

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 28 päivänä maaliskuuta 2017

169/2017

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 §:n 3 momentti, 1 a §:n 16 kohta, 16 §:n 3 momentti, 20 b §:n 2 momentti, 20 f §:n 2 momentti, 20 g §:n 3 momentti, 20 h §:n 2–5 momentti, 20 j §:n 2 ja 3 momentti, 20 x §:n 2 momentti, 23 a §:n 1 momentti sekä 24 §:n 2 momentin 6 ja 9 kohta,

sellaisina kuin ne ovat, 1 §:n 3 momentti, 16 §:n 3 momentti, 20 f §:n 2 momentti, 20 g §:n 3 momentti ja 20 h §:n 2–4 momentti laissa 547/2007, 1 a §:n 16 kohta, 20 x §:n 2 momentti ja 24 §:n 2 momentin 6 kohta laissa 277/2013, 20 b §:n 2 momentti, 20 h §:n 5 momentti, 20 j §:n 2 ja 3 momentti, 23 a §:n 1 momentti ja 24 §:n 2 momentin 9 kohta laissa 778/2009, sekä

lisätään 1 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 547/2007 ja 277/2013, uusi 7 momentti, 1 a §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 547/2007 ja 277/2013, uusi 17 kohta, 20 b §:ään, sellaisena kuin se on laissa 778/2009, uusi 3 momentti, 20 f §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2007, uusi 3–6 momentti, 20 g §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 547/2007 ja 778/2009, uusi 4 momentti, 20 h §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 547/2007 ja 778/2009, uusi 6 momentti, 20 j §:ään, sellaisena kuin se on laissa 778/2009, uusi 3 ja 5 momentti, jolloin muutettu 3 momentti siirtyy 4 momentiksi sekä 24 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 778/2009 ja 277/2013, uusi 10–12 kohta seuraavasti:

1 §

Sovellettaessa

Ihmiskudoksia ja -soluja sisältävien lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta lakia sovelletaan kudosten ja solujen luovutukseen, hankintaan ja testaukseen. Lisäksi lain jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia sovelletaan Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotaviin ihmiskudoksiin ja -soluihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan valmistetuissa tuotteissa.

Kudoksiin ja soluihin, jotka on tarkoitettu lääkelain (395/1987) 15 c §:n mukaisen luvan nojalla pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäväksi valmistettaviin lääkkeisiin, sovelletaan tämän lain säännöksiä kudosten ja solujen jäljitettävyydestä siihen saakka, kunnes ne siirretään tällaisten lääkkeiden valmistajille.

HE 185/2016
StVM 1/2017
EV 4/2017

Komission direktiivi 2015/565/EU (32015L0565); EUVL L 93, 9.4.2015, s. 43
Komission direktiivi 2015/566/EU (32015L0566); EUVL L 93, 9.4.2015, s. 56

1 a §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

16) *elinsiirtokeskuksella* Helsingin seudun yliopistollista keskussairaalaa, jonne elinsiirrot on keskitetty erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (336/2011) nojalla;

17) *yhtenäisellä eurooppalaisella koodilla* yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitetuille kudoksille ja soluille.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Tiedot voidaan tallentaa sähköisessä muodossa. 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.

20 b §

Toimilupa ja ilmoitus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle yhteisölle tai yritykselle, jos kudoslaitos täyttää seuraavien direktiivien mukaiset vaatimukset:

1) ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY;

2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2006/17/EY;

3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä tietyistä teknisistä vaatimuksista annettu komission direktiivi 2006/86/EY;

4) direktiivin 2006/86/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi (EU) 2015/565;

5) direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi annettu komission direktiivi (EU) 2015/566.

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.

— — — — —

Kudoslaitoksen on annettava kullekin ihmisessä käytettäväksi jaeltavalle kudokselle ja solulle yhtenäinen eurooppalainen koodi. Muissa tilanteissa, joissa lasketaan kudoksia tai soluja liikkeeseen, luovutuksen mukana seuraavissa asiakirjoissa on oltava tunnistesekvenssi. Luovutuksen tunnistesekvenssillä tarkoitetaan yhtenäisen eurooppalaisen koodin ensimmäistä osaa, joka muodostuu maata ja kudoslaitosta koskevista yksilöllisistä tunnistuksista sekä kudoslaitoksen antamasta yksilöllisestä luovutusnumerosta. Tätä vaatimusta ei sovelleta:

- 1) puolisoiden väliseen sukusolujen luovutukseen;
- 2) sellaisiin suoraan jaeltaviin kudoksiin ja soluihin, joita käytetään välittömästi siirteenä vastaanottajassa;
- 3) 23 a §:ssä säädettyssä poikkeustilanteessa myönnetyn luvan nojalla Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuihin tiettyihin soluihin ja kudoksiin;
- 4) sellaisiin kudoksiin ja soluihin, joita pidetään samassa keskuksessa;
- 5) sellaisiin Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuihin soluihin ja kudoksiin, joita pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka.

Samalla keskuksella tarkoitetaan 2 momentin 4 ja 5 kohdassa sellaista terveydenhuollon toimintayksikköä ja muuta terveydenhuoltoalan keskusta, jossa kaikki vaiheet kudosten tai solujen hankinnasta tai tuonnista ihmisessä tapahtuvaan käyttöön toteutetaan:

- 1) saman, 20 c §:ssä säädetyn vastuuhenkilön alaisuudessa;
- 2) saman, 20 e §:ssä säädetyn laatujärjestelmän mukaisesti;
- 3) jäljitettävyttä koskevan järjestelmän mukaisesti; ja
- 4) niin, että keskus kattaa samassa paikassa 20 b §:ssä säädetyn luvan saaneen kudoslaitoksen ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation.

Edellä 2 momentin 1–5 kohdissa säädettyissä tilanteissa kudoslaitoksen tulee kuitenkin varmistua kudosten ja solujen jäljitettävyys toteutumisesta luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin yksilöllisen tunnisteen avulla.

Kudoslaitoksen on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, jos kudoslaitosta koskevia Euroopan komission ylläpitämässä EU:n kudoslaitosten luettelossa olevia tietoja tai Euroopan komission ylläpitämän EU:n kudos- ja solutuotteiden luettelon tietoja on tarpeen saattaa ajan tasalle tai korjata taikka jos kudoslaitos havaitsee tapauksen, jossa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on olennaisesti jätetty noudattamatta, kun kyse on muilta Euroopan unionin jäsenvaltioissa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa toimivilta kudoslaitoksilta vastaanotetuista kudoksista ja soluista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on varmistettava EU:n kudoslaitosten luettelon tietojen ajantasaisuus ilmoittamalla uudesta toimiluvasta, kudoslaitoksen tiedoissa tapahtuneesta muutoksesta, toimiluvan olennaisesta muutoksesta sekä toimiluvan peruuttamisesta Euroopan komissiolle. Tiedot on ilmoitettava viimeistään kymmenentenä työpäivänä sen jälkeen, kun toimilupa on myönnetty tai kun ilmoitus muuttuneista tiedoista on saatu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on ilmoitettava toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se havaitsee EU:n kudoslaitosten luettelon tiedoissa virheellisiä tietoja kyseisen toisen valtion osalta tai jos se havaitsee, että yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä on olennaisesti jätetty noudattamatta toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden luetteloa on tarpeen saattaa ajan tasalle.

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

— — — — —

Kudoslaitoksen on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta vakavat vaaratilanteet ja haittavaikutukset, jotka se on saanut tietoonsa Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella sijaitsevalta toimittajaltaan, ja jotka saattavat vaikuttaa kudoslaitoksen tuomien kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen. Kudoslaitoksen on myös ilmoitettava sen Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella sijaitsevan toimittajan luvan peruuttamisesta ja muusta päätöksestä, jonka perusteena on se, että toimittaja ei ole noudattanut vaatimuksia, ja jolla voi olla merkitystä tuotujen kudosten tai solujen laadun tai turvallisuuden kannalta.

Kudoksia ja soluja, joista on tehty 2 tai 3 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 säädettyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus

— — — — —

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. Sopimuksessa on määriteltävä kolmannen osapuolen vastuu ja noudatettavat menettelyt.

Jos kudoslaitos tuo kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen, sen on tehtävä kirjallinen sopimus kyseisessä maassa sijaitsevan toimittajan kanssa, jos jokin tuotavien kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai Suomeen tuontiin liittyvistä toimista tapahtuu Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella. Jos kudoksia tai soluja tuodaan Suomeen kertaluonteisesti henkilökohtaisesti käytettäväksi yhdessä tai useammassa suunnitellussa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista, kirjallisen sopimuksen tekemistä ei edellytetä.

Tuovan kudoslaitoksen ja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan välisessä kirjallisessa sopimuksessa on täsmennettävä laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Kirjallisessa sopimuksessa on vahvistettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen oikeus tarkastaa kaikkien Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevien toimittajien toimet ja laitokset kirjallisen sopimuksen keston aikana ja kahden vuoden ajan sen päättymisestä. Tuovan kudoslaitoksen on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta jäljennökset Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyistä kirjallisista sopimuksista, kun se hakee 20 b §:ssä tarkoitettua lupaa.

Edellä 2 momentissa tarkoitettu sopimus on tehtävä ainakin, jos:

- 1) kolmas osapuoli hoitaa kudosten tai solujen käsittelyn tai jonkin sen vaiheista;
- 2) kolmas osapuoli tuottaa tavaroita tai palveluja, jotka vaikuttavat kudoksen tai solujen laadun tai turvallisuuden varmistamiseen mukaan lukien niiden jakelu;
- 3) kudoslaitos tarjoaa palveluja muulle kuin toiselle kudoslaitokselle; taikka
- 4) kudoslaitos suorittaa kolmannen osapuolen käsittelemien kudosten tai solujen jakelun.

Kudoslaitoksen on pidettävä luetteloja tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettyssä sopimuksista jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

20 j §

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta

— — — — —

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Keskus voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa tarkastaa myös kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan. Tarkastuksessa noudatetaan, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.

Edellä 2 momentissa tarkoitettu tarkastus Suomessa toimivassa kudoslaitoksessa tai Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa voidaan toteuttaa tarvittaessa myös sellaisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä, johon Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuodut kudokset tai solut myöhemmin jaetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee pyynnön esittänyttä toimivaltaista viranomaista kuultuaan tehdä päätös asianmukaisista toimenpiteistä. Keskus voi sopia toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen kanssa sen osallistumisesta tarkastukseen sekä siitä, miten tarkastus toteutetaan. Keskus tekee lopullisen päätöksen tarkastukseen osallistumisesta. Päätös on perusteltava, jos siinä kielletään toisen valtion toimivaltaiselta viranomaiselta osallistuminen tarkastukseen.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitettujen sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. 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 kuvataallenteita tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee Euroopan komission taikka toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä salassapitosäännösten estämättä toimittaa tiedot sellaisten tarkastusten tuloksista, jotka se on suorittanut kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta tuovassa kudoslaitoksessa tai tällaisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa.

20 x §

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen

— — — — —

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimitiloihin ja 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 tar-

kemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on oikeus ottaa kuvatallenteita tarkastuksen aikana. Tarkastusta ei saa suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

23 a §

Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädettyt laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyssvaatimukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta kudoksia ja soluja tuovalle toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle tuontitodistuksen.

24 §

Tarkemmat säännökset ja määräykset

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

6) elinten, kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista sekä yhtenäisen eurooppalaisen koodin tarkemmasta muodosta ja rakenteesta, koodin käyttöä koskevista vaatimuksista, kudoslaitosnumerosta sekä kudoslaitoksen yksilöllisen luovutusnumeron antamisesta;

9) poikkeustilanteista, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin;

10) 23 a §:ssä säädetyn tuontitodistuksen muodosta;

11) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Euroopan komissiolle ilmoittamista tiedoista, jotka koskevat EU:n kudoslaitosten luetteloa;

12) 20 h §:n 3 momentissa tarkoitettujen sopimuksien tarkemmasta sisällöstä.

Tämä laki tulee voimaan 29 päivänä huhtikuuta 2017.

Kudoksiin ja soluihin, jotka on varastoitu ennen 29 päivää lokakuuta 2016 ja jotka laskeaan liikkeelle viiden vuoden kuluessa mainitusta päivästä, ei sovelleta 20 f §:n 2–4 momentissa tarkoitettuja yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin liittyviä velvoitteita, jos kudosten ja solujen aukoton jäljitettävyyttä taataan muilla menetelmillä.

Helsingissä 24 päivänä maaliskuuta 2017

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula