

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 14 päivänä helmikuuta 2019

202/2019

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 n §:n 3 momentti, sellaisena kuin se on laissa 277/2013, sekä *muutetaan* 1 a §:n 16 kohta, 4 ja 5 §, 16 §:n 1 ja 2 momentti sekä 22 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 1 a §:n 16 kohta laissa 169/2017, 4 ja 5 § osaksi laissa 778/2009, 16 §:n 1 momentti laissa 547/2007, 16 §:n 2 momentti laissa 277/2013 sekä 22 §:n 1 momentti laissa 778/2009, seuraavasti:

1 a §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

16) *elinsiirtokeskuksella* Helsingin seudun yliopistollista keskussairaala;

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen

Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saa luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.

Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen.

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston lupa.

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Alaikäinen tai vajaakykyinen saa luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja on alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja saa luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta.

Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua kudoksen, elimen osan tai solujen irrottamisesta päättämiseen.

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi, elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toteuttamiseksi sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Rekisterinpitäjänä on myös kudoslaitos, joka hankkii, testaa, käsittelee, säilöö, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, elävän elinluovuttajan mahdollinen yhdysside vastaanottajaan tai muu luovutuksen tyyppi, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

22 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää 4 §:n 3 momentissa ja 5 §:n 3 momentissa tarkoitettua luvaa, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edel-

202/2019

lytykset täytyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2019.

Helsingissä 8 päivänä helmikuuta 2019

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko