

**Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia. Ehdotetuilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön Euroopan komission kaksi direktiiviä, jotka koskevat ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevia tiettyjä teknisiä vaatimuksia sekä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamista.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lakia siten, että kudoslaitoksille säädettäisiin velvollisuus ottaa käyttöön yhtenäinen eurooppalainen koodi ihmisessä käytettäviksi jaeltuihin kudoksiin ja soluihin. Koodin käytöstä voitaisiin poiketa tietyissä, erikseen säädetyissä tilanteissa. Kudoslaitoksen tulisi kuitenkin kaikissa tapauksissa varmistua kudosten ja solujen jäljitettävyyden toteutumisesta yksilöllisen tunnisteen avulla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja kudoslaitoksille esitetään säädettäväksi velvollisuus ilmoittaa Euroopan komissiolle, jos huomataan puutteita komission ylläpitämässä kudoksia ja soluja sekä kudoslaitoksia koskevissa luetteloissa. Ilmoittamisvelvollisuus koskee myös havaittuja puutteita eurooppalaisen koodin käytössä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntäisi Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen kudoksia ja soluja tuovalle kudoslaitokselle erillisen tuontitodistuksen. Tuovan kudoslaitoksen olisi tehtävä Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa kirjallinen sopimus, jos jokin käsitteeseen liittyvä toimi tapahtuu Euroopan unionin ulkopuolella. Tätä vaatimusta ei sovellettaisi kertaluonteiseen tuontiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi Suomessa toimivien kudoslaitosten lisäksi tarvittaessa tarkastaa kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan.

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 29 päivä huhtikuuta 2017. Koodaus- ja tuontidirektiivien noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tulisi direktiivien mukaan saattaa voimaan viimeistään 29 päivä lokakuuta 2016, mutta niitä olisi sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017. Direktiiveissä säädetyistä voimaantulosäätelyistä johtuen laki tulisi vahvistaa ennen 29 päivää lokakuuta 2016.

---

**SISÄLLYS**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	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
Koodausdirektiivi.....	7
Tuontidirektiivi.....	9
2.3 Nykytilan arviointi.....	10
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	11
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	12
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	12
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	12
5 ASIAN VALMISTELU.....	13
6 RIIPPUVUUS KANSAINVÄLISISTÄ SOPIMUKSISTA JA VELVOITTEISTA.....	13
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	14
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	14
2 VOIMAANTULO.....	19
3 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	19
LAKIEHDOTUS.....	21
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	21
LIITE.....	28
RINNAKKAISTEKSTIT.....	28
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	28

## YLEISPERUSTELUT

### 1 Johdanto

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 (jäljempänä *kudosdirektiivi*) toimeenpantiin ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*) 1. kesäkuuta 2007. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2006/86/EY koskee kudosdirektiivin täytäntöönpanoa 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. Direktiivit on toimeenpantu kudoslakiin.

Euroopan komissio on antanut direktiivin 2006/86/EY muuttamista ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta koskevan direktiivin (EU) 2015/565 (jäljempänä *koodausdirektiivi*). Lisäksi Euroopan komissio on antanut direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanoa siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi koskevan direktiivin (EU) 2015/566 (jäljempänä *tuontidirektiivi*). Molemmat direktiivit ovat voimassa myös Euroopan unionin talousalueeseen kuuluvissa maissa. Direktiivien täytäntöönpano edellyttää muutoksia kudoslakiin sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuihin sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen (1302/2007) ja valtioneuvoston asetukseen (594/2001).

### 2 Nykytila

#### 2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Kudoslakiin sisältyy sekä ihmisen elimiä että kudoksia ja soluja koskevat säännökset. Kudosten ja solujen osalta laissa säädetään niiden irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten. Laissa säädetään myös ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen kudoksien ja solujen talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen. Lisäksi säädetään ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen tai niistä valmistettujen valmisteiden luovuttamisesta, hankinnasta, testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä ja jakelusta kudoslaitoksessa tai sen toimeksiantonosta. Lain soveltamisalaan kuuluvat myös ihmisen alkioiden käyttäminen muuhun tarkoitukseen kuin hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen sekä kudosten ja solujen käyttäminen muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen.

Erikseen on tarkennettu, että ihmiskudoksilla ja -soluilla tarkoitetaan kudoslaisissa kaikkia ihmisessä käytettäväksi 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. Valmisteiden ja tuotteiden jatkokäsittelystä säädetään lääkelaisissa (395/1987) ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010). Ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja tutkimisesta sekä verensiirtoon tarkoitettun veren ja

## HE 185/2016 vp

sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta säädetään veripalvelulaissa (197/2005). Sukusolujen käytöstä ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten säädetään hedelmöityshoitolaissa (1237/2006).

Kudoksella tarkoitetaan kudoslaisissa kaikkia soluista muodostuvia ihmiskehon rakenneosia. Soluilla tarkoitetaan yksittäisiä ihmissoluja tai -soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa sidekudos. Kudoslaitoksella tarkoitetaan kudospankkia, terveydenhuollon toimintayksikköä tai sen osaa tai muuta yksikköä, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia. Kudoslaitos voi myös vastata kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta. Elimellä tarkoitetaan ihmiskehon erilaistunutta osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, verisuonituksensa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja.

Lisäksi laissa on säännökset elinsiirtotoiminnasta. Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden laatu ja 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 laissa säädetty luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät. Terveydenhuollon toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan kudoslaisissa säädettyä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa tai jossa käytetään ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö. Laissa on säännökset myös elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidettävästä rekisteristä.

Lakiin lisättiin kokonaan uusi 6 a luku kudospankkien toimenpanon yhteydessä koskien kudoslaitosten toimintaa. Luku ei sovelleta kudoksiin ja soluihin, joita käytetään autologisina siirteinä saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tallettamatta kudoksia ja soluja kudospankkiin, eikä elimiin tai elinten osiin, jos niitä käytetään ihmiskehossa elimen alkuperäiseen tarkoitukseen. Kudoslaitoksen on varmistettava, että kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Kudoslaitoksen on myös varmistettava, että kudosten ja solujen hankinta-, testaus-, käsittely-, säilömis-, säilytys- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset. Kudoslaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä Fimea) myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää toiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Toimilupa kudoslaitostoimintaa varten on myönnettävä kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos se täyttää laissa säädetty vaatimukset. Kudoslaitosten tulee ilmoittaa Fimealle toiminnassa tapahtuneet olennaiset muutokset.

Kudoslaitoksen on pidettävä rekisteriä toimistaan. Rekisteriin tulee merkitä muun muassa tieto hankittujen, testattujen, käsiteltyjen, säilöttyjen, 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 Fimealle vuosikertomus toimistaan. Kudoslaitoksen on säilytettävä täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen. Lisäksi säädetään, että Fimea pitää rekisteriä kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Rekisteri on julkinen ja Fimea julkaisee verkkosivuillaan listan voimassaolevista kudoslaitostoimiluvista.

Jäljitettävyyden osalta säädetään, että kudoslaitoksessa on oltava järjestelmä, jonka avulla kaikki hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitettut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Jäljitettävyyden vaatimus koskee myös kaikkia asiainkuuluvia tietoja tällaisten kudosten ja solujen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja ai-

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

Kudoslaissa on säädetty myös, että kudoslaitoksen tulee pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista kudoksiin tai soluihin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista. Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Fimealle 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. Tällaisia kudoksia ja soluja ei saa käyttää, ja ne tulee poistaa jakelusta. Ne voidaan ottaa käyttöön, jos erillisen selvityksen perusteella voidaan osoittaa, että kudokset ja solut täyttävät kudoslaissa säädetyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

Kudoksia ja soluja saa kudoslain mukaan tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain Fimealta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää laissa säädetyt laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset. Fimea voi poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.

#### Kudoslaitokset Suomessa

Vuoden 2015 lopussa Suomessa toimi 53 kudoslaitosta. Näistä 23 oli hedelmöityshoitoklinikoita, 14 luupankkia ja 11 kantasolusiirtotoimintaan liittyvää kudoslaitosta. Silmäpankkeja, ihopankkeja, sydänlappäpankkeja ja monikudospankkeja toimi kutakin yksi. Sukusolujen ja alkioiden käsittely hedelmöityshoitosten yhteydessä tapahtuu sekä sairaaloissa että yksityisillä hedelmöityshoitoklinikoilla. Luupankit toimivat yleensä sairaaloiden kirurgisten toimialojen yhteydessä ja yhteistyössä lähialueen sairaaloiden kanssa. Kantasoluja otetaan talteen ja käytetään siirteinä yliopistollisissa sairaaloissa.

Suomi on pääosin omavarainen kudos- ja solusiirteiden osalta. Poikkeuksena tästä ovat allogeeniset kantasolusiirteet, joita tarvitaan kudostyyppiltään sopivilta luovuttajilta, ja joita Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun Kantasolurekisteri hakee ja välittää luovuttajarekistereistä potilaalle. Vuonna 2015 Kantasolurekisteri välitti 153 kantasolusiirrettä, joista 96 tuotiin ulkomailta Suomeen ja 10 vietiin Suomesta ulkomaille. Lisäksi kotimaiset hedelmöityshoitoklinikat tuovat siittiöitä tanskalaisista spermapankeista. Muiden kudos- ja solusiirteiden (muun muassa luu- ja tukikudokset, sydänpussisiirteet ja silmän kovakalvosiirteet) maahantuonti on ollut pienimuotoista. Maastavientitoiminta on käsittänyt lähinnä amnionkalvosiirteiden vientiä muihin EU-maihin.

Kudoslain jäljitettävyyksivaatimuksen mukaisesti kudoslaitokset ovat luoneet siirteilleen omat koodit. Autologisissa siirteissä eli potilaalle itselleen tarkoitetuissa siirteissä kudokset ja solut on pääosin koodattu potilaan nimellä ja henkilötunnuksella. Näitä ovat esimerkiksi puolisoiden väliset sukusolut ja alkiot sekä autologiset kantasolusiirteet. Allogeenisissä siirteissä eli toiselle potilaalle kerättävissä siirteissä on luotu kunkin kudoslaitoksen oma koodi, joka vaihtelee juoksevasta numerosta monimutkaisempiin koodauksiin. Kaikki Suomessa toimivat luupankit sekä osa muista kudoslaitoksista käyttää tiettyä rekisterijärjestelmää, joka luo automaattisesti siirteille yksilöllisen tunnisteen.

## Viranomaisvalvonta

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluu ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan, testausten, käsittelyn, säilömisen, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta Fimealle.

Fimea ylläpitää julkista rekisteriä toimiluvan saaneista kudoslaitoksista. Fimean tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Fimea 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. Lisäksi kudoslaitokset raportoivat vuosittain toiminnastaan Fimealle.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa kudoslain 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun 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 valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa. Tarkastaja voi määrätä havaitut puutteet korjattaviksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

Fimea voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatujärjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia. Fimea voi asettaa myös uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

Vuonna 2015 Fimea toteutti 30 kudoslaitostarkastusta. Kudoslaitosten toiminta on Suomessa vakiintunutta ja noudattaa kudoslainsäädännössä asetettuja vaatimuksia. Tarkastuksissa havaitut puutteet koskivat muun muassa kudoslaitosten laboratoriotiloja ja niiden olosuhdevalvontaa, kriittisten laitteiden seurantaa, ohje- ja laatu järjestelmää, henkilöstön riittävyyttä, perehdytystä ja koulutusta, kudoslaitosrekistereitä sekä kudosten ja solujen jäljitettävyyttä. Kudoslaitokset toimittivat tarkastusten jälkeen asianmukaiset selvitykset puutteiden korjaamistoimenpiteistä ja -aikatauluista.

Kudoslaitoksilla on velvollisuus seurata kudoslaitostoiminnassa havaittuja vakavia vaaratilanteita sekä siirteen luovuttajassa tai siirteen vastaanottajassa havaittuja vakavia haittavaikutuksia. Kudoslaitosten tulee raportoida vakavista vaaratilanteista ja vakavista haittavaikutuksista Fimealle, joka valvoo korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden toteutumista sekä kokoaa vuosittain yhteenvedon raporteista ja toimittaa sen EU-viranomaisille. Vuonna 2015 kudoslaitokset raportoivat 25 toiminnassa havaittua vakavaa vaaratilannetta ja seitsemän vakavaa haittavaikutusta. Vaaratilanteet liittyivät muun muassa solujen käsittelyssä tai säilytyksessä käytettävien laitteiden toimintahäiriöihin sekä työtapavirheisiin. Haittavaikutukset liittyivät muun muassa kantasolusiirteiden keräys- tai palautusvaiheeseen.

## 2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

### Koodausdirektiivi

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2006/86/EY koskee kudosisdirektiivin täytäntöönpanoa 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. Se toimeenpantiin samaan aikaan kudosisdirektiivin kanssa. Euroopan komissio on antanut koodausdirektiivin, joka koskee direktiivin 2006/86/EY muuttamista ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta. Koodausdirektiivi annettiin 8. päivänä huhtikuuta 2015. Koodausdirektiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset on direktiivin mukaan saatettava voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Säädöksiä on koodausdirektiivin mukaan sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017.

Koodausdirektiivillä muutetaan komission direktiivin 2006/86/EY 2 artiklaa koskien määritelmiä, 9 artiklaa koskien jäljitettävyyttä ja 10 artiklaa koskien eurooppalaista koodausjärjestelmää. Lisäksi direktiiviin 2006/86/EY lisätään kokonaan uudet 10 a–10 d artiklat, joissa säädetään eurooppalaisesta koodista sekä sen käyttöön liittyvistä kudoslaitosten ja viranomaisien tehtävistä.

Muutetussa 9 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava kudosten ja solujen jäljitettävyyden hankinnasta ihmisessä tapahtuvaan käyttöön tai hävittämiseen ja päinvastoin. Tämä tapahtuu erityisesti dokumentoinnin ja yhtenäisen eurooppalaisen koodin avulla. Lisäksi tarkennetaan, että sellaisten solujen ja kudosten, jotka on tarkoitettu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, on oltava jäljitettävissä ainakin siihen saakka, kunnes ne siirretään tällaisten lääkkeiden valmistajalle. Silloin, kun kyse on kahden tai useamman kudoslaitoksen lukuun toimivista talteenottoryhmistä, jotka hankkivat kuolleen luovuttajan kudoksia ja soluja, asianmukainen jäljitettävyyden varmistaminen on varmistettava kaikkien hankintojen osalta.

Yhtenäinen eurooppalainen koodi (Single European Code, SEC) koostuu koodausdirektiivin mukaan luovutuksen tunnistesekvenssistä ja tuotteen tunnistesekvenssistä. Luovutuksen tunnistesekvenssillä tarkoitetaan yhtenäisen eurooppalaisen koodin järjestyksessä ensimmäistä osaa, joka koostuu EU:n kudoslaitoskoodista ja yksilöllisestä luovutusnumerosta. EU:n kudoslaitoskoodilla tarkoitetaan yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan luvan saaneille kudoslaitoksille. Kudoslaitoskoodi koostuu ISO-maakoodista ja kudoslaitosnumerosta, joka sisältyy EU:n kudoslaitosten luetteloon. Yksilöllisellä luovutusnumerolla tarkoitetaan yksilöllistä numeroa, joka annetaan tietyille kudosten ja solujen luovutukselle jäsenvaltion järjestelmän mukaisesti. Tuotteen tunnistesekvenssillä tarkoitetaan yhtenäisen eurooppalaisen koodin järjestyksessä toista osaa, joka koostuu tuotekoodista, osanumerosta ja viimeisestä käyttöpäivästä. Tuotekoodilla tarkoitetaan kyseessä olevan kudoksen ja solun tyyppin tunnistetta. Osanumero on numero, joka erottaa ja yksilöi yksilöllisesti samasta kudoslaitoksesta peräisin olevat kudokset ja solut, joilla on sama yksilöllinen luovutusnumero ja sama tuotekoodi. Viimeinen käyttöpäivä on päivä, johon saakka kudoksia ja soluja saa käyttää.

Muutetun 10 artiklan mukaan eurooppalaista koodausjärjestelmää on sovellettava kaikkiin ihmisessä käytettäväksi jaeltuihin kudoksiin ja soluihin. Muissa kudosten ja solujen liikkeen laskemisen tapauksissa on käytettävä vähintään luovutuksen tunnistesekvenssiä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa. Koodausjärjestelmää ja tunnistesekvenssiä koskevaa vähimmäisvaatimusta ei kuitenkaan sovelleta silloin, kun kyse on puolisojen välisestä su-

## HE 185/2016 vp

kusolujen luovutuksesta tai suoraan jaeltavista kudoksista ja soluista, joita käytetään välittömästi siirteenä vastaanottajassa. Vaatimusta ei myöskään sovelleta silloin, kun kyse on hätätilanteessa tuoduista kudoksista ja soluista, joille toimivaltainen viranomainen on suoraan myöntänyt luvan.

Jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus myöntää vapautus eurooppalaisen koodausjärjestelmän käytöstä ensinnäkin silloin, kun kudosten ja solujen hankinta, säilytys ja käyttö tapahtuvat samassa keskuksessa. Saman keskuksen käsite on määritelty koodausdirektiivissä erikseen. Toiseksi vapautusmahdollisuus koodausjärjestelmän käytöstä koskee unioniin tuotuja kudoksia ja soluja, jos kyseisiä kudoksia ja soluja pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka. Edellytyksenä on lisäksi, että keskus kattaa kudoslaitoksen, jolla on lupa tuontitoimintaa varten.

Uudessa 10 a artiklassa ja koodausdirektiivin liitteessä VII säädetään tarkemmin yhtenäisen eurooppalaisen koodin muodosta ja rakenteesta. Direktiivin 10 artiklan mukaan koodin on oltava silmin luettavissa muodossa ja sitä on edellettävä lyhenne ”SEC”. Myös muita merkintä- ja jäljitelyjärjestelmiä voidaan käyttää rinnakkain. Koodiin painettava luovutuksen tunnistesekvenssi ja tuotteen tunnistesekvenssi on erotettava toisistaan yhdellä välilyönnillä tai vaihtoehtoisesti merkittävä kahdelle peräkkäiselle riville. Liitteessä on kuvattu yhtenäisen eurooppalaisen koodin rakenne taulukkona.

Uudessa 10 b artiklassa säädetään yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttöä koskevista vaatimuksista. Artiklassa on kuvattu ensinnäkin ne kudoslaitoksille asetetut vähimmäisvaatimukset, joiden toteutuminen jäsenvaltioiden on varmistettava. Artiklassa määritellään muun muassa, missä vaiheessa yhtenäinen eurooppalainen koodi ja luovutuksen tunnistesekvenssi on annettava sekä miten merkitään viimeinen käyttöpäivä niille kudoksille ja soluille, joille ei ole määritelty viimeistä käyttöpäivää. Erikseen säädetään myös siitä, millä tavalla yhtenäistä eurooppalaista koodia käytetään asianomaisen tuotteen merkinnässä ja miten siitä mainitaan mukana seuraavissa asiakirjoissa. Lisäksi on kuvattu, milloin ja mitä tietoja kudoslaitosten on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällainen on esimerkiksi tapaus, jossa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on olennaisesti jätetty noudattamatta muilta EU:ssa toimivilta kudoslaitoksilta vastaanotettujen solujen ja kudosten osalta.

Artiklassa on lisäksi säädetty toimivaltaisen viranomaisen noudattamista vähimmäisvaatimuksista. Tällaisia vähimmäisvaatimuksia ovat muun muassa yksilöllisen kudoslaitosnumeron antaminen kaikille luvan saaneille kudoslaitoksille sekä päättäminen siitä, mitä järjestelmää tai järjestelmiä käytetään yksilöllisen luovutusnumeron antamiseksi jäsenvaltiossa. Toimivaltaisen viranomaisen velvollisuuksiin kuuluu myös huolehtia yhtenäisen eurooppalaisen koodin täysimääräisestä täytäntöönpanosta jäsenvaltiossa sekä EU:n kudoslaitosten luettelossa olevien kudoslaitosten validisointi ja luettelon ajan tasalle saattaminen mahdollisimman nopeasti. Artikla sisältää myös ne tilanteet, joista toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle, esimerkiksi jos EU:n kudos- ja solutuotteiden luettelon ajantasaistamista pidetään tarpeellisena.

Uudessa 10 c artiklassa on säädetty komission tehtäväksi isännöidä ja ylläpitää EU:n tietotekniikka-alustaa eli EU:n koodausalustaa. Siihen sisältyy EU:n kudoslaitosten luettelo ja EU:n kudos- ja solutuotteiden luettelo.

Uudessa 10 d artiklassa säädetään siirtymäkaudesta. Sen mukaan kudokset ja solut, jotka ovat varastossa 29 päivänä lokakuuta 2016, vapautetaan yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin liittyvistä velvoitteista, jos niitä lasketaan liikkeeseen unionissa viiden vuoden kuluessa mainitusta päivästä ja sillä ehdolla, että aukoton jäljitettävyyys taataan muilla menetelmillä.



Lisäksi siirtymäkautta koskevan säännöksen mukaan kudoslaitosten on sovellettava kudostidirektiivin 10 b artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuja menettelyitä, jotka koskevat pienillä merkinnöillä varustettuja tuotteita, kudoksiin ja soluihin, jotka pidetään varastossa, jotka lasketaan liikkeeseen vasta kyseisen viisivuotiskauden päätyttyä ja joiden osalta yhtenäistä eurooppalaista koodia ei ole mahdollista käyttää, erityisesti siksi, että kudoksia ja soluja säilytetään pakastettuina. Kyseisessä kudostidirektiivin 10 b artiklan 1 kohdan f alakohdassa säädetään, että yhtenäistä eurooppalaista koodia käytetään asianomaisen tuotteen merkinnässä kulumattomalla ja pysyvällä tavalla sekä mainitaan kyseinen koodi asiaankuuluvissa mukana seuraavissa asiakirjoissa viimeistään ennen tuotteen jakelua ihmisessä käytettäväksi. Jos merkinnän koko estää yhtenäisen eurooppalaisen koodin käytön merkinnässä, mukana seuraavista asiakirjoista on selkeästi käytävä ilmi, että koodi kuuluu yhteen tällaisella merkinnällä pakattujen kudoksien ja solujen kanssa.

### Tuontidirektiivi

Euroopan komissio on antanut 8 päivänä huhtikuuta 2015 myös toisen direktiivin eli tuontidirektiivin. Tuontidirektiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset on direktiivin mukaan saatettava voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Säädöksiä on sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017 lähtien.

Kudosten ja solujen tuontidirektiivi koskee kudostidirektiivin 9 artiklan täytäntöönpanoa. Kudostidirektiivin 9 artiklassa todetaan tuonnin osalta, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kudoksia ja soluja kolmansista maista tuoville kudoslaitoksille on myönnetty lupa näitä toimia varten, ja että tuodut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Lisäksi on varmistettava, että nämä kudokset ja solut täyttävät kudostidirektiivissä säädetyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Lisäksi artiklassa on säädetty mahdollisuudesta myöntää lupa kudosten tuontiin ja vientiin tietyissä tilanteissa.

Tuontidirektiiviä sovelletaan unioniin tuotaviin ihmisissä käytettäväksi tarkoitettuihin ihmiskudoksiin ja -soluihin sekä sellaisiin ihmisissä käytettäväksi tarkoitettuihin ihmiskudoksista ja -soluista valmistettuihin tuotteisiin, jotka eivät kuulu unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan. Lisäksi tarkennetaan, että jos tuotavia kudoksia ja soluja on tarkoitus käyttää yksinomaan valmistetuissa tuotteissa, jotka kuuluvat unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan, direktiivin säännöksiä sovelletaan vain kun on kyse unionin ulkopuolella tapahtuvasta luovuttamisesta, hankinnasta ja testauksesta sekä pyrkimyksistä varmistaa jäljitettävyys luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Direktiiviä ei sovelleta, kun kudosten ja solujen viennille on myönnetty suoraan lupa tai jos kyse on verestä, veren komponenteista tai elimistä ja niiden osista.

Tuontidirektiivi edellyttää, että kun toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut tarvittavat tiedot ja todennut, että tuova kudoslaitos täyttää direktiivin vaatimukset, viranomainen myöntää luvan kudosten ja solujen tuontia varten sekä ilmoittaa mahdolliset sovellettavat ehdot, jotka koskevat kudostidirektiivin ja solutyypin tuontia tai kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien käyttöä. Tätä varten viranomaisen on annettava määrämuotoinen direktiivin liitteen mukainen todistus. Tuova kudoslaitos ei saa olennaisesti muuttaa tuontitoimintaansa ilman viranomaisen ennakkoon antamaa kirjallista suostumusta. Viranomainen voi osittain tai kokonaan keskeyttää tai peruuttaa tuontia harjoittavan kudoslaitoksen luvan, jos esimerkiksi tarkastus osoittaa, ettei kudoslaitos täytä tuontidirektiivin vaatimuksia.

Tuontidirektiivin mukaan toimivaltaisen viranomaisen tulee järjestää tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä tuovassa kudoslaitoksessa ja tarvittaessa niiden kolmannessa maassa sijaitsevilla toimittajilla. Kudoslaitosten tulee suorittaa asianmukaisia valvontatoimia, jotta tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat kudostuontidirektiivin vaatimuksia. Tuontidirektiivissä on tarkemmat säännökset muun muassa viranomaisten valtuuksista tarkastaa laitokset ja toimittajien toiminta.

Tuovat kudoslaitokset voivat hakea tuovan kudoslaitoksen lupaa toimittamalla viranomaiselle tai asettamalla saataville tarvittavat tiedot ja asiakirjat. Nämä asiakirjat ja tiedot on kuvattu tuontidirektiivin liitteissä. Joitakin asiakirjavaatimuksia on mahdollista jättää soveltamatta, jos kyse on direktiivissä tarkoitettusta kertaluonteisesta tuonnista edellyttäen, että kansallisia toimenpiteitä on käytössä tällaisen tuonnin sääntelemiseksi.

Jos tuova kudoslaitos aikoo muuttaa toimintaansa olennaisesti, sen on haettava ennakkoon kirjallista hyväksyntää muutokselle. Myös toiminnan osittaisesta tai kokonaisesta lopettamisesta on ilmoitettava. Jos tuova kudoslaitos on saanut tietoonsa kolmannessa maassa toimivalta toimittajalta epäilyjä tai tosiasiallisia vakavia vaaratilanteita tai haittavaikutuksia, joilla saattaa olla vaikutusta tuotavien kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, tuovan kudoslaitoksen on ilmoitettava niistä viipymättä viranomaiselle. Lisäksi tuovan kudoslaitoksen on ilmoitettava viipymättä viranomaiselle, jos kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan lupa viedä kudoksia ja soluja on kumottu tai peruutettu. Myös sellaisesta päätöksestä on ilmoitettava, joka on annettu siksi, ettei toimittajan maan toimivaltaisen viranomaisen ole noudattanut sellaisia vaatimuksia, joilla voi olla merkitystä tuotujen kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden kannalta.

Tuontidirektiivissä säädetään pakollisiksi kirjalliset sopimukset tuovien kudoslaitosten ja kolmansissa maissa sijaitsevien toimittajien välillä silloin, kun jokin tuotavien kudosten tai solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai unioniin vientiin liittyvistä toimista tapahtuu unionin ulkopuolella. Tästä on mahdollista poiketa, jos kyse on kertaluonteisesta tuonnista ja jos kansallisesti on olemassa soveltuvia toimenpiteitä tuonnin sääntelemiseksi. Direktiivissä säädetään kirjallisen sopimuksen tarkemmasta sisällyksestä, kuten toimivaltaisen viranomaisen oikeuden vahvistamisesta tarkastaa toimittajan toimet.

Tuovien kudoslaitosten on pidettävä kirjaa toiminnastaan ja toimivaltaisen viranomaisen on kirjattava tuovat kudoslaitokset kudostuontidirektiivissä säädettyyn julkiseen kudoslaitosrekisteriin. Myös tiedot tuovien kudoslaitosten akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä on asetettava saataville kudostuontidirektiivissä tarkoitettun rekisterien verkon kautta.

### 2.3 Nykytilan arviointi

Kudostuontidirektiivin mukaan kaikilla kudoslaitoksilla, joissa suoritetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten- ja solujen testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia, on oltava toiminnalleen viranomaisen myöntämä lupa. Lisäksi kudostuontidirektiivissä edellytetään, että jäsenvaltioiden alueella hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitettut kudokset ja solut on voitava jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Kudoslainsäädännössä edellytetään kudostuontidirektiivin mukaisesti jäljitettävyyksivaatimusten täyttymistä. Kudoslain mukaan kaikki kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tulee tapahtua Fimealta toimiluvan saaneissa kudoslaitoksissa tai sen toimeksiannosta.

Kudosdirektiivissä edellytetään erikseen tuonnin ja viennin osalta, että solujen ja kudosten tuontiin Euroopan unionin ulkopuolisista maista ja vientiin näihin maihin tulee olla lupa ja että niiden tulee täyttää vastaavat laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset kuin Euroopan unionin sisällä. Kudoslain mukaan kudosten tai solujen kuljettaminen Suomeen tai vieminen Suomesta voi tapahtua vain Fimealta luvan saaneen kudoslaitoksen toimesta riippumatta siitä, onko kyse Euroopan unionin jäsenmaista tai niiden ulkopuolisista maista tuotavista kudoksista tai soluista. Tällä tavoin varmistetaan, että solujen ja kudosten kuljetuksesta vastaavat toimiluvalliset toimijat noudattaen siirteille asetettuja laatu-, turvallisuus- sekä jäljitettävyyksivaatimuksia ja varmistaen näin kansanterveyden suojelun. Kudoslaitosten nykyisissä toimiluvissa on määritetty kudosisiirteiden EU:n sisäinen jakelutoiminta sekä tuonti tai vienti kolmansiin maihin.

Kudoslaitokset raportoivat Fimealle vuosittaisen kudosten ja solujen tuonti- ja vientimäärät sekä maat, joista kudoksia vastaanotetaan ja maat, jonne kudoksia viedään. Fimea tarkastaa tuontia tai vientiä harjoittavat kudoslaitokset säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein.

### 3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on tehdä kudoslakiin ne muutokset, jotka tarvitaan kahden direktiivin eli koodausdirektiivin ja tuontidirektiivin täytäntöönpanemiseksi.

Kudoslaitoksille säädettäisiin velvoite ottaa käyttöön yhtenäinen eurooppalainen koodi kullekin ihmisessä käytettäväksi jaeltavalle kudokselle ja solulle. Muun muassa silloin, kun kyse on puolisojen välisestä sukusolujen luovutuksesta, eurooppalaisen koodin käyttöä ei edellytetä. Lisäksi koodausdirektiivi sallii vapautusmahdollisuuden eurooppalaisen koodausjärjestelmän käytöstä ensinnäkin silloin, kun kudosten ja solujen hankinta, säilytys ja käyttö tapahtuvat samassa keskuksessa. Toiseksi vapautusmahdollisuus koodausjärjestelmän käytöstä koskee unioniin tuotuja kudoksia ja soluja, jos kyseisiä kudoksia ja soluja pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka. Edellytyksenä on lisäksi, että keskus kattaa kudoslaitoksen, jolla on lupa tuontitoimintaa varten. Nämä vapautusmahdollisuudet on tarkoitus ottaa käyttöön. Kudoslaitoksen tulisi kuitenkin kaikissa tapauksissa varmistua kudosten ja solujen jäljitettävyyden toteutumisesta yksilöllisen tunnisteen avulla.

Euroopan komissio ylläpitää jatkossa tietotekniikka-alustaa, jota nimitetään EU:n koodausalustaksi. Alustalla on luettelot luvan saaneista kudoslaitoksista sekä sellaisista kudosisiirteistä, jotka on laskettu liikkeeseen unionissa. Kudoslaitosten olisi ilmoitettava Fimealle, jos koodausalustan tietoja olisi tarpeenmukaista muuttaa tai korjata. Ilmoitusvelvollisuus olisi myös silloin, jos kudoslaitos havaitsee tapauksen, jossa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on jätetty olennaisesti noudattamatta silloin, kun kudoksia ja soluja vastaanotetaan muissa jäsenvaltioissa toimivilta kudoslaitoksilta. Myös Fimean olisi varmistettava koodausalustan kudoslaitosrekisterin tietojen ajantasaisuus ilmoittamalla tarvittavia tietoja Euroopan komissiolle. Fimealla olisi ilmoitusvelvollisuus myös toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle havaitessaan muun muassa että yhteistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä on olennaisesti jätetty noudattamatta toisen jäsenvaltion osalta.

Edelleen kudosten tai solujen kuljettaminen Suomeen tai vieminen Suomesta tapahtuisi vain Fimealta luvan saaneen kudoslaitoksen toimesta. Fimea myöntäisi Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovalle kudoslaitokselle erillisen tuontitodistuksen. Tuovien kudoslaitosten olisi tehtävä Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa kirjallinen sopimus, jos jokin käsittelyyn

liittyvä toimi tapahtuu unionin ulkopuolella. Tätä vaatimusta ei sovellettaisi kertaluonteiseen tuontiin. Jatkossa Fimea voisi Suomessa toimivien kudoslaitosten lisäksi tarvittaessa tarkastaa kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan.

Koodausdirektiiviin perustuva vaatimus yhtenäisen eurooppalaisen koodin käytöstä selventää ja parantaa kudosten ja solujen jäljitettävyyteen liittyviä merkintävaatimuksia ja yhtenäistää käytäntöjä. Tuontidirektiivin täytäntöönpano selventää unionin ulkopuolelta tuotavien kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden valvontaan liittyviä menettelytapoja.

## **4 Esityksen vaikutukset**

### **4.1 Taloudelliset vaikutukset**

Esityksellä olisi jonkin verran välittömiä taloudellisia vaikutuksia Suomessa rekisteröidyille kudoslaitoksille. Laitteistokuluja aiheutuisi ensinnäkin tietokantamuutosten takia, kun yhtenäinen eurooppalainen koodi otetaan käyttöön. Tietokantamuutosten kustannukset koodauksen osalta olisivat arvioidusti muutamia tuhansia euroja kullekin kudoslaitokselle. Lisäksi kustannuksia aiheutuisi jonkin verran muista laitehankinnoista ja henkilöstökuluista mukaan lukien tietokantamuutosten suunnittelu ja dokumentointi sekä henkilöstön perehdyttäminen uuteen järjestelmään.

### **4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Voimassa olevaan kudoslakiin sisältyy säännös, että Fimean tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Fimea 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. Tuontidirektiivissä säädetty velvollisuus tarkastaa tarvittaessa kudoksia ja soluja tuovan kudoslaitoksen kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja olisi uusi tehtävä Fimealle. Lisäksi direktiivin sisältämä velvoite antaa tietoja kudoksia ja soluja tuovissa kudoslaitoksissa ja kolmannessa maassa sijaitsevilla toimittajilla tehtyjen tarkastusten ja valvontatoimien tuloksista muiden jäsenvaltioiden viranomaisille ja komissiolle olisi uusi tehtävä Fimealle.

Koodausdirektiivin mukaisesti Fimean olisi varmistettava EU:n kudoslaitosten luettelon tietojen ajantasaisuus ilmoittamalla uudesta kudoslaitoksen toimiluvasta, kudoslaitoksen tiedoissa tapahtuneesta muutoksesta, toimiluvan olennaisesta muutoksesta sekä toimiluvan peruuttamisesta Euroopan komissiolle. Tiedot olisi ilmoitettava viimeistään kymmenentenä arkipäivänä sen jälkeen, kun toimilupa on myönnetty tai kun ilmoitus muuttuneista tiedoista on saatu. Lisäksi Fimean olisi 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 toisen valtion osalta. Lisäksi Fimean olisi ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden luetteloa on tarpeen ajantasaistaa. Myös nämä olisivat uusia tehtäviä Fimealle.

Ehdotettavat säännökset lisäävät Fimean valvontatehtäviä. Ne on tarkoitettu hoitamaan nykyisin henkilöstöresurssein olemassa olevia valvontaprosesseja sekä sähköistä asianhallintaa ja asiointia hyödyntämällä.

## 5 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Fimean kanssa. Hallituksen esityksestä on saatu lausunnot Fimealta, Fimlab Laboratoriot Oy:ltä, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriltä, HUS/HYKS Ihopankilta, HUS Lasten ja Nuorten sairaalalta, Itä-Suomen Laboratoriokeskuksen Liikelaitoskuntayhtymä ISLAB:lta, Oulun yliopistolliselta sairaalalta, Regea kudospankilta ja solukeskukselta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:ltä, Suomen Punaisen Ristin Veripalvelulta, Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja hyvinvoinnin laitokselta, Tietosuojavaltuutetun toimistolta ja Turun yliopistolliselta keskussairaalalta. Esitysluonnosta on tarkennettu annettujen lausuntojen perusteella.

Lausunnonantajat pitivät ehdotettuja muutoksia pääosin kannatettavina. Suurin osa lausunnonantajista näki eurooppalaisen koodausjärjestelmän yhtenäistämisen myönteisenä solujen ja kudosten käytön turvallisuuden kannalta. Toisaalta eräiden lausuntojen mukaan uudesta koodausjärjestelmästä ei ole Suomessa toimiville kudoslaitoksille hyötyä. Näissä lausunnoissa toivottiin, että järjestelmästä aiheutuvat kustannukset eivät siirtyisi kudospankeille. Tuontitodistuksen nähtiin lisäävän tuotteiden turvallisuutta potilaan näkökulmasta. Samalla kuitenkin todettiin, että tuontitodistukseen liittyvien tarkastustoimien kesto ei saisi muodostua tuontia kohtuuttomasti rajoittavaksi tekijäksi.

Useissa lausunnoissa ehdotettiin tietojen säilytysajan muuttamista. Lausunnoissa tuotiin esiin eriäviä näkemyksiä siitä, pitäisikö säilytysajan laskeminen pääsäännön mukaan aloittaa kliinisestä käytöstä vai henkilön kuolemasta. Myös säilytysajan pituudesta oltiin erimielisiä. Koska lausuntopalautteen perusteella ei ollut löydettävissä yhtenäistä näkemystä, esityksessä ehdotetaan että voimassa olevan lain mukaiset säilytysajat pidettäisiin ennallaan.

Lausunnoissa on tullut esille tarpeita laajentaa mahdollisuutta käyttää kuolleen ihmisen ruumista lääketieteellisessä tutkimus- ja opetustoiminnassa. Esiin tulleet seikat vaativat laajempaa käsittelyä, koska niillä on vaikutuksia useaan eri lakiin, joten esitetyt muutokset eivät sisälly tähän hallituksen esitykseen.

## 6 Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Esitys perustuu koodausdirektiiviin ja tuontidirektiiviin. Direktiivien noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset on direktiivien mukaan saatettava voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Säädöksiä on direktiivien mukaan sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1 Lakiehdotuksen perustelut

**1 §. Soveltamisala.** Voimassa olevan pykälän 3 momentin mukaan lakia sovelletaan valmistettujen tuotteiden osalta vain kudosten ja solujen luovutukseen, hankintaan ja testaukseen. Pykälän 3 momentin soveltamisalasäännöstä laajennettaisiin siten, että myös jäljitettävyyksvaatimuksia sovellettaisiin, kun kudoksia ja soluja tuodaan Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta yksinomaan valmistetuissa tuotteissa käytettäväksi. Ehdotus perustuu tuontidirektiivin 1 artiklan 2 kohtaan.

Pykälään lisättäisiin uusi 7 momentti koskien sellaisia kudoksia ja soluja, jotka on tarkoitettu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäväksi valmistettaviin lääkkeisiin lääkelain (395/1987) 15 c §:n mukaisen luvan nojalla. Ehdotus perustuu koodausdirektiivin 9 artiklan 1 kohtaan.

Läkelain 15 c §:n mukaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muu kuin teollinen valmistus edellyttää Fimean lupaa. Lupa voidaan myöntää lääkkeen valmistamiseksi lääkärin määräyksestä yksittäisen potilaan sairaalassa tapahtuvaan yksilölliseen hoitoon. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta, jäljitettävyyttä ja käyttöä koskevia sekä lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Lupa voidaan antaa määräaikaisena tai toistaiseksi voimassa olevana. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta lääkelaisa tai sen nojalla säädetään.

Kun Fimea on myöntänyt kyseisen luvan lääkelain 15 c §:n nojalla koskien solujen ja kudosten käyttöä pitkälle kehitetyssä terapiassa, sovellettaisiin kudoslain säännöksiä jäljitettävyydestä vähintään siihen saakka, kunnes ne siirretään tällaisten lääkkeiden valmistajille. Tämä voisi tarkoittaa valmistuslupan myöntämistä esimerkiksi soluterapia- sekä kudostuotteille ja tämän lain sisältämien jäljitettävyyttä koskevien säännösten soveltumista siihen saakka, kun kyseiset tuotteet on siirretty lääkkeiden valmistajalle.

**1 a §. Määritelmät.** Pykälän 16 kohdan elinsiirtokeskuksen määritelmään sisältyvää viittausäännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi. Lisäksi pykälän 17 kohdaksi ehdotetaan lisättäväksi uusi yhtenäisen eurooppalaisen koodin määritelmä, joka koskee 20 f §:n soveltamista. Määritelmä perustuu koodausdirektiivin sisältämiin määritelmiin.

**16 §. Elin- ja kudossiirtorekisterit.** Pykälän 3 momenttiin lisättäisiin mahdollisuus tallettaa tietoja sähköisessä muodossa. Voimassa olevan lain mukaisia säilytysaikoja ei muutettaisi. Kudoslaitoksen pitämästä rekisteristä ja siihen talletettavien tietojen säilytysajasta säädetään 16 §:n lisäksi 20 i §:ssä. Kudoslaitosten osalta tämä tarkoittaa sitä, että täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot säilytetään vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen.

**20 b §. Toimilupa ja ilmoitus.** Voimassa olevan pykälän 2 momentissa säädetään, että Fimean on myönnettävä lupa kudoslaitokselle, jos se täyttää kudossdirektiivin sekä sen nojalla annettujen komission direktiivien 2006/17/EY ja 2006/86/EY mukaiset vaatimukset. Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin maininta siitä, että saadakseen luvan kudoslaitoksen olisi täytettävä myös koodausdirektiivin sekä tuontidirektiivin mukaiset vaatimukset. Samalla pykälän 2 momentin nykyinen jälkiosa erotettaisiin uudeksi 3 momentiksi.

**20 f §. Jäljitettävyyys.** Pykälän 1 momentti edellyttää, että kudokset ja solut on voitava jäljittää kaikissa niiden käsittelyvaiheissa. Näin voidaan selvittää mahdolliset ongelmatilanteet. Pykälän 2 momentti koskee kudoslaitoksen velvoitetta antaa jokaiselle luovuttelelle ja kullekin sii-

hen liittyvälle tuotteelle yksilöllinen koodi. Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että säädettäisiin kudoslaitokselle velvoite antaa kullekin ihmisessä käytettäväksi jaeltavalle kudokselle ja solulle yhtenäinen eurooppalainen koodi. Tarkoitus on selventää ja parantaa kudosten ja solujen jäljitettävyyteen liittyviä merkintävaatimuksia 1 momentin vaatimusten täyttymiseksi sekä yhtenäistää merkintäkäytäntöjä. Yhtenäinen eurooppalainen koodi olisi määritelty 1 a §:n 17-kohdassa yksilölliseksi tunnisteksi, joka annetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitetuille kudoksille ja soluille. Kun kyse on muusta liikkeelle laskemisen tapauksesta kuin ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen kudosten ja solujen liikkeelle laskemisesta, luovutuksen mukana seuraavissa asiakirjoissa olisi oltava tunnistesekvenssi. Luovutuksen tunnistesekvenssi olisi määritelty yhtenäisen eurooppalaisen koodin ensimmäiseksi osaksi, joka muodostuu maata ja kudoslaitosta koskevista yksilöllisistä tunnistuksista sekä kudoslaitoksen antamasta yksilöllisestä luovutusnumerosta. Liikkeelle laskeminen taas on määritelty koodausdirektiivin 1 artiklan w kohdassa. Sillä tarkoitetaan jakelua ihmisessä käyttöä varten tai siirtoa toiselle toimijalle, esimerkiksi jatkokäsittelyä varten palautuksella tai ilman palautusta.

Vaatimusta eurooppalaisen koodin tai luovutuksen tunnistesekvenssin käytöstä ei sovellettaisi ensinnäkään silloin, kun kyse on puolisojen välisestä sukusolujen luovutuksesta. Toiseksi vaatimusta ei sovelleta, kun kyse on sellaisista suoraan jaeltavista kudoksista ja soluista, joita käytetään välittömästi siirteenä vastaanottajassa. Kolmanneksi vaatimusta ei sovellettaisi, kun kyse on 23 a §:ssä säädettyssä poikkeustilanteessa Fimean antamasta luvasta tuoda Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tiettyjä kudoksia ja soluja. Poikkeustilanteista säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Tällainen tilanne olisi esimerkiksi, kun Fimea olisi myöntänyt luvan muulle terveydenhuollon yksikölle kuin kudoslaitokselle tuoda maahan kudoksia tai soluja. Vaatimusta eurooppalaisen koodin tai luovutuksen tunnistesekvenssin käytöstä ei sovelleta lisäksi silloin, kun kudoksia ja soluja pidetään samassa keskuksessa tai jos Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuja kudoksia ja soluja pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka.

Pykälän uusi 3 momentti sisältäisi saman keskuksen määritelmän. Samalla keskuksella tarkoitettaisiin sellaista terveydenhuollon toimintayksikköä ja muuta terveydenhuoltoalan keskusta, jossa kaikki vaiheet kudosten tai solujen hankinnasta tai tuonnista ihmisessä tapahtuvaan käyttöön toteutetaan saman, lain 20 c §:ssä säädetyn vastuuhenkilön alaisuudessa, saman, lain 20 e §:ssä säädetyn laatu järjestelmän mukaisesti, jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän mukaisesti sekä niin, että keskus kattaa samassa paikassa 20 b §:ssä säädetyn luvan saaneen kudoslaitoksen ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation. Tämä tarkoittaa, että samassa keskuksessa tulee olla säädetty edellytykset täyttävä kudoslaitos sekä kudoksen tai solun käytöstä vastaava organisaatio. Kudoslaitoksen vastuuhenkilö ei luonnollisestikaan vastaa siirteiden käytöstä hoitotoimenpiteessä. Saman keskuksen määritelmä kattaa terveydenhuollon toimintayksikön lisäksi myös muut kudosten tai solujen hankintaa tai tuontia harjoittavat terveydenhuoltoalan keskuksat, kuten esimerkiksi Suomen Punaisen Ristin veripalvelun kaltaisen toimijan. Kudoslaitoksen ja käyttöorganisaation tulee sijaita fyysisesti samassa sijainnissa ja saman organisaation alaisuudessa. Fyysisesti sama sijainti ei aina välttämättä tarkoittaisi toimimista samassa tilassa. Toimintaa voitaisiin harjoittaa esimerkiksi vierekkäisissä rakennuksissa. Fyysisesti samassa sijainnissa toimiminen edellyttäisi kuitenkin aina tilojen sijoittamista toistensa läheisyyteen.

Pykälän uudessa 4 momentissa säädettäisiin, että kaikissa niissä tilanteissa, joissa eurooppalaisen koodin tai tunnistesekvenssin käyttöä ei vaadita, kudoslaitoksen tulee kuitenkin varmistua kudosten ja solujen jäljitettävyyden toteutumisesta yksilöllisen tunnisteen avulla. Tällä tarkoitettaisiin käytännössä samanlaista yksilöllistä koodia, josta on säädetty voimassa olevassa laissa.

Pykälän uudessa 5 momentissa ehdotettaisiin säädettäväksi, että kudoslaitosten olisi ilmoitettava Fimealle, jos EU:n kudoslaitosten luettelossa olevia tietoja tai EU:n kudos- ja solutuotteiden luettelon tietoja on tarvetta muuttaa tai korjata. Ilmoitusvelvollisuus olisi myös silloin, jos kudoslaitos havaitsee tapauksen, jossa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on jätetty olennaisesti noudattamatta silloin kun kudoksia ja soluja vastaanotetaan muissa jäsenvaltioissa toimivilta kudoslaitoksilta.

EU:n kudoslaitosten luettelolla ja EU:n kudos- ja solutuotteiden luettelolla tarkoitettaisiin Euroopan komission ylläpitämiä rekistereitä luvan saaneista kudoslaitoksista sekä unionissa liikkeelle lasketuista kudos- ja solutyypeistä ja niitä vastaavista tuotekoodista. Rekisterit sijaitsevat komission ylläpitämällä koodausalustalla ja ne ovat julkisia. Ne eivät sisällä henkilötietoja. Kudoslaitosten luettelo sisältää kudoslaitoksen nimen ja toimivaltaisen viranomaisen sille antaman kansainvälisen koodin, soveltuvin osin sen organisaation nimen, jossa kudoslaitos sijaitsee, kudoslaitoksen yhteystiedot sekä toimilupaa koskevat tiedot. Se ei sisällä tietoja esimerkiksi kudoslaitoksen vastuuhenkilöstä. Kudos- ja solutuotteiden luettelo taas on lista, jossa on oma numeronsa eri solu- ja kudostyypeille. Esimerkiksi akillesjänteellä, rasvakudoksella ja solisluulla on luettelossa oma tuotenumeron. Kudos- ja solutuotteiden luettelossa ei ole yksittäisen solun tai kudoksen tunnistetietoja tai yhtenäistä eurooppalaista koodia.

Pykälän uudessa 6 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että Fimean olisi varmistettava EU:n kudoslaitosten luettelon tietojen ajantasaisuus ilmoittamalla uudesta toimiluvasta, kudoslaitoksen tiedoissa tapahtuneesta muutoksesta, toimiluvan olennaisesta muutoksesta sekä toimiluvan peruuttamisesta Euroopan komissiolle. Ilmoitettavat tiedot olisivat koodausdirektiivin liitteen VIII mukaisia. Tiedot olisi ilmoitettava viimeistään kymmenentenä työpäivänä sen jälkeen, kun toimilupa on myönnetty tai kun ilmoitus muuttuneista tiedoista on saatu. Fimean olisi ilmoitettava toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se havaitsee EU:n kudoslaitosten luettelon tiedoissa virheellisiä tietoja kyseisen toisen valtion osalta tai jos se havaitsee, että yhteistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä on olennaisesti jätetty noudattamatta toisen valtion osalta. Lisäksi Fimean olisi ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden luetteloa on tarpeen ajantasaistaa.

Ehdotukset perustuvat koodausdirektiivin 9, 10 ja 10 b -artikloihin.

**20 g §. Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen.** Pykälän uudessa 3 momentissa säädettäisiin kudoslaitoksen velvollisuudesta ilmoittaa Fimealle sellaisista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista, jotka se on saanut tietoonsa Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolella sijaitsevalta toimittajaltaan. Ilmoitus olisi tehtävä, jos vaaratilanne tai haittavaikutus saattaisi vaikuttaa kudoslaitoksen tuomien solujen tai kudosten laatuun tai turvallisuuteen. Lisäksi kudoslaitoksen olisi tehtävä ilmoitus Fimealle, jos edellä mainitun toimittajan lupa viedä kudoksia tai soluja on peruttu osittain tai kokonaan. Kudoslaitoksen olisi myös tehtävä ilmoitus muusta päätöksestä, jonka perusteena on se, että toimittaja ei ole noudattanut vaatimuksia, ja jolla voi olla merkitystä tuotujen kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden kannalta. Momentti vastaisi tuotidirektiivin 6 artiklan 2—3 kohtia. Kudoksia ja soluja koskevien vakavien haittavaikutusten ja vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta säädetään tarkemmin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetulla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Pykälän voimassa olevassa 3 momentissa säädetään tilanteista, joissa kudoksia ja soluja ei saa käyttää, koska niiden laadusta ja turvallisuudesta on tehty 2 momentin mukainen ilmoitus Fimealle. Lain 2 momentin mukainen ilmoitus koskee kudoslaitoksen toimintaan sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyviä



vakavia vaaratilanteita ja vakavia haittavaikutuksia. Voimassa oleva 3 momentti siirrettäisiin 4 momentiksi ja se laajennettaisiin samalla koskemaan myös uuden 3 momentin perusteella tehtäviä ilmoituksia.

**20 h §.** *Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus.* Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että nykyinen 4 momentti siirretään osaksi 2 momenttia. Tältä osin pykälän sisältö ei muuttuisi. Lisäksi ehdotetaan lisättäväksi uudet säännökset 3 ja 4 momenttiin, jolloin nykyiset 3 ja 5 momentti siirtyvät pykälän 5—6 momenteiksi.

Uudessa 3 momentissa säädettäisiin tuontia harjoittavan kudoslaitoksen kirjallisesta sopimuksesta. Jos kudoslaitos tuo kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen, sen olisi tehtävä kirjallinen sopimus kyseisessä maassa sijaitsevan toimittajan kanssa, jos jokin tuotavien kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai Suomeen vientiin liittyvistä toimista tapahtuu Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella. Jos kudoksia tai soluja tuodaan Suomeen kertaluonteisesti henkilökohtaisesti käytettäväksi yhdessä tai useammassa suunnittelussa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista, kirjallisen sopimuksen tekemistä ei edellytetä. Jos tuontia harjoitetaan samalta Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevalta toimittajalta säännöllisesti tai toistuvasti, sitä ei pidetä kertaluonteisena tuontina. Tämä tarkoittaa, että erityistyyppistä kudosta tai solua ei pääsääntöisesti tuoda useammin kuin kerran samalle vastaanottajalle. Tuonti ei saisi myöskään pääsääntöisesti sisältää muille kuin suunnitelluille vastaanottajille tarkoitettuja kudoksia tai soluja.

Pykälään ehdotetaan otettavaksi myös uusi 4 momentti. Sen mukaan tuovan kudoslaitoksen ja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan välisessä kirjallisessa sopimuksessa olisi täsmennettävä laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat kudoslaitoksen säädettyjä vaatimuksia. Kirjallisessa sopimuksessa olisi vahvistettava Fimean 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 olisi toimitettava Fimealle jäljennökset Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyistä kirjallisista sopimuksista, kun se hakee tämän lain 20 b §:ssä tarkoitettua lupaa.

Ehdotetut säännökset perustuvat tuontidirektiivin 7 artiklaan ja sen johdanto-osan 14 kohtaan.

**20 j §.** *Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta.* Pykälän 2 momentissa säädetään Fimean velvollisuudesta tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Eriksään säädetään, että Fimea voi myös tarpeen mukaan tehdä tarkastuksia esimerkiksi jos turvallisuutta vaarantavan vaaratilanteen epäillään tapahtuneen. Tarkastustoimet ovat tärkeässä asemassa todennettaessa, vastaavatko tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset kudoslaitoksissa säädettyjä vaatimuksia.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi säännös siitä, että Fimea voisi tarvittaessa tarkastaa myös kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan. Käytännössä tämä tarkoittaisi vastaavia tilanteita kuin voimassa olevassa säännöksessä tarkoitetaan Suomessa toimivien kudoslaitosten osalta eli jos toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on

tapahtunut. Oikeus tarkastaa Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta sijaitseva toimittaja perustuisi uuden 20 h §:n 4 momentin mukaiseen suomalaisen kudoslaitoksen ja sanotun toimittajan väliseen kirjalliseen sopimukseen. Lisäksi edellytettäisiin, että tarkastusoikeudesta on sovittu valtioiden välisessä sopimuksessa tai siihen on muu kansainvälisen oikeuden mukainen valtuutus. Fimealla olisi oikeus tarkastaa toimittajan kaikki toimet, myös laitokset, kirjallisen sopimuksen keston aikana ja kahden vuoden kuluttua sopimuksen päättymisestä.

Momenttiin ehdotetaan lisättäväksi viittaussäännös hallintolain (434/2003) 39 §:ään, jossa säädetään tarkastuksen toimittamisesta ja siihen liittyvistä menettelyistä. Hallintolain 39 §:n mukaan viranomaisen on ilmoitettava tarkastuksen aloittamisajankohdasta asianosaiselle, jota asia välittömästi koskee, jollei ilmoittaminen vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteutumista. Asianosaisella on oikeus olla läsnä tarkastuksessa sekä esittää mielipiteensä ja kysymyksiä tarkastukseen liittyvistä seikoista. Tarkastuksen kuluessa asianosaiselle on, jos mahdollista, kerrottava tarkastuksen tavoitteista, sen suorittamisesta ja jatkotoimenpiteistä. Tarkastus on suoritettava aiheuttamatta tarkastuksen kohteelle tai sen haltijalle kohtuutonta haittaa. Tarkastajan on viipymättä laadittava tarkastuksesta kirjallinen tarkastuskertomus, josta on käytävä ilmi tarkastuksen kulku ja tarkastajan tekemät keskeiset havainnot. Tarkastuskertomus on annettava tiedoksi tarkastuksessa läsnäoloon oikeutetulle asianosaiselle.

Pykälän uudessa 3 momentissa säädettäisiin, että 2 momentissa tarkoitettu tarkastus voitaisiin toteuttaa tarvittaessa myös sellaisen Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä, johon Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta tuotavat solut tai kudokset myöhemmin jaetaan Suomesta. Fimean olisi kuultava pyynnön esittänyttä viranomaista ja tehtävä sen jälkeen päätös asianmukaisista toimenpiteistä. Fimea ja toisen valtion toimivaltainen viranomainen voisivat tehdä yhteistyötä tarkastuksen toteutuksessa ja siihen osallistumisessa. Fimean olisi tehtävä päätös toisen viranomaisen osallistumisesta tarkastukseen. Jos tarkastukseen osallistuminen kiellettäisiin päätöksessä, päätös olisi perusteltava.

Pykälän voimassa oleva 3 momentti siirrettäisiin 4 momentiksi ja siihen tehtäisiin teknisluonteinen tarkennus koskien tarkastajan oikeutta ottaa kuvatallenteita, kuten videokuvaa tarkastuksen aikana.

Pykälään ehdotettaisiin säädettäväksi lisäksi uusi 5 momentti, jonka mukaisesti Fimean tulisi Euroopan komission tai toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä toimittaa tiedot sellaisten tarkastusten tuloksista, jotka se on suorittanut tällaisesta maasta kudoksia ja soluja tuovassa kudoslaitoksessa tai tällaisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa. Tiedot voitaisiin luovuttaa salassapitosäännösten estämättä.

Ehdotukset perustuvat tuontidirektiivin 4 artiklaan.

**20 x §.** *Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen.* Pykälän 2 momenttiin tehtäisiin teknisluonteinen tarkennus koskien tarkastajan oikeutta ottaa kuvatallenteita, kuten videokuvaa tarkastuksen aikana.

**23 a §.** *Kudosten ja solujen tuonti ja vienti.* Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan otettavaksi maininta siitä, että Fimea myöntää Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta kudoksia ja soluja tuovalle toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle tuontitodistuksen. Ehdotus perustuu tuontidirektiivin 5 artiklaan.

**24 §. Tarkemmat säännökset ja määräykset.** Pykälän 2 momentin 6 kohtaa täydennettäisiin niin, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää myös yhtenäisen eurooppalaisen koodin tarkemmasta muodosta ja rakenteesta, koodin käyttöä koskevista vaatimuksista, kudoslaitosnumerosta sekä kudoslaitoksen yksilöllisen luovutusnumeron antamisesta. Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin uusi 10 kohta, jonka mukaan asetuksella voitaisiin säätää 23 a §:ssä säädetyn tuontitodistuksen muodosta. Momenttiin lisättäisiin lisäksi uusi 11 kohta, jonka mukaisesti asetuksella voitaisiin säätää Fimean Euroopan komissiolle ilmoittamista tiedoista koskien EU:n kudoslaitosten luetteloa. Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin lisäksi uusi 12 kohta, jonka mukaan asetuksella voidaan säätää tarkemmin kudoslain 20 h §:n 3 momentissa tarkoitettua sopimuksen sisällöstä kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa.

## **2 Voimaantulo**

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 29 päivä huhtikuuta 2017. Koodaus- ja tuontidirektiivien noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tulisi direktiivien mukaan saattaa voimaan viimeistään 29 päivä lokakuuta 2016, mutta niitä olisi sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017. Direktiiveissä säädetystä voimaantulosääntelystä johtuen laki tulisi kuitenkin vahvistaa ennen 29 päivää lokakuuta 2016.

Koodausdirektiivissä on säädetty siirtymäkaudesta siten, että kudokset ja solut, jotka ovat jo varastossa 29 päivänä lokakuuta 2016, vapautetaan yhtenäiseen eurooppalaiseen koodin liittyvistä velvoitteista, jos niitä lasketaan liikkeeseen unionissa viiden vuoden kuluessa mainitusta päivästä sillä edellytyksellä, että aukoton jäljitettävyyys taataan muilla menetelmillä.

Koodausdirektiivin mukaan kudoslaitosten on sovellettava kudodirektiivin 10 b artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuja menettelyitä, jotka koskevat pienillä merkinnöillä varustettuja tuotteita, kudoksiin ja soluihin, jotka pidetään varastossa ja jotka lasketaan liikkeeseen vasta kyseisen viisivuotiskauden päätyttyä ja joiden osalta yhtenäistä eurooppalaista koodia ei ole mahdollista käyttää, erityisesti siksi, että kudoksia ja soluja säilytetään pakastettuina. Kyseisessä kudodirektiivin 10 b artiklan 1 kohdan f alakohdassa säädetään, että yhtenäistä eurooppalaista koodia käytetään asianomaisen tuotteen merkinnässä kulumattomalla ja pysyvällä tavalla sekä mainitaan kyseinen koodi asiaankuuluvissa mukana seuraavissa asiakirjoissa viimeistään ennen tuotteen jakelua ihmisessä käytettäväksi. Jos merkinnän koko estää yhtenäisen eurooppalaisen koodin käytön merkinnässä, mukana seuraavista asiakirjoista on selkeästi käytävä ilmi, että koodi kuuluu yhteen tällaisella merkinnällä pakattujen kudoksien ja solujen kanssa.

## **3 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys**

Ehdotetulla lailla on tarkoitus panna täytäntöön kudosten ja solujen tuontia EU:n ja Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista koskeva tuontidirektiivi sekä jäljitettävyyttä, laatu- ja turvallisuusvaatimuksia, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamista sekä tiettyjä teknisiä vaatimuksia koskeva koodausdirektiivi. Ehdotetut säädösmuutokset koskevat muun muassa toimilupaa, jäljitettävyyttä, vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamista sekä kudosten ja solujen tuontia ulkomailta. Ehdotetut muutokset ovat pääosin teknisluonteisia.

Perustuslain 18 §:ssä turvataan elinkeinon harjoittamisen vapaus. Ehdotetussa laissa esitetään muutoksia kudoslaitoksen toimiluvan myöntämiseen. Ehdotetun 20 b §:n mukaan toimiluvan myöntämisen edellytyksiin lisättäisiin vaatimus siitä, että kudoslaitoksen olisi täytettävä koodausdirektiivin ja tuontidirektiivin vaatimukset. Samalla laajennettaisiin Fimean 20 j §:n mu-

## HE 185/2016 vp

kaista oikeutta tarkastaa kudoslaitoksia erityisesti kansainvälisissä tilanteissa. Uusien säännösten tavoitteena on ihmisten terveyden suojeleminen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten avulla. Näin voidaan aiempaa tehokkaammin vähentää kudosten ja solujen käyttöön liittyviä riskejä ja edistää potilasturvallisuutta. Perusoikeusuudistusta koskevan hallituksen esityksen (HE 309/1993 vp) mukaan elinkeinojen luvanvaraisuus on mahdollista erityisesti terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi. Voimassa olevaa lakia vastaavasti Fimean olisi jatkossakin myönnettävä toimilupa kaikille laissa säädetty vaatimukset täyttävälle hakijoille.

Yksityiselämän suojasta ja siihen liittyvästä henkilötietojen suojasta säädetään perustuslain 10 §:ssä. Yksityiselämän suojan kannalta on arvioitava jäljitettävyyttä koskevaan 20 f §:ään ehdotettuja muutoksia. Esitetyillä 20 f §:n muutoksilla pantaisiin täytäntöön koodausdirektiivin vaatimukset yhtenäisen eurooppalaisen koodin antamisesta sekä EU:n kudoslaitosten ja kudosten ja solujen luetteloista. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan luovuttelelle ja siihen liittyvälle tuotteelle annetaan yksilöllinen koodi. Ehdotetun muutoksen myötä koodin rakenne olisi laissa säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta sama kaikkialla EU:ssa. Muissakin kudosten ja solujen liikkeelle laskemisen tilanteissa kudos ja solu olisi aina kyettävä jäljittämään. Jäljittämisen vaatimus on perusteltu tuotteiden laadun ja turvallisuuden sekä siihen liittyvän potilasturvallisuuden näkökulmasta. Yhtenäinen eurooppalainen koodi helpottaisi jäljitettävyyttä.

Koodausdirektiivin mukaan EU:n komissio ylläpitää EU:n kudoslaitosten sekä kudosten ja solujen luetteloa. Kumpaankaan luetteloon ei sisälly henkilötietoja. Kudoslaitosten luettelossa on tiedot kudoslaitoksista, mutta ei henkilötietoja. Kudos- ja solutuotteiden luettelossa kudokset ja solut kuvataan tuoteryhmittäin. Luettelo ei sisällä yhtenäistä eurooppalaista koodia tai muita tietoja, joilla tietty kudos tai solu voitaisiin jäljittää. Ehdotetuilla muutoksilla ei täten ole vaikutusta perustuslaissa turvattuun yksityiselämän suojaan.

Edellä esitetyn perusteella hallitus katsoo, että esitys ei ole ristiriidassa perustuslain kanssa, joten se voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

### ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 h §:n 4 momentti sellaisena kuin se on laeissa 547/2007 ja 778/2009,

*muutetaan* 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 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 a §:n 16 kohta, 20 x §:n 2 momentti ja 24 §:n 2 momentin 6 kohta laissa 277/2013, 1 §:n 3 momentti, 16 §:n 3 momentti, 20 f §:n 2 momentti, 20 g §:n 3 momentti ja 20 h §:n 2 momentti laissa 547/2007, 20 b §:n 2 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 3 ja 4 momentti, jolloin nykyiset 3 ja 4 momentti siirtyvät 5 ja 6 momentiksi, 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 §

#### *Soveltamisala*

---

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 vp

### 1 a §

#### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

16) *elinsiirtokeskuksella* Helsingin seudun yliopistollista keskussairaala, 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 tallettaa 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 jäljitettävyyysvaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä 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.

20 f §

*Jäljitettävyys*

---

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 tunnisteista 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) jäljitettävyyttä 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 jäljitettävyyden toteutumisesta luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin yksilöllisen tunnisteiden avulla.

Kudoslaitoksen on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, 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 kehittämiskeskuksen 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 kehittämiskeskuksen 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

## HE 185/2016 vp

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 kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden luetteloa on tarpeen saattaa ajan tasalle.

### 20 g §

#### *Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen*

---

Kudoslaitoksen on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 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 säädetyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

### 20 h §

#### *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 käsiteltyjen 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 säädetyjä vaatimuksia. Kirjallisessa sopimuksessa on vahvistettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 kehittämiskeskukselle 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 luetteloa tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettyinä sopimuksista jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

## 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 hättäväikutus 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 kuvatallenteita 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 tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on oikeus ottaa kuvatalenteita 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 kehittämiskeskukselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädetyt laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset. 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 terveysministeriön 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 kehittämiskeskuksen Euroopan komissiolle ilmoittamista tiedoista, jotka koskevat EU:n kudoslaitosten luetteloa;

12) 20 h §:n 3 momentissa tarkoitetun sopimuksen tarkemmasta sisällöstä.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Kudoksiin ja soluihin, jotka on varastoitu ennen 29 päivää lokakuuta 2016 ja jotka lasketaan liikkeelle viiden vuoden kuluessa mainitusta päivästä, ei sovelleta 20 f §:n 2—4 momentissa

**HE 185/2016 vp**

tarkoitettuja yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin liittyviä velvoitteita, jos kudosten ja solujen aukoton jäljitettävyys taataan muilla menetelmillä.

---

Helsingissä 6 päivänä lokakuuta 2016

**Pääministeri**

**Juha Sipilä**

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula

**Laki****ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 h §:n 4 momentti sellaisena kuin se on laeissa 547/2007 ja 778/2009,

*muutetaan* 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 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 a §:n 16 kohta, 20 x §:n 2 momentti ja 24 §:n 2 momentin 6 kohta laissa 277/2013, 1 §:n 3 momentti, 16 §:n 3 momentti, 20 f §:n 2 momentti, 20 g §:n 3 momentti ja 20 h §:n 2 momentti laissa 547/2007, 20 b §:n 2 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 3 ja 4 momentti, jolloin nykyiset 3 ja 4 momentti siirtyvät 5 ja 6 momentiksi, 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:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

1 §

1 §

*Soveltamisala*

*Soveltamisala*

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

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 lu-*

## HE 185/2016 vp

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*van nojalla pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviksi valmistettaviin lääkkeisiin, sovelletaan tämän lain säännöksiä kudosten ja solujen jäljitettävyydestä siihen saakka, kunnes ne siirretään tällaisten lääkkeiden valmistajille.*

---

1 a §

1 a §

*Määritelmät*

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

Tässä laissa tarkoitetaan:

---

16) *elinsiirtokeskuksella* Helsingin seudun yliopistollista keskussairaala, jonne elinsiirrot on keskitetty erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä *annetulla valtioneuvoston asetuksella (336/2011)*.

---

16) *elinsiirtokeskuksella* Helsingin seudun yliopistollista keskussairaala, 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 §

16 §

*Elin- ja kudossiirtorekisterit*

*Elin- ja kudossiirtorekisterit*

---

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.

---

---

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

---

Voimassa oleva laki

Ehdotus

20 b §

20 b §

Toimilupa ja ilmoitus

Toimilupa ja ilmoitus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyysvaatimuksista, 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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 vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2006/17/EY;

3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyysvaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä 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

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haittavaikutuksia.

20 f §

20 f §

*Jäljitettävyys*

*Jäljitettävyys*

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

Kudoslaitoksen on annettava kullekin ihmisessä käytettäväksi jaeltavalle kudokselle ja solulle yhtenäinen eurooppalainen koodi. Muissa tilanteissa, joissa lasketaan kudoksia ja 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) puolisojen 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) jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän mukaisesti; ja

4) niin, että keskus kattaa samassa paikassa 20 b §:ssä säädetyn luvan saaneen kudoksen.

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*laitoksen ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation.*

*Edellä 2 momentin 1—5 kohdissa sääde-  
tyissä tilanteissa kudoslaitoksen tulee kuiten-  
kin varmistua kudosten ja solujen jäljitettä-  
vyyden toteutumisesta luovuttajalta vastaan-  
ottajalle ja päinvastoin yksilöllisen tunnis-  
teen avulla.*

*Kudoslaitoksen on tehtävä ilmoitus Lää-  
kealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen,  
jos kudoslaitosta koskevia Euroopan komis-  
sion ylläpitämässä EU:n kudoslaitosten luet-  
telossa olevia tietoja tai Euroopan komission  
ylläpitämän EU:n kudos- ja solutuotteiden  
luettelon tietoja on tarpeen saattaa ajan ta-  
salle tai korjata taikka jos kudoslaitos ha-  
vaitsee tapauksen, jossa yhtenäistä euroop-  
palaista koodia koskevia vaatimuksia on  
olennaisesti jätetty noudattamatta, kun kyse  
on muilta Euroopan unionin jäsenvaltioissa  
tai Euroopan talousalueeseen kuuluvissa val-  
tioissa toimivilta kudoslaitoksilta vastaanote-  
tuista kudoksista ja soluista.*

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskes-  
kuksen on varmistettava EU:n kudoslaitosten  
luettelon tietojen ajantasaisuus ilmoittamalla  
uudesta toimiluvasta, kudoslaitoksen tiedoissa  
tapahtuneesta muutoksesta, toimiluvan  
olennaisesta muutoksesta sekä toimiluvan  
peruuttamisesta Euroopan komissiolle. Tie-  
dot on ilmoitettava viimeistään kymmenente-  
nä työpäivänä sen jälkeen, kun toimilupa on  
myönnetty tai kun ilmoitus muuttuneista tie-  
doista on saatu. Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskukseen on ilmoitettava toisen  
Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan  
talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltai-  
selle 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 talous-  
alueeseen kuuluvassa valtiossa. Lisäksi Lää-  
kealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen  
on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja  
muille toimivaltaisille viranomaisille, jos  
EU:n kudos- ja solutuotteiden luettelo on  
tarpeen saattaa ajan tasalle.*



## HE 185/2016 vp

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

20 g §

20 g §

*Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen*

*Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen*

-----  
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.

-----  
*Kudoslaitoksen on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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 säädetty turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

20 h §

20 h §

*Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus*

*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 käsiteltyjen kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen.

-----  
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. *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 tuo-*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*tavien 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 kerta-luonteisesti henkilökohtaisesti käytettäviksi 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 kehittämiskeskuksen 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 kehittämiskeskukselle 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 *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 pyy-*

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 luetteloa tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettäessä sopimuksista jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*dettäessä sopimuksista jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.*

20 j §

20 j §

*Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta*

*Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 kehittämiskeskuksen 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 kehittämiskeskuksen 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

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitettujen sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen ti-

*Voimassa oleva laki*

tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväis- luonteiseen 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 *valokuvia* tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

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 tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on oikeus ottaa *valokuvia* tarkastuksen aikana. Tarkastusta ei saa suorittaa pysyväis- luonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

*Ehdotus*

loihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväis- luonteiseen 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 *kuvatallenteita* 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 tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on oikeus ottaa *kuvatallenteita* tarkastuksen aikana. Tarkastusta ei saa suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

HE 185/2016 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

23 a §

23 a §

*Kudosten ja solujen tuonti ja vienti*

*Kudosten ja solujen tuonti ja vienti*

Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädetty laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset.

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

24 §

24 §

*Tarkemmat säännökset ja määräykset*

*Tarkemmat säännökset ja määräykset*

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

6) elinten, kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

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

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

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 kehittämiskeskuksen Euroopan komissiolle ilmoittamista tiedoista, jotka koskevat EU:n kudoslaitosten luetteloita;

12) 20 h §:n 3 momentissa tarkoitetun sopimuksen tarkemmasta sisällöstä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Kudoksiin ja soluihin, jotka on varastoitu ennen 29 päivää lokakuuta 2016 ja jotka lasjetaan liikkeelle viiden vuoden kuluessa mai-

**HE 185/2016 vp**

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*nitusta päivästä, ei sovelleta 20 f §:n 2—4 momentissa tarkoitettuja yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin liittyviä velvoitteita, jos kudosten ja solujen aukoton jäljitettävyys taataan muilla menetelmillä.*

---