

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia. Ehdotetuilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain soveltamisala siten, että laki koskisi nykyisen hoito- ja tutkimustarkeuksiin tapahtuvan elimien ja kudoksien irrottamisen ja talteenoton lisäksi niin kudoslaitoksissa kuin niiden toimeksiannosta tapahtuvaa kudosten ja solujen hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua sekä tähän toimintaan liittyviä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Soveltamisalan täydennys edellyttäisi joiltain osin elimien ja kudoksien sääntelyn eriyttämistä sekä solujen mainitsemista lain pykälissä.

Lakiin lisättäisiin uusi luku, jossa olisi säännökset kudoslaitosten toimintaa koske-

vista vaatimuksista. Kudoslaitokselle olisi nimettävä vastuhenkilö, joka vastaisi toiminnan lainmukaisuudesta. Kudoslaitoksella tulisi olla hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva ja ajantasainen laatujärjestelmä. Kudoslaitoksella olisi velvollisuus pitää luetteloa kudoksiin ja soluihin liittyvistä vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista sekä ilmoittaa niistä valvovalle viranomaiselle. Kudoslaitos olisi laissa tarkoitettu rekisterinpitäjä ja se pitäisi rekisteriä kudosten ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta olennaisista tiedoista. Lääkelaitos myöntäisi toimiluvan kudoslaitoksille, pitäisi niistä rekisteriä ja valvoisi niitä. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen asema lain mukaisena lupa- ja valvontaviranomaisena säilyisi ennallaan.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	3
1. Johdanto	3
2. Nykytila.....	3
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö.....	3
Kudoslaitokset Suomessa	5
Viranomaisvalvonta	6
2.2. Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	7
Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus ja muu ohjeistus	7
Tilanne eräissä Euroopan maissa.....	8
Kudosdirektiivi	9
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset.....	11
4. Esityksen vaikutukset.....	11
4.1. Taloudelliset vaikutukset	11
4.2. Vaikutukset kudoslaitosten toimintaan	12
5. Asian valmistelu	12
6. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista.....	12
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	14
1. Lakiehdotuksen perustelut	14
Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä	14
2. Voimaantulo	22
3. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	23
LAKIEHDOTUS.....	24
Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta	24
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä	24
LIITE	35
RINNAKKAISTEKSTIT	35
Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta	35
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä	35

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut direktiivin 2004/23/EY laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmiskudosten ja –solujen luovuttamiselle, hankinnalle, testaustukselle, käsittelylle, säilömiselle, säilytykselle ja jakelulle, jäljempänä kudosedirektiivi. Direktiivin täytäntöönpano edellyttää muutoksia ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001, jäljempänä kudoslaki).

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Yleistä

Kudoslaisissa säädetään ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä sairauden tai vamman hoitoa varten. Laki koskee myös taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien ja kudoksien talteenottoa, varastointia ja käyttöä lääketieteelliseen tarkoitukseen. Kudoksella tarkoitetaan lain perustelujen (HE 93/2000 vp) mukaan yksittäisiä soluja ja solujen ja niiden väliaineen muodostamaa kokonaisuutta. Kudosta on esimerkiksi luuydin ja veren kantasolut. Elimellä tarkoitetaan laissa kehon osaa, jolla on tietty rakenne ja toiminta. Kudoslain säännökset koskevat yksittäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta yhtäläisesti sekä elimiä että kudoksia. Lakitekstissä ei ole määritelmiä, mikä on osaltaan aiheuttanut epäselvyyttä kudoslain soveltamisalasta ja sen soveltamisesta esimerkiksi soluihin.

Lain 1 §:n 2 momentin mukaan veren talteenotosta ja sukusolujen käytöstä hedelmöityshoitoon säädetään erikseen. Ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja tutkimisesta sekä verensiirtoon tarkoitettun veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta on säädetty 1 päivänä marraskuuta 2005 voimaan tullessa veripalvelulaissa (197/2005). Eduskunta on lokakuussa 2006 hyväksynyt lain hedelmöityshoidoista ja lain isyyslain muut-

tamisesta. Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan noin kuuden kuukauden kuluttua niiden hyväksymisestä ja vahvistamisesta.

Kudoslain säännökset koskevat kudosten ja elimien irrottamista sekä eläviltä että kuolleilta luovuttajilta. Laissa on säädetty yhtäältä edellytyksistä, jotka koskevat kudoksien irrottamista eläviltä henkilöiltä elin- ja kudossiirtotoimintaa varten (2 luku) ja toisaalta edellytyksistä elinten ja kudosten talteen ottamiselle potilaalta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä (3 luku). Molemmissa tapauksissa tarvitaan luovuttajan/potilaan tai hänen laillisen edustajansa kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Tarvittavien tietojen antamisesta on vastuussa luovuttaja/potilasta hoitava lääkäri. Kuolleen ihmisen elimiä ja kudoksia saadaan kudoslain 9 §:n mukaan irrottaa ja varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon, jollei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi tätä vastustanut tai että hänen lähiomaisensa tai muu läheinen vastustaisivat sitä.

Elin tai kudos, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain laissa tarkemmin säädettyin edellytyksin. Edellytyksenä on elävän luovuttajan suostumus ja tarvittaessa Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (jäljempänä TEO) lupa. Kuolleen luovuttajan ollessa kysymyksessä tällaiseen toimintaan täytyy olla TEO:n lupa. Kudoslaisissa on säädetty myös kudospäätöiden muuttuneesta käyttötarkoituksesta. Lain 20 §:n säännökset koskevat hoidon, taudinmäärityksen, lääketieteellistä tutkimusta varten tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudospäätöitä. Näissäkin tapauksissa pääsääntöisesti edellytetään näytteenantajan tai hänen edustajansa suostumusta. Pykälässä tarkemmin määritellyissä tapauksissa käyttö on sallittu joko TEO:n tai terveydenhuollon toimintayksikön luvalla.

Kudoslain lähtökohtana on, että elinten ja kudosten luovuttaminen on pyyteetöntä eikä niiden käyttö ole ensisijaisesti kaupallista toimintaa. Kudoslain 18 § kieltää palkkion

maksamisen luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen. Luovuttajalle on kuitenkin mahdollista maksaa sairausvakuutuslain mukaista päivärahaa, jos tämä elimen tai kudoksen irrottamisen tai siihen liittyvien välttämättömien tutkimuksien vuoksi joutuu olemaan poissa ansiotyöstään koko päivän. Palkkionmaksukieltoa on tehostettu kudoslain 25 §:ään sisältyvällä rangaistussäännöksellä. Pykälässä on säädetty sakkorangaistus sille, joka tahallaan lupaa tai maksaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien tai kudosten irrottamisesta.

Kudoslain 18 §:ssä on säädetty myös taloudellisen hyödyn tavoittelun kiellosta. Elimien ja kudosten irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö ei saa tavoitella kudoslaisissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Tämä ei estä terveydenhuollon toimintayksikköä tai muuta yksikköä perimästä korvausta elimien ja kudoksien käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista. Korvauksen saa säännöksen mukaan periä vain toiselta terveydenhuollon toimintayksiköltä, ei esimerkiksi luovuttajalta. Perittävän maksun suuruus on rajattu ja se saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuneiden kustannusten suuruinen. Kudoslaki koskee sekä julkisia että yksityisiä toimijoita. Tämän vuoksi myöskään yksityinen terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö ei saa periä muita kuin edellä mainittuja maksuja.

Kudoslaisissa on yleisellä tasolla säädetty elimiä ja kudoksia koskevan toiminnan laadun turvaamisesta. Terveydenhuollon toimintayksiköissä tai muissa yksiköissä, joissa irrotetaan, otetaan talteen tai varastoidaan elimiä tai kudoksia taikka käytetään niitä, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö. Julkiset terveydenhuollon toimintayksiköt eivät tarvitse erillistä laitosta tai toimilupaa. Eräissä kudoslaisissa säädettyissä tilanteissa ne kuitenkin tarvitsevat erillisen, tiettyä toimintaa koskevan luvan (esimerkiksi kudosten ja elimien talteenotto raskauden keskeyttämisen yhteydessä).

Yksityisiä terveydenhuollon palveluita tarjoava palveluntuottaja tarvitsee toimintaansa

lääninhallituksen luvan, josta on säädetty laissa yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990). Luvan tarvitsevat muun muassa laboratoriotoimintaa tai muita terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi tehtäviä tutkimuksia ja toimenpiteitä tarjoavat palveluntuottajat. Luvan myöntämisen edellytyksenä ovat asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lääninhallitus voi lisäksi liittää lupaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista.

Elimien ja kudosten turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvonnan helpottamiseksi on kudoslain 16 §:n mukaan velvollisuus pitää rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä tai kudoksia ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Lisäksi Suomen Punaiselle Ristille on annettu oikeus pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.

Rekisteriin talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja heitä koskevat asiakirjat ovat salassapidettäviä. Salassapitosäännösten estämättä rekisterinpitäjän on luovutettava elimien ja kudosten turvallisen käytön kannalta tarpeellisia tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai valvontaviranomaiselle. Samoin salassapitosäännösten estämättä rekisterinpitäjällä on oikeus saada elimien ja kudosten turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää ihmisen elimiä ja kudoksia tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa.

Kudoslaisissa on myös säädetty, että ihmisen sairauden tai vamman hoitoon saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä ja kudoksia sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä. Elinten ja kudosten alkuperä tulee olla jäljitettävissä. Maahan tuotuja elimiä ja kudoksia sekä niistä valmistettuja tuotteita saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoi-

toon vain, jos kudoslaisissa säädetty luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät. Säännös asettaa selvitysvelvollisuuden elimiä tai kudoksia maahan tuovalle ja niitä käyttävälle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle. Selvitysvelvollisuutta on korostettu rangaistussäännöksillä.

Kudoslaisissa ei ole erikseen säännöksiä haittavaikutusten ja -tapahtumien ilmoittamisesta. Ilmoitusvelvollisuus on jo olemassa niiden kudoksia ja soluja sisältävien tuotteiden osalta, joita lääkelaki (395/1987) tai laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994) koskevat.

Lääkelaitoksen tehtävistä on säädetty Lääkelaitoksesta annetussa laissa (35/1993). Lääkelaitoksen tehtävänä on lain 2 §:n mukaan lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardointi, lääketutkimus ja näihin liittyvä tilastointi. Lisäksi Lääkelaitoksen tehtävänä on huolehtia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tai määrätyistä tehtävistä, osallistua alan standardisointityöhön sekä huolehtia ihmisveren talteenottamisen ja sairauden ja vamman hoitamiseen tarkoitettujen verivalmisteiden valvonnasta. Lain 2 §:n 2 momentissa on säädetty, että lisäksi laitos hoitaa sille erikseen säädetty tai määrätty muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

Kudoslaitokset Suomessa

Kudosten ja solujen talteenotto, käsittely ja säilyttäminen on pitkälti keskittynyt sairaaloihin. Toimijoiden määrästä ei ole tarkkaa tietoa, sillä kudosten talteenotto ja varastointi on paikoin pienimuotoista ja sitä tehdään osana sairaaloiden kirurgista toimintaa. Talteenotettuja kudoksia ja soluja käytetään myös lääketieteelliseen tutkimukseen.

Suomessa on harjoitettu luupankkitoimintaa jo kymmenien vuosien ajan. Luupankkien toiminta on yleensä integroitu sairaaloiden kirurgisiin toimialoihin, mikä on sallinut joustavan toiminnan leikkaussaliympäristössä. Luupankit toimivat usein yhteistyössä lähialueen sairaaloiden kanssa ja näiden saira-

loiden välillä tapahtuu luusiirteiden vaihtoa. Laajamittaisempaa toimintaa on arviolta vajaassa kahdessakymmenessä luupankissa. Luupankkien hoitaminen on sairaaloiden henkilökunnan vastuulla, joka tekee sitä yleensä oman toimen ohella. Resurssien vähäisyydestä huolimatta luupankkitoiminnan käytännöt on järjestetty potilasturvallisuuden kannalta hyvin. Käytännöt perustuvat pitkälti Suomen ortopediyhdistyksen vuonna 1998 julkaisemiin kudospankin toimintaohjeisiin. Vaikka laatujärjestelmän osia on jossain määrin otettu luupankeissa käyttöön, laatujärjestelmät ja erityisesti siihen liittyvä dokumentaatio eivät kuitenkaan ole kaikissa yksiköissä olleet direktiivin edellyttämällä tasolla.

Silmäpankkitoiminta on keskittynyt yliopistollisiin keskussairaaloihin, joissa vanhin silmäpankki on toiminut jo 1950-luvun lopulta lähtien. Silmäpankit ovat erikoistuneet luovutettujen sarveiskalvojen irrotukseen ja siirteeseen käsittelemiseen sarveiskalvonsiirtoleikkauksessa käytettäväksi. Vuonna 2005 Suomessa tehtiin 146 sarveiskalvonsiirtoa. Silmäpankki voi myös vastata sarveiskalvosiirräntäisten tilaamisesta ulkomailta ja muualta Suomesta, kun luovuttajaa ei ole tiedossa. Sarveiskalvon luovuttajia ei ole riittävästi Suomessa, minkä vuoksi osa sarveiskalvoista ostetaan Kööpenhaminan silmäpankista. Silmäpankeissa (esim. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS), Regea) voidaan lisäksi valmistaa silmän palovammojen ja sarveiskalvotulehdusten hoidossa käytettäviä luovutettuja amnionkalvosiirteitä, jotka on tehty keisarinleikkauksessa saadusta istukasta. Silmäpankkien toiminnan koordinaatiota varten on olemassa tietokanta, joka kokoaa tiedot eri varastoissa olevista kudoksista kaikkien järjestelmää käyttävien sairaaloiden käyttöön. Tietokannan avulla hallitaan kudosten lahjoituksia, hankintaa, testaamista, prosessointia, säilytystä ja varastointia sekä edelleenluovutusta. Internet-selaimella käytettävä yhteinen tietokanta helpottaa soveltuvien kudosten hakemista ja niiden siirroista sopimista. Vastaavanlaisia tietokantoja on käytössä myös muiden kudostyyppien hankintaa, testausta, varastointia ja edelleenluovutusta varten.

Kantasoluja otetaan talteen ja käytetään

siirteinä yliopistollisissa sairaaloissa. Allogeenisia kantasolusiirteitä (yleensä luuydin-siirteitä) otetaan talteen potilaan perheenjäseniltä ja useimmiten sisaruksilta. Siirteitä voidaan käsitellä ja toisinaan niitä myös säilytetään pidempään ja pakastetaan. Allogeeniset luuytimen kantasolusiirrot on 16 päivänä lokakuuta 2006 voimaan tullessa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (STM:n asetus erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä, 767/2006) keskitetty Helsingin seudun yliopistolliseen keskussairaalaan ja Turun yliopistolliseen keskussairaalaan. Autologisia kantasolusiirtoja (potilaan omilla soluilla) tehdään kaikissa viidessä yliopistollisessa sairaalassa. Syöpähoitot solunsalpaajalääkkeillä tuhoavat luuydintoimintaa. Tämän estämiseksi potilaan omia hematopoieettisia kantasoluja kerätään talteen ennen hoitoja. Nämä siirteet käsitellään ja varastoidaan ennen käyttöä.

Lisäksi otetaan talteen istukkaverta, jonka sisältämiä kantasoluja voidaan käyttää hoitona leukemiassa ja muissa pahanlaatuisissa verisairauksissa silloin, kun sairautta ei pystytä hoitamaan pysyvästi solunsalpaajalääkehoidoilla. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun istukkaveripankki on perustettu vuonna 1998. Istukkaveripankki kerää vapaaehtoisten luovuttajien istukkaverta Helsingissä Naistenklinikalla ja Kätilöopistossa. Pankissa oli valmiiksi tutkittuja istukkaveren kantasoluvalmisteita toukokuuhun 2006 mennessä noin 2600 yksikköä. Veripalvelun istukkaveripankki on saanut kansainvälisen akkreditoinnin vuonna 2004.

Näiden lisäksi yliopistollisissa sairaaloissa (Helsinki, Kuopio) on muun muassa ihopankkitoimintaa ja HUS:ssa Lastenklinikalla toimii sydänlääppäpankki.

Sukusolujen käsittely hedelmöityshoitojen yhteydessä tapahtuu sekä sairaaloissa että yksityisillä hedelmöityshoitoklinikoilla. Hedelmöityshoitoklinikoita on 19, joista 12 yksityistä. Inseminaatioita tehdään myös muualla kuin hedelmöityshoitoklinikoilla. Eduskunnan lokakuussa 2006 hyväksymässä hedelmöityshoitolaissa säädetään, että hedelmöityshoitoa saavat antaa sekä sukusoluja ja alkioita varastoida siihen luvan saaneet terveydenhuollon toimintayksiköt sekä hedelmöityshoitoon perehtyneet erikoislääkärit.

Luvan myöntää hakemuksesta Terveydenhuollon oikeusturvakeskus.

Tampereelle on vuonna 2004 perustettu solu- ja kudosteknologiakeskus Regea. Sen perustajajäseniä ovat Tampereen yliopiston lisäksi Tampereen teknillinen yliopisto, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Pirkanmaan ammattikorkeakoulu ja Tekonivelsairaala Coxa. Regea on voittoa tavoittelematon yksikkö, jonka toiminnan painopisteet ovat kudospankkitoiminnassa sekä kantasolu- ja kudosteknologisessa tutkimuksessa. Regeassa on kudosteknologiavaltuutuksen mukaisesti perustettu kudospankki.

Viranomaisvalvonta

Kudoslain mukainen lupa- ja valvontaviranomainen on Terveydenhuollon oikeusturvakeskus. TEO antaa luvan lain 4 §:n 2 momentin ja 5 §:n 2 momentin mukaisesti yksittäisen potilaan elimen tai kudosten irrottamiseen elin- tai kudossiirtoa varten. Lain 20 §:n mukaan eräissä tapauksissa kudosteknologiavaltuutuksen käyttäminen muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen on mahdollista TEO:n luvalla.

Lisäksi TEO antaa elimiä tai kudoksia irrottaville tai talteen otaville yksiköille tiettyä toimintaa koskevan luvan. Lain 7 §:n 3 momentin mukaan terveydenhuollon toimintayksiköt, jotka ottavat elimiä tai kudoksia talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä sekä 11 §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksiköt, laitokset tai lääninhallitukset, jotka irrottavat ruumiiden elimiä ja kudoksia muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opeustustoimintaan tarvitsevat näihin toimintoihin TEO:n luvan. Lisäksi terveydenhuollon toimintayksikkö tarvitsee TEO:n luvan tiettyyn toimintaan silloin, kun kysymys on lain 19 §:n mukaisesta elimien ja kudoksien muuttuneesta käyttötarkoituksesta. Pykälän 2 momentti koskee eläviltä luovuttajilta irrotetun tai talteen otetun elimen tai kudoksen käyttötarkoituksen muutosta ja 3 momentti kuolleesta ihmisestä irrotettuja tai varastoituja elimiä tai kudoksia.

Toimintaa koskevalla luvalla tarkoitetaan edellä mainituissa pykälissä elimien ja kudosten talteenottoa tai käyttöä tietyissä tapauksissa. Luvalla ei tarkoiteta yksikölle tai lai-

tokselle annettavaa toimilupaa, jossa edellytettäisiin esimerkiksi kirjallinen selvitys yksikön henkilöstöstä, tiloista ja laitteista. Lupahakemuksessa tarvittavista tiedoista ja asiakirjoista on säädetty valtioneuvoston asetuksessa ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (594/2001). Vaaditut selvitykset liittyvät lähinnä toiminnan luonteeseen, suostumusmenettelyihin, lääkärin osallistumiseen päätöksentekoon sekä vastuukysymyksiin elimien ja kudoksien käsitteilyn eri vaiheissa.

Vuonna 2005 TEO sai elinten ja kudosten irrottamista koskevia lupahakemuksia 57, joista 14 koski irrottamista elävältä henkilöltä hoidollisiin tarkoituksiin (munuaisensiirto). Muut hakemukset liittyivät kudosten irrottamiseen kuolleelta tutkimustarkoituksia varten (10 kpl) tai aiemmin irrotettujen kudosten käyttöä myöhemmin muuttuneeseen tarkoitukseen, yleensä tutkimuksiin (33 kpl). Lupapäätöksiä TEO antoi vuoden 2005 aikana 54.

Lääkelaitoksella ei ole nykyisessä kudossa laissa lupa- tai valvontaviranomaisen tehtäviä. Lääkelaitos on lupa- ja valvontaviranomainen lääkevalmistajien, apteekkien, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä veripalvelulaitosten osalta. Lääkelain (395/1987) 8 §:n mukaan lääkkeitä saadaan teollisesti valmistaa ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävissä lääketehaassa Lääkelaitoksen luvalla. Apteekkiliiikettä saa harjoittaa lääkelain 40 §:n nojalla, jos siihen on Lääkelaitoksen lupa. Lain 77 §:n mukaan Lääkelaitoksen tulee huolehtia lääkevalmisteiden valmistajien, lääkeaineiden valmistajien, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavien yksiköiden, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavien yksiköiden ja laboratorioiden, lääketukkukauppojen, apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten sekä Sotilasapteekin tarkastuksesta.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/1994) 14 §:n mukaan Lääkelaitos ohjaa ja valvoo kyseisen lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista. Lain 17 §:n nojalla Lääkelaitoksella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia paikois-

sa, joissa harjoitetaan laissa tarkoitettua toimintaa.

Veripalvelulain 4 §:ssä on säädetty veripalvelulaitoksen toimiluvasta, jonka Lääkelaitos myöntää. Lääkelaitoksen tulee tarkastaa veripalvelulaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Veripalvelulaitosten EU-sääntely vastaa pitkälti kudoslaitosten sääntelyä.

2.2. Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus ja muu ohjeistus

Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen tarkoituksena on suojata kaikkien ihmisten ihmisarvoa ja yksilöllisyyttä sekä taata kaikille ilman syrjintää heidän integriteettinsä (yksilöllisen arvonsa) ja muiden oikeuksiensa ja perusvapauksiensa kunnioitus biologian ja lääketieteen soveltamisessa. Biolääketiedesopimus on ollut voimassa vuoden 1999 joulukuun alusta lukien. Suomi allekirjoitti sopimuksen jo vuonna 1997 ja sen ratifiointia valmistellaan parhaillaan.

Sopimuksen 21 artiklassa on taloudellisen hyödyn kieltö. Artiklan mukaan ihmisruumiista ja sen osista sellaisenaan ei saa koitua taloudellista hyötyä. Sopimuksen selitysmuistion mukaan tämä ei kuitenkaan estä korvaamista luovuttajalle ansionmenetystä tai muita kohtuullisia kustannuksia, jotka ovat aiheutuneet elimen tai kudoksen irrottamisesta tai siihen liittyvistä tutkimuksista. Kielto ei myöskään koske kohtuullisen maksun perimistä siirtotoimintaan liittyvistä lääketieteellisistä tai vastaavista teknisistä palveluista eikä estä korvauksen maksamista elinten tai kudosten irrottamisesta luovuttajalle aiheutuneista vahingoista.

Lisäpöytäkirjassa ihmisen elinten ja kudosten siirroista (terapeuttisessa tarkoituksessa tehtävät elin- ja kudossiirrot) on katsottu, että taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö ei estä maksuja, joista ei koidu taloudellista hyötyä tai vastaavanlaista etuutta. Tällä tarkoitetaan lisäpöytäkirjan 21 artiklan mukaan ansionmenetyksen korvaamista ja muiden irrotuksesta tai siihen liittyvistä tutkimuksista johtuvien aiheellisten kustannusten korvaamista.

Korvaus voidaan maksaa myös potilasvahinkotapauksissa. Lisäksi kohtuullisia maksuja voi periä siirtotoimintaan liittyvistä lääketieteellisistä tai teknisistä palveluista.

Lisäpöytäkirjan selitysmuistiossa määräyksen on katsottu tarkoittavan, että transplantaatioprosessiin osallistuva kolmas osapuoli, kuten terveydenhuollon ammattihenkilö tai kudospankki, ei saa tavoitella voittoa elimistä tai kudoksista tai niistä kehitetyistä tuotteista. Kuitenkin on katsottu mahdolliseksi maksaa kohtuullinen korvaus prosessiin liittyvistä lääkinnällisistä tai teknisistä palveluista (kuten irrottaminen, kuljetus, valmistelu, säilöminen ja varastointi).

Euroopan Neuvoston asettama asiantuntijaryhmä valmisteli vuonna 2002 julkaistun ja sittemmin päivitetyn oppaan elinten, kudosten ja solujen turvallisuudesta ja laadunvarmistuksesta. Tämä suositusluonteinen opas sisältää pitkälti samoja asioita, jotka on nyt kudosten ja solujen osalta sitovasti säännelty EY:n kudospäätöksillä.

Tilanne eräissä Euroopan maissa

Ruotsissa kudospäätöksen kansallinen toimeenpano on vireillä. Esityksen (DS 2005:40) mukaan säädettäisiin laki ihmiskudoksista ja –soluista. Lisäksi muutettaisiin potilasasiakirjoista annettua lakia sekä hoidonvalvontalakeja. Lain soveltamisala olisi vastaava kuin kudospäätöksissä. Lakia sovellettaisiin myös sellaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen, missä ihmiskudoksia ja –soluja käytettäisiin kliinisissä kokeissa ihmisessä. Toimivaltaisia viranomaisia olisivat sosiaalivaltio ja lääkelaitos. Sosiaalivaltio antaisi luvan toimintaan, joka koskee ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja –solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua. Lääkelaitos puolestaan antaisi luvan toimintaan, joka koskee ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudoksia ja –soluja sisältävien tuotteiden luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua. Molemmat viranomaiset valvoisivat ja tarkastaisivat kudospäätösten toimintaa oman toimivaltansa mukaisesti. Lupaviranomaiset voisivat periä lupien käsittelystä maksun. Laissa säädettäisiin lisäksi muun

muussa kudosten käsittelyyn osallistuvien henkilöiden salassapitovelvollisuudesta ja kudospäätöksiä koskevasta rekisteristä. Lain mukaan olisi rangaistavaa tuoda tai viedä kudoksia ja soluja ilman tarvittavaa lupaa tai jättää ilmoittamatta viranomaisille vakavat vaaratilanteet ja haittavaikutukset.

Tanskassa kudospäätös on saatettu kansallisesti voimaan huhtikuussa 2006 hyväksytyllä kudospäätöksellä (nro 273). Lisäksi on annettu alemmanasteisia säädöksiä, joilla on toimeenpantu komission direktiivit. Lain mukainen lupa- ja valvontaviranomainen on lääkelaitos. Kudosten ja solujen testaaminen, käsittely, säilytys, säilöminen ja jakelu sekä kudosten ja solujen tuonti ja vienti EU:n ulkopuolelle edellyttää lääkelaitoksen lupaa. Kudospäätösten tuli tehdä ilmoitus mainitusta toiminnasta vuoden 2006 kesäkuun loppuun mennessä. Jos kudospäätös haluaa jatkaa toimintaansa 7 huhtikuuta 2007 jälkeen sen tuli hakea lääkelaitoksen lupaa viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2006. Lupahakemuksen käsittelystä lääkelaitos voi periä noin 2680 euron maksun ja valvontatoimista vuosina 2007-2010 noin 3490 euroa/vuosi. Vuodesta 2011 eteenpäin valvontamaksu laskee noin 2410 euroon. Inseminatiotoimintaa harjoittavilla kudospäätöksillä maksu on huomattavasti alhaisempi eli noin 77 euroa.

Alankomaissa kudospäätöksen kansallinen toimeenpano on vireillä. Direktiivi toimeenpannaan ihmiskudoksia ja –soluja koskevassa laissa. Maassa on myös elinluovutuksia koskeva laki, joka määrittelee esimerkiksi ihon, luun ja sarveiskalvon elimeksi. Tämä vuoksi kudospäätöksen myötä muutettava lainsäädäntö koskee paitsi kudospäätöksiä myös elinpankkeja. Terveysministeriö myöntäisi luvat kudospäätöksille. Direktiivin mukainen valvontaviranomainen olisi terveydenhuollon yleinen valvontaviranomainen (Public Health Supervisory Service). Kudospäätöksen mukainen laatuvarmistus on ollut käytössä jo lähes kymmenen vuotta. Kudospäätöksen vaikutukset käytännössä kohdistuvat siten lähinnä kudospäätösten tilojen osittaiseen kohentamiseen. Kudospäätöstö toiminta on suurelta osin keskittynyttä, esimerkiksi maassa on yksi sydänlappänpankki, kaksi sarveiskalvopankkia, yksi ihopankki ja yksi keskusluupankki, johon pääosa kuolleilta irrotetuista

luista toimitetaan. Alankomaissa on lakisääteinen kansallinen elin- ja kudostuovutusrekisteri, jossa on noin 5 miljoonaa luovuttajaa (maan väestö noin 16 miljoonaa).

Isossa-Britanniassa kudoksia koskevalle toiminnalle on asetettu raamit vuonna 2004 annetussa puitelaissa (Human Tissue Act). Lainsäädäntöä uudistettiin tuolloin muun muassa siksi, että kudoksia oli käytetty ilman asianmukaisia suostumuksia. Isossa-Britanniassa on erillinen kudostuovutuksen ”Human Tissue Authority” (jäljempänä HTA). HTA on perustettu kudoslaitteilla ja sen tehtävänä on säädellä muun muassa elinten ja kudosten irrotusta, varastointia ja käyttöä tutkimus-, hoito- ja opetustarkoituksiin. HTA vastaa myös kudostuovutuksen kansallisesta toimeenpanosta yhdessä hedelmöityshoitoja ja alkioiden käyttöä kontrolloivan viranomaisen ”Human Fertilisation and Embryology Authority” kanssa. HTA myöntää luvat kudostuovutukselle. Lupa annetaan tietyille tiloille ja luvan haltijaksi merkitään nimetty henkilö. Lupia ovat voineet saada 7 huhtikuuta 2006 lähtien laitokset, jotka varastoivat kudoksia ihmisessä käytettäväksi ja 1 syyskuuta 2006 lähtien laitokset, jotka varastoivat kudoksia muuhun tarkoitukseen eli lähinnä tutkimukseen. Kudoslakia täydentävät alemmanasteiset säädökset ja määräykset. HTA:n määräyksellä toimeenpannaan myös komission direktiivit.

Kudostuovutusdirektiivi

Kudostuovutusdirektiivi annettiin 31 päivänä maaliskuuta 2004. Direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tuli saattaa kansallisesti voimaan viimeistään 7 päivänä huhtikuuta 2006. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin olla soveltamatta direktiivin vaatimuksia vielä yhden vuoden tämän päivämäärän jälkeen sellaisiin kudostuovutuksiin, jotka toimivat kansallisten säännösten mukaisesti.

Direktiivin 4 artiklan mukaan ei ole esteitä sille, että jäsenvaltiot pitävät voimassa tai toteuttavat alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia. Jäsenvaltiot voivat erityisesti kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi edellyttää, että luovu-

tukset ovat vapaaehtoisia ja maksuttomia sekä esimerkiksi kieltää ihmiskudosten ja -solujen tuonnin tai rajoittaa sitä, edellyttäen, että perustamissopimuksen määräyksiä noudatetaan. Direktiivi ei myöskään vaikuta jäsenvaltioiden päätöksiin kieltää luovuttamista, hankkimista, testaamista, käsittelemistä, säilömistä, säilyttämistä, jakelemista tai käyttämistä tiettyjä ihmisperäisiä kudostai solutyyppejä tai tietystä lähteestä peräisin olevia soluja, mukaan lukien näiden kudosten tai solujen tuonti.

Kudostuovutusdirektiiviä sovelletaan kaikkien ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun. Direktiiviä sovelletaan mainittuihin toimenpiteisiin myös silloin, kun ihmiskudoksista ja -soluista valmistetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja valmisteita, ellei näistä ole muuta yhteisöläinsäädäntöä. Jos valmiste kuuluu muun yhteisöläinsäädännön piiriin, kudostuovutusdirektiiviä sovelletaan kuitenkin prosessin alkuvaiheeseen toisin sanoen kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen. Muulla yhteisöläinsäädännöllä tarkoitetaan lääkkeitä ja lääkinnällisistä laitteista annettuja säädöksiä. Lisäksi viittauksella tarkoitetaan myös tulevaa lainsäädäntöä eli esimerkiksi parhaillaan neuvoston ja parlamentin käsittelyssä olevaa ehdotusta (KOM(2005) 567) asetukseksi pitkälle kehitetyissä terapioidissa käytettävistä lääkkeistä (geeni-, solu- ja kudostuovutuslääkkeet).

Direktiivin soveltamisalaan kuuluvat kaikki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen kudosten ja solujen paitsi silloin, kun näitä käytetään autologisina siirteinä. Tämä tarkoittaa irrotettavien kudosten siirtämistä samaan henkilöön, josta ne on irrotettu saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä ja tallettamatta niitä kudostai solupankkiin. Direktiivin johdanto-osassa on täsmennetty, että direktiiviä sovelletaan muun muassa äärisverenkierrosta, napanuorasta ja luuytimestä saataviin hematopoieettisiin (verta muodostaviin) kantasoluihin, sukusoluihin, sikiön kudoksiin ja soluihin, sekä aikuisen ja alkion kantasoluihin.

Kudostuovutusdirektiivin tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

Tämä edellyttää muun muassa sitä, että kudoksia ja soluja käsitellään ja säilytetään vain viranomaisten hyväksynnän saaneissa kudoslaitoksissa. Laitoksilla on oltava pätevä henkilökunta ja hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva laatujärjestelmä. Direktiivin määritelmän mukaan kudoslaitoksia ovat kudospankit sekä sairaalan yksiköt tai muut laitokset, joissa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia. Kudoslaitokset voivat myös vastata kudosten ja solujen hankinnasta ja testaamisesta.

Kudosdirektiivissä on säädetty nykyistä kudoslakia yksityiskohtaisemmin muun muassa kudoslaitoksen vastuuhenkilön pätevyydestä, kudosten ja solujen jäljitettävyydestä sekä ihmiskudosten ja -solujen tuonnista ja viennistä. Kullakin kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jolla on oltava lääketieteen tai biologisten tieteiden alan tutkintotodistus tai muu muodollisen kelpoisuuden osoittava asiakirja yliopistotasoisien opinto-ohjelman suorittamisesta. Lisäksi edellytetään vähintään kahden vuoden käytännön kokemusta asianomaisilta aloilta. Vastuuhenkilön tehtävänä on muun muassa varmistaa, että hänen vastuullaan olevassa kudoslaitoksessa ihmiskudoksia ja -soluja käsitellään direktiivin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki niiden alueella hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitetut kudokset ovat jäljitettävissä luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Jäljitettävyyksivaatimus koskee myös kaikkia asiaankuuluvia tietoja kudosten ja solujen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista. Jäljitettävyyden varmistamiseksi on käytettävä luovuttajantunnistamisjärjestelmää, jossa kullekin luovuttelelle ja siihen liittyvälle tuotteelle annetaan yksilöllinen koodi. Täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot on säilytettävä vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen. Ihmiskudosten ja -solujen tuontia ja vientiä saavat poikkeustapauksia lukuun ottamatta harjoittaa vain hyväksytyt kudoslaitokset.

Kudosdirektiivi edellyttää, että kaikki direktiivin mukaisesti kerätyt tiedot (mukaan lukien geneettiset tiedot), jotka ovat kolmansien osapuolten saatavissa, on muutettava nimettömiksi siten, ettei luovuttajaa ja vas-

taanottajaa voi tunnistaa. Vastaanottajien henkilöllisyyttä ei saa paljastaa luovuttajalle tai tämän perheenjäsenelle tai päinvastoin. Tämä ei kuitenkaan rajoita voimassa olevan kansallisen lainsäädännön soveltamista, jos se esimerkiksi sallii henkilöllisyyden paljastamisen sukusolujen luovuttamisen yhteydessä.

Jokaisella kudoslaitoksella on direktiivin mukaan oltava laatujärjestelmä, joka perustuu hyvien toimintatapojen periaatteisiin ja joka ohjaa ja kontrolloi toiminnan kaikkia osa-alueita. Toiminnan eri osa-alueista vaaditaan entistä tarkempaa dokumentointia ja toiminnan turvallinen ja katkeamaton jatkuvuus tulee varmistaa paremmalla suunnitellulla. Laatujärjestelmän on sisällettävä ainakin vakiotoimintaohjeet ja muut ohjeet, koulutusmateriaali ja lähde- ja ilmoituslomakkeet, luovuttajia koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen lopullisesta käyttötarkoituksesta. Laatujärjestelmän osa-alueista on annettu tarkemmat säännökset komission direktiiveissä.

Kudosdirektiivi edellyttää, että kussakin jäsenvaltiossa on käytössä järjestelmä vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamiseen. Tämä koskee kaikkia ihmiskudosten ja -solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyviä vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Lisäksi kullakin kudoslaitoksella on oltava käytössä menettely, jolla voidaan nopeasti poistaa jakelusta mikä tahansa tuote, joka voi liittyä vaaratilanteeseen tai haittavaikutukseen.

Kudosdirektiiviä täydentämään on annettu kaksi komission direktiiviä, joissa säädetään useista kudosten käsittelyyn sekä kudoslaitosten hyväksymiseen ja toimintaan liittyvistä olennaisista kysymyksistä. Ensimmäinen komission direktiiveistä 2006/17/EY annettiin 8 päivänä helmikuuta 2006 ja sen määräykset tuli saattaa kansallisesti voimaan viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2006. Direktiivi sisältää säännökset ihmiskudosten ja -solujen hankintaan sovellettavista vaati-

muksista, kudosten ja solujen luovuttajien valintakriteereistä ja luovuttajille tehtävistä pakollisista laboratoriotutkimuksista, kudosten ja solujen luovuttamisessa ja hankinnassa noudatettavista menettelyistä ja vastaanottamisesta kudoslaitoksessa sekä vaatimukset, jotka koskevat tiettyjen kudosten ja solujen jakamista suoraan vastaanottajalle. Toinen komission direktiivi 2006/86/EY, on annettu 26 päivänä lokakuuta 2006. Direktiivi koskee jäljitettävyyksivaatimuksia, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamista sekä ihmiskudosten ja –solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeleluun liittyviä teknisiä vaatimuksia. Sen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset on saatettava kansallisesti voimaan viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2007. Poikkeuksena on Eurooppalainen koodausjärjestelmä, jota koskevat lait, asetukset ja muut määräykset on saatettava voimaan viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2008.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tarkoituksena on tehdä ne muutokset kudoslakiin, jotka ovat välttämättömiä kudossuoritusjärjestelmän täytäntöönpanemiseksi. Lisäksi lain soveltamisalan selkeyden vuoksi lain nimikkeeseen sekä pykäliin tarvittavin osin lisättäisiin solut. Laissa säädetään nyt ihmisen elimien ja kudoksien irrotuksesta ja käytöstä erilaisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin, toisin sanoen laki koskee ensisijassa elin- ja kudossiirtotoimintaa ja elinten ja kudosten talteenottoa sekä niiden edellytyksiä. Kudoslain soveltamisalaa täydennettäisiin siten, että laki kattaisi myös kudoslaitoksissa tai niiden toimeksiannosta tapahtuvan kudosten ja solujen hankinnan, testaamisen, käsittelyn, säilömistä, säilytyksen ja jakelun. Elinten ja kudosten irrottamista ja talteenottoa koskevat säännökset jäisivät pääosin ennalleen lukuun ottamatta täsmennystä luovuttajalle annettaviin tietoihin. Lakiin otettaisiin sen soveltamisen kannalta olennaiset määrittelyt.

Lakiin lisättäisiin säännökset kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista. Selkeyden vuoksi näistä säädettäisiin uudessa kudoslaitoksia koskevassa luvussa. Kudoslai-

tokselle olisi nimettävä vastuuhenkilö, joka vastaisi toiminnan lainmukaisuudesta. Kudoslaitoksella tulisi olla hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva ja ajantasainen laatujärjestelmä. Kudoslaitos olisi laissa tarkoitettu rekisterinpitäjä ja se pitäisi rekisteriä kudosten ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta olennaisista tiedoista. Lääkkeiden ja veriturvatoiminnan haittavaikutusten seuranta vastaavalla tavalla kudoslaitoksen tulisi pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulevista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista. Vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista olisi ilmoitettava Lääkelaitokselle.

Lääkelaitos myöntäisi toimiluvan kudoslaitoksille ja valvoisi niitä. Kudossuoritusjärjestelmän vaatimukset edellyttävät säännönmukaista ja huomattavasti yksityiskohtaisempaa valvontaa kuin voimassa oleva lainsäädäntö. Lääkelaitoksella on kokemusta valvonnan suorittamisesta pitkälti samankaltaisella toimialalla eli veripalvelutoiminnassa. Tämän vuoksi Lääkelaitos soveltuisi parhaiten kudoslaitoksia valvovaksi viranomaiseksi. Lääkelaitos pitäisi myös rekisteriä kudoslaitoksista.

Lääkelaitos olisi lupa- ja valvontaviranomainen vain niiltä osin, kuin kysymys on kudossuoritusjärjestelmän määräysten toimeenpanosta. Terveysturvallisuuden oikeusturvakeskuksen toimivalta lupaviranomaisena säilyisi siten ennallaan. Tämä olisi perusteltua siksi, että kudossuoritusjärjestelmä ja sitä täydentävät komission direktiivit eivät pääsääntöisesti koske kliinistä hoitoa eikä siihen liittyviä eettisuonteisia edellytyksiä.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä olisi välittömiä taloudellisia vaikutuksia sairaaloiden kudospankkeille ja muille kudoksia ja soluja hankkiville, testaville, käsitteleville, säilöville, säilyttävillä ja jakeleville yksiköille. Suuri osa näistä yksiköistä on julkisissa sairaaloissa. Taloudellisten vaikutusten suuruus yksittäiselle kudossuoritusjärjestelmälle vaihtelee suuresti riippuen siitä, millaisesta toiminnasta on kysymys. Jos kudossuoritusjärjestelmä pystytään vain laatujärjestelmän esimerkiksi sisäisenä projektina tai konsul-

taatiotyönä eikä toiminta vaadi tilamuutoksia, kustannukset voivat alhaisimmillaan olla arviolta noin 20 000 euroa. Tällainen kudoslaitos voisi olla esimerkiksi pienehkö luupankki, joka säilöö ainoastaan tuorepakastettua luuta eikä käsittele sitä mitenkään.

Kudosten laajempaa käsittelyä edellyttävisissä toiminnoissa (kuten silmäpankit, hedelmätyshoitoklinikat) direktiivin vaatimusten toimeenpano voi tarkoittaa esimerkiksi tilojen ilmanvaihtojärjestelmän uudelleen rakentamista sekä ilmanlaadun mittausjärjestelmän käyttöönottoa. Näissä tapauksissa kustannukset voivat olla arviolta 50 000 – runsaat 100 000 euroa. Jos kudosten ja solujen käsittely vaatii kokonaan erillisten puhdistilojen rakentamista, kustannukset nousevat lähelle miljoonaa euroa. Puhdistilojen rakentamisesta aiheutuvia kustannuksia voidaan välttää esimerkiksi kudoslaitosten yhteistyöllä. Lisäksi puhdistilavaatimuksia sääntelevä komission direktiivi 2006/86/EY antaa monissa tapauksissa lupa- ja valvontaviranomaiselle mahdollisuuden poiketa tiukimmista vaatimuksista.

Kudosdirektiivin kansallinen toimeenpano voi yksittäisessä yksikössä myös säästää menoja. Säästöt voivat tulla toiminnan tehostumisesta sekä kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden paranemisen myötä kudosten paremmasta hyödynnettävyydestä.

Lääkelaitokselle kudoslaitosten toiminnan valvonta olisi uusi tehtävä. Kudoslaitosten yhteistoiminta ja toiminnan oletettu keskittyminen joiltain osin rajoittaa toimilupamenettelyn ja valvonnan vaatimia resursseja. Kudoslaitosten tulevasta määrästä ei ole tarkkaa tietoa. Esimerkiksi 15-20 kudoslaitoksen toimilupamenettely ja valvonta vaativat arviolta yhden henkilön työpanoksen Lääkelaitoksessa.

4.2. Vaikutukset kudoslaitosten toimintaan

Kudoksia ja soluja hankkivat, testaavat, käsittelevät, säilyttävät, säilövät ja jakelevat terveydenhuollon yksiköt ja muut yksiköt joutuvat direktiivin kansallisen toimeenpanon yhteydessä harkitsemaan missä laajuudessa ne jatkavat toimintaansa. Toiminnot oletettavasti keskittyvät joiltain osin. Esi-

merkiksi useammalla kudoslaitoksella voi olla yhteinen laatujärjestelmä tai kudosten ja solujen käsittely keskittyy yksiköihin, joissa on siihen tarvittavat tilat ja laitteet. Tämä ei välttämättä vähennä esimerkiksi kudoksia ja soluja irrottavien yksiköiden määrää ja toiminta voi jatkua tarvittavassa laajuudessa.

5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelu on tapahtunut yhteistyössä Lääkelaitoksen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen kanssa. Hallituksen esitysluonnoksesta on järjestetty kuulemistilaisuus 9 päivänä lokakuuta 2006. Kuulemistilaisuuteen osallistuivat Terveydenhuollon oikeusturvakeskus, Lääkelaitos, Veripalvelu, Lääkäriliitto, Väestöliitto, Felicitas, Ava-klinikat, Regea ja Lääketeollisuus ry. Lisäksi tilaisuudessa olivat Helsingin ja Uudenmaan, sairaanhoitopiirin, Oulun yliopistollisen sairaalan, Turun yliopistollisen sairaalan sekä Etelä-Karjalan ja Kymenlaakson sairaanhoitopiirien edustajat. Kuultavat edustivat muun muassa luupankkeja, kantasolupankkeja, istukkaveripankkia, hedelmätyshoitoja sekä haiman saarekesolusiirtojen tekijöitä. Kirjalliset kommenttinsa lähetti lisäksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin silmäpankin edustaja.

Kuultavat pitivät alan nykyistä tarkempaa sääntelyä kannatettavana. Hallituksen esitysluonnosta pidettiin pääosin oikeasuuntaisena. Huomiota kiinnitettiin erityisesti lain soveltamisalan sekä Lääkelaitoksen ja TEO:n välisen työnjaon selkeyttämiseen, mikä on otettu huomioon esityksen jatkovalmistelussa. Käytännön toiminnan kannalta korostettiin alemman asteisten säädösten ja määräysten merkitystä. Käytännön toimijoiden kannalta useat olennaiset vaatimukset on säädetty komission direktiiveissä.

Esitys on ollut tarkastettavana oikeusministeriön tarkastustoimistossa.

6. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Esitys perustuu 31 maaliskuuta 2004 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2004/23/EY laatu- ja turvallisuus-

vaatimusten asettamisesta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamiselle, hankinnalle, testaukselle, käsittelylle, säilömiselle, säilytykselle ja jakelulle. Direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tuli saattaa kansallisesti voimaan viimeistään 7 päivänä huhtikuuta 2006. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin olla soveltamatta uusia säädöksiä vielä yhden vuoden ajan

tämän päivämäärän jälkeen, jotta kudoslaitoksilla olisi aikaa sopeuttaa toimintansa direktiivin vaatimusten mukaiseksi. Kudoslaitosten toiminnan kannalta olennaisia vaatimuksia sääntelevän komission direktiivin 2006/86/EY edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tulee saattaa kansallisesti voimaan viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2007.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä

Uusi nimike. Laki koskee elimiä, kudoksia ja soluja. Soluja ei ole kuitenkaan mainittu voimassa olevan lain nimikkeessä eikä yhtä poikkeusta lukuun ottamatta pykälissä. Kudoksilla tarkoitetaan voimassa olevan lain perustelujen mukaan myös soluja. Käytännössä lain soveltaminen soluihin on ollut joiltain osin epäselvää. Lisäksi tämän esityksen mukaan lain säännökset osittain eriytyisivät siten, että osa lain säännöksistä koskisi vain kudoksia ja soluja. Näistä syistä lain nimikkeeseen ehdotetaan selvyuden vuoksi lisättäväksi myös solut.

1 §. *Soveltamisala.* Pykälään ehdotetaan lain soveltamisalan selkeyden vuoksi lisättäväksi solut. Pykälän rakenne muuttuisi ja siihen lisättäisiin uusi 2-4 momentti. Nykyinen 2 momentti jaettaisiin ja siitä tulisi 5 ja 6 momentti.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 kohta, jonka mukaan lakia sovellettaisiin kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta tapahtuvaan ihmiskudosten ja –solujen sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja –soluista valmistettujen valmisteiden hankkimiseen, testaamiseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun. Lain soveltamisalaan kuuluisivat kaikki kudokset ja solut siten kuin ne laissa määriteltäisiin. Laki koskisi myös ääreisverenkierrosta, napanuorasta ja luuytimestä saatavia hematopoeettisia (verta muodostavia) kantasoluja, sukusoluja, sikiön kudoksia ja soluja sekä aikuisen ja alkion kantasoluja. Tämä pykälän uuteen 2 momenttiin ehdotettava lisäys vastaa kudossuorittavien määräyksiä ja täsmentäisi lain soveltamisalaa.

Uusi 3 kohta koskisi ensinnäkin ihmiskudosten ja –solujen käyttöä ihmisessä sellaisenaan tai jollain tavalla käsiteltyinä. Toiseksi säännös koskisi tilanteita, joissa ihmisessä käytetään ihmiskudoksista ja –soluista valmistettuja valmisteita eli esimerkiksi lääkkeitä tai terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Pykälän uudessa 3 momentissa täsmennettäisiin, että näihin valmisteisiin sisältyvien ihmiskudosten ja –solujen luovuttaminen, hankkiminen ja testaaminen määräytyisi kudoslain säännösten mukaan. Valmisteiden ja tuotteiden jatkokäsittelystä on säädetty lääkelaisissa ja laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Rajanveto vastaa kudossuorittavien määräyksiä. Lain soveltaminen kudosten ja solujen käyttöön elin- ja kudossuorissa tai niiden talteenottoon lääketieteellistä käyttöä varten määräytyisi edelleen pykälän muiden kohtien perusteella. Lisättävän 3 kohdan johdosta 3-5 kohdan numerointi muuttuu.

Kudoslain säännökset koskevat nykyisellään sekä allogeenista käyttöä, jossa kudokset irrotetaan ihmisestä ja käytetään toisessa ihmisessä, että autologista käyttöä, mikä tarkoittaa kudosten tai solujen irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä samassa ihmisessä tallettamatta niitä kudossuor- tai solupankkiin. Kudosten ja solujen autologinen käyttö on rajattu kudossuorittavien soveltamisalan ulkopuolelle. Tämän vuoksi ehdotetaan pykälän uudessa 4 momentissa säädettäväksi, että uuden 6 a luvun kudoslaitoksia koskevia vaatimuksia ei sovellettaisi autologiseen käyttöön. Samalla on syytä myös täsmentää, että 6 a luvun säännöksiä ei sovellettaisi elimiin tai elinten osiin, jos niitä käytetään ihmiskehossa elimen alkuperäiseen tarkoitukseen. Rajaus on tarpeen, sillä elimet on suljettu kudossuorittavien soveltamisalan ulkopuolelle. Elimien laatu- ja turvallisuusvaatimuksista on riittäväällä tavalla säädetty nykyisessä kudossuorittavissa.

Pykälän 5 momenttiin sisältyisi nykyisen 2 momentin säännös, jonka mukaan taudinmäärityksen, hoidon tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tapahtuvasta sekä kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeellisesta elimien ja kudoksien irrottamisesta säädetään erikseen. Lisäksi 5 momentissa säädettäisiin, että lääketieteellisessä tutkimuksessa ihmisessä käytettävien kudosten ja solujen olisi täytettävä kudossuorittavissa säädetyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Tämä tarkoittaisi in vivo käyttöä ihmisessä. In vivo –termi on yleisesti lääketieteessä käytettävä termi, jolla tarkoitetaan elävässä organismissa tehtävää

hoitoa tai tutkimusta erotuksena in vitro -hoidolle tai tutkimukselle, joka tapahtuu elävän organismin ulkopuolella esimerkiksi koeputkessa tai lasimaljoissa. Täsmennys on tarpeen, sillä kudosedirektiivin laaja soveltamisala kattaa myös lääketieteellisen tutkimuksen silloin, kun kudoksia ja soluja käytetään tutkimuksen yhteydessä ihmisessä. Suuri osa kudoksilla ja soluilla tehtävää lääketieteellistä tutkimusta on sellaista, missä kudoksia ja soluja ei missään vaiheessa siirretä ihmiseen. Kudosedirektiivistä aiheutuvat kudoslain laatu- ja turvallisuusvaatimukset eivät koskisi tällaisia kudoksia ja soluja. Rajaus koskisi vain näitä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia eikä vaikuttaisi muihin kudoslain säännöksiin, jotka koskevat kudosten ja solujen lääketieteellistä tutkimusta.

Pykälän 6 momentissa viitattaisiin nykyisen 2 momentin tavalla verta koskevaan erillissäätelyyn. Viittausta on kuitenkin syytä täsmentää veripalvelulain soveltamisalan mukaisesti. Myös viittausta sukuosujen käytöstä hedelmöityshoitoon olisi täsmennettävä siten, että käytön lisäksi mainittaisiin varastointi. Tämä vastaa hedelmöityshoitolain soveltamisalaa. Viittauksessa hedelmöityshoitojen erillissäätelyyn olisi lakien soveltamisalan selkeyden vuoksi myös syytä mainita hedelmöityshoidoissa maksettavat korvaukset ja maksut.

1 a §. Määritelmät. Nykyisessä kudoslaisa ei ole määritelty käytettyjä termejä. Lakiin ehdotetaan otettavaksi uusi 1 a §, jossa määriteltäisiin laissa käytettävät keskeiset termit. Useat näistä koskisivat uuden 6 a luvun soveltamista. Ehdotetut määritelmät vastaavat sisällöltään pääosin kudosedirektiivin määritelmiä. Direktiivissä käytetyt termit on paikoin muutettu vastaamaan kansallisesti käytössä olevia termejä.

2 §. Yleiset edellytykset. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi solut. Tämä on tarpeen säännösten soveltamisalan selkeyden vuoksi. Vastaavanlainen teknisuonteinen muutos tehtäisiin myös 2-4 luvun otsikoihin sekä 6 §:n 1 momenttiin, 8 §:n 1 ja 3 momenttiin, 9-11 §:ään, 12 §:n 1 momenttiin, sekä 19 §:ään ja sen otsikkoon.

3 §. Luovuttajan suostumus. Pykälän 1 ja 3 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi solut. Kudosedirektiivi viittaa suostumusvaatimus-

ten osalta kansalliseen lainsäädäntöön. Siksi suostumusta koskevat säännökset säilyisivät pääosin ennallaan. Luovuttajalle annettavista tiedoista on kuitenkin säädetty tarkemmin kudosedirektiivin liitteessä. Tämän vuoksi pykälän 2 momentissa täsmennettäisiin niitä tietoja, jotka luovuttajalle on annettava ennen kuin hän antaa kirjallisen suostumuksensa elimen, kudoksen tai solujen irrottamiselle. Lisäyksen sanamuoto ei täysin vastaa kudosedirektiivin liitteen sanamuotoja, mutta sen sisältö on olennaisin osin sama. Eroavaisuudet johtuvat pääosin Suomen kansallisessa lainsäädännössä käytetyistä erilaisista ilmaisuista. Nykyisessä laissa on edellytys antaa luovuttajalle selvitys irrotuksen merkityksestä hänelle itselleen ja vastaanottajalle. Tämän voi katsoa kattavan tiedot hankinnan hoidollisesta ja muusta tarkoituksesta ja luonteesta, sen seurauksista ja siihen liittyvistä riskeistä. Selvyyden vuoksi pykälään lisättäisiin velvollisuus antaa selvitys irrotuksen riskeistä luovuttajalle ja vastaanottajalle. Lisäksi luovuttajalle tulisi antaa selvitys mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja näiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta sekä luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista. Luovuttajalle tulisi myös kertoa hänen oikeudestaan peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen irrotusta. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) on edellytetty tiedon olevan seläisessä muodossa, että potilas tai tutkittava voi sen ymmärtää.

7 §. Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset. Pykälään ehdotetaan selvyyden vuoksi lisättäväksi solut. Lisäksi ehdotetaan, että 2 momentin mukaan potilaalle ennen elinten, kudosten ja solujen talteen ottamista annettavia tietoja täsmennettäisiin vastaavalla tavalla kuin 3 §:ssä. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan myös muutettavaksi siten, että muikin terveydenhuollon ammattihenkilö kuin lääkäri voisi antaa potilaalle pykälässä tarkoitettun selvityksen silloin, kun kysymys on kudosten ja solujen talteen ottamisesta. Muutos vastaa käytäntöjä monissa kudoslaitoksissa. Käytännössä tietojen antaja määräytyy asiantuntemuksen mukaan. Lisäksi on varmistettava, että potilas joka tapauk-

nessa saa kaikki suostumuksen antamisen kannalta olennaiset tiedot asianmukaisessa ja ymmärrettävässä muodossa. Hedelmöityshoitolaissa on säädetty luovuttajan suostumuksesta sukusolujen käyttöön ja ennen suostumuksen antamista annettavista tiedoista. Tiedot antaa hedelmöityshoitolaisten perustelujen (HE 3/2006) mukaan luovutuksen vastaanottaja.

14 §. Elimien, kudoksien ja solujen alkuperä ja turvallisuus. Pykälään ja sen otsikkoon ehdotetaan lisättäväksi solut. Säännös on luonteeltaan yleinen. Kudosten ja solujen alkuperästä ja turvallisuudesta säädettäisiin tarkemmin uudessa 6 a luvussa. Pykälän sanamuotoa täsmennettäisiin myös siten, että se koskisi muutakin käyttöä ihmisessä kuin ihmisen sairauden tai vamman hoitoa. Kaikkien ihmisessä käytettävien elimien, kudoksien ja solujen tulee olla turvallisia ja niiden alkuperän tulee olla jäljitettävissä.

15 §. Toiminnan laadun turvaaminen. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi solut, koska säännös koskee kaikkea laissa tarkoitettua irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa. Säännöksen toimintaa koskevat edellytykset ovat yleisluonteisia. Kudoslaitosten toiminnalle on kudostyöryhmien mukaan asetettava huomattavasti yksityiskohtaisemmat edellytykset. Tämän vuoksi pykälään lisättäisiin uusi 2 momentti, jossa viitattaisiin kudoslaitosten toimintaa koskevien vaatimusten säätämiseen lain 6 a luvussa.

16 §. Elin- ja kudossiirtorekisterit. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi solut. Pykälän 1 momentissa rekisterinpitäjäksi on määritelty terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä ja kudoksia ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Säännöksen perustelujen mukaan rekisterinpitäjä on myös kudospankki, jossa varastoidaan laajamittaisesti ihmisen elimiä ja kudoksia. Pykälän soveltamisen selkeyden vuoksi sen 1 momenttiin ehdotetaan kirjattavaksi, että rekisterinpitäjänä on myös kudoslaitos, joka hankkii, testaa, käsittelee, säilöo, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja. Kysymys on tällöin ihmisessä käytettäväksi tarkoitetuista kudoksista ja soluista ja siltä osin käyttötarkoitus muistuttaa elin- ja kudossiirtorekistereitä. Ne eivät kuitenkaan

ole täysin vastaavia. Osa kudoslaitoksen rekisteriin sisältyvistä tiedoista ja erityisesti niiden säilytysaika poikkeaa elin- ja kudossiirtorekistereistä. Tämän vuoksi kudoslaitoksen rekisteristä ja sen sisältämien tietojen säilytysajasta säädettäisiin tarkemmin kudoslaitoksia koskevassa uudessa 6 a luvussa. Pykälän uudessa 4 momentissa viitattaisiin niihin tarkempiin säännöksiin.

Kudoslaitoksen määrittelemisellä rekisterinpitäjäksi olisi myös merkitystä 17 §:n soveltamisessa. Tällöin kudoslaitoksen velvollisuus luovuttaa tietoja rekisteristään tai vastaavasti saada tietoja muilta yksiköiltä määräytyisi 17 §:n mukaan eikä siitä tarvitsisi säätää erikseen.

17 §. Tietojen luovuttaminen rekisteristä. Pykälän 2 ja 3 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi solut. Lisäksi pykälän 1 momentissa täsmennettäisiin, että rekisterillä tarkoitetaan tässä sekä 16 §:n mukaista elin- ja kudossiirtorekisteriä että 20 i §:n mukaista kudoslaitoksen rekisteriä.

18 §. Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi solut. Pykälän 3 momentti koskee kaikkia elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuvia terveydenhuollon toimintayksiköitä tai muita yksiköitä ovat ne sitten julkisia tai yksityisiä. Säännöksen soveltamisen selkeyden vuoksi siihen ehdotetaan lisättäväksi kudoslaitokset, jotka eivät saa kudostyöryhmien tavoitteiden mukaisesti tavoitella kudoslaitoksissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Myös kudoslaitos voisi periä korvausta elimien, kudoksien tai solujen käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon toimintayksiköltä tai kudoslaitokselta.

Pykälä ei koskisi hedelmöityshoitoja antavia kudoslaitoksia siltä osin kuin palkkioista, korvauksista tai maksuista on säädetty hedelmöityshoitoja koskevassa erityislaissa ja sen nojalla annettavissa säädöksissä. Hedelmöityshoitolaisten 21 §:n mukaan luovuttajalle voidaan suorittaa luovutuksesta aiheutuvista kuluista, ansionmenetyksestä ja muusta haitasta kohtuullinen korvaus sen mukaan kuin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa

tarkemmin säädetään. Lain 25 §:n mukaan palvelujen tuottaja saa periä sukusolujen ja alkioiden varastoinnista enintään sellaisen maksun, joka kattaa toiminnasta aiheutuneet kustannukset ja kohtuulliset palkkiot.

6 a luku. *Kudoslaitosten toimintaa koskevat säännökset.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi luku, jossa säädettäisiin kudoslaitosten toiminnasta. Terveys- ja hyvinvoinnin toimintayksiköt (julkiset ja yksityiset) tai muut yksiköt ovat kudoslaitoksia, jos ne hankkivat, testaavat, käsittelevät, säilövät, säilyttävät tai jakelevat ihmiskudoksia tai –soluja. Direktiivin mukaiset vaatimukset kudoslaitoksille ovat huomattavasti nykyistä lakia yksityiskohtaisemmat, minkä vuoksi olisi selkeintä säätää kudoslaitoksia koskevista vaatimuksista omassa luvussa.

20 a §. *Kudoslaitoksen tehtävät.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tapahtuisi toimiluvan saaneissa kudoslaitoksissa tai niiden toimeksiannosta. Tämä koskisi myös in vivo lääketieteellistä tutkimusta. Jos lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä ihmisessä käytettäisiin kudoksia ja soluja, näiden hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömistä, säilytyksen ja jakelun tulisi tapahtua luvan saaneissa kudoslaitoksissa tai sen toimeksiannosta. Kudoslaitoksen tulisi varmistaa, että kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Tämä tarkoittaisi myös tarvittavia tutkimuksia kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi. Kudoslaitoksen pitäisi myös varmistaa, että kudosten ja solujen hankinta-, testaus-, käsittely-, säilömis-, säilytys- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset. Jakelu käsittää 1 a §:n määritelmän mukaisesti myös kuljetuksen. Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, kudosten ja solujen hankinta- ja käsittelymenettelyistä, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä jakeluolosuhteista.

20 b §. *Toimilupa ja ilmoitus.* Pykälässä säädettäisiin kudosdirektiivin edellyttämästä toimiluvasta kudoslaitokselle. Luvan myöntäisi kirjallisesta hakemuksesta Lääkelaitos. Lupajärjestelmä merkitsee elinkeinonvapauden rajoittamista ja tämän vuoksi luvan

myöntämisen edellytykset pitää perustuslain perusoikeussäännösten mukaisesti sisällyttää lakiin. Pykälän 2 momentin mukaan kirjallisessa lupahakemuksessa tulisi olla kudoslaitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua koskevista menettelytavoista. Lisäksi lupahakemuksessa tulisi olla tiedot kudoslaitoksen laatu- ja turvallisuudesta sekä menettelytavoista, jotka koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haittavaikutuksia. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin luvan myöntämisen edellytyksistä ja lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista.

Elinten, kudosten tai solujen irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin ja käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö ei saa tavoitella kudoslaissa säädetyistä toiminnasta taloudellista hyötyä. Myös kudosdirektiivi edellyttää varmistamaan, että kudosten ja solujen hankkiminen sinänsä ei perustu voiton tavoitteluun. Voimassa oleva kudoslaki antaa kuitenkin mahdollisuuden periä korvausta elimien ja kudoksien käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon toimintayksiköltä. Maksun on tällöin oltava enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen. Edellä mainitun perusteella luvan hakijana voisi siten olla kunta, kuntayhtymä, yhdistys tai muu vastaava yhteisö, jonka kudoksia tai soluja koskeva toiminta ei tavoittele voittoa. Yritystoiminta on lähtökohtaisesti voittoa tavoittelevaa. Lain sanamuoto ei kuitenkaan estä yritystä hakemasta tämän pykälän mukaista toimilupaa, jos sen toiminta kudoslain säätämän toiminnan osalta on voittoa tavoittelematonta.

Lääkelaitoksen olisi myönnettävä lupa, jos kudoslaitos täyttää kudosdirektiivin 2004/23/EY sekä sen nojalla annettujen komission direktiivien 2006/17/EY ja 2006/86/EY mukaiset vaatimukset. Lääkelaitos voisi liittää lupaan kudoslaitostoimintaa koskevia ehtoja.

Kudoslaitoksen tulisi ilmoittaa toimintansa olennaisista muutoksista Lääkelaitokselle.

Lääkelaitos päättäisi tämän perusteella onko toimilupaa syytä muuttaa. Niistä olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät toimiluvan muuttamista, säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Luovuttajia koskevat kontrollitoimenpiteet on kudosdirektiivin mukaan suoritettava pätevässä laboratoriossa, joka on toimivaltaisen viranomaisen akkreditoima tai nimeämä tai jolle toimivaltainen viranomainen on myöntänyt luvan tai lisenssin. Suomessa laboratoriotoiminta on järjestetty julkisissa sairaaloissa tai yksityisenä toimintana, jolloin se kuuluu yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain soveltamisalaan ja edellyttää lääninhallituksen lupaa. Eräät julkiset sairaalat ovat liikelaitostaneet laboratoriotoimintansa. Esimerkiksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä HUSLAB -liikelaitos vastaa suurimmasta osasta laboratoriotoimintaa. Laboratoriotoiminta on jo nykyisellään säänneltyä ja valvottua, joten se ei tarvitsisi erillistä Lääkelaitoksen lupaa kudosten ja solujen käsittelyyn. Jos kudoslaitos ostaisi palveluita sen organisaatioon kuulumattomalta laboratoriolta, sovellettavaksi tulisi 20 h §, jonka mukaan kolmannen osapuolen kanssa on tehtävä erillinen sopimus säännöksessä tarkemmin määritellyissä tapauksissa.

20 c §. Vastuuhenkilö. Pykälässä säädettäisiin kudoslaitoksen vastuuhenkilöstä. Jokaisella kudoslaitoksella tulisi olla vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön tehtävänä olisi varmistaa että kudoksia ja soluja käsitellään kudoslainsäännösten sekä kudoslaitoksessa käytössä olevan laatujärjestelmän mukaisesti. Vastuuhenkilön tulisi myös tehdä 20 g §:n mukainen ilmoitus vaaratilanteista ja haittavaikutuksista sekä toimittaa 20 b §:n mukaisen toimiluvan myöntämistä varten tarpeelliset tiedot Lääkelaitokselle.

Vastuuhenkilön kelpoisuudesta ehdotetaan säädettäväksi laissa. Vastuuhenkilön olisi täytettävä kudosdirektiivin 17 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset. Tämän mukaisesti vastuuhenkilöllä tulisi olla lääketieteen tai biologisten tieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen kelpoisuuden osoittava asiakirja. Lisäksi hänellä tulisi olla vähintään kahden vuoden käytännön kokemus asianomaisilta aloilta. Kudoslaitoksen tulisi ilmoittaa Lääkelaitokselle vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan.

Lääkelaitoksella tulisi lupa- ja valvontaviranomaisena aina olla tiedossa kudoslaitoksen vastuuhenkilö, joten kudoslaitoksen tulisi ilmoittaa myös vastuuhenkilön vaihtumisesta.

20 d §. Henkilöstö. Pykälässä säädettäisiin kudoslaitoksen henkilöstöstä. Lakiin ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka mukaan kudoslaitoksen henkilöstöllä tulisi olla tehtäviin asianmukainen pätevyys. Henkilöstölle olisi myös järjestettävä säännöllisesti asianmukaista koulutusta.

20 e §. Laatujärjestelmä. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi kudosdirektiivin edellyttämästä laatujärjestelmästä. Kudoslaitoksella tulisi olla hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva ja ajantasainen laatujärjestelmä. Laatujärjestelmän olisi sisällettävä ainakin vakioitoiminohjeet ja muut ohjeet, koulutusmateriaali ja lähdeoteokset, ilmoituslomakkeet, luovuttajia koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen lopullisesta käyttötarkoituksesta. Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta.

20 f §. Jäljitettävyyys. Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon saa lain 14 §:n mukaan käyttää vain sellaisia ihmisen kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää. Tätä yleisluonteista edellytystä tarkennettaisiin kudosten ja solujen osalta tässä pykälässä. Kudokset ja solut on voitava jäljittää kaikissa niiden käsittelyvaiheissa mahdollisten ongelmien selvittämistä varten. Tämän vuoksi kudoslaitoksessa tulisi olla järjestelmä, jonka avulla kaikki hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitetut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Jäljitettävyyysvaatimus koskee kudosdirektiivin mukaan myös kaikkia asiainkuuluvia tietoja tällaisten kudosten ja solujen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista. Vastaava edellytys sisällytettäisiin kudoslakiin. Jäljitettävyyden toteuttamiseksi kudoslaitoksen tulisi antaa kullekin luovuttelelle ja kullekin siihen liittyvälle tuotteelle yksilöllinen koodi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin tiedoista, jotka ovat tarpeen jäljitettävyyden toteuttamiseksi.

20 g §. *Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen.* Kudosten ja solujen turvallisuuden seuraamiseksi kudoslaitoksen tulisi pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista kudoksiin ja soluihin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista. Pykälässä säädettyväksi ehdotettu ilmoitusvelvollisuus koskisi vain vakavia vaaratilanteita ja vakavia haittavaikutuksia. Kudoslaitoksen tulisi ilmoittaa viipymättä Lääkelaitokselle toimintaansa ja kudosten ja solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskisi myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Vakava vaaratilanne ja vakava haittavaikutus määriteltäisiin lain 1 a §:ssä. Ilmoitusmenettelystä säädetäisiin tarvittaessa tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Turvallisuussyistä kudoksia ja soluja, joista on tehty pykälässä tarkoitettu ilmoitus, ei saisi käyttää ja tällaiset kudokset ja solut tulisi poistaa jakelusta. Tällaisten kudosten ja solujen käyttö olisi kuitenkin mahdollista, jos erillisen selvityksen perusteella voitaisiin osoittaa, että ne täyttävät tämän lain mukaiset turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

20 h §. *Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus.* Kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tapahtuu 20 a §:n mukaan kudoslaitoksissa tai niiden toimeksiannosta. Kudoslaitos voisi siten teettää osan toiminnoista kolmannelle osapuolella. Ei kuitenkaan olisi tarkoituksenmukaista, että kudoslaitos ostaisi kaikki kudosten ja solujen käsittelyyn liittyvät toimenpiteet kolmannelta osapuolelta. Siksi pykälässä ehdotetaan, että kudoslaitos voisi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä teettää yksittäisiä toimia kolmannelle osapuolella. Lisäksi tämä edellyttäisi Lääkelaitoksen lupaa. Vastaavalla tavalla on lääkelaisissa säädetty lääketehtaan sopimusvalmistuksesta.

Kudoslaitoksen tulisi kudospäätötoimenpiteiden määräysten mukaisesti tehdä kolmannen osapuolen kanssa kirjallinen sopimus aina, kun

kysymys on kudoslaitoksen ulkopuolisesta toimenpiteestä, joka vaikuttaa yhteistyössä kolmannen osapuolen kanssa käsiteltävien kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Sopimus tulisi erityisesti tehdä silloin, jos kudosten tai solujen käsittely tai jokin sen vaihe tapahtuu kolmannen osapuolen toimesta tai jos kolmas osapuoli tuottaa tavaroita ja palveluja, jotka vaikuttavat kudoksen tai solujen laadun ja turvallisuuden varmistamiseen. Tämä koskisi myös kudosten ja solujen jakelua. Sopimus pitäisi lisäksi tehdä, jos kudoslaitos tarjoaa palveluja muulle kuin toiselle kudoslaitokselle tai jos kudoslaitos suorittaa kolmannen osapuolen käsittelemien kudosten tai solujen jakelun. Sopimuksessa olisi määriteltävä kolmannen osapuolen vastuu ja noudatettavat menettelyt. Kudoslaitoksen tulisi pitää luetteloa tekemistään sopimuksista. Sen olisi toimitettava sopimuksista pyydettyä jäljennökset Lääkelaitokselle.

20 i §. *Rekisterit ja tietojen säilytys.* Kudospäätötoimenpiteiden edellyttää, että kudoslaitos pitää rekisteriä toimistaan. Pykälässä ehdotetaan säädettyväksi tällaisesta rekisteristä. Rekisteriin merkittävät tiedot määräytyisivät soveltuvin osin 16 §:n 2 momentin mukaan. Lisäksi rekisteriin pitäisi merkitä tieto hankittujen, testattujen, käsiteltävien, säilytettävien, säilytettyjen ja jakeluun toimitettujen tai muulla tavoin käytettyjen kudosten ja solujen tyypistä ja määrästä. Rekisteriin olisi myös merkittävä tieto kudosten ja solujen laatuun vaikuttavista ja näiden kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.

Kudoslaitoksen tulisi tehdä toimiaan koskeva vuosikertomus ja toimittaa se Lääkelaitokselle.

Pykälässä ehdotetaan myös säädettyväksi tietojen säilytyksestä. Kudoslaitosten olisi säilytettävä täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen. Tiedot voidaan tallentaa myös sähköisessä muodossa. Säilytysaika perustuu kudospäätötoimenpiteiden määräyksiin ja vastaa veripalvelulain mukaista säilytysaikaa.

Tietojen luovuttamiseen kudoslaitoksen pitämästä rekisteristä ehdotetaan sovellettavaksi vastaavasti, mitä lain 17 §:ssä säädetään. Kudoslaitoksen olisi erityisen tärkeää saada salassapitosäännösten estämättä jäljitettävyyden kannalta tarpeelliset tiedot.

Pykälässä ehdotetaan lisäksi säädettäväksi kudoslaitoksia koskevasta rekisteristä. Lääkelaitoksen olisi perustettava rekisteri kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Lääkelaitos myös ylläpitäisi rekisteriä. Rekisteri olisi kudosdirektiivin määräysten mukaisesti julkinen. Tässä pykälässä tarkoitettuihin rekistereihin tehtävistä merkinnöistä säädettäisiin tarvittaessa tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

20 j §. Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluisi sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitokselle. Säännöksen mukaan Lääkelaitoksen toimivalta koskisi ihmiskudosten ja –solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeeluun sekä kudoksia ja soluja koskeviin laatu- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvää kudoslaitoksen toimintaa. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen valvonta kohdistuisi sille kudoslaissa erikseen säädettyihin tilanteisiin.

Ehdotettu säännös olisi pääosin yhdenmukainen lääkelain (77 §) ja veripalvelulain (19 §) vastaavien säännösten kanssa. Tarkastuksella tarkoitetaan viranomaisen suorittamaa virallista ja objektiivista valvontaa. Tarkoituksena on arvioida, noudatetaanko toiminnassa asiaankuuluvaa lainsäädäntöä ja lain nojalla annettuja määräyksiä.

Lääkelaitos voisi keskeyttää tai peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan, jos tarkastusten tai valvontatoimenpiteiden perusteella voitaisiin todeta, ettei laitos tai laatujärjestelmä täytä laissa asetettuja vaatimuksia. Kudoslaitoksen toiminnan valvomiseksi Lääkelaitoksen tulisi tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Lääkelaitos voisi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen. Tämä olisi mahdollista, jos kudoslaitoksen toiminnassa olisi havaittu kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai epäiltäessä, että sellainen on tapahtunut.

Pykälässä ehdotetaan lisäksi säädettäväksi tarkastajan toimivaltuuksista ja –velvollisuuksista. Tarkastusten toteuttamiseksi tarkastajan on tarpeen päästä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa sopimuksen tehneen kolmannen osa-

puolten tiloihin. Tarkastajalla olisi oikeus saada nähtäväkseen salassapitosäännösten esittämättä kaikki pyytämänsä asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle olisi annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Lisäksi tarkastaja voisi ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastajan tulisi pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia määräyksiä kudoslaitosten tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta.

20 k §. Tarkastuksessa annettava määräys. Pykälään ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka mukaan Lääkelaitoksen tarkastaja voisi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Lisäksi pykälässä todettaisiin, että annetun määräyksen johdosta on ryhdyttävä viipymättä tarpeellisiin toimenpiteisiin. Säännös olisi yhdenmukainen veripalvelulain vastaavan säännöksen (20 §:n) kanssa.

20 l §. Maksut. Pykälässä ehdotetaan Lääkelaitoksen antaman toimiluvan ja kudoslaitosten tarkastusten olevan maksullisia. Tämä vastaa nykyisin voimassa olevaa sääntelyä esimerkiksi veripalvelutoimintaluvan, sairaala-apteekin perustamisen sekä veripalvelutoiminnan ja sairaala-apteekin tarkastuksen maksullisuudesta. Maksuista säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksuja määrättäessä otettaisiin huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään.

20 m §. Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakko. Kudosdirektiivi edellyttää tehokaiden, oikeasuhteisten ja varoittavien seuraamusten säätämiseen direktiivin toimeenpanemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön rikkomisesta. Tämän vuoksi ehdotetaan, että Lääkelaitos voisi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan kudoslaitokselle myöntämänsä toimiluvan, jos kudoslaitos tai laatujärjestelmä eivät täyttäisi laissa säädettyjä edellytyksiä. Luvan peruuttamisesta annettuun päätökseen voisi hakea muutosta siten kuin 26 §:ssä säädetään, mutta päätöstä olisi noudatettava

muutoksenhausta huolimatta. Vaihtoehtoisesti Lääkelaitos voisi asettaa uhkasakon, jos edellytykset toimiluvan myöntämiseksi eivät enää täyty, kudoslaitos on olennaisella tavalla toiminut kudoslain tai toimiluvan ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa kudosten tai solujen turvallisuuden, tai jos tarkastuksessa annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §. Terveysturvakeskuksen myöntämät luvat. Pykälän otsikossa ehdotetaan täsmennettäväksi, että se koskee Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen myöntämiä lupia. Säännöksen 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi solut.

23 §. Valvonta ja Terveysturvakeskuksen myöntämisen peruuttaminen. Pykälän otsikkoon ehdotetaan tehtäväksi sama täsmennys kuin 22 §:ssä. Pykälän 2 momentissa säädetään luvan saaneen laitoksen tilojen ja toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksesta. Tällä tarkoitetaan pykälän 1 momentissa säädettyä toimintaa. Selvyyden vuoksi 2 momentissa ehdotetaan viitattavan pykälän 1 momentin mukaiseen toimintaan. Muutoksen tarkoituksena on selkeyttää TEO:n ja Lääkelaitoksen asemaa valvontaviranomaisina.

23 a §. Kudosten ja solujen tuonti ja vienti. Lain 14 §:ssä on yleisesti säädetty maahan tuotujen elimien, kudoksien ja solujen käytön edellytyksistä. Kudosdirektiivin määräykset edellyttävät yksityiskohtaisempia säännöksiä kudosten ja solujen tuonnista ja viennistä. Ehdotetun pykälän tarkoituksena on varmistaa, että Suomeen tuotavat kudokset ja solut täyttävät samat laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset kuin Suomessa hankitut kudokset ja solut. Myös Suomesta vietävien kudosten ja solujen on täytettävä tässä laissa säädetyt laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset. Tämän varmistamiseksi ehdotetaan, että kudoksia ja soluja saisi tuoda Suomeen tai viedä Suomesta vain Lääkelaitoksen toimiluvan saanut kudoslaitos.

Lääkelaitos voisi poikkeustilanteessa myöntää terveysturvakeskuksen toimintayksikölle tai kudoslaitokselle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin. Tällaisista poikkeustilanteista ja niissä noudatettavista menettelyistä säädetäisiin tarvittaessa tar-

kemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

24 §. Tarkemmat säännökset ja määräykset. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin nykyiseen tapaan laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä ja lain täytäntöönpanosta. Valtioneuvoston asetuksessa on lisäksi säädetty lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista ja selvityksistä. Tämä ehdotetaan selkeyden vuoksi lisättäväksi 1 momenttiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin tarvittaessa useista, lain täytäntöönpanoon liittyvistä yksityiskohtaisemmista edellytyksistä. Pykälän 2 momentin 1 kohtaan ehdotetaan lisättäväksi solut ja 2 kohtaan selvyyden vuoksi kudoslaitokset. Edelleen 2 momentin 3 kohtaan lisättäisiin kaikki laissa tarkoitetut rekisterit. Lisäksi asetuksella säädettäisiin niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät Lääkelaitoksen antaman toimiluvan muuttamista. Asetuksella säädettäisiin kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista, vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamismenettelystä sekä kudoslaitoksen tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta. Asetuksella säädettäisiin myös Lääkelaitoksen 20 b §:n mukaisesti antamasta toimiluvasta ja sen 20 j §:n nojalla suorittamasta valvonnasta perittävistä maksuista ottaen huomioon, mitä valtion maksuperusteilla (150/1992) tai sen nojalla säädetään sekä poikkeustilanteista, joissa Lääkelaitos voisi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin. Edelleen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella vahvistettaisiin lain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat.

Lääkelaitos voisi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä niistä erikseen määritellyistä seikoista, jotka perustuvat komission direktiiveihin. Komission direktiiveissä säädetään useista kudosten käsittelyyn ja kudoslaitosten toimintaan liittyvistä olennaisista kysymyksistä. Lääkelaitos antaisi pykälän 4 momentin mukaan tarkemmat määräykset kudoslaitoksen laatu- ja turvallisuusjärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta, kudosten ja solujen luovuttajien valintaperusteista, kudosten ja solujen turvallisuus-

den selvittämiseksi vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista sekä kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, hankinta- ja käsittelymenettelyistä, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä jakeluolosuhteista.

Tarvittavat asetukset ja Lääkelaitoksen määräykset valmistellaan myöhemmin.

25 §. Rangaistussäännös. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi solut. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin kaksi uutta kohtaa, jolloin nykyisten 3-6 kohtien numerointi muuttuisi siten, että niistä tulisi 5-8 kohdat.

Kudoslain uuden 6 a luvun mukaan kudosten ja solujen hankinnan, testaamisen, käsittelyn, säilömistä, säilyttämisen ja jakelun tulisi tapahtua toimiluvan saaneessa kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta. Tämä edellytys olisi kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vuoksi välttämätön. Siksi kudosten ja solujen käyttö tahallisesti ilman toimilupaa tai ilman kudoslaitoksen kanssa tehtyä sopimusta ehdotetaan rangaistavaksi. Luvan puuttuminen on myös pykälän 1 ja 2 kohdissa katsottu lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomiseksi. Nämä kohdat koskevat lähinnä kliinistä hoitoa eivätkä kata kaikkia kudosten ja solujen käsittelyvaiheita. Tämän vuoksi pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 kohta.

Pykälän 1 momentin uuden 4 kohdan mukaan olisi myös rangaistavaa tahallisesti laiminlyödä kudoksia ja soluja koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen. Vastaavanlaiset säännökset ilmoitusvelvollisuuksien laiminlyönnin rangaistavuudesta sisältyvät lääkelakiin (98 §) ja lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (24 §).

Pykälän 1 momentin uusi 6 kohta koskee nykyisin vain ihmisen hoitoon käytettäviä elimiä ja kudoksia. Kohta ehdotetaan muutettavaksi siten, että se koskisi myös elinten, kudosten ja solujen muuta käyttöä ihmisessä.

26 §. Muutoksenhaku. Pykälän uudessa 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi muutoksenhaku Lääkelaitoksen tarkastajan antamaan määräykseen. Määräykseen ei saisi hakea muutosta valittamalla vaan hakemalla oikaisua Lääkelaitokselta. Säännös perustuisi perustuslain 21 §:n 2 momenttiin, jossa sää-

dettyjen hyvän hallinnon periaatteiden toteuttamiseksi oikeusturvakeinoista tulisi säätää lailla. Lääkelaitoksen oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen voisi hakea pykälän 2 momentin mukaisesti muutosta.

Oikaisumenettely olisi vastaavanlainen kuin veripalvelulaissa ja lääkelaiissa. Ehdotuksen mukaan oikaisuvaatimus tulisi tehdä kirjallisesti 30 päivän kuluessa määräyksen tiedoksisaamisesta. Oikaisuvaatimuksen tekemiseen ja käsittelyyn sovellettaisiin muutoin hallintolakia (434/2003). Oikaisuvaatimuksen tekeminen ei estäisi tarkastajan päätöksen täytäntöönpanoa.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi lisättäväksi mahdollisuus hakea muutosta Lääkelaitoksen lain perusteella antamiin päätöksiin. Muutoksenhaku tapahtuisi samoin kuin nykyisin Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen päätöksistä valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

2. Voimaantulo

Kudosdirektiivin noudattamisen edellyttämät säännökset tuli saattaa voimaan viimeistään 7 päivänä huhtikuuta 2006. Tämän vuoksi laki ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu. Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin. Erääntä kudoslaitokset ovat jo sopeuttaneet toimintansa kudosdirektiivin edellytysten mukaisiksi. Tämän vuoksi on syytä erikseen säätää, että lain 20 b §:n mukainen toimilupa voitaisiin myöntää jo ennen lain voimaantuloa.

Kudoslaitosten tulisi hakea toimilupaa Lääkelaitokselta ja ilmoittaa vastuuhenkilönsä Lääkelaitokselle viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2007. Lääkelaitoksen tulisi ratkaista lupahakemus puolen vuoden kuluessa hakemuksen jättämisestä.

Jos hakemus toimiluvan saamiseksi olisi tehty ennen lain voimaantuloa, kudoslaitos voisi lain voimaantulon jälkeen jatkaa toimintaansa, kunnes hakemus on ratkaistu, ilman lupaa noudattaen tämän lain säännöksiä. Lääkelaitoksen tulisi ratkaista tällainen lupahakemus puolen vuoden kuluessa lain voimaantulosta. Pykälän 3 ja 4 momentissa tar-

koitetut määräjät alkaisivat siitä, kun asianmukainen hakemus selvityksineen olisi toimitettu Lääkelaitokselle. Lääkelaitoksen pyynnöstä tapahtuvan lisäselvityksen antamiseen kuluvaa aikaa ei luettaisi käsittelyaikaan. Tämän määräyksen tavoitteena olisi vähentää puutteellisen selvityksen perusteella tapahtuvia mahdollisia toimilupien hylkäämisiä.

3. Suhde perustuslakiin ja sääätämisjärjestys

Elinkeinon harjoittamisen vapaus on suojattu perustuslain 18 §:ssä. Kudostieteellisiin 6 artiklan mukaisesti kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi kudoslaitoksena voi toimia ainoastaan jäsenvaltion toimivaltaisen laitoksen hyväksymä laitos. Esityksen 20 b §:ssä ehdotettu lupajärjestelmä merkitsee elinkeinovapauden rajoittamista ja sen vuoksi luvan myöntämisen yksityiskohtaiset edellytykset on sisällytetty lakiin. Kudoslaitosten luvanvaraisuuden perusteena on ihmisessä käytettävien kudosten ja solujen turvallisuus ja tätä kautta potilasturvallisuuden sekä lääketieteellisen tutkimuksen turvallisuuden varmistaminen. Perusoikeusudistusta koskevan hallituksen esityksen (HE 309/1993) mukaan elinkeinon luvanvaraisuus on jatkossakin mahdollista erityisesti terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi. Lääkelaitoksen olisi myönnettävä lupa kaikille laissa säädetty laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttävälle luvan hakijoille. Lisäksi Lääkelaitoksen olisi valvottava kudoslaitoksia säännöllisesti ja tarvittaessa puututtava toimintaan 6 a luvussa säädetyn mukaisesti.

Yksityiselämän suojasta säädetään perustuslain 10 §:ssä. Esityksen 20 i §:ssä säädetäisiin täydentävästi lain 16 §:ään nähden kudoslaitostoimintaan liittyvästä rekisterinpidosta ja tietojen säilyttämisestä. Ehdotetut säännökset ovat välttämättömiä turvallisen ja laadukkaan kudosten ja solujen käsittelyn takaamiseksi ja ne ovat perustuslain edellyttämällä tavalla täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

Perustuslain 1 §:ssä on säädetty ihmisarvon loukkaamattomuudesta. Perusoikeusäännösten esitöiden (HE 309/1993) mukaan sään-

nöksellä tarkoitetaan esimerkiksi sikiöön ja alkioon kohdistuvia ihmisarvoa loukkaavia lääketieteellisiä ja tieteellisiä kokeiluja, jotka olisivat 1 §:n vastaisia. Tämän esityksen 1 §:ssä täsmennettäisiin lain soveltamisalaa kudostieteellisiin mukaisesti siten, että laki koskisi myös ääreisverenkierrosta, napanuorasta ja luuytimeistä saatavia hematopoeettisia kantasoluja, sukusoluja, sikiön kudoksia ja soluja sekä aikuisen ja alkion kantasoluja. Lain on tulkittu jo nykyisellään pääosin koskevan näiden kudosten ja solujen käyttöä elin- ja kudossiirroissa ja talteenottoa lääketieteelliseen käyttöön. Lisäksi kudostieteelliseen käyttötarkoituksesta on säädetty kudostieteellisen 20 §:ssä. Jos edellä mainittuja kudoksia ja soluja käytetään lääketieteellisessä tutkimuksessa, sovellettavaksi tulevat lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) säännökset. Esityksen mukaan mainittujen kudosten ja solujen käsittelyn tulisi tapahtua toimiluvan saaneissa kudoslaitoksissa tai niiden toimeksiannossa. Lääketieteellisessä tutkimuksessa ihmisessä käytettävien kudosten ja solujen olisi täytettävä kaikki kudostieteelliset laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Ehdotetut säännökset parantaisivat siten erilaisten kantasolujen, sukusolujen sekä sikiön kudosten ja solujen laatua ja turvallisuutta. Säännökset ovat perustuslain edellyttämällä tavalla täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

Sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotetaan valtuutusta antaa asetuksella tarkemmat säännökset lain täytäntöönpanosta ja Lääkelaitokselle valtuutusta antaa määräykset komission direktiiveihin perustuvista teknisistä seikoista. Esityksen pykäliin sisältyvät valtuutukset ovat perustuslain edellyttämällä tavalla täsmällisiä ja tarkkarajaisia ja noudattavat edellytyksiä, jotka on asetettu perustuslain 80 §:n 2 momentissa lainsäädäntövalan siirtämisestä alemmille viranomaisille.

Mainituilla perusteilla ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämistä voimassa olevassa järjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) nimike, 1 §, 2 luvun otsikko, 2 ja 3 §, 3 luvun otsikko, 6 §:n 1 momentti, 7 §, 4 luvun otsikko, 8 §:n 1 ja 3 momentti, 9-11 §, 12 §:n 1 momentti, 14-16 §, 17 §:n 1-3 momentti, 18 ja 19 § sekä 22-26 § sekä
lisätään lakiin uusi 1 a § ja 6 a luku sekä uusi 23 a § seuraavasti:

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

- 1) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten;
- 2) ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien, kudoksien ja solujen talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen;
- 3) ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja –solujen sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja –soluista valmistettujen valmisteiden luovuttamisesta, hankinnasta, testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä ja jakelusta kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta;
- 4) ihmisen alkioiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen;
- 5) ihmisen elimien, kudoksien, solujen ja kudoksenäytteiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen;

- 6) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan.

Tässä laissa ihmiskudoksilla ja –soluilla tarkoitetaan kaikkia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja kudoksia ja soluja, mukaan lukien ääreisverenkierrosta, napanuorasta ja luuytimestä saatavat hematopoeettiset kantasolut, sukusolut, sikiön kudokset ja solut sekä aikuisen ja alkion kantasolut.

Ihmiskudoksia ja –soluja sisältävien lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta lakia sovelletaan kudosten ja solujen luovutukseen, hankintaan ja testaukseen.

Tämän lain 6 a lukua ei sovelleta kudoksiin ja soluihin, joita käytetään autologisina siirteinä saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tallettamatta kudoksia tai soluja kudostai solupankkiin, eikä elimiin tai elinten osiin, jos niitä käytetään ihmiskehossa elimen alkuperäiseen tarkoitukseen.

Taudinmäärityksen, hoidon tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tapahtuvasta sekä kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeellisesta elimien ja kudoksien irrottamisesta säädetään erikseen. Lääketieteellisessä tutkimuksessa ihmisessä käytettävien kudosten ja

solujen on kuitenkin täytettävä tässä laissa säädettyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

Erikseen säädetään lisäksi ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja tutkimisesta sekä verensiirtoon tarkoitettun veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta. Erikseen säädetään myös sukuosujen käytöstä ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten sekä hedelmöityshoidoissa maksettavista korvauksista ja maksuista.

1 a §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

elimellä ihmiskehon erilaistunutta ja elintärkeää osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, vaskularisaationsa (verisuonitus) ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja;

kudoksella kaikkia soluista muodostuvia ihmiskehon rakenneosia;

soluilla yksittäisiä ihmissoluja tai –soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa minäänlainen sidekudos;

kudoslaitoksella kudospankkia, terveydenhuollon toimintayksikköä tai muuta laitosta, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja –solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia taikka joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta;

laatujärjestelmällä laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämää organisaatorakennetta, vastuunjakoa, menettelyjä, menetelmiä ja resursseja mukaan luettuina kaikki välittömät ja välilliset laadunedistämistoimet;

käytöllä ihmisessä kudosten tai solujen käyttöä niitä vastaanottavassa ihmisessä;

autologisella käytöllä solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä samassa ihmisessä tallettamatta niitä kudostai solupankkiin;

hankinnalla prosessia, jonka kautta luovutetut kudokset tai solut saadaan käytettäväksi;

käsittelyllä kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien kudosten tai solujen valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;

säilömisellä kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista ja muita keinoja, joilla käsittelyn aikana pyritään estämään tai hidastamaan kudosten tai solujen biologista tai fysikaalista heikkenemistä;

säilytyksellä tuotteen pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa sen jakeluun saakka;

jakelulla kudosten tai solujen kuljettamista ja toimittamista käytettäväksi ihmisessä;

vakavalla vaaratilanteella kudosten ja solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyvää mitä tahansa ei-toivottua tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tartuntataudin välittymisen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa hänen invaliditeettiinsa tai työkyvyttömyyteensä taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;

vakavalla häirtavaikutuksella kudosten ja solujen hankinnan tai käytön luovuttajassa tai sen vastaanottajassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, mukaan lukien tartuntatauti, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;

vakioitoimintaohjeilla kirjallisia ohjeita, joissa kuvataan kunkin menettelyn vaiheet mukaan luettuna käytettävät aineet ja menetelmät sekä odotettu lopputuote.

2 luku

Elimien, kudoksien ja solujen irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten

2 §

Yleiset edellytykset

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin, kudostai soluja irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. Irrotettu elin, kudostai irrotetut solut voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten.

Elin, kudostai soluja saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle

vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä tai kudosta tai sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.

Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta päättämiseen.

3 §

Luovuttajan suostumus

Elimen, kudoksen tai solujen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solujen irrottamista.

Luovuttajalle on ennen hänen kirjallisen suostumuksensa antamista annettava selvitys irrotuksen merkityksestä ja riskeistä hänelle itselleen ja vastaanottajalle, mahdollisesti tehtävistä analyyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen irrotusta. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava selvitys henkilökohtaisesti luovuttajalle.

Jos luovuttaja on alaikäinen taikka sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielen-terveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan (*vajaakykyinen*), irrottamiseen tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Elintä, kudosta tai soluja ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava 2 momentissa säädetty selvitys henkilökohtaisesti luovuttajan lailliselle edustajalle. Lääkärin tulee selvittää myös alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioiden ottaen.

3 luku

Elimien, kudoksien ja solujen talteenotto

6 §

Yleiset edellytykset ja rajoitukset

Elimiä, kudoksia ja soluja, jotka on irrotettu potilaasta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä varten.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Edellä 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuun elimen, kudoksen tai solujen talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi kykene ymmärtämään asian merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solun lopullista käyttämistä.

Potilaalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä, mahdollisesti tehtävistä analyyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa ennen elimen, kudoksen tai solun lopullista käyttämistä. Potilasta hoitavan lääkärin on elimiä talteen otettaessa annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen. Kudoksia tai soluja talteen otettaessa selvityksen antajana voi olla myös muu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

4 luku

Elimien, kudoksien ja solujen irrottaminen kuolleelta luovuttajalta

8 §

Yleiset edellytykset

Kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä, kudoksia ja soluja, ja niitä voidaan varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon.

Lääkärit, jotka toteavat kuoleman, eivät saa osallistua elimien, kudoksien ja solujen siirtotoimintaan.

9 §

Suostumus

Kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja saadaan irrottaa, jollei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä taikka että hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastustaisi sitä.

Jos joku eläessään on antanut suostumuksensa elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen 8 §:n 1 momentissa säädettyyn tarkoitukseen, toimenpide voidaan suorittaa lähiomaisen tai muun läheisen kiellosta huolimatta.

10 §

Irrottamisen rajoitukset

Elimiä, kudoksia tai soluja ei saa irrottaa, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä.

Elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa irrottamista tai irrottaminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä.

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

12 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset

Ruumista ei saa käyttää eikä elimiä, kudoksia tai soluja irrottaa tutkimus- tai opetustoimintaan, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä taikka tässä laissa säädettyä elimien, kudoksien tai solujen irrottamista ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Tutkimus- tai opetustoimintaan ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä.

14 §

Elimien, kudosten ja solujen alkuperä ja turvallisuus

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää.

Maahan tuotuja elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä vain, jos tässä laissa säädettyt luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät.

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

Terveysturvakeskuksen toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan tässä laissa säädettyä irrotus-, talteenotto- tai va-

rastointitoimintaa taikka jossa käytetään tämän lain mukaisesti irrotettuja, talteen otettuja tai varastoituja ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.

Kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lain 6 a luvussa.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden 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, sekä tiedot Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Jos luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, on rekisterinpitäjän

ilmoitettava tästä elimen, kudoksen tai solun vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava elin- tai kudossiirtorekistereistä, jollei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.

Kudoslaitoksen pitämästä rekisteristä ja sen sisältämien tietojen edellä 3 momentissa poikkeavasta säilytysajasta säädetään 20 i §:ssä.

17 §

Tietojen luovuttaminen rekisteristä

Edellä 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin sekä 20 i §:ssä säädettyyn kudoslaitoksen rekisteriin talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja heitä koskevat asiakirjat ovat salassapidettäviä.

Rekisterinpitäjän on salassapitosäännösten estämättä luovutettava elimien, kudoksien ja solujen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset rekisteriin sisältyvät tiedot toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle, joka osallistuu 1 momentissa tarkoitettuun toimintaan. Rekisterinpitäjän on pyynnöstä luovutettava rekisteriin sisältyviä tietoja myös viranomaiselle, joka ohjaa ja valvoo tässä laissa säädettyä toimintaa. Tietojen luovuttamisesta on muutoin voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

Rekisterinpitäjällä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa.

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö

Tässä laissa säädetystä elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata tai suo-

rittää luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota.

Elimen, kudoksen tai solujen luovuttajalla, joka elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitettun elimen, kudoksen tai solujen irrottamisen tai siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten vuoksi joutuu olemaan poissa ansiotyöstään koko päivän, eikä saa tältä ajalta palkkaa tai sitä vastaavaa korvausta, on oikeus saada päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa (1224/2004) päivärahaa säädetään. Päivärahaa suoritetaan sairausvakuutuslain 8 luvun 7 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä.

Elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka kudoslaitos ei saa tavoitella tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka kudoslaitos voi kuitenkin periä korvausta elimien, kudoksien tai solujen käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä tai kudoslaitokselta. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiotuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan hänen suostumuksensa. Jos elin, kudos tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa, käyttötaroituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu

elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

6 a luku

Kudoslaitosten toimintaa koskevat säännökset

20 a §

Kudoslaitoksen tehtävät

Kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tapahtuu kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta. Kudoslaitoksen on varmistettava, että kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset, mukaan lukien kaikkien luovutettujen kudosten ja solujen tutkiminen turvallisuuden varmistamiseksi. Kudoslaitoksen on myös varmistettava, että kudosten ja solujen hankinta-, testaus-, käsittely-, säilömis-, säilytys- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset.

20 b §

Toimilupa ja ilmoitus

Kudoslaitoksella on oltava Lääkelaitoksen myöntämä toimilupa. Toimilupa voidaan liittää kudoslaitostoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Kudoslaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkelaitokselle, joka päättää, edellyttääkö muutos toimiluvan muutosta.

Lääkelaitoksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY sekä sen täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista,

hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja sen täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja –solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä teknisistä vaatimuksista annetun komission direktiivin 2006/86/EY mukaiset vaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava kudoslaitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua koskevista menettelytavoista. Lisäksi lupahakemuksessa on oltava tiedot kudoslaitoksen laatujärjestelmästä sekä menettelytavoista, jotka koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haittavaikutuksia.

20 c §

Vastuuhenkilö

Kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa kudosten ja solujen käsittely tämän lain säännösten ja kudoslaitoksessa käytössä olevan laatujärjestelmän mukaisesti, tehdä 20 g §:n mukainen ilmoitus sekä toimittaa 20 b §:ssä tarkoitettujen luvan myöntämistä varten tarpeelliset tiedot Lääkelaitokselle. Vastuuhenkilön on täytettävä ihmiskudosten ja solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY 17 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset.

Kudoslaitoksen on ilmoitettava Lääkelaitokselle 1 momentissa tarkoitettua vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan sekä näiden vaihtumisesta.

20 d §

Henkilöstö

Kudoslaitoksen henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys tehtäviinsä ja henki-

löstölle on järjestettävä säännöllisesti asianmukaista koulutusta.

20 e §

Laatujärjestelmä

Kudoslaitoksella on oltava hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva ja ajan tasainen laatujärjestelmä. Laatujärjestelmän on sisällettävä ainakin vakio toimintaohjeet ja muut ohjeet, koulutusmateriaali ja läheteokset, ilmoituslomakkeet, luovuttajia koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen lopullisesta käyttötarkoituksesta.

20 f §

Jäljitettävyyys

Kudoslaitoksessa on oltava järjestelmä, jonka avulla kaikki hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitettut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Jäljitettävyyksivaatimus koskee myös kaikkia asiaankuuluvia tietoja tällaisten kudosten ja solujen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.

Kudoslaitoksen on annettava kullekin luovuttelelle ja kullekin siihen liittyvälle tuotteelle yksilöllinen koodi.

20 g §

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

Kudoslaitoksen tulee pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista kudoksiin tai soluihin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista.

Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkelaitokselle toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja

turvallisuuteen.

Kudoksia ja soluja, joista on tehty 2 momentissa tarkoitettu ilmoitus, ei saa käyttää, ja tällaiset kudokset ja solut tulee poistaa jakelusta. Tällaiset kudokset ja solut voidaan ottaa käyttöön, jos erillisen selvityksen perusteella voidaan osoittaa, että ne täyttävät tässä laissa säädetty turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

20 h §

Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus

Kudoslaitos voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä ja Lääkelaitoksen luvalla teettää yksittäisiä toimia kolmannella osapuolella.

Kudoslaitoksen on tehtävä kolmannen osapuolen kanssa kirjallinen sopimus aina, kun kysymys on kudoslaitoksen ulkopuolisesta toimenpiteestä, joka vaikuttaa yhteistyössä kolmannen osapuolen kanssa käsiteltyjen kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen.

Edellä 2 momentissa tarkoitettu sopimus on tehtävä erityisesti, jos

a) kolmas osapuoli hoitaa kudosten tai solujen käsittelyn tai jonkin sen vaiheista;

b) kolmas osapuoli tuottaa tavaroita ja palveluja, jotka vaikuttavat kudoksen tai solujen laadun tai turvallisuuden varmistamiseen mukaan lukien niiden jakelu;

c) kudoslaitos tarjoaa palveluja muulle kuin toiselle kudoslaitokselle; taikka

d) kudoslaitos suorittaa kolmannen osapuolen käsittelemien kudosten tai solujen jakelun.

Sopimuksessa on määriteltävä kolmannen osapuolen vastuu ja noudatettavat menettelyt.

Kudoslaitoksen on pidettävä luetteloa tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettyäessä sopimuksista jäljennökset Lääkelaitokselle.

20 i §

Rekisterit ja tietojen säilyttäminen

Kudoslaitoksen on pidettävä rekisteriä toimistaan. Rekisteriin merkitään sen lisäksi, mitä 16 §:n 2 momentissa säädetään, tieto

hankittujen, testattujen, käsiteltyjen, säilytettävien, säilytettyjen ja jakeluun toimitettujen tai muulla tavoin käytettyjen kudosten ja solujen tyypistä ja määrästä. Rekisteriin on myös merkittävä tieto kudosten ja solujen laatuun vaikuttavista sekä näiden kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.

Kudoslaitoksen on toimitettava Lääkelaitokselle vuosikertomus toimistaan.

Kudoslaitoksen on säilytettävä täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen. Tiedot voidaan tallettaa myös sähköisessä muodossa.

Tietojen luovuttamiseen 1 momentissa tarkoitettu rekisteristä sovelletaan vastaavasti, mitä 17 §:ssä säädetään.

Lääkelaitos pitää rekisteriä kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Rekisteri on julkinen.

20 j §

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluu ihmiskudosten ja –solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömisestä, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitokselle.

Lääkelaitoksen tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Lääkelaitos voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa on havaittu kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava hättävä vaikutus tai epäiltäessä, että sellainen on tapahtunut.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitettujen sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimi-

pisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

20 k §

Tarkastuksessa annettava määräys

Edellä 20 j §:ssä tarkoitettua tarkastusta tekevä tarkastaja voi määrätä havaitut puutteet korjattaviksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

20 l §

Maksut

Lääkelaitos voi periä maksun 20 b §:ssä tarkoitettua toimiluvasta ja 20 j §:ssä tarkoitettua valvonnasta.

20 m §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakko

Lääkelaitos voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatujärjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Lääkelaitos voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

- 1) edellytykset toimiluvan myöntämiselle eivät enää täyty;
- 2) kudoslaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimilupaan liitettyjen ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa kudosten tai solujen turvallisuuden; taikka
- 3) 20 k §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen myöntämät luvat

Terveystieteiden tutkimuskeskus voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitettua luvaa, jos tässä laissa säädettyt irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Terveystieteiden tutkimuskeskus voi myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 20 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettua luvaa, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Terveystieteiden tutkimuskeskus voi myöntää luvan määrääjäksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen myöntämän luvan peruuttaminen

Terveystieteiden tutkimuskeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 20 §:n 1 momentissa tarkoitettua toiminnan keskeyttäväksi tai peruuttaa mainitussa lainkohdassa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Terveystieteiden tutkimuskeskus voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa tarkoitettua toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

23 a §

Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen tai

viedä Suomesta vain Lääkelaitokselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädettyt laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset.

Lääkelaitos voi poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tässä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä, lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista sekä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

1) elimien, kudoksien ja solujen sekä kudostäyteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja muissa yksiköissä;

2) terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden yksiköiden sekä kudoslaitosten kustannusten korvaamisesta;

3) 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin, 20 i §:n 1 momentissa tarkoitettuun kudoslaitoksen rekisteriin ja 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun Lääkelaitoksen kudoslaitosrekisteriin tehtävistä merkinnöistä sekä potilasasiakirjamerkinnoista;

4) niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät Lääkelaitoksen myöntämän toimiluvan muuttamista;

5) Lääkelaitoksen antamasta toimiluvasta ja sen suorittamasta valvonnasta perittävistä maksuista ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään;

6) kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

7) vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamismenettelystä;

8) kudoslaitosten tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta; ja

9) poikkeustilanteista, joissa Lääkelaitos voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin.

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset:

1) kudoslaitoksen laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta;

2) kudosten ja solujen luovuttajia koskevista valintaperusteista;

3) kudosten ja solujen turvallisuuden selvittämiseksi vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista;

4) kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, hankinta- ja käsittelymenettelyistä, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä jakeluolosuhteista.

25 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan

1) irrottaa, ottaa talteen tai varastoi elimen, kudosta tai soluja ilman tässä laissa säädettyä suostumusta tai lupaa,

2) luovuttaa irrotetun, talteen otetun tai varastoidun elimen, tällaista kudosta, tällaisia soluja tai tällaisen kudostäytteen taikka käyttää niitä ilman tässä laissa säädettyä suostumusta, lupaa tai pyyntöä,

3) hankkii, testaa, käsittelee, säilöo, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja ilman tässä laissa säädettyä toimilupaa tai sopimusta kudoslaitoksen kanssa,

4) laiminlyö kudoksia ja soluja koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisen,

5) laiminlyö tässä laissa säädetyn elimien, kudosten tai solujen jäljitettävyyden ja turvallisuuden taikka toiminnan valvomiseksi tarpeellisen henkilörekisterin ylläpidon,

6) käyttää ihmisen hoitoon tai muutoin ihmisessä sellaisia elimiä, kudoksia tai soluja taikka niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu,

7) tuo Suomeen elimiä, kudoksia tai soluja, jotka on irrotettu tai otettu talteen vastoin

tässä laissa säädettyjä luovuttajaa koskevia edellytyksiä, taikka tuo Suomeen elimiä, kudoksia tai soluja sellaisesta valtiosta, jonka lainsäädäntö ei vastaa tässä laissa säädettyjä edellytyksiä elimien, kudoksien tai solujen irrotuksesta ja jäljitettävyydestä, taikka

8) lupaa tai maksaa elimien, kudoksien tai solujen luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien, kudoksien tai solujen irrottamisesta,

on tuomittava *ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta* sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Edellä 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettu teko on rangaistava myös, jos se on tehty törkeästä huolimattomuudesta.

26 §

Muutoksenhaku

Edellä 20 k §:ssä tarkoitettuun tarkastajan päätökseen ei saa hakea valittamalla muutosta. Asianosainen saa tehdä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista kirjallisen oikaisuvaatimuksen Lääkelaitokselle. Oikaisuvaatimuksen tekemiseen ja käsittelyyn sovelletaan muutoin hallintolakia (434/2003). Oikaisuvaatimuksen tekeminen ei estä tarkastajan päätöksen täytäntöönpanoa.

Terveysturvallisuuden oikeusturvakeskuksen ja Lääkelaitoksen päätökseen haetaan muutosta

valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaisissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettuun Terveysturvallisuuden oikeusturvakeskuksen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2007.

Lain 20 b §:ssä tarkoitettu toimilupa voidaan myöntää ennen lain voimaantuloa.

Kudoslaitoksen on haettava 20 b §:ssä tarkoitettua toimilupaa ja ilmoitettava 20 c §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilönsä viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2007. Lääkelaitoksen on ratkaistava lupahakemus puolen vuoden kuluessa hakemuksen jättämisestä.

Jos hakemus toimiluvan saamiseksi on tehty ennen lain voimaantuloa, kudoslaitos voi lain voimaantulon jälkeen, kunnes hakemus on ratkaistu, jatkaa toimintaansa ilman lupaa noudattaen tämän lain säännöksiä. Lääkelaitoksen on ratkaistava ennen lain voimaantuloa tehty lupahakemus puolen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitettu määräaika lasketaan siitä, kun asianmukainen hakemus tarvittavine selvityksineen on toimitettu Lääkelaitokselle. Jos Lääkelaitos pyytää hakijalta lisäselvityksen hakemuksen johdosta, ei lisäselvityksen antamiseen kuluvaa aikaa lueta käsittelyaikaan.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 8 päivänä joulukuuta 2006

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Tuula Haatainen*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

Laki

ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) nimike, 1 §, 2 luvun otsikko, 2 ja 3 §, 3 luvun otsikko, 6 §:n 1 momentti, 7 §, 4 luvun otsikko, 8 §:n 1 ja 3 momentti, 9-11 §, 12 §:n 1 momentti, 14-16 §, 17 §:n 1-3 momentti, 18 ja 19 § sekä 22-26 § sekä
lisätään lakiin uusi 1 a § ja 6 a luku sekä uusi 23 a § seuraavasti:

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

1 §

Soveltamisala

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

1) ihmisen elimien *ja* kudoksien irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten;

2) ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien *ja* kudoksien talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen;

3) ihmisen alkuioiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen;

4) ihmisen elimien, kudoksien *ja* kudoksenäytteiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen;

Tässä laissa säädetään:

1) ihmisen elimien, kudoksien *ja solujen* irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten;

2) ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien, kudoksien *ja solujen* talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen;

3) *ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja –solujen sekä ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja –soluista valmistettujen valmisteiden luovuttamisesta, hankinnasta, testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä ja jakelusta kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta;*

4) ihmisen alkuioiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen;

5) ihmisen elimien, kudoksien, *solujen* ja kudoksenäytteiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen;

5) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan.

Taudinmäärityksen, hoidon tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tapahtuvasta sekä kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeellisesta elimien ja kudoksien irrottamisesta säädetään erikseen. *Erikseen säädetään myös veren talteenotosta ja sukusolujen käytöstä hedelmöityshoitoon.*

6) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan.

Tässä laissa ihmiskudoksilla ja –soluilla tarkoitetaan kaikkia ihmisessä käytettäviksi tarkoitettuja kudoksia ja soluja, mukaan lukien ääreisverenkierrosta, napanuorasta ja luuytimeistä saatavat hematopoieettiset kantasolut, sukusolut, sikiön kudokset ja solut sekä aikuisen ja alkion kantasolut.

Ihmiskudoksia ja –soluja sisältävien lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta lakia sovelletaan kudosten ja solujen luovutukseen, hankintaan ja testaukseen.

Tämän lain 6 a lukua ei sovelleta kudoksiin ja soluihin, joita käytetään autologisina siirteinä saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tallettamatta kudoksia tai soluja kudostai solupankkiin, eikä elimiin tai elinten osiin, jos niitä käytetään ihmiskehossa elimen alkuperäiseen tarkoitukseen.

Taudinmäärityksen, hoidon tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tapahtuvasta sekä kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeellisesta elimien ja kudoksien irrottamisesta säädetään erikseen. *Lääketieteellisessä tutkimuksessa ihmisessä käytettävien kudosten ja solujen on kuitenkin täytettävä tässä laissa säädetyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset.*

Erikseen säädetään lisäksi ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja tutkimisesta sekä verensiirtoon tarkoitettun veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta. Erikseen säädetään myös sukusolujen käytöstä ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten sekä hedelmöityshoidoissa maksettavista korvauksista ja maksuista.

1 a §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

elimellä ihmiskehon erilaistunutta ja elintärkeää osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, vaskularisaationsa (verisuonitus) ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja;

kudoksella kaikkia soluista muodostuvia ihmiskehon rakennneosia;

soluilla yksittäisiä ihmissoluja tai –soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa minkäänlainen sidekudos;

kudoslaitoksella kudospankkia, terveydenhuollon toimintayksikköä tai muuta laitosta, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja –solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia taikka joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta;

laatujärjestelmällä laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämää organisaatiota rakennetta, vastuunjakoa, menettelyjä, menetelmiä ja resursseja mukaan luettuina kaikki välittömät ja välilliset laadunedistämistoimet;

käytöllä ihmisessä kudosten tai solujen käyttöä niitä vastaanottavassa ihmisessä;

autologisella käytöllä solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä samassa ihmisessä tallettamatta niitä kudostai solupankkiin;

hankinnalla prosessia, jonka kautta luovutetut kudokset tai solut saadaan käytettäviksi;

käsittelyllä kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien kudosten tai solujen valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;

säilömisellä kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista ja muita keinoja, joilla käsittelyn aikana pyritään estämään tai hidastamaan kudosten tai solujen biologista tai fysikaalista heikkenemistä;

säilytyksellä tuotteen pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa sen jakeluun saakka;

jakelulla kudosten tai solujen kuljettamista ja toimittamista käytettäviksi ihmisessä;

vakavalla vaaratilanteella kudosten ja solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyvää mitä tahansa ei-toivottua tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tartuntataudin välityksen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa hänen invalideettiinsa tai työkyvyttömyyteensä taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;

2 luku

Elimien ja kudoksien irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten

2 §

Yleiset edellytykset

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin *tai* kudosta irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. Irrotettu elin *tai* kudoks voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten.

Elin *tai* kudosta saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä *tai* kudosta ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.

Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien *ja* kudoksien irrottamisesta päättämiseen.

3 §

Luovuttajan suostumus

Elimen *tai* kudoksen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus syytä

vakavalla haittavaikutuksella kudosten ja solujen hankinnan tai käytön luovuttajassa tai sen vastaanottajassa aiheuttamaa taho- tonta reaktiota, mukaan lukien tartuntatauti, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työ- kyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaala- hoidon tai sairauden taikka sen pidentymi- sen;

vakiotoimintaohjeilla kirjallisia ohjeita, joissa kuvataan kunkin menettelyn vaiheet mukaan luettuna käytettävät aineet ja menetelmät sekä odotettu lopputuote.

2 luku

Elimien, kudoksien ja solujen irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten

2 §

Yleiset edellytykset

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin, kudoks *tai* soluja irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. Irrotettu elin, kudoks *tai* irrotetut solut voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten.

Elin, kudosta *tai* soluja saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä *tai* kudosta *tai* sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.

Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien, kudoksien *ja* solujen irrottamisesta päättämiseen.

3 §

Luovuttajan suostumus

Elimen, kudoksen *tai* solujen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oi-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen *tai* kudoksen irrottamista.

Luovuttajalle on ennen hänen kirjallisen suostumuksensa antamista annettava selvitys irrotuksen merkityksestä hänelle itselleen ja vastaanottajalle sekä siitä, että hän voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen irrotusta.

Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava selvitys henkilökohtaisesti luovuttajalle.

Jos luovuttaja on alaikäinen taikka sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielen-terveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan (*vajaakykyinen*), irrottamiseen tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Elintä *tai* kudosta ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava 2 momentissa säädetty selvitys henkilökohtaisesti luovuttajan lailliselle edustajalle. Lääkärin tulee selvittää myös alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.

3 luku

Elimien ja kudoksien talteenotto

6 §

Yleiset edellytykset ja rajoitukset

Elimiä *ja* kudoksia, jotka on irrotettu potilaasta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä varten.

keus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen *tai solujen* irrottamista.

Luovuttajalle on ennen hänen kirjallisen suostumuksensa antamista annettava selvitys irrotuksen merkityksestä *ja riskeistä* hänelle itselleen ja vastaanottajalle, *mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja* voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen irrotusta. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava selvitys henkilökohtaisesti luovuttajalle.

Jos luovuttaja on alaikäinen taikka sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielen-terveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan (*vajaakykyinen*), irrottamiseen tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Elintä, kudosta *tai soluja* ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava 2 momentissa säädetty selvitys henkilökohtaisesti luovuttajan lailliselle edustajalle. Lääkärin tulee selvittää myös alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.

3 luku

Elimien, kudoksien *ja solujen* talteenotto

6 §

Yleiset edellytykset ja rajoitukset

Elimiä, kudoksia *ja soluja*, jotka on irrotettu potilaasta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä varten.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Edellä 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuun elimen *tai* kudoksen talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen tietoon perustuva suostumus. Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi kykene ymmärtämään asian merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen *tai* kudoksen lopullista käyttämistä.

Potilaalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä sekä siitä, että hän voi peruuttaa suostumuksensa ennen elimen tai kudoksen lopullista käyttämistä. Potilasta hoitavan lääkärin on annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen.

Jos elimiä *tai* kudoksia otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa.

4 luku

Elimien ja kudoksien irrottaminen kuolleelta luovuttajalta

8 §

Yleiset edellytykset

Kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä *ja* kudoksia, ja niitä voidaan varastoida

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Edellä 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuun elimen, kudoksen *tai solujen* talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi kykene ymmärtämään asian merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen *tai solun* lopullista käyttämistä.

Potilaalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä, *mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi* peruuttaa suostumuksensa ennen elimen, kudoksen *tai solun* lopullista käyttämistä. Potilasta hoitavan lääkärin on *elimä talteen otettaessa* annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen. *Kudoksia tai soluja talteen otettaessa selvityksen antajana voi olla myös muu terveydenhuollon ammattihenkilö.*

Jos elimiä, kudoksia *tai soluja* otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa.

4 luku

Elimien, kudoksien ja solujen irrottaminen kuolleelta luovuttajalta

8 §

Yleiset edellytykset

Kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä, kudoksia *ja soluja*, ja niitä voidaan va-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon.

rastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon.

Lääkärit, jotka toteavat kuoleman, eivät saa osallistua elimien *ja* kudoksien siirto- toimintaan.

Lääkärit, jotka toteavat kuoleman, eivät saa osallistua elimien, kudoksien *ja solujen* siirtotoimintaan.

9 §

9 §

*Suostumus**Suostumus*

Kuolleen ihmisen elimiä *ja* kudoksia saadaan irrottaa, jollei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä taikka että hänen lähiomaisensa tai muu läheinen vastustaisivat sitä.

Kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia *ja soluja* saadaan irrottaa, jollei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä taikka että hänen lähiomaisensa tai muu *läheisensä* vastustaisi sitä.

Jos joku eläessään on antanut suostumuksensa elimien *ja* kudoksien irrottamiseen 8 §:n 1 momentissa säädettyyn tarkoitukseen, toimenpide voidaan suorittaa lähiomaisen tai muun läheisen kiellosta huolimatta.

Jos joku eläessään on antanut suostumuksensa elimien, kudoksien *tai solujen* irrottamiseen 8 §:n 1 momentissa säädettyyn tarkoitukseen, toimenpide voidaan suorittaa lähiomaisen tai muun läheisen kiellosta huolimatta.

10 §

10 §

*Irrottamisen rajoitukset**Irrottamisen rajoitukset*

Elimiä *tai* kudoksia ei saa irrottaa, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä.

Elimiä, kudoksia *tai soluja* ei saa irrottaa, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä.

Elimien *tai* kudoksien irrottamiseen ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa irrottamista tai irrottaminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä.

Elimien, kudoksien *tai solujen* irrottamiseen ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa irrottamista tai irrottaminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä.

11 §

11 §

*Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset**Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset*

Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä *ja* kudoksia irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä, kudoksia *ja soluja* irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

12 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset

Ruumista ei saa käyttää eikä elimiä *tai* kudoksia irrottaa tutkimus- ja opetustoimintaan, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä taikka tässä laissa säädettyä elimien *ja* kudoksien irrottamista ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Tutkimus- tai opetustoimintaan ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä.

12 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset

Ruumista ei saa käyttää eikä elimiä, kudoksia *tai soluja* irrottaa tutkimus- *tai* opetustoimintaan, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä taikka tässä laissa säädettyä elimien, kudoksien *ja solujen* irrottamista ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Tutkimus- tai opetustoimintaan ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä.

14 §

Elimien ja kudoksien alkuperä ja turvallisuus

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä *ja* kudoksia sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää.

Maahan tuotuja elimiä *ja* kudoksia sekä niistä valmistettuja tuotteita saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon vain, jos tässä laissa säädetty luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät.

14 §

Elimien, kudosten ja solujen alkuperä ja turvallisuus

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon *tai muutoin ihmisessä* saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, kudoksia *ja soluja* sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää.

Maahan tuotuja elimiä, kudoksia *ja soluja* sekä niistä valmistettuja tuotteita saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon *tai muutoin ihmisessä* vain, jos tässä laissa säädetty luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät.

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

Terveydenhuollon toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan tässä laissa säädettyä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa taikka jossa käytetään tämän lain mukaisesti irrotettuja, talteen otettuja tai varastoituja ihmisen elimiä *ja* kudoksia, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

Terveydenhuollon toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan tässä laissa säädettyä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa taikka jossa käytetään tämän lain mukaisesti irrotettuja, talteen otettuja tai varastoituja ihmisen elimiä, kudoksia *tai soluja*, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.

Kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lain 6 a luvussa.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien ja kudoksien turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä ja kudoksia ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä ja kudoksesta, elimien ja kudoksen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien ja kudoksien irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimen tai kudoksen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on irrotettu tai otettu talteen, sekä tiedot Terveydenhuollon oikeus- turvakeskuksen antamista luvista elimien ja kudoksien irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien ja kudoksien irrotukselle tai talteenotolle.

Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Jos luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava tästä elimen tai kudoksen vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava elin- tai kudossiirtorekistereistä ellei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden 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, säilöo, 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, sekä tiedot Terveydenhuollon oikeus- turvakeskuksen antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Jos luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava tästä elimen, kudoksen tai solut vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava elin- tai kudossiirtorekistereistä, jollei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.

Kudoslaitoksen pitämästä rekisteristä ja sen sisältämien tietojen edellä 3 momentis-

sa poikkeavasta säilytysajasta säädetään 20 i §:ssä.

17 §

Tietojen luovuttaminen rekisteristä

Rekisteriin talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja heitä koskevat asiakirjat ovat salassapidettäviä.

Rekisterinpitäjän on salassapitosäännösten estämättä luovutettava elimen ja kudoksien turvallisen käytön kannalta tarpeelliset rekisteriin sisältyvät tiedot toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle, joka osallistuu 1 momentissa tarkoitettuun toimintaan. Rekisterinpitäjän on pyynnöstä luovutettava rekisteriin sisältyviä tietoja myös viranomaiselle, joka ohjaa ja valvoo tässä laissa säädettyä toimintaa. Tietojen luovuttamisesta on muutoin voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

Rekisterinpitäjällä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada elimien ja kudoksien turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää ihmisen elimiä ja kudoksia tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa.

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö

Tässä laissa säädetystä elimen tai kudoksen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota.

17 §

Tietojen luovuttaminen rekisteristä

Edellä 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin sekä 20 i §:ssä säädettyyn kudoslaitoksen rekisteriin talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja heitä koskevat asiakirjat ovat salassapidettäviä.

Rekisterinpitäjän on salassapitosäännösten estämättä luovutettava elimien, kudoksien ja solujen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset rekisteriin sisältyvät tiedot toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle, joka osallistuu 1 momentissa tarkoitettuun toimintaan. Rekisterinpitäjän on pyynnöstä luovutettava rekisteriin sisältyviä tietoja myös viranomaiselle, joka ohjaa ja valvoo tässä laissa säädettyä toimintaa. Tietojen luovuttamisesta on muutoin voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

Rekisterinpitäjällä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa.

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö

Tässä laissa säädetystä elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota.

Elimen *tai* kudoksen luovuttajalla, joka elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitetun elimen *tai* kudoksen irrottamisen tai siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten vuoksi joutuu olemaan poissa ansiotyöstään koko päivän, eikä saa tältä ajalta palkkaa tai sitä vastaavaa korvausta, on oikeus saada päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa (364/1963) päivärahasta säädetään. Päivärahaa suoritetaan sairausvakuutuslain 19 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä.

Elimien *ja* kudoksien irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö ei saa tavoitella tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi kuitenkin periä korvausta elimien ja kudoksien käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.

19 §

Elimien ja kudoksien muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin *tai* kudosis, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan hänen suostumuksensa. Jos elin *tai* kudosis on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen *tai* kudoksen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa sääde-

Elimen, kudoksen *tai solujen* luovuttajalla, joka elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitetun elimen, kudoksen *tai solujen* irrottamisen tai siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten vuoksi joutuu olemaan poissa ansiotyöstään koko päivän, eikä saa tältä ajalta palkkaa tai sitä vastaavaa korvausta, on oikeus saada päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa (1224/2004) päivärahasta säädetään. Päivärahaa suoritetaan sairausvakuutuslain 8 luvun 7 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä.

Elimien, kudoksien *tai solujen* irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka kudoslaitos ei saa tavoitella tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö *taikka kudoslaitos* voi kuitenkin periä korvausta elimien, kudoksien *tai solujen* käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä *tai kudoslaitokselta*. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudosis *tai solu*, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan hänen suostumuksensa. Jos elin, kudosis *tai solut* on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen, kudoksen *tai solujen* irrottaminen tai talteenotto edellyttää Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momen-

tyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Terveystieteiden tutkimuskeskuksen oikeusturvakeskuksen lupa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitunut elin *tai* kudokset, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa.

tissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitunut elin, kudokset *tai* solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa.

6 a luku

Kudoslaitosten toimintaa koskevat säännökset

20 a §

Kudoslaitoksen tehtävät

Kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tapahtuu kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta. Kudoslaitoksen on varmistettava, että kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset, mukaan lukien kaikkien luovutettujen kudosten ja solujen tutkiminen turvallisuuden varmistamiseksi. Kudoslaitoksen on myös varmistettava, että kudosten ja solujen hankinta-, testaus-, käsittely-, säilömis-, säilytys- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset.

20 b §

Toimilupa ja ilmoitus

Kudoslaitoksella on oltava Lääkelaitoksen myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää kudoslaitostoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Kudoslaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkelaitokselle, joka päättää, edellyttääkö muutos toimiluvan muutosta.

Lääkelaitoksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle.

sölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY sekä sen täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja sen täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä teknisistä vaatimuksista annetun komission direktiivin 2006/86/EY mukaiset vaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava kudoslaitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua koskevista menettelytavoista. Lisäksi lupahakemuksessa on oltava tiedot kudoslaitoksen laatujärjestelmästä sekä menettelytavoista, jotka koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haittavaikutuksia.

20 c §

Vastuuhenkilö

Kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa kudosten ja solujen käsittely tämän lain säännösten ja kudoslaitoksessa käytössä olevan laatujärjestelmän mukaisesti, tehdä 20 g §:n mukainen ilmoitus sekä toimittaa 20 b §:ssä tarkoitetun luvan myöntämistä varten tarpeelliset tiedot Lääkelaitokselle. Vastuuhenkilön on täytettävä ihmiskudosten ja solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY 17 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset.

Kudoslaitoksen on ilmoitettava Lääkelaitokselle 1 momentissa tarkoitettusta vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan sekä näiden vaihtumisesta.

20 d §

Henkilöstö

Kudoslaitoksen henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys tehtäviinsä ja henkilöstölle on järjestettävä säännöllisesti asianmukaista koulutusta.

20 e §

Laatujärjestelmä

Kudoslaitoksella on oltava hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva ja ajan tasainen laatujärjestelmä. Laatujärjestelmän on sisällettävä ainakin vakiotoimintaohjeet ja muut ohjeet, koulutusmateriaali ja lähdeoteokset, ilmoituslomakkeet, luovuttajia koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen lopullisesta käyttötarkoituksesta.

20 f §

Jäljitettävyys

Kudoslaitoksessa on oltava järjestelmä, jonka avulla kaikki hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitetut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Jäljitettävyysvaatimus koskee myös kaikkia asiaankuuluvia tietoja tällaisten kudosten ja solujen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.

Kudoslaitoksen on annettava kullekin luovuttelelle ja kullekin siihen liittyvälle tuotteelle yksilöllinen koodi.

20 g §

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

Kudoslaitoksen tulee pitää luettelo kaikista sen tietoon tulleista kudoksiin tai so-

luihin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista.

Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkelaitokselle toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeleluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen.

Kudoksia ja soluja, joista on tehty 2 momentissa tarkoitettu ilmoitus, ei saa käyttää, ja tällaiset kudokset ja solut tulee poistaa jakelusta. Tällaiset kudokset ja solut voidaan ottaa käyttöön, jos erillisen selvityksen perusteella voidaan osoittaa, että ne täyttävät tässä laissa säädetyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

20 h §

Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus

Kudoslaitos voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä ja Lääkelaitoksen luvalla teettää yksittäisiä toimia kolmannella osapuolella.

Kudoslaitoksen on tehtävä kolmannen osapuolen kanssa kirjallinen sopimus aina, kun kysymys on kudoslaitoksen ulkopuolisesta toimenpiteestä, joka vaikuttaa yhteistyössä kolmannen osapuolen kanssa käsiteltävien kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen.

Edellä 2 momentissa tarkoitettu sopimus on tehtävä erityisesti, jos

- a) kolmas osapuoli hoitaa kudosten tai solujen käsittelyn tai jonkin sen vaiheista;
- b) kolmas osapuoli tuottaa tavaroita ja palveluja, jotka vaikuttavat kudoksen tai solujen laadun tai turvallisuuden varmistamiseen mukaan lukien niiden jakelu;
- c) kudoslaitos tarjoaa palveluja muulle kuin toiselle kudoslaitokselle; taikka

d) kudoslaitos suorittaa kolmannen osapuolen käsittelemien kudosten tai solujen jakelun.

Sopimuksessa on määriteltävä kolmannen osapuolen vastuu ja noudatettavat menettelyt.

Kudoslaitoksen on pidettävä luetteloa tekemisistään sopimuksista ja toimitettava pyydettyessä sopimuksista jäljennökset Lääkelaitokselle.

20 i §

Rekisterit ja tietojen säilyttäminen

Kudoslaitoksen on pidettävä rekisteriä toimistaan. Rekisteriin merkitään sen lisäksi, mitä 16 §:n 2 momentissa säädetään, tieto hankittujen, testattujen, käsiteltyjen, säilytettyjen ja jakeluun toimitettujen tai muulla tavoin käytettyjen kudosten ja solujen tyypistä ja määrästä. Rekisteriin on myös merkittävä tieto kudosten ja solujen laatuun vaikuttavista sekä näiden kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.

Kudoslaitoksen on toimitettava Lääkelaitokselle vuosikertomus toimistaan.

Kudoslaitoksen on säilytettävä täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen. Tiedot voidaan tallettaa myös sähköisessä muodossa.

Tietojen luovuttamiseen 1 momentissa tarkoitettua rekisteristä sovelletaan vastaavasti, mitä 17 §:ssä säädetään.

Lääkelaitos pitää rekisteriä kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Rekisteri on julkinen.

20 j §

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluu ihmiskudosten ja –solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömissen, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koske-

vien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitokselle.

Lääkelaitoksen tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Lääkelaitos voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa on havaittu kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava hättäväikutus tai epäiltäessä, että sellainen on tapahtunut.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

20 k §

Tarkastuksessa annettava määräys

Edellä 20 j §:ssä tarkoitettua tarkastusta tekevä tarkastaja voi määrätä havaitut puutteet korjattaviksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin

20 l §

Maksut

Lääkelaitos voi periä maksun 20 b §:ssä tarkoitettua toimiluvasta ja 20 j §:ssä tarkoitettua valvonnasta.

20 m §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakko

Lääkelaitos voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatu järjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Lääkelaitos voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

1) edellytykset toimiluvan myöntämiselle eivät enää täyty;

2) kudoslaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimilupaan liitettyjen ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa kudosten tai solujen turvallisuuden; taikka

3) 20 k §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §

Luvat

Terveysturvakeskus voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen *tai* kudoksen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Terveysturvakeskus voi myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 20 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Terveysturvakeskus voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

22 §

Terveysturvakeskuksen myöntämät luvat

Terveysturvakeskus voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen *tai solujen* irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Terveysturvakeskus voi myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 20 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Terveysturvakeskus voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Toiminnan valvonta ja luvan peruuttaminen

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 20 §:n 1 momentissa tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainitussa lainkohdassa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

23 §

Valvonta ja Terveysturvakeskuksen myöntämän luvan peruuttaminen

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 20 §:n 1 momentissa tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainitussa lainkohdassa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja *1 momentissa tarkoitettun* toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

23 a §

Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen tai viedä Suomesta vain Lääkelaitokselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädetyt laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyysvaatimukset.

Lääkelaitos voi poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tässä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä sekä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat säännökset ja ohjeet:

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tässä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä, *lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista* sekä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

1) elimien ja kudoksien sekä kudoksenäytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä tai muissa yksiköissä;

2) terveydenhuollon toimintayksiköiden tai muiden yksiköiden kustannusten korvaamisesta;

3) elin- ja kudossiirtorekisteriin tehtävistä ja potilasasiakirjamerkinnöistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa tarvittavien lomakkeiden kaavat.

1) elimien, kudoksien ja solujen sekä kudoksenäytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja muissa yksiköissä;

2) terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden yksiköiden sekä kudoslaitosten kustannusten korvaamisesta;

3) 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin, 20 i §:n 1 momentissa tarkoitettuun kudoslaitoksen rekisteriin ja 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun Lääkelaitoksen kudoslaitosrekisteriin tehtävistä merkinnöistä sekä potilasasiakirjamerkinnöistä;

4) niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät Lääkelaitoksen myöntämän toimiluvan muuttamista;

5) Lääkelaitoksen antamasta toimiluvasta ja sen suorittamasta valvonnasta perittävistä maksuista ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään;

6) kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

7) vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamismenettelystä;

8) kudoslaitosten tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta; ja

9) poikkeustilanteista, joissa Lääkelaitos voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin.

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset:

1) kudoslaitoksen laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta;

2) kudosten ja solujen luovuttajia koskevista valintaperusteista;

3) kudosten ja solujen turvallisuuden selvittämiseksi vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista;

4) kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, hankinta- ja käsittelymenettelyistä, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä jakeluolosuhteista.

25 §

Rangaistussäännös

Joka tahallaan

1) irrottaa, ottaa talteen tai varastoi elimen taikka kudosta ilman tässä laissa säädettyä suostumusta tai lupaa,

2) luovuttaa irrotetun talteen otetun tai varastoidun elimen, tällaista kudosta tai tällaisen kudoksenäytteen taikka käyttää sitä ilman tässä laissa säädettyä suostumusta, lupaa tai pyyntöä,

3) laiminlyö tässä laissa säädetyn elimien jäljitettävyyden ja turvallisuuden sekä toiminnan valvomiseksi tarpeellisen henkilökäytön ylläpidon,

4) käyttää ihmisen hoitoon sellaisia elimiä tai kudoksia taikka niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu,

5) tuo Suomeen elimiä tai kudoksia, jotka on irrotettu tai otettu talteen vastoin tässä laissa säädettyjä luovuttajaa koskevia edellytyksiä taikka tuo Suomeen elimiä tai kudoksia sellaisesta valtiosta, jonka lainsäädäntö ei vastaa tässä laissa säädettyjä edellytyksiä elimien irrotuksesta ja jäljitettävyydestä, taikka

6) lupaa tai maksaa elimen luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien tai kudoksien irrottamisesta,

on tuomittava *ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta* sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Edellä 3 kohdassa mainittu teko on rangaistava myös, jos se on tehty törkeästä huolimattomuudesta.

25 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan

1) irrottaa, ottaa talteen tai varastoi elimen, kudosta tai *soluja* ilman tässä laissa säädettyä suostumusta tai lupaa,

2) luovuttaa irrotetun, talteen otetun tai varastoidun elimen, tällaista kudosta, *tällaisia soluja* tai tällaisen kudoksenäytteen taikka käyttää niitä ilman tässä laissa säädettyä suostumusta, lupaa tai pyyntöä,

3) *hankkii, testaa, käsittelee, säilöö, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja ilman tässä laissa säädettyä toimilupaa tai sopimusta kudoslaitoksen kanssa,*

4) *laiminlyö kudoksia ja soluja koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisen,*

5) laiminlyö tässä laissa säädetyn elimien, kudosten tai *solujen* jäljitettävyyden ja turvallisuuden taikka toiminnan valvomiseksi tarpeellisen henkilökäytön ylläpidon,

6) käyttää ihmisen hoitoon *tai muutoin ihmisessä* sellaisia elimiä, kudoksia tai *soluja* taikka niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu,

7) tuo Suomeen elimiä, kudoksia tai *soluja*, jotka on irrotettu tai otettu talteen vastoin tässä laissa säädettyjä luovuttajaa koskevia edellytyksiä, taikka tuo Suomeen elimiä, kudoksia tai *soluja* sellaisesta valtiosta, jonka lainsäädäntö ei vastaa tässä laissa säädettyjä edellytyksiä elimien, *kudoksien tai solujen* irrotuksesta ja jäljitettävyydestä, taikka

8) lupaa tai maksaa *elimien, kudoksien tai solujen* luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien, kudoksien tai *solujen* irrottamisesta,

on tuomittava *ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta* sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Edellä 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettu teko on rangaistava myös, jos se on tehty törkeästä huolimattomuudesta.

26 §

Muutoksenhaku

Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettuun Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

26 §

Muutoksenhaku

Edellä 20 k §:ssä tarkoitettuun tarkastajan päätökseen ei saa hakea valittamalla muutosta. Asianosainen saa tehdä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisäännöksiä kirjallisen oikaisuvaatimuksen Lääkelaitokselle. Oikaisuvaatimuksen tekemiseen ja käsittelemiseen sovelletaan muutoin hallintolainkäyttölaissa (434/2003). Oikaisuvaatimuksen tekeminen ei estä tarkastajan päätöksen täytäntöönpanoa.

Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen ja Lääkelaitoksen päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettuun Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2007.

Lain 20 b §:ssä tarkoitettu toimilupa voidaan myöntää ennen lain voimaantuloa.

Kudoslaitoksen on haettava 20 b §:ssä tarkoitettua toimilupaa ja ilmoitettava 20 c §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilönsä viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2007. Lääkelaitoksen on ratkaistava lupahakemus puolen vuoden kuluessa hakemuksen jättämisestä.

Jos hakemus toimiluvan saamiseksi on tehty ennen lain voimaantuloa, kudoslaitos voi lain voimaantulon jälkeen, kunnes hakemus on ratkaistu, jatkaa toimintaansa ilman lupaa noudattaen tämän lain säännöksiä. Lääkelaitoksen on ratkaistava ennen lain voimaantuloa tehty lupahakemus puolen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitettu määräaika lasketaan siitä, kun asianmukainen hakemus tarvittavine selvityksineen on toimitettu Lääkelaitokselle. Jos Lääkelaitos pyytää hakijalta lisäselvityksen hakemuksen johdosta, ei lisäselvityksen antamiseen kuulua aikaa lueta käsittelemisaikaan.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.