

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2012

689/2012

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 30 päivänä marraskuuta 2012

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 20 §, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 11 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti laissa 778/2009 ja 20 § osaksi laissa 778/2009, sekä
lisätään 19 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 778/2009, uusi 4 momentti ja lakiin uusi 21 a § seuraavasti:

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opeukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaisissa (688/2012) tarkoitettuun biopankkiin. Edellytyksenä on, että:

1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin; ja

2) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoituksessa.

Jos eettisen toimikunnan 1 momentin

1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettujen toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudosis tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto luvalla.

Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosisnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaissa.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudosisnäytteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmi-

sen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudosisnäytteestä, kudosisnäytteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudosisnäyte on otettu, jollei vainaja ole tätä eläessään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosisnäytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudosisnäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

21 a §

Kudosisnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosisnäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:

- 1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;
- 2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;
- 3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;
- 4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;
- 5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;
- 6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Lupa voidaan liittää tarkempia henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamista koskevia ehtoja.

Terveydenhuollon toimintayksikkö saa luovuttaa Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston päätöksessä tarkoitetut näytteet tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.

22 §

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:n 1 momentin 2 kohdassa sekä 19 §:n 2 ja 3 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. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi myöntää luvan määrääjäksi tai toistaiseksi. Lupa voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

Helsingissä 30 päivänä marraskuuta 2012

Tasavallan Presidentti
SAULI NIINISTÖ

Peruspalveluministeri *Maria Guzenina-Richardson*

23 §

Valvonta ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston myöntämän luvan peruuttaminen

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitetun toiminnan keskeyttäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2013.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen 20 §:n 1 momentin nojalla luvan kudosnäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen laissa säädetyin edellytyksin 1 päivään tammikuuta 2018, jos lääketieteelliseen tutkimukseen tarvittavia näytteitä ei ole saatavissa biopankista.