Agenzia Finlandese dei Medicinali di cui alla sezione 20i (5) e nelle cartelle cliniche dei pazienti;
- 4) eventuali modifiche essenziali alle attività che richiedono la modifica dell'autorizzazione concessa dall'Agenzia Finlandese dei Medicinali;
- 5) addebiti per l'autorizzazione concessa dall'Agenzia Finlandese dei Medicinali e per la supervisione svolta dall'Agenzia, tenendo conto di quanto previsto dalla Legge sui Criteri per le Tariffe Pagabili allo Stato (150/1992) e in virtù di esso;
- 6) informazioni sulla tracciabilità di organi, tessuti e cellule (277/2013)
- 7) procedura per la notifica di eventi avversi e reazioni avverse;
- 8) questioni da prendere in considerazione in particolare nell'ispezione degli ospedali di donazione, dei centri trapianti e di istituti dei tessuti, nel contenuto più dettagliato della procedura di ispezione e relativo verbale, del periodo di conservazione dei verbali e della relativa informativa (277/2013)
- 9) situazioni eccezionali in cui l'Agenzia Finlandese dei Medicinali può concedere l'autorizzazione all'importazione o all'esportazione di determinati tessuti o cellule.

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali conferma con il suo regolamento il formato dei moduli necessari nelle attività nell'ambito di applicazione della presente Legge (277/2013):

L'Agenzia Finlandese dei Medicinali può emanare ulteriori regolamenti, se necessario, riguardanti:

- 1) il contenuto del sistema di qualità degli istituti dei tessuti e la sua attuazione;

- 2) i criteri di selezione dei donatori di tessuti e cellule;
- 3) i test richiesti per esaminare la qualità e la sicurezza di tessuti e cellule, e relativi risultati accettabili;
- 4) i requisiti per la qualità e la sicurezza di tessuti e cellule, procedure di approvvigionamento e lavorazione, condizioni e periodo di conservazione e condizioni di distribuzione dei tessuti e cellule.

Sezione 25 (547/2007)

Disposizioni penali

Chiunque consapevolmente

- 1) rimuove, trattiene o immagazzina organi, tessuti o cellule senza il consenso o il permesso in esso previsti Atto;
- 2) restituisce organi, tessuti, cellule o campioni di tessuto rimossi, trattenuti o conservati o li utilizza senza il consenso, il permesso o la richiesta previsti dalla presente Legge;
- 3) procura, analizza, processa, conserva, immagazzina o distribuisce tessuti o cellule senza autorizzazione o un accordo con un istituto dei tessuti come stabilito nella presente Legge;
- 4) non informa su eventi avversi gravi e reazioni avverse riguardanti organi, tessuti e cellule; (277/2013)
- 5) non tiene il registro personale necessario a vigilare sulla tracciabilità e sicurezza degli organi, tessuti e cellule o attività come stabilito nella presente Legge;
- 6) usi per il trattamento umano o altrimenti per organi, tessuti o cellule o prodotti di applicazione umana la cui origine è sconosciuta o la cui sicurezza non è stata stabilita;
- 7) importa in Finlandia organi, tessuti o cellule che sono stati rimossi o conservati contrariamente a condizioni preliminari per i donatori stabilite nella presente Legge o per le importazioni in Finlandia di organi, tessuti o cellule da Stati la cui legislazione non soddisfa le condizioni preliminari stabilite nella presente Legge in merito all'allontanamento e tracciabilità di organi, tessuti e cellule; o
- 8) promette o paga a un donatore di organi o al suo assegnatario un compenso per il prelievo di organi, tessuti o cellule,

è condannato a un'ammenda per la *violazione delle disposizioni sull'uso medico di organi e tessuti umani e cellule*, a meno che non sia prevista una punizione più severa per l'atto in un'altra Legge. L'Atto di cui al precedente comma 1, comma 5, è punibile anche se avvenuta per negligenza.

Sezione 26 (778/2009)

Appello

Le decisioni di un ispettore di cui alla sezione 20k non possono ricorrere all'appello. L'interessato può presentare una richiesta scritta di rettifica all'Agenzia Finlandese dei Medicinali entro 30 giorni dalla decisione. Il trattamento della richiesta di rettifica è altrimenti soggetto alle disposizioni della Legge sulla Procedura Amministrativa (434/2003). Presentare un reclamo per la rettifica non ostacola l'attuazione della decisione dell'ispettore.

Le decisioni dell'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute e l'Agenzia Finlandese dei Medicinali può ricorrere ad appello come previsto dalla Legge sulla Procedura Giudiziaria Amministrativa (586/1996).

Le Decisioni dell'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute di cui alle sezioni 4 e 5 della presente Legge non possono essere impugnati.

Capitolo 8

Entrata in vigore

Sezione 27

Disposizioni di attuazione e transitorie

La presente legge entra in vigore il 1 ° settembre 2001.

Questa Legge abroga la Legge del 26 aprile 1985 sul prelievo di organi e tessuti umani per scopi medici scopi (355/1985) con successivi emendamenti.

Le autorizzazioni richieste nella presente Legge devono essere richieste entro un anno dall'entrata in vigore di suddetta Legge.

Le misure necessarie per l'attuazione della presente Legge possono essere intraprese prima della sua entrata in vigore.

Entrata in vigore e applicazione degli ultimi atti modificati:

689/2012:

La presente Legge entra in vigore il 1 ° settembre 2013.

In virtù dell'articolo 20 (1) che era in vigore all'entrata in vigore della presente Legge, l'Autorità Nazionale di Vigilanza per il Welfare e la Salute può concedere un permesso per la consegna e l'uso di tessuti campioni alle condizioni di cui alla legge fino al 1 ° gennaio 2018, se i campioni necessari per ricerche mediche non sono disponibili in una biobanca.

277/2013:

La presente legge entra in vigore il 1 ° maggio 2013.

Direttiva 2010/53 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio (32010L0053)