

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. Ehdoteilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi.

Esityksessä ehdotetaan kirjattavaksi lainsäädäntöön tietyt elindirektiivissä mainitut elinten laadun ja turvallisuuden varmistamisen vaatimukset. Elinten talteenoton, siihen osallistuvan henkilöstön pätevyuden sekä leikkaussalien laatuvaatimusten tulisi olla asianmukaisia. Lakiin lisättäisiin uusi luku, jossa säädettäisiin luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevista vaatimuksista ja niiden tehtävistä. Luovutussairaalla ja elinsiirtokeskuksella tulisi olla oman toimintansa osalta hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuvat ajantasaiset toimintatavat ja vakiotoimintaohjeet, jotka kattavat elinten luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kaikki vaiheet. Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen olisi järjestettävä henkilöstölleen säännöllisesti asianmukaista koulutusta, jotta elinten saatavuus kuolleilta elinluovuttajilta voitaisiin toteuttaa täysimääräisesti.

Elinsiirtokeskuksen tulisi pitää luetteloja elimiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista ja

haittavaikutuksista sekä elinten turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta olennaisista tiedoista ja ilmoittaa niistä valvovalle viranomaiselle. Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen elinsiirtotoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluisivat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä aluehallintovirastoille. Elinten ja elinluovuttajien ominaisuuksien kuvauksen, elinten testauksen, säilömistä, säilytyksen, pakkaamisen, kuljettamisen, muun käsittelyn sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten, vakavien vaaratilanteiden sekä vakavien haittavaikutusten raportoinnin ja hallinnan sekä jäljitettävyyksivaatimusten osalta ohjaus ja valvonta kuuluisivat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Lisäksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi elinten tarvetta tai saatavuutta koskevan mainonnan kielto, jos mainonnan tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.

Lain on tarkoitus tulla voimaan mahdollisimman pian, koska elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan direktiivin, johon esitys perustuu, noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tuli saattaa kansallisesti voimaan viimeistään 27 päivänä elokuuta 2012.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	4
1 JOHDANTO.....	4
2 NYKYTILA.....	4
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
Yleistä.....	4
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	7
Elindirektiivi.....	7
Soveltamisala.....	8
Määritelmät.....	8
Laatua ja turvallisuutta koskeva kehys.....	8
Toimijat.....	9
Toimivaltainen viranomainen.....	9
Jäljitettävyys.....	9
Raportointijärjestelmä.....	10
Elinluovuttajan ja elimen tiedot.....	10
Elinsiirtoja koskevat periaatteet.....	10
Rangaistussäännökset ja raportointi komissiolle.....	11
Toimintasuunnitelma.....	11
2.3 Nykytilan arviointi.....	11
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	12
3.1 Tavoitteet.....	12
3.2 Toteuttamisvaihtoehdot.....	12
3.3 Keskeiset ehdotukset.....	12
3.4 Hyväksyntä.....	12
3.5 Toimivaltainen viranomainen.....	12
3.6 Rekisteri.....	12
3.7 Vaaratilanteet ja haittavaikutukset.....	12
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	13
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	13
4.2 Vaikutukset luovutussairaaloiden, elinsiirtokeskuksen ja viranomaisten toimintaan.....	13
5 ASIAN VALMISTELU.....	13
6 RIIPPUVUUS KANSAINVÄLISISTÄ SOPIMUKSISTA JA VELVOITTEISTA.....	13
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	14
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	14
6 luku Toimintaa koskevat yleiset säännökset	15
6 b luku Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevat säännökset	16
2 VOIMAANTULO.....	20
3 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	20
LAKIEHDOTUS.....	22
Laki hmsien elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	22
RINNAKKAISTEKSTIT.....	29

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain
muuttamisesta.....29

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut direktiivin 2010/53/EU elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, jäljempänä *elindirektiivi*. Direktiivin täytäntöönpano edellyttää muutoksia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*) ja asetukseen (594/2001). Ehdotetuilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön elindirektiivi. Säädökset koskevat elinsiirtoon tarkoitettujen elinten laatua ja turvallisuutta.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Yleistä

Kudoslaissa säädetään muun muassa ihmisen elinten irrottamisesta ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten.

Elimellä tarkoitetaan ihmiskehon erilaistunutta ja elintärkeää osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, verisuonituksensa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja.

Kudoslain säännökset koskevat elinten irrottamista sekä eläviltä että kuolleilta luovuttajilta. Laissa on säädetty edellytyksistä, jotka koskevat irrottamista elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten (2 luku), edellytyksistä elinten talteen ottamiselle potilaalta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä (3 luku) ja elinten irrottamisesta kuolleelta luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten (4 luku). Elinten irrottamiseen elinsiirtotoimintaa varten elävältä luovuttajalta ja elinten muuhun talteenottoon tarvitaan luovuttajan tai hänen laillisen edustajansa kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Kuolleen ihmisen elimiä saadaan irrottaa toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon, jos ei ole tiedossa tai jos ei

ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä.

Lisäksi kudoslaissa on yleisellä tasolla säädetty muun muassa elimiä koskevan toiminnan laadun turvaamisesta (6 luku). Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, joiden turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää. Elimiä käsittelevissä yksiköissä on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.

Julkiset terveydenhuollon toimintayksiköt eivät Suomessa tarvitse erillistä toimilupaa. Eräissä kudoslaissa säädettyissä tilanteissa, esimerkiksi otettaessa elimiä talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, toimintayksikkö tarvitsee erillisen, kyseistä toimintaa koskevan luvan. Yksityisiä terveydenhuollon palveluita tarjoava palvelujen tuottaja tarvitsee toimintaansa aluehallintoviraston tai Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) luvan, josta on säädetty yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990). Luvan tarvitsevat muun muassa laboratoriotoimintaa tai muita terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi tehtäviä tutkimuksia ja toimenpiteitä tarjoavat palvelujen tuottajat. Luvan myöntämisen edellytyksenä ovat asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta. Aluehallintovirasto tai Valvira voi lisäksi liittää lupaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista.

Elinten turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi on kudoslain 16 §:n mukaan pidettävä rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jossa elimiä varastoidaan tai käytetään elinsiirtotoiminnassa. Rekisteriin talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja

heitä koskevat asiakirjat ovat salassa pidettäviä. Salassapitosäännösten estämättä rekisterinpitäjän on luovutettava elinten turvallisen käytön kannalta tarpeellisia tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai valvontaviranomaiselle. Samoin salassapitosäännösten estämättä rekisterinpitäjällä on oikeus saada elinten turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää ihmisen elimiä tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa.

Elinsiirtotoiminta Suomessa

Nykytilan kuvaus

Elinsiirtoja tehdään Suomessa vuosittain vajaa 300 kappaletta. Siirroista noin 65 prosenttia on munuaisensiirtoja ja muut ovat määrällisessä järjestyksessä maksan, sydämen, keuhkon, haiman ja suolen siirtoja. Vuonna 2011 tehtiin yhteensä 275 elinsiirtoa, kun vastaava luku oli vuonna 2010 265, vuonna 2009 255, vuonna 2008 230, vuonna 2007 258 ja vuonna 2006 297. Suurin osa siirroista on munuaissiirtoja. Niitä tehtiin vuonna 2011 177. Maksansiirtoja tehtiin 56 ja keuhkonsiirtoja 23. Kaikkia näitä siirtoja tehtiin vuonna 2011 muutama enemmän kuin edellisellä vuonna. Sydänsiirtoja tehtiin vuonna 2011 18 ja haimansiirtoja yksi. Valtaosa potilaista on aikuisia. Siirroista noin 10 prosenttia tehdään lapselle.

Valtaosa munuaissiirroista sekä kaikki maksan-, sydämen-, keuhkon-, haiman- ja suolensiirrot tehdään elimillä, jotka saadaan kuolleelta luovuttajalta. Elimet saadaan aivo-kuolleilta elinluovuttajilta. Yhden luovuttajan elimillä voidaan hoitaa jopa kuutta potilasta. Elinluovuttajat toimivat usein myös kudosten luovuttajina. Kuolleelta irrotettavia kudoksia käytetään esimerkiksi sydämen ja silmien hoidoissa.

Suomessa elinsiirtojen tulokset ovat kansainvälisesti vertailtuna hyviä. Yli 80 prosenttia elinsiirtopotilaista on elossa viiden vuoden kuluttua siirrosta. Munuaisensiirron vaihtoehto on jatkaa keuhko- eli dialyysihoidon. Muille elinsiirtojonossa oleville potilaille ei ole pitkäaikaisen hoitotuloksen

mahdollistavaa hoitoa. Suomessa elinsiirtoa odottaa jatkuvasti 350–370 potilasta, eikä siirrettäviä elimiä ole riittävästi saatavilla. Vuosittain noin 5–10 prosenttia elinsiirtojonossa olevista potilaista kuolee siksi, että heille ei ole löytynyt siirrettävää elintä ajoissa. Esimerkiksi sydänsiirtojonon potilaista 10–15 prosenttia kuolee ennen sopivan siirrännäisen löytymistä.

Suomi on mukana Pohjoismaat kattavassa Scandiatransplant-elinvälitysjärjestössä, joka on elinsiirtoja suorittavien sairaaloiden omistama järjestö. Scandiatransplant välittää luovutettuja elimiä pääasiassa Pohjoismaissa. Scandiatransplant myös lähettää tarvittaessa leikkausryhmiä pohjoismaisiin luovutussairaaloihin suorittamaan sydämen ja keuhkon talteenottoleikkauksia yhteistyössä HYKS:n elinsiirtoyksikön kanssa. Scandiatransplant on yksityinen toimija, joka on rekisteröity Tanskaan ja toimii Tanskan lainsäädännön mukaan. Sen toimisto sijaitsee Århusissa. Yhdistyksen omistavat pohjoismaiset elinsiirtosairaalat. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on Scandiatransplantin toiseksi suurin omistaja. Scandiatransplant kattaa riittävän suuren väestöpohjan kiireellisten ja harvinaisten siirtotilanteiden hoitamiseksi. Järjestelmä perustuu vastavuoroisuuden periaatteelle. Suomen elinsiirroista vajaa 10 prosenttia tehdään muista Pohjoismaista saaduilla elimillä. 98 prosenttia pohjoismaisista elimistä käytetään Pohjoismaissa. Elinten välitys maasta toiseen edellyttää niiden laadun ja turvallisuuden varmistamista. Kuljetukseen kuluva aika ei saa olennaisesti vaarantaa elimen siirtokelpoisuutta. Scandiatransplant ylläpitää elinten luovuttajien ja vastaanottajien rekisteriä noudattaen Tanskan lainsäädäntöä. Suomessa on vähemmän munuaisluovutuksia eläviltä luovuttajilta kuin muissa Pohjoismaissa.

Luovutussairaalat ja elinsiirtokeskus

Elinsiirroista on säädetty erikoissairaanhoiton yleisten säännösten osalta terveydenhuoltolaissa (1326/2010) ja erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989). Lisäksi elinsiirtoihin sovelletaan myös muuta terveydenhuoltoa koskevaa yleistä lainsäädäntöä, kuten esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöis-

tä annettua lakia (559/1994, ammattihenkilölaki) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia (785/1992, potilaslaki). Elinsiirtotoimintaa koskevat erityissäännökset ovat kudoslaisia. Elinsiirrot on keskitetty erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskitämisestä annetulla valtioneuvoston asetuksella (336/2011) Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan (HYKS). HYKS:ssä toimiva operatiivinen tulosyksikkö vastaa elinsiirtokirurgiasta. Aikuisten munuaisen-, haiman-, maksan- ja suolensierrot tehdään elinsiirto- ja maksakirurgian klinikassa ja sydän- ja keuhkosiirrot sydän- ja thoraxkirurgian klinikassa Meilahden sairaalassa. Lasten elinsiirtotoiminta on keskitetty HYKS:n Lastenklinalle. Elinluovuttajia hoidetaan usein yliopistosairaaloissa, mutta myös muissa keskussairaaloissa ja aluesairaaloissa.

HYKS:n elinsiirtoyksikkö koordinoi koko maan elinsiirtotoimintaa. Se hyväksyy elinluovuttajat sekä vastaa elinten irrotuksesta, pakkauksesta ja kuljetuksesta. Se huolehtii myös jononhoidosta ja sen vastuulla on elinten jäljitettävyys sekä luovuttajien seuranta. Elinsiirtotoiminta käynnistyy, kun sopiva elinluovuttaja löytyy. Luovutussairaaloissa tunnistetaan elinluovuttaja, todetaan aivokuolema, selvitetään vainajan eläessään mahdollisesti ilmaisema käsitys asiasta ja huolehditaan omaisten informoimisesta. Luovutussairaalat myös hoitavat luovuttajaa elinten irrotukseen asti ja tekevät transplantaatiotoimiston määräämät luovuttajaa ja elimiä koskevat tutkimukset. Luovutussairaalat eivät kuitenkaan huolehdi elinten irrotuksesta, vaan HYKS:n leikkausryhmä ja joissakin tapauksissa myös Scandiatransplantin leikkausryhmä suorittaa elimen talteenottoleikkauksen elinluovuttajasta huolehtivassa sairaalassa. HYKS:n erikoisaloittain järjestäytyneet klinikat ottavat vastaan elimet ja suorittavat elinsiirrot. Elinsiirtotoiminta perustuu elinluovuttajien tunnistuksesta huolehtivien luovutussairaaloiden sekä HYKS:ssä toimivan transplantaatiotoimiston väliseen yhteistyöhön.

Viranomaisvalvonta

Kudoslain mukaisia valvonta- ja lupaviranomaisen tehtäviä kuuluu sekä Valviralle että

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (Fimea).

Valviran tehtävänä on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) mukaan muun muassa edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua terveydenhuollossa. Valvira hoitaa lupahallintoa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Se ohjaa ja valvoo muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaa, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä geenitekniikkaa. Valviran lupahallinnon piiriin kuuluvat terveydenhuollon ammattihenkilöihin, terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät luvat sekä luvat ihmisen elinten, kudosten ja solujen lääketieteelliseen käyttöön. Valvira antaa luvan kudoslain 4 §:n 2 momentin ja 5 §:n 2 momentin mukaisesti yksittäisen potilaan elimen irrottamiseen elinsiirtoa varten. Lain 7 §:n 3 momentin mukaan elinten talteenottamiseen raskauden keskeyttämisen yhteydessä sekä 11 §:n mukaan ruumiiden elinten muuhun kuin kuolemansyyntä selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan tarvitaan Valviran lupa. Lisäksi lain 19 §:ssä tarkoitettuun elimen käyttötarkoituksen muutokseen on saatava Valviran lupa. Pykälän 2 momentti koskee eläviltä luovuttajilta irrotetun tai talteen otetun elimen käyttötarkoituksen muutosta ja 3 momentti kuolleesta ihmisestä irrotettuja tai varastoituja elimiä. Vaaditut selvitykset liittyvät lähinnä toiminnan luonteeseen, suostumusmenettelyihin, lääkärin osallistumiseen päätöksentekoon sekä vastuukysymyksiin elinten käsittelyn eri vaiheissa.

Fimean tehtävänä on edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri-, solu-, kudos- ja elintuotteita sekä kehittämällä lääkealaa. Tehtävistä on säädetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetussa laissa (593/2009). Tärkeimpiä tehtäviä ovat lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardointi, lääketutkimus ja näihin liittyvä tilastointi. Lisäksi Fimea huolehtii kudoslaitosten ohjauksesta ja valvonnasta ihmiskudosten ja -solujen luo-

vuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömistä, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta (kudoslain 6 a luku) sekä ihmisveren talteen ottamisen sekä sairauden ja vamman hoitamiseen tarkoitettujen verivalmisteiden valvonnasta.

Suomessa julkiset terveydenhuollon toimintayksiköt eivät tarvitse toimilupaa, vaan elinsiirtojen, kuten muunkin erikoissairaanhoidon, järjestäminen on säädetty kuntien vastuulle. Yksityinen palvelujen tuottaja tarvitsee yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaisen luvan.

Kudoslain lähtökohtana on, että elinten ja kudosten luovuttaminen on vapaaehtoista. Myös taloudellisen hyödyn tavoittelu on laissa kielletty. Elinten tai kudosten luovutukseen tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö ei saa tavoitella toiminnastaan taloudellista hyötyä. Tämä ei estä perimästä korvausta elinten ja kudosten käsitteilyyn liittyvistä kustannuksista.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus

Suomi ratifioi Euroopan neuvoston yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (biolääketiedesopimus) ja siihen liittyvät lisäpöytäkirjat ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista 13 päivänä marraskuuta 2009. Sopimus ja mainitut lisäpöytäkirjat tulivat voimaan maassamme 1 päivänä maaliskuuta 2010. Biolääketiedesopimuksen tarkoituksena on suojata kaikkien ihmisten ihmisarvoa ja yksilöllisyyttä sekä taata kaikille ilman syrjintää heidän yksilöllisen arvonsa ja muiden oikeuksiensa ja perusvapauksiensa kunnioitus biologian ja lääketieteen soveltamisessa. Tarkoituksena on luoda yhteiset puitteet ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiselle sekä olemassa olevilla että kehittyvillä biologian ja lääketieteen soveltamisaloilla.

Elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan tarkoitus on taata, että elinten ja kudosten luovuttajien ja vastaanottajien oikeuk-

sia ja vapauksia suojataan, että viranomaiset takaavat tämän suojan ja ettei elinten luovutus ja kohdentaminen kaupallista ihmisruumista tai sen osia. Lisäpöytäkirjan 21 artiklassa on taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö. Artiklan mukaan ihmisruumiista ja sen osista sellaisenaan ei saa koitua taloudellista hyötyä. Lisäpöytäkirjan selitysmuistion mukaan tämä ei kuitenkaan estä korvaamasta luovuttajalle ansionmenetystä tai muita kohtuullisia kustannuksia, jotka ovat aiheutuneet elimen tai kudoksen irrottamisesta tai siihen liittyvistä tutkimuksista. Kielto ei myöskään koske kohtuullisen maksun perimistä siirto-toimintaan liittyvistä lääketieteellisistä tai vastaavista teknisistä palveluista eikä estä korvauksen maksamista elinten tai kudosten irrottamisesta luovuttajalle aiheutuneista vahingoista.

Lisäpöytäkirjan selitysmuistiossa määräyksen on katsottu tarkoittavan, että elinsiirto-prosessiin osallistuva kolmas osapuoli, kuten terveydenhuollon ammattihenkilö tai toimintayksikkö, ei saa tavoitella voittoa elimistä tai kudoksista tai niistä kehitetyistä tuotteista. Kuitenkin on katsottu mahdolliseksi maksaa kohtuullinen korvaus prosessiin liittyvistä lääkinnällisistä tai teknisistä palveluista kuten irrottamisesta, kuljetuksesta, valmistelusta ja säilytyksestä.

Elindirektiivi

Elindirektiivi annettiin 7 päivänä heinäkuuta 2010. Direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tuli saattaa kansallisesti voimaan viimeistään 27 päivänä elokuuta 2012.

Elindirektiivi perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan 4 kohdan a alakohtaan, jonka perusteella elimille voidaan säätää korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Saman artiklan ja elindirektiivin 31 artiklan mukaan toimenpiteet eivät estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä edellyttäen, että ne ovat SEUT:in määräysten mukaisia. Saman kohdan perusteella on aiemmin annettu veri- ja kudossopimukset. Ne on saatettu Suomessa voimaan veripalvelulain (197/2005) ja kudoslakiin tehdyillä muutoksilla.

Euroopan komissio antoi 9 päivänä loka-kuuta 2012 elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten välityksessä jäsenvaltioiden välillä käytettäviä ilmoitusmenettelyitä koskevan täytäntöönpanodirektiivin 2012/25/EU. Täytäntöönpanodirektiiviä koskevat säännökset tullaan tarvittaessa antamaan myöhemmin.

Soveltamisala

Elindirektiiviä sovelletaan elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten luovutukseen, testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilytykseen, kuljetukseen ja siirtoon. Direktiivin soveltamisalaan kuuluvat kaikki ihmisessä käytettäväksi tarkoitetut ihmiselimet. Direktiivissä elimellä tarkoitetaan ihmiskehon erilaistunutta osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, verisuonituksensa ja kykynsä kehittää autonomisia fysiologisia toimintoja huomattavan autonomisesti. Elimen osa katsotaan myös elimeksi, jos sitä käytetään samaan tarkoitukseen kuin kokonaista ihmiskehon elintä ja jos rakennetta ja verisuonitusta koskevat edellytykset täyttyvät.

Soveltamisalaan eivät kuulu veri ja verituetteet, ihmisten kudokset ja solut eivätkä eläimistä saadut elimet, kudokset tai solut. Soveltamisalaan ei kuulu myöskään sellainen tutkimustoiminta, jossa ihmiselimiä käytetään muihin kuin elinsiirtotarkoituksiin. Kliinisisä kokeissa ihmisiin siirrettävien elinten on kuitenkin täytettävä direktiivissä asetettavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

EU-jäsenvaltioissa on hyvin erilaisia elinsiirtoprosessiin liittyviä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Elindirektiivin tarkoitus on varmistaa elinsiirtoketjun korkea laatu ja turvallisuus jäsenvaltioissa. Näin lisätään luottamusta siihen, että toisessa jäsenvaltiossa luovutetut elimet vastaavat omassa maassa luovutettuja. Direktiivin johdanto-osan mukaan välittämällä elimiä unionin sisällä voidaan myös eräissä tilanteissa auttaa vastaanottajaa saamaan sopiva elin. Tarkoitus on minimoida elimen vastaanottajan riskit ja mahdollistaa myös siirtoelinten optimaalinen jakaminen EU:n alueella.

Elindirektiivissä on säädetty nykyisiä kudoslain elinsiirteitä koskevia säännöksiä yk-

sityiskohtaisemmin muun muassa elinsiirto-rekistereistä, talteenotto-organisaation ja elinsiirtokeskuksen tehtävistä ja hyväksynnästä, henkilöstöstä, toiminnan laadun turvaamisesta, jäljitettävyydestä, vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisesta, viranomaistehtävistä sekä siirtoelinten tuonnista ja viennistä.

Elindirektiivissä on säädetty, että sekä elinten irrottamisen että elinsiirtojen tulee tapahtua sairaaloissa, joilla on kansallisen lainsäädännön mukainen hyväksyntä harjoittaa toimintaa. Direktiivissä on nimenomainen säännös siitä, että tämä hyväksyntä tarkoittaa niitä käytäntöjä, joita jäsenvaltiossa muutoinkin sovelletaan.

Määritelmät

Direktiivissä on käytetty käsitettä talteenotto-organisaatio. Talteenotto-organisaatiolla tarkoitetaan direktiivissä tahoja, joka harjoittaa tai koordinoi elinten talteen ottamista. Tällainen taho voi olla muun muassa terveydenhuollon toimintayksikkö tai sairaalassa toimiva yksikkö tai ryhmä. Direktiivin mukaan talteenotto-organisaatiolla tulee olla kyseisen jäsenvaltion sääntelyjärjestelmän nojalla annettu hyväksyntä elinten talteenotto-toimintaan. Suomessa osa direktiivissä säädettyistä talteenotto-organisaation tehtävistä kuuluu luovutussairaaloiden ja osa HYKS:n elinsiirtokeskuksen tehtäviin.

Laatua ja turvallisuutta koskeva kehys

Direktiivin mukaan on laadittava laadunhallinnan hyvät toimintatavat, jotka kattavat kaikki luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun vaiheet. Laadunhallinnan hyvien toimintatapojen on sisällettävä ainakin luovuttajan henkilöllisyyden varmistaminen, suostumusmenettelyt, elinluovuttajan ja elimen tarpeelliset tiedot, elinten talteenotto, säilytys, pakkaaminen, merkinnät ja kuljetus, jäljitettävyyden varmistaminen sekä henkilötietojen suoja ja luottamuksellisuutta koskevien unionin ja kansallisten säännösten noudattaminen, tarkka, nopea ja luotettava raportointi vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ja niiden hallinta. Lisäksi on varmistettava, että terveydenhuoltohenkilös-

töllä, joka on mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa, on asianmukainen pätevyys tai koulutus ja asiantuntemus ja että kyseiselle henkilöstölle laaditaan erityisiä koulutusohjelmia.

Toimijat

Direktiivi sisältää elimiä talteen ottavia organisaatioita (5 ja 6 artiklat), elinsiirtokeskuksia (9 artikla), elinten talteenottoa (6 artikla) ja elinten kuljetusta elinsiirtokeskukseen (8 artikla) koskevat vaatimukset. Talteenottolaitos tunnistaa elinluovuttajat ja elimet ja ottaa elimet talteen. Elinsiirtokeskus huolehtii elinten testaamisesta ja kuljettamisesta elinsiirron lisäksi. Jäljitettävyys ja vaaratilanteiden seuranta on järjestettävä kansallisesti.

Direktiivin 9 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että sekä elinten irrottaminen että elinsiirrot tapahtuvat sairaaloissa, joilla on kansallisen lainsäädännön mukainen hyväksyntä harjoittaa toimintaa. Elinsiirrot tulee suorittaa direktiivin säännösten mukaisissa elinsiirtokeskuksissa. Direktiivissä on nimenomainen säännös siitä, että hyväksyntä tarkoittaa niitä käytäntöjä, joita jäsenvaltiossa muutoinkin sovelletaan. Myös talteenottolaitoksena toimiminen edellyttää viranomaisen hyväksyntää, mitä koskevia säännöksiä on artikloissa 3, 5 ja 17. Keskukseen on varmennettava ennen elinsiirtoon ryhtymistä direktiivin liitteen mukaisesti elinluovuttajan ja elimen tiedot sekä elimen kuljetusolosuhteet. Jäsenvaltioiden on komission tai toisen jäsenvaltion pyynnöstä toimitettava tiedot talteenottolaitosten ja elinsiirtokeskusten hyväksyntää koskevista kansallisista vaatimuksista.

Toimivaltainen viranomainen

Jäsenvaltioiden on 17 artiklan mukaisesti nimettävä toimivaltainen kansallinen viranomainen vastaamaan direktiivin vaatimusten noudattamisesta. Tämän viranomaisen tehtävänä on joko itse tai delegoiden vahvistaa ja pitää ajan tasalla direktiivin mukaiset laadunhallinnan hyvät toimintatavat, huolehtia talteenottolaitoksia ja elinsiirtokeskuksia

koskevasta hyväksynnästä sekä valvoa niitä, ottaa käyttöön raportointijärjestelmä ja hallintamenettely vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten varalta, annettava asianmukaisia ohjeita terveydenhuollon toimintayksiköille, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja muille osapuolille, jotka ovat mukana luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun eri vaiheissa, osallistuttava mahdollisuuksien mukaan toimivaltaisten EU-viranomaisten verkostoon ja sovitettava kansallisella tasolla yhteen verkoston toimintaan osallistumista, valvottava muiden jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kanssa tapahtuvaa elinten välitystä sekä varmistettava henkilötietojen suojan noudattaminen.

Viranomainen ylläpitää tai valtuuttaa ylläpitämään 18 artiklan mukaan myös rekisteriä talteenotto-organisaatioiden ja elinsiirtokeskusten toiminnasta sekä laatii siitä vuosittain julkisen raportin. Lisäksi viranomainen perustaa talteenottolaitoksia ja elinsiirtokeskuksia käsittelevän rekisterin.

Komissio perustaa 19 artiklan mukaan toimivaltaisten viranomaisten verkoston vaihtamaan tietoja direktiivin täytäntöönpanosta saaduista kokemuksista. Verkostoon voidaan liittää tarvittaessa elinsiirtoasiantuntijoita ja muita asiaan liittyviä tahoja.

Jäljitettävyys

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki niiden alueella talteen otetut, jaetut ja siirretyt elimet voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajaan ja päinvastoin. Jäljitettävyyden varmistamiseksi on käytettävä luovuttajan ja vastaanottajan tunnistamisjärjestelmää, jossa kukin luovutus ja siihen liittyvä elin ja vastaanottaja voidaan tunnistaa. Luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvaan ketjuun osallistuvien toimivaltaisten viranomaisten tai muiden laitosten on säilytettävä tiedot, jotka tarvitaan jäljitettävyyden varmistamiseksi kaikissa luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun vaiheissa sekä erikseen määritetyt elinluovuttajan ja elimen tiedot. Täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot on säilytettävä vähintään 30 vuotta luovutuksen jälkeen. Tavoitteena on taata potilasturvallisuus ja muun

muassa ehkäistä siirtoelinten laiton kauppaa.

Elimen luovuttajan ja vastaanottajan yksityisyyden- ja tietosuojasta on huolehdittava. Toimivaltaisen viranomaisen on kuitenkin pidettävä saatavilla tarpeelliset asiakirjat ja rekisterit, esimerkiksi tiedot siitä, mistä elin on peräisin, kuka sen luovutti ja missä olosuhteissa.

Raportointijärjestelmä

Elindirektiivin mukaan jäsenvaltioissa on oltava käytössä vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten raportointi- ja hallintajärjestelmät. Raportointijärjestelmän mukaisesti ilmoitetaan, tutkitaan, rekisteröidään ja toimitetaan vaaratilannetietoja elinten testaukseen, elinluovuttajan ja elimen tietoihin, talteenottoon, säilytykseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vakavista vaaratilanteista sekä elinsiirron aikana tai jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka saattavat liittyä näihin toimiin. Raportointijärjestelmän tulee olla liitetty yhteen kudodirektiivin vastaavan järjestelmän kanssa. Vakaviin vaaratilanteisiin tai haittavaikutuksiin liittyvien elinten mahdolliset laatu- ja turvallisuuspoikkeamat on tutkittava ja arvioitava dokumentoidusti. Tällaisia elimiä saa käyttää elinsiirtoihin vain riskinarviointiperusteisesti, jos siirrosta saatava hyöty potilaille arvioidaan haittoja suuremmaksi.

Elinluovuttajan ja elimen tiedot

Elindirektiivi sisältää listan vähimmäistiedoista, jotka on kerättävä kustakin elinluovuttajasta ja elimestä. Vähimmäistietojen lisäksi hoitohenkilöstön päätöksen perusteella voidaan lisäksi kerätä eräitä elindirektiivissä säädettyjä lisätietoja. Lisätietolistaa voidaan täydentää tai muuttaa komission direktiivillä siinä tapauksessa, että tieteen kehityksen perusteella ihmisten terveyteen kohdistuva vakava vaara tai elinten laadun ja turvallisuuden alalla tehty kansainvälinen työ tätä edellyttää.

Elinsiirtoja koskevat periaatteet

13 artiklan mukaan kaikki kuolleilta ja eläviltä luovuttajilta saadut elinten luovutukset ovat vapaaehtoisia eikä niistä makseta palkkiota. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elinten hankkiminen tapahtuu ilman voiton tavoittelua. Elimen luovuttajan ja vastaanottajan nimettömyyssuoja ja henkilötietojen suoja on varmistettava 16 artiklan mukaisesti.

Suostumusta elinluovutukseen säännellään hyvin eri tavoin jäsenvaltioissa. Toisissa valtioissa on käytössä niin sanottu oletettu suostumus, jossa luovuttajan oletetaan lähtökohdaisesti suostuneen luovutukseen, kun taas toisissa valtioissa vaaditaan esimerkiksi lähiomaisen tai muun läheisen suostumus. Elinluovutuksen on 14 artiklan mukaan täytettävä jäsenvaltion suostumusta koskevat vaatimukset, mutta nämä vaatimukset ovat jatkossakin kunkin jäsenvaltion määriteltävissä.

Direktiivi sisältää toimia elävien elinten luovuttajien suojaamiseksi (artiklat 7 ja 15). Elävien luovuttajien terveydestä on huolehdittava. Eläville luovuttajille tulee antaa kaikki tarpeelliset luovutukseen liittyvät tiedot, jotta he voivat tehdä tietoon perustuvan päätöksen. Henkilö ei saa toimia elinluovuttajana, jos luovutus sisältää hänelle itselleen ei-hyväksyttäviä terveysriskejä tai jos hänen luovuttamansa elimet eivät täytä laatu- ja turvallisuusedellytyksiä. Toimivaltainen viranomaisten on varmistettava, että elävistä luovuttajista pidetään luovutuksen jälkeen rekisteriä.

Biolääketiedesopimuksen mukaan ihmisen kehoa ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi. Pääperiaatteena on, että ihmisen kehosta ja sen osista sellaisenaan ei saa koitua taloudellista hyötyä. Ihmisen keho ja sen osat eivät saa muodostaa tulolähdettä. Sopimus kieltää niin luovuttajan kuin kolmannen osapuolen, esimerkiksi sairaalan, taloudellisen hyötymisen. Taloudellinen menetys, kuten tulon menetys esimerkiksi sairauspoissaolon vuoksi, saadaan kuitenkin korvata luovuttajalle. Korvauksesta ei saa kuitenkaan muodostua palkkiota.

Kudoslain 18 §:n mukaan elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata tai suo-

rittää luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota.

Rangaistussäännökset ja raportointi komissiolle

Jäsenvaltioiden on säädettävä direktiivin säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava niiden täytäntöönpano (23 artikla). Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kolmen vuoden välein kertomus direktiivin säännöksiin liittyvistä toimista.

Toimintasuunnitelma

Euroopan yhteisöjen komission Elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskevan toimintasuunnitelman (2009–2015) (KOM(2008) 819 lopullinen) tarkoitus on parantaa elinten saataavuutta, elinsiirtojärjestelmien tehokkuutta ja toimivuutta sekä elinten laatua ja turvallisuutta. Suunnitelman mukaan erityisesti elintenluovutukseen liittyvien toimintatapojen kehittäminen voi lisätä elinsiirtojen määrää. Euroopan neuvoston elinluovutuksista vastaavien henkilöiden tehtävistä ja koulutuksesta antaman suosituksen (Rec (2005) 11) mukaan tärkeintä on, että sairaalassa on elinluovutuksista vastaava henkilö (elinluovutuskoordinaattori), jonka tärkeimpänä tehtävänä on kehittää luovuttajien tunnistamista. Myös toimintasuunnitelman tavoitteena on, että kaikkiin luovutussairaaloihin nimettäisiin elinluovutuskoordinaattori.

Jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä on tarkoitus tiivistää kartoittamalla ja kehittämällä yhteisiä tavoitteita ja suuntaviivoja, yhteisesti sovittuja indikaattoreita ja vertailuarvoja, huolehtimalla säännöllisestä raportoinnista sekä vaihtamalla kokemuksia hyvistä toimintatavoista. Jäsenmaat ratkaisevat kukin itse, missä määrin ja millä tavoin ne osallistuvat toimintaohjelman toteuttamiseen.

2.3 Nykytilan arviointi

Suomessa tapahtuva elinsiirtotoiminta vastaa käytännössä monilta osin direktiivin vaatimuksia. Elinsiirroista on tällä hetkellä säädetty erikoissairaanhoidon yleisten säännös-

ten osalta terveydenhuoltolaissa ja erikoissairaanhoitolaissa. Suomessa elinsiirrot on keskitetty valtioneuvoston asetuksella Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan. Nimenomaan elinsiirtotoimintaa koskevat erityissäännökset ovat kudoslaissa. Koska käytännön elinsiirtotoiminta täyttää pääosin jo direktiivin vaatimukset, on valmistelussa lähdetty siitä, että direktiivissä edellytetyt säädösmuutokset tehtäisiin voimassaolevaan kudoslakiin.

Luovutussairaalan on tunnistettava mahdollinen elimen luovuttaja, varmistettava luovuttajan henkilöllisyys, todettava kuolema sekä 9 §:ssä säädetty suostumus, huolehdittava vainajan läheiselle annettavan elimen irrottamisen merkitystä koskevan selvityksen antamisesta ja vastattava elinluovuttajan hoidosta mukaan lukien elinluovuttajan elinsiirtoon vaikuttavien potilastietojen kirjaaminen. Elinsiirtoja tehdään vähemmän kuin mitä elinsiirrettä odottavien potilaiden määrä edellyttäisi. Siksi on tärkeää, että luovutussairaaloissa on asianmukaiset toimintatavat kaikkien potentiaalisten elinluovuttajien tunnistamiseksi ja hoitamiseksi aina siirtoleikkaukseen asti. Luovutussairaala voi huolehtia velvoitteestaan turvata siirtoelinten riittävä saatavuus esimerkiksi nimeämällä elinluovutusten koordinoinnista vastaavan henkilön. Toiminnan onnistumiseksi työn- ja vastuunjakon tulisi olla selkeästi määritelty esimerkiksi kyseisen henkilön toimenkuvassa.

Elinsiirtokeskuksen tehtävänä on hyväksyä elinluovuttaja. Luovuttajan hyväksymiseen kuuluu muun muassa riskinarviointi. Elinsiirtokeskus tekee varsinaisen irrotuksen, valitsee vastaanottajan ja tekee elinsiirtoleikkauksen. Elinsiirtokeskus vastaa myös elimen säilytyksestä ja kuljetuksesta, jotka usein tapahtuvat sen toimeksiannosta. Elinsiirtokeskuksen on varmistettava, että elimen laatu ja turvallisuus, mukaan lukien elimen testaus-, käsittely-, säilytys-, irrotus-, kuljetus- ja siirtoolosuhteet, ovat asianmukaiset. Myös elinten jäljitettävyyden varmistaminen sekä vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten hallinta kuuluvat elinsiirtokeskuksen tehtäviin.

Direktiivissä on lähinnä säännelty elinsiirtokeskuksen tehtävistä. Suomessa HYKS toimii ainoana direktiivin mukaisena elinsiirtokeskuksena. Se vastaa valtaosasta koko

elinsiirtotoiminnasta eli sen vastuulla on luovuttajien hyväksyminen, testaus, elinten irrotus, pakkaus, kuljetus, elinsiirto sekä myös jononhoito, elinten jäljitettävyys ja luovuttajien seuranta. HYKS on myös direktiivin mukainen talteenotto-organisaatio sikäli, että se huolehtii elinten talteenotosta. Luovutus-sairaaloille kuuluu direktiivin mukaisista talteenotto-organisaatioiden tehtävistä muun muassa elinluovuttajan tunnistaminen ja luovuttajan hoito lukuun ottamatta HYKS:n leikkausryhmän suorittamaa irrotusleikkausta.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Esityksen tarkoituksena on tehdä lainsäädäntöön ne muutokset, jotka ovat välttämättömiä elindirektiivin täytäntöön panemiseksi. Sääntelyn tavoitteena on entisestään parantaa elinsiirtojen laatua ja potilasturvallisuutta. Samoin tavoitteena on varmistaa, että kaikissa EU-maissa sovelletaan samoja laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Tämä on tärkeää mahdollisesti toisesta EU-maasta elinsiirteeseen saavien potilaiden kannalta.

3.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Voimassa olevaan kudoslakiin tehtävien muutosten vaihtoehtona voidaan pitää uutta elinsiirtoa ja -siirteitä koskevaa erillislakia, johon olisi siirretty kudoslain elinsiirtoja koskevat säännökset sekä otettu direktiivin edellyttämät uudet säännökset. Tällöin nykyisen kudoslain soveltamisala olisi rajoittunut lähinnä kudoksiin ja soluihin. Koska käytännön elinsiirtotoiminta Suomessa täyttää pääosin jo nyt direktiivin vaatimukset, on valmistelussa lähdetty siitä, että direktiivissä edellytetyt säädösmuutokset tehtäisiin voimassa olevaan kudoslakiin, eikä säädettäisi erillistä elinlakia. Lisäksi elimiä ja kudoksia koskevat elin- ja kudosedirektiivien vaatimukset ovat osittain samankaltaisia, mikä puoltaa tarkoituksenmukaisimpana ratkaisuna säännösten sisällyttämistä samaan lakiin.

Elimiä, kudoksia ja soluja voidaan monesti myös irrottaa samasta kuolleesta luovuttajas-

ta. Siksi on perusteltua, että kaikkea irrottamistoimintaa koskevat säännökset löytyvät samasta laista.

3.3 Keskeiset ehdotukset

Elinten ja kudosten irrottamista ja siirtoa koskevia säännöksiä muutettaisiin ja tarkennettaisiin direktiivin edellyttämällä tavalla. Lakiin otettaisiin sen soveltamisen kannalta olennaiset määritelmät. Lakiin lisättäisiin elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevat vaatimukset.

3.4 Hyväksyntä

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan elinluovutus- tai siirto-organisaationa toimiminen ei edellytä toimilupaa, mutta elinsiirrot on keskitetty HYKS:iin. Elindirektiivin mukaan toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä elinsiirtotoimintaa harjoittavat toimijat. Hyväksynnällä tarkoitetaan direktiivin mukaan hyväksymistä, akkreditointia, nimeämistä, lisenssin myöntämistä tai rekisteröintiä.

3.5 Toimivaltainen viranomainen

Fimea myöntää toimiluvan kudoslaitoksille ja valvoo niitä. Kudosedirektiivin vaatimukset edellyttävät säännönmukaista ja huomattavasti yksityiskohtaisempaa valvontaa kuin elindirektiivissä on edellytetty. Fimealla on kokemusta valvonnan suorittamisesta pitkälti samankaltaisella toimialalla. Fimea olisi lupa- ja valvontaviranomainen niiltä osin kuin kysymys on elindirektiivin säännösten toimeenpanosta. Valviran toimivalta terveydenhuollon yleisenä valvovana viranomaisena säilyisi ennallaan.

3.6 Rekisteri

HYKS:n pitämä elinsiirtorekisteri tulisi lakisääteiseksi. Laissa säädettäisiin niistä elinten turvallisuuden ja jäljitettävyuden kannalta olennaisista tiedoista, jotka rekisteri sisältäisi.

3.7 Vaaratilanteet ja haittavaikutukset

Elinsiirtokeskuksen tulisi pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista. Luovutus-sairaalan tulisi ilmoittaa viipymättä elinsiirtokeskukselle sen tietoon tulleista elimiin liittyvistä vaaratilanteista ja vakavista haittavaikutuksista.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Elinsiirtotoiminnasta vastaava toimivaltainen viranomainen saisi uusia tehtäviä liittyen talteenottolaitosten ja elinsiirtokeskuksen hyväksymiseen ja valvontaan, raportointijärjestelmiin ja osallistumiseen toimivaltaisten viranomaisten EU-verkoston. Luovutussairaaloille ja elinsiirtokeskukselle tulee koitumaan jonkin verran kustannuksia muun muassa henkilöstön täydennyskoulutuksesta, hyvien toimintatapojen kirjaamisesta sekä valvontatoimenpiteistä. Koska elinsiirtotoiminta Suomessa vastaa nykyisellään pitkälti direktiivin vaatimuksia, ei direktiivin toimeenpanosta arvioida aiheutuvan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia.

4.2 Vaikutukset luovutussairaaloiden, elinsiirtokeskuksen ja viranomaisten toimintaan

Elindirektiivin toimeenpanon yhteydessä lainsäädäntöön kirjattaisiin lähinnä nykyiset toimintatavat. Viranomaisille ei säädettäisi varsinaisia uusia tehtäviä. Fimea on sosiaali- ja terveysministeriölle toimittamassaan lausunnossa todennut voivansa hoitaa direktiivissä säädetyt viranomaistehtävät nykyisin olemassa olevin resurssein.

5 Asian valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelun aikana on kuultu viranomaistahoja ja alan toimijoita. Valmistelussa on käytetty Valviran ja Fimean valmistelemia esiselvitystä direktiivin

toimeenpanon edellyttämistä säädösmuutoksista. Esityksestä pyydettiin lausunnot oikeusministeriöltä, tietosuojavaltuutetulta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, aluehallintovirastoilta, Suomen Kuntaliitolta, sairaanhoitopiireiltä, Suomen Lääkäriliitolta, Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöyhdistys ry:ltä, Munuais- ja maksaliitto ry:ltä, Sydän- ja keuhkosiirroksiaat-SYKE ry:ltä, Suomen Potilasliitto ry:ltä ja Suomen transplantaatiokirurginen yhdistys ry:ltä.

Valtaosa lausunnonantajista piti esitystä perusteltuna ja hyvänä. Ehdotettujen säännösten katsottiin vastaavan direktiivin säännöksiä ja pääosin Suomessa jo noudatettavia käytäntöjä. Osa lausunnonantajista piti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä aluehallintovirastojen kesken ja kautuvaa viranomaisvalvonnan järjestelmää ylimitoitettuna. Toisaalta eräissä muissa lausunnoissa todettiin, että eri viranomaisten toimivaltaa koskevat säännökset ovat selkeät. Monissa lausunnoissa todettiin, että suurin elinsiirtotoiminnassa esiintyvä ongelma on siirtoelinten puute. Lausunnoissa korostettiin elinten saatavuuden parantamista esimerkiksi siten, että kuhunkin luovutussairaalaan nimitettäisiin elinluovutuskoordinaattori. Elindirektiivin tarkoituksena on kuitenkin ensisijaisesti turvata elinsiirrossa käytettäväksi tarkoitettujen elinten laatu ja turvallisuus.

Lausuntojen perusteella esitystä on korjattu eräiden yksityiskohtien osalta.

6 Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Esitys perustuu elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2010/53/EU. Direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tuli saattaa kansallisesti voimaan viimeistään 27 päivänä elokuuta 2012.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

1 §. Soveltamisala. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 1 a kohta, jossa mainittaisiin elindirektiivin toimeenpanemiseksi lakiin otettava uusi sääntely. Soveltamisala vastaa elindirektiivin soveltamisalaa ja täydentää tältä osin kudoslain soveltamisalasäännöstä. Lakia sovellettaisiin elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten luovutukseen, testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilömiseen, säilytykseen, kuljetukseen ja siirtoon. Tämä lisäys täsmentäisi lain soveltamisalaa.

1 a §. Määritelmät. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi eräitä uusia määritelmiä ja nykyisiä määritelmiä ehdotetaan täsmennettäväksi tarkoituksenmukaisin osin. Pykälän 1 kohdassa olevasta elimen määritelmästä ehdotetaan poistettavaksi sana elintärkeä. Uusi määritelmä vastaisi direktiivissä olevaa elimen määritelmää. EU-tasolla on käyty keskustelua muun muassa monikudos- ja raajasiirteiden luokittelusta kudos- tai elinsiirroiksi. Asiasta ei ole saavutettu yhteistä näkemystä, vaan keskustelu jatkuu edelleen. Myös elimen osa katsotaan elimeksi, jos sitä käytetään samaan tarkoitukseen kuin kokonaista ihmiskehon elintä ja jos rakennetta ja verisuonitusta koskevat edellytykset täyttyvät.

Pykälän 1 a ja 1 b kohdaksi ehdotetaan lisättäväksi elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvausten määritelmät. Elimen ominaisuuksien kuvauksella tarkoitettaisiin sellaisten elintä koskevien tietojen, joita tarvitaan sen elinsiirtoon soveltuvuuden arvioimiseksi, kirjaamista. Elintä koskevien tietojen perusteella on mahdollista tehdä asianmukainen riskinarviointi ja minimoida vastaanottajalle aiheutuvat riskit sekä optimoida elinten jakaminen. Elinluovuttajan ominaisuuksien kuvauksella tarkoitettaisiin luovuttajan terveystietojen, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, soveltuuko henkilö elinten luovuttajaksi, kirjaamista. Elinluovuttajaa koskevien tietojen tarkoituksena on tehdä asianmukainen riskinarviointi sekä minimoida vastaanottajalle aiheutuvat riskit ja optimoida elinten jakaminen.

Lisäksi pykälän 8 a kohdaksi ehdotetaan lisättäväksi direktiivissä oleva talteenoton määritelmä. Talteenotolla tarkoitettaisiin prosessia, jonka kautta luovutetut elimet saadaan käyttöön.

Pykälän 9 kohdassa olevaan käsittelyn määritelmään ehdotetaan lisättäväksi maininta elimistä.

Pykälän 10 kohdassa on säilömistä määritelmä ja 11 kohdassa säilytyksen määritelmä. Säilömisellä tarkoitetaan kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista ja muita keinoja, joilla käsittelyn aikana pyritään estämään tai hidastamaan kudosten tai solujen biologista tai fysikaalista heikkenemistä. Tämä vastaa elindirektiivin säilytys-määritelmää. Säilömistä koskevaan määritelmään ehdotetaan lisättäväksi maininta elimistä. Säilytystä koskevaa määritelmää ei ehdoteta muutettavaksi.

Pykälän 12 a kohdaksi ehdotetaan lisättäväksi jäljitettävyyden määritelmä. Jäljitettävyydellä tarkoitettaisiin elimen paikallistamista ja tunnistamista luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kussakin vaiheessa. Jäljitettävyyttä pitäisi sisällyttää myös luovuttajan, talteenottoorganisaation, vastaanottajan tai vastaanottajien tunnistamisen. Lisäksi elimen kanssa kosketuksiin joutuvien tuotteiden ja materiaalien tiedot pitäisi pystyä yksilöimään.

Pykälän 13 kohdan uudeksi a-alakohdaksi esitetään lisättäväksi elimiä koskevan vakavan vaaratilanteen määritelmä. Vakava vaaratilanne olisi elinsiirtoon käytettävän elimen osalta kyseessä, jos elimen luovutuksen ja siirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen liittyisi jokin ei-toivottu ja odottamaton tilanne, joka saattaisi aiheuttaa tarttuvan taudin siirtymisen, johtaa potilaan invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen, vaarantaa potilaan hengen tai johtaa potilaan kuolemaan. Lisäksi vakava vaaratilanne olisi kyseessä, jos tapahtuma aiheuttaisi sairauden tai sairaalahoidon tarpeen tai johtaisi sairauden tai sairaalahoidon pidentymiseen.

Vastaavasti pykälän 14 kohdan uudeksi a-alakohdaksi esitetään lisättäväksi elimiä koskevan vakavan haittavaikutuksen määritelmä.

Vakava haittavaikutus olisi elinsiirtoon käytettävän elimen osalta kyseessä, jos elimen luovutuksen ja siirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen mahdollisesti liittyisi joko elävässä luovuttajassa tai vastaanottajassa esiintyvä jokin tahaton reaktio, joka johtaisi kuolemaan, vaarantaisi hengen, johtaisi invalideutettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaisi sairauden tai sairaalahoidon tarpeen tai johtaisi sairauden tai sairaalahoidon pidentymiseen. Myös tarttuvan taudin siirtymisen olisi lähtökohtaisesti elinsiirtoon liittyvä vakava haittavaikutus.

Pykälän 15 kohdan vakiotoimintaohjeiden määritelmässä ehdotetaan mainittavaksi myös menettelyn odotettu lopputulos. Elindirektiivissä nykyistä kudoslain vakiotoimintaohjeiden määritelmää vastaa toimintamenettelyn määritelmä.

Pykälän uudeksi 16 kohdaksi ehdotetaan lisättäväksi elinsiirtokeskuksen määritelmä. Erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen 5 §:n mukaan elinsiirrot on valtakunnallisesti keskitetty Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan (HYKS). HYKS:ssä toimiva operatiivinen tulosityksikkö koordinoi elinsiirtokeskuksena koko maan elinsiirtotoimintaa.

2 §. Yleiset edellytykset. Pykälässä säädetään elimen irrottamisen elävältä luovuttajalta yleisistä edellytyksistä. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa todetaisiin direktiivissä todettu tavoite suojella eläviä elinluovuttajia. Elävään elinluovuttajaan liittyvillä tekijöillä on osaltaan vaikutusta myös elinten laatuun ja turvallisuuteen. Ehdotuksen mukaan elinluovuttajan terveydentilaa on seurattava elinluovutuksen jälkeen, jotta luovuttajalla ilmenevät vakavat haittavaikutukset, jotka saattavat aiheutua luovutuksesta, sekä luovutetun elimen laatuun ja turvallisuuteen sekä vastaanottajan turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat seikat voidaan havaita, niistä voidaan ilmoittaa tässä laissa säädetyllä tavalla sekä voidaan ryhtyä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin elinluovuttajan ja vastaanottajan turvallisuuden varmistamiseksi.

7 §. Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset. Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi keskenmeno. Otettaessa

elimä, kudoksia tai soluja talteen sekä raskauden keskeyttämisen että keskenmenon yhteydessä toimintaan tulisi olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa. Tämä jo aiemman samaa säännöstä koskeneen lainmuutoksen tarkoitus on käynyt ilmi kyseistä säännöstä koskevista hallituksen esityksen perusteluista. Täsmällisyysvaatimuksista keskenmeno olisi syytä mainita myös itse säännöksessä, jotta lupaa voidaan edellyttää. Säännöstä täsmentävässä valtioneuvoston ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä antamassa asetuksessa (594/2001) myös keskenmeno on mainittu (4 §).

6 luku **Toimintaa koskevat yleiset säännökset**

**14 §. Elimien, kudoksien ja solujen alkupe-
rä, laatu ja turvallisuus.** Pykälää ja sen osikkoa ehdotetaan täsmennettäväksi koskemaan myös laatua. Säännös on luonteeltaan yleinen. Kaikkien ihmisessä käytettävien elimien, kudoksien ja solujen tulee olla tutkittu laadukkaita ja turvallisia.

15 §. Toiminnan laadun turvaaminen. Pykälän toisen momentin mukaan kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lain 6 a luvussa. Kudosten ja solujen alkuperästä ja turvallisuudesta säädettäisiin tarkemmin 6 a luvussa ja elinsiirtotoiminnan osalta luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevista vaatimuksista uudessa 6 b luvussa. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa olisi maininta tästä.

16 §. Elin- ja kudossiirtorekisterit. Pykälän 1 momentin mukaan rekisterinpitäjä on muun muassa terveydenhuollon toimintayksikkö, jossa elimiä käytetään elinsiirtotoiminnassa. Suomessa elinsiirtorekisterinpitäjänä toimii HYKS. Direktiivin mukaan pidettävästä rekisteristä olisi käytävä ilmi elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä sekä talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypit ja lukumäärät. Tästä ehdotetaan otettavaksi nimenomainen maininta säännökseen. Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi direktiivin edellytys siitä, että elinsiirtokeskuksen olisi laadittava elinsiirtotoiminnasta vuosikertomus, jonka se toi-

mittaisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus puolestaan laatisi sille toimitetun vuosikertomuksen pohjalta elinsiirto-toimintaa koskevan toimintakertomuksen, joka olisi julkinen.

18 §. Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö. Direktiivissä on nimenomainen säännös siitä, että elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta on kiellettävä, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua. Pykälään ehdotetaan otettavaksi tästä säännös.

6 b luku **Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevat säännökset.**

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 b -luku, jossa säädettäisiin luovutussairaaloitten ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevista vaatimuksista.

20 n §. Luovutussairaala ja elinsiirtokeskus. Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään, luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen olisi toiminnassaan täytettävä terveydenhuolto-laissa, erikoissairaanhoidolaissa ja muualla terveydenhuollon lainsäädännössä säädetty toimintaansa koskevat vaatimukset. Suomessa siirtoelimiä saadaan yliopistosairaaloista, keskussairaaloista ja aluesairaaloista, mutta kaikki elinten irrotusleikkaukset ja -siirrot tehdään HYKS:n toimesta. Lakiin on tarkoitus kirjata nykyinen sairaaloitten välinen työnjako. Terveydenhuoltolain 45 §:n nojalla annetulla valtioneuvoston asetuksella on säädetty kunnan järjestämisvastuuseen kuuluvan erikoissairaanhoidon kuuluvien elinsiirtojen järjestämisestä (336/2011). Asetuksen tarkoituksena on ollut keskittää Suomessa tehtävät elinsiirrot HYKS:iin. Asetuksessa mainittu elinsiirtokeskus eli HYKS saa Suomessa voimassa olevan terveydenhuoltoa koskevan sääntelyn perusteella yliopistotasoisena sairaalana suorittaa kaikkia elinsiirtoon liittyviä toimia.

Ehdotettu luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen työnjako vastaa sisällöltään osittain elindirektiivin talteenotto-organisaation ja elinsiirtokeskuksen tehtäviä, paitsi että elinten irrotus määritellään Suomessa kuulu-

van luovutussairaalan tai talteenotto-organisaation sijasta elinsiirtokeskuksen tehtäviin. Suomessa on todettu, että keskussairaaloitten sijasta HYKS:n leikkausryhmän on parempi suorittaa kaikki elinten irrotusleikkaukset. Keskussairaaloille kuuluu direktiivin mukaisista talteenotto-organisaatioiden tehtävistä muun muassa elinluovuttajan tunnistaminen ja luovuttajan hoito lukuun ottamatta HYKS:n leikkausryhmän suorittamaa irrotusleikkausta.

Suomessa yksityinen palvelujen tuottaja tarvitsee yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1992) mukaisen luvan. Lupa voidaan asettaa terveydenhuollon toimintaa koskevia ehtoja ja luvassa on mainittava, mitä toimia kyseessä oleva yksityinen palvelujen tuottaja saa suorittaa. Tämä vastaa osaltaan direktiivin sääntelyä. Elinsiirtotoiminta on Suomessa julkisen terveydenhuollon toimintaa. Biolääketiedesopimuksen, elindirektiivin ja voimassa olevan kudoslain 18 §:n 3 momentin mukaan elinten irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö ei saa tavoitella toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö voi kuitenkin periä korvausta elinten käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista, mutta perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen. Tämä sääntely koskee kaikkia elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuvia terveydenhuollon toimintayksiköitä tai muita yksiköitä, ovat ne sitten julkisia tai yksityisiä.

Pykälässä ehdotetaan mainittavaksi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää ajantasaista listaa luovutussairaaloista ja elinsiirtokeskuksista.

20 o §. Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tehtävät. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tehtävistä. Nykyistä tehtävien jakoa ei ole tarkoitus muuttaa. Toiminnan sujuvuuden varmistamiseksi tehtävienjaon tulisi olla mahdollisimman selkeä. Luovutussairaalan olisi tunnistettava mahdollinen elimen luovuttaja ja varmistettava tämän henkilöllisyys, todettava kuolema, selvitettävä ja kirjattava

vainajan eläessään mahdollisesti ilmaisema käsitys asiasta ja huolehdittava vainajan läheiselle annettavan selvityksen antamisesta sekä vastattava elinluovuttajan hoidosta, mukaan lukien elinluovuttajan ja elimen ominaisuuksien kuvaus. Luovutussairaala kirjaisi aivokuoleman toteamista ja mahdollista suostumusta koskevat tiedot elimenirrotuspöytäkirjaan.

Elinsiirtokeskuksen taas olisi viime kädessä vastattava siitä, että siirrettävän elimen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Elinsiirtokeskus hyväksyisi elinluovuttajan ja valitsisi vastaanottajan ennen siirtoa ja suorittaisi elimen irrotus- ja siirtoleikkaukset. Elinsiirtokeskus arvioi ennen siirtoa siihen mahdollisesti liittyviä riskejä. Siirtoon voidaan edetä muun muassa, jos riski-hyötyanalyysi osoittaa yksittäisessä tapauksessa, potilaan henkeä uhkaavat hätätilanteet mukaan luetuina, että vastaanottajalle oletettavasti koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin vaara, joka siirrosta aiheutuu. Elinsiirtokeskuksen olisi tarkistettava ennen elinsiirtoon ryhtymistä, että elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvaus on asianmukainen ja että kuljetettujen elinten säilömis-, säilytys- ja kuljetusolosuhteet ovat olleet asianmukaiset. Elinsiirtokeskus myös kirjaisi elimenirrotuspöytäkirjaan tiedon siitä, mitkä elimet on irrotettu, sekä elinten huuhtelua koskevat tiedot.

Elinsiirtokeskuksen olisi varmistettava elinten koskemattomuus kuljetuksen aikana ja sopiva kuljetusaika. Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaisi tarkemmat määräykset elinten kuljetusta koskevista vaatimuksista, joilla voi olla vaikutus elinten laatuun ja turvallisuuteen. Näitä olisivat muun muassa elinten kuljetussäiliöihin merkittävät tiedot, kuten luovutussairaalan yhteystiedot; määräpaikkana olevan elinsiirtokeskuksen yhteystiedot; ilmoitus, että pakkaus sisältää elimiä, täsmennettynä elimen tyyppillä ja tarvittaessa tiedolla oikean- ja vasemmanpuoleisuudesta, sekä maininta ”KÄSITELTÄVÄ VAROEN”; suositellut kuljetusolosuhteet, mukaan lukien ohjeet säiliön pitämisestä tarkoituksenmukaisessa lämpötilassa ja asennossa. Lisäksi kuljetettavien elinten mukana pitäisi kulkea selvitys elimestä ja elimen luovuttajan kuvauksesta.

20 p §. *Laatua ja turvallisuutta koskevat hyvät toimintatavat.* Direktiivissä on säädetty elinten laatua ja turvallisuutta koskevan kehyksen laatimisesta. 20 p §:ssä ehdotetaan säädettäväksi siitä, että luovutussairaalla ja elinsiirtokeskuksella olisi oltava oman toimintansa osalta hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuvat ja ajantasaiset toimintatavat ja vakiotoimintaohjeet, jotka kattaisivat elinten luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kaikki vaiheet. Kirjattuina tulisi olla erityisesti menettelytavat luovuttajan henkilöllisyyden varmistamiseksi, suostumuksen tai oletetun suostumuksen selvittämisen kirjaamiseksi, elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvauksen laatimiseksi sekä elinsiirtoon osallistuvan henkilöstön pätevyyden ja jatkuvan koulutautumisen varmistamiseksi. Lisäksi tulisi kirjata menettelyohjeet koskien elimen talteenottoa, säilömistä, säilytystä, pakkaamista, kuljettamista ja pakkausmerkintöjä. Vakiotoimintaohjeissa tulisi mainita myös, miten elimen jäljitettävyyden varmistetaan ja miten vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista raportoidaan tarkasti, nopeasti ja luotettavasti. Lisäksi tulisi varmistaa, että toiminnassa noudatetaan kaikilta osin henkilötietojen suojaa koskevia säännöksiä. Vakiotoimintaohjeissa tai niiden liitteenä tulisi olla myös muut kuin säännöksessä mainitut toimintaa koskevat ohjeet, käytettävät lomakkeet, tiedot kunkin elimen lopullisen käyttötarkoituksen kirjaamisesta sekä koulutusmateriaali ja viitteet asiaan kuuluviin relevantteihin lähdeoteksiin.

Elinsiirtotoiminnassa tulee laatua ja turvallisuutta koskevan tässä mainitun erityissääntelyn lisäksi noudattaa muun muassa terveydenhuoltolain 8 §:ssä säädettyjä laatua ja potilasturvallisuutta koskevia vaatimuksia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaisi tarkemmat määräykset hyvien toimintatapojen periaatteista direktiivin 4 artiklassa tarkoitettua laatua ja turvallisuutta koskevan kehyksen toteuttamiseksi ja vahvistamiseksi.

20 q §. *Henkilöstö.* Elinluovutukseen ja elinsiirtoon osallistuvalla henkilöstöllä olisi oltava toiminnan laatuun ja laajuuteen nähden riittävä pätevyys, koulutus ja tehtäviensä suorittamiseen tarvittava asiantuntemus. Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen olisi järjestettävä omalle henkilöstölleen säännöl-

lisesti erityisiä koulutusohjelmia, jotta nämä voisivat toimia tavalla, joka edistäisi elinsiirtoon soveltuvien elinten saamisen täysimääräisesti käyttöön elinsiirtotoimintaa varten. Sekä luovuttajasairaaloiden että elinsiirtokeskuksen tulisi ensisijaisesti vastata oman henkilöstönsä koulutuksesta. Keskeistä koulutuksessa olisi, että kaikki potentiaaliset elinluovuttajat tunnistetaan ja heitä hoidetaan elimen irrotusleikkaukseen asti siten, että elimen käytettävyyden elinsiirtoon voidaan parhaalla mahdollisella tavalla toteuttaa.

20 r §. *Elinten talteenottoa koskevat laatuvaatimukset.* Erityisesti elinten talteenottoa koskevista laatuvaatimuksista säädettäisiin uudessa 20 r §:ssä. Lakiin kirjattaisiin jo nykyisen lainsäädännön ja toimintakäytäntöjen perusteella noudatettava direktiivissä mainittu vaatimus siitä, että elinten talteenottoon liittyvästä lääketieteellisestä toiminnasta vastaisi aina lääkäri. Elinten talteenottoon liittyvä lääketieteellinen toiminta, kuten luovuttajien valinta ja arviointi, olisi suoritettava lääkärin neuvojen mukaisesti ja ohjauksessa. Lisäksi säännöksessä todettaisiin direktiivin vaatimus siitä, että talteenotto olisi suoritettava toiminnan laatuun nähden asianmukaiset vaatimukset täyttävässä leikkaussalissa, joka on suunniteltu ja rakennettu ja jota pidetään yllä ja käytetään asiaankuuluvien vaatimusten ja kussakin tilanteessa mahdollisten parhaiden lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti. Säännöksen tavoitteena on osaltaan varmistaa talteen otettujen elinten laatu ja turvallisuus. Lisäksi laissa mainittaisiin nimenomaisesti jo nykyisinkin noudatettava käytäntö siitä, että talteenotossa käytettäviä materiaaleja ja laitteita olisi käsiteltävä steriloitua ja lääkinnällisiä laitteita koskevien kansainvälisten, EU:n ja kansallisten säännösten, standardien ja ohjeistojen mukaisesti.

20 s §. *Elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvaus.* Jotta elinsiirron turvallisuus voidaan mahdollisimman hyvin varmistaa, elinluovuttajasta ja elimestä on oltava tarvittavat luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot ennen elinsiirtoa. Pykälässä säädettäisiin siitä, että tietojen saamiseksi tehtävät kokeet olisi tehtävä laboratoriossa, jossa on riittävän pätevä, koulutettu ja asiantunteva henkilöstö sekä asianmukaiset tilat ja laitteet.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin, mitkä tiedot olisi oltava kaikista elinluovuttajista ja elimistä eli niin sanotut vähimmäistiedot. Nämä vähimmäistiedot on listattu direktiivin liitteen A-osassa. Kuitenkin elinsiirto voitaisiin lääkärin yksittäistapauksessa tekemän harkinnan mukaan tehdä, vaikka kaikkia asetuksessa säädettyjä vähimmäistietoja ei olisi saatavilla, jos vastaanottajalle oletettavasti koituva hyöty olisi suurempi kuin vaara, joka aiheutuu tietojen epätäydellisyydestä. Vastaanottajan hoidosta vastaavan lääkärin tulisi tehdä päätös siitä, voidaanko elinsiirto tehdä, vaikka kaikkia vähimmäistietoja ei olisikaan saatavilla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksessä taas todettaisiin ne tiedot, jotka tulisi vähimmäistietojen lisäksi pyrkiä saamaan eli niin sanotut lisätiedot. Nämä elinten ja luovuttajien kuvauksen kannalta olennaiset tiedot (lisätiedot) on listattu direktiivin liitteen B-osassa. Lisätiedot määritettäisiin yhteistyössä elinsiirtotoimintaan osallistuvien tahojen kanssa. Lisätietoja määritettäessä tulisi ottaa huomioon tällaisten tietojen saatavuus ja kunkin tapauksen erityiset olosuhteet.

Lisäksi elävältä elinluovuttajalta olisi ennen luovutusta pyrittävä saamaan hänen terveydentilaansa liittyvät tarvittavat terveystiedot, jotta laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyisivät. Tietojen saamiseksi hoitohenkilöstön olisi selvitettävä luovuttajalle luovutuksen seurauksia. Kun on kyse kuolleelta ihmiseltä irrotettavista elimistä, hoitohenkilöstön olisi pyrittävä mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan saamaan nämä tiedot kuolleen luovuttajan omaisilta tai muilta henkilöiltä.

Hoitohenkilöstön olisi pyrittävä selvittämään tietojen nopean toimittamisen merkitys kaikille osapuolille, joilta näitä tietoja on pyydetty. Sairaaloilla ja laboratorioilla tulisi olla käytössä asianmukaiset toimintamenettelyt, joilla varmistetaan, että elinluovuttajan ja elimen tiedot saadaan toimitettua elinsiirtokeskukseen hyvissä ajoin.

20 t §. *Jäljitettävyyden.* Elinsiirtokeskuksen olisi pystyttävä yksilöimään kukin elinluovutus ja siihen liittyvä elin ja vastaanottaja sekä jäljitettävään kaikki talteenotetut, jaetut ja siirretyt elimet luovuttajalta vastaanottajaan ja

päinvastoin. Jäljitettävyyksivaatimus koskisi myös elimen kanssa tekemisiin joutuvia tuotteita ja materiaaleja. Jäljitettävyyksivaatimuksen osalta tulisi kuitenkin varmistaa, että muun muassa henkilötietolaissa ja potilaislaissa säädettyjä luottamuksellisuutta ja tietosuojaa koskevia vaatimuksia noudatetaan. Direktiivin mukaan jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavat tiedot tulisi säilyttää vähintään 30 vuotta luovutuksen jälkeen. Suomessa tietoja säilytetään voimassaolevan lainsäädännön mukaan 50 vuotta luovutuksesta tai luovuttajan kuolemasta.

20 u §. Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen. Elinsiirtokeskuksen tulisi pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulevista elimiin mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä vakavista haittavaikutuksista. Luovutussairaalan tulisi vastaavasti ilmoittaa elinsiirtokeskukselle kaikista sen tietoon tulevista elimiin mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä vakavista haittavaikutuksista. Tällainen ilmoitus olisi tehtävä viipymättä. Elinsiirtokeskus informoisi välittömästi niitä elinsiirtotoimintaan osallistuvia yksiköitä, joissa potentiaalinen vaaratilanne ilmeneisi.

Elinsiirtokeskuksen tulisi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilömiseen, säilytykseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen. Elinsiirtokeskus toimittaisi ilmoitukset viranomaiselle tiedoksi jälkikäteen.

Elintä, josta on tehty tässä pykälässä tarkoitettu ilmoitus, ei saisi käyttää ennen kuin elimen laatu- ja turvallisuuspoikkeamasta olisi laadittu kirjallinen riskinarviointi. Tällainen elin voitaisiin ottaa käyttöön ainoastaan, jos siirrosta saatava hyöty potilaalle arvioitaisiin haittoja suuremmaksi.

20 v §. Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskusten ohjaus ja valvonta. Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskusten elinsiirtotoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluisivat nykyisen työnjaon mukaisesti jatkossakin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-

rastolle sekä aluehallintovirastoille. Elinsiirtotoiminnan osalta valvonta vastaisi muun muassa erikoissairaanhoidon ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yleistä ohjausta ja valvontaa sekä koskisi elimen luovuttamisen suostumukseen liittyviä käytäntöjä. Erikoissairaanhoidon ohjausta ja valvontaa koskevia säännöksiä on muun muassa erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), terveydenhuoltolaissa (1326/2010) sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetussa laissa (669/2008).

Elinten testauksen, säilömistä, säilytyksen, pakkaamisen, kuljettamisen, muun käsittelyn sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten, vakavien vaaratilanteiden sekä vakavien haittavaikutusten raportoinnin ja hallinnan sekä jäljitettävyyksivaatimusten osalta ohjaus ja valvonta kuuluisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Lisäksi pykälässä säädettäisiin viranomaisten valvontaa varten tarvitsemasta tiedonsaantioikeudesta. Direktiivin vaatimusten mukaisesti valvonnan tulisi olla säännöllistä ja kohdistua erityisesti laatu- ja turvallisuusvaatimusten täyttämiseen. Voimassa olevan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (592/2009) mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on jo nyt huolehtia elinten laadun ja turvallisuuden valvonnasta. Elindirektiivissä säädettyjen laatu- ja turvallisuusnäkökohtien, jotka ovat luonteeltaan tuoteturvallisuustyyppisiä, ohjaus ja valvonta kuuluisi näin ollen luonteellisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

20 x §. Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskusten tarkastaminen. Pykälässä säädettäisiin viranomaisten tarkastusoikeudesta. Tarkastaja olisi päästettävä kaikkiin luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimitiloihin ja tarkastuksessa olisi salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle olisi annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toi-

mipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla olisi myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastusta ei saisi suorittaa pysyväsairaan asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastavan viranomaisen olisi annettava viimeistään 30 päivän kuluttua tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi luovutussairaallalle tai elinsiirtokeskukselle. Tarkastus katsottaisiin päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille. Luovutussairaalla ja elinsiirtokeskuksella olisi velvollisuus käynnistää viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuksien korjaamiseksi ja ilmoittaa näistä tarkastaneelle viranomaiselle viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun tarkastuskertomus on annettu toimintayksikölle tiedoksi. Viranomainen voisi tarkastaa toimintaa ja tiloja säännöllisesti ja aina tarvittaessa, jos niissä havaitaan elinten laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäiltäisiin, että sellainen on tapahtunut.

Valvovilla viranomaisilla olisi mahdollisuus periä valvonnasta valtion maksuperustelaim mukainen maksu.

20 y §. Määräykset ja pakkokeinot. Valvojan viranomaisen olisi kiellettävä luovutussairaala tai elinsiirtokeskusta harjoittamasta toimintaansa, jos tarkastuksen tai muun valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei toimintayksikkö täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Kieltoa koskevaa päätöstä olisi noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää. Lisäksi viranomainen voisi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos luovutussairaala tai elinsiirtokeskus on olennaisella tavalla toiminut tämän lain säännösten vastaisesti tai sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa elinten laadun ja turvallisuuden tai annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

23 b §. Elinsiirtoon tarkoitettujen elinten tuonti ja vienti. Elinsiirtoon tarkoitettuja elimiä saisi tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain asianmukaisesti hyväksytyt elinsiirtokeskus tai sen valtuuttama terveydenhuollon toimija. Tällainen pykälässä tarkoitettu ter-

veydenhuollon toimija olisi ensisijaisesti Scandiatransplant.

Elinten tuonti ja vienti EU:n ulkopuolisesta maasta tai maahan olisi sallittua ainoastaan, jos elimet voidaan jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin, ne täyttävät tässä laissa säädettyjä vastaavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset sekä 14 §:n 2 momentissa säädettyjä elimen alkuperää ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia noudatetaan.

24 §. Tarkemmat säännökset ja määräykset. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin tarvittaessa säätää tarkemmin elinten jäljitettävyyttä koskevista tiedoista sekä luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista.

Nykyisin kudoslain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat on vahvistettu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Tarkoituksenmukaisempaa olisi, että lomakkeet vahvistettaisiin jatkossa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksellä. Esimerkiksi nykyistä kudoksenirrotuspöytäkirjaa olisi perusteltua muokata koskemaan myös elinluovutuksia ja kyseisen lomakkeen kaava tulisi vahvistaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksellä.

25 §. Rangaistussäännös. Pykälän 4 kohta ehdotetaan lisättäväksi maininta elimistä. Säännöstä voitaisiin soveltaa tahoon, joka laiminlyö elimiä koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisen.

2 Voimaantulo

Lain ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian, koska elindirektiivin, johon esitys perustuu, noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset tuli saattaa kansallisesti voimaan viimeistään 27 päivänä elokuuta 2012.

3 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Ehdotetulla lailla on tarkoitus panna täytäntöön elinsiirtoon tarkoitettujen elinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskeva elindirektiivi. Ehdotetut säädösmuutokset ovat pää-

osin teknisluonteisia. Ne koskevat muun muassa jäljitettävyyttä, vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamista, luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tehtäviä, henkilöstöä ja toiminnan laadun turvaamista. Ehdotettu laki vastaa pitkälti kudoslain muuttamisesta 11 päivänä toukokuuta 2007 annettua lakia (547/2007), jolla pantiin täytäntöön kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY. Nyt ehdotetut säännökset vastaavat pitkälti maamme elinsiirtotoiminnassa jo nykyisellään noudatettavia hyviä toimintatapoja. Kun elinsiirtoon tarkoitettujen elinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista säädetään lain tasoisessa säädöksessä, voidaan siirtoelimiin liittyviä riskejä vähentää ja potilasturvallisuutta edistää aiempaa tehokkaammin.

Toisin kuin edellä mainitussa kudoslain muuttamisesta annetussa laissa, esityksessä ei ehdoteta perustettavaksi uutta lupajärjestelmää. Ehdotetussa laissa ei siten puututa perustuslailla suojattuun elinkeinon harjoittamisen vapauteen.

Perustuslain 12 §:n 1 momentti turvaa sananvapauden. Kudoslain 18 §:ään ehdotetaan uutta säännöstä, jossa kielletään elinten tarvetta ja saatavuutta koskeva mainonta, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua. Uusi säännös vastaa elindirektiivin 13 artiklan 3 kohtaa. Sen tarkoituksena on ehkäistä elimillä käytävää kauppaa. Kudoslain 18 §:ään sisältyy jo nykyisellään taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto. Myös Euroopan neuvoston biolääketiedesopimukseen ja siihen liittyvään ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyyn lisäpöytäkirjaan sisältyy taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto. Sopimuksen ja lisäpöytäkirjan 21 artiklas-

sa määrätään, että ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tavoittelemiseksi. Lisäpöytäkirjan 21 artiklan 2 kohdassa kielletään ilmoittelu elinten tai kudosten tarpeesta tai saatavuudesta taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tarjoamiseksi tai tavoittelemiseksi. Lisäpöytäkirjan 22 artiklassa kielletään elinten ja kudosten kauppa. Mainittujen säännösten ja määräysten tarkoituksena on ensisijaisesti turvata ihmisarvon loukkaamattomuus.

Perustuslain 1 §:n mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden. Säännös ilmaisee hallitusmuodon keskeisen arvoperustan, ja se tulee ottaa huomioon arvioitaessa perusoikeuksien rajoitusten sallittavuutta. Kudoslain 18 §:ään ehdotettavan säännöksen tarkoituksena on ensisijaisesti turvata ihmisarvon loukkaamattomuus. Sananvapautta ei pidetä ehdottomana oikeutena, vaan sitä voidaan rajoittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden edellyttämin tavoin. Koska lisäksi elimiä koskeva mainonta on jo nykyisellään kielletty lainsäädännössämme, ehdotettu säännös ei ole ongelmallinen sananvapauden kannalta.

Elin- ja kudossiirtorekistereitä koskevaan kudoslain 16 §:n 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi elinsiirtoon tarkoitettujen elinten elinluovuttajien lukumäärää sekä elinten tyyppiä koskevat tiedot. Ehdotetuilla lisäyksillä ei ole vaikutusta perustuslaissa turvattuun yksityiselämän suojaan.

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

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 1, 9, 10, 13 - 15 kohta, 7 §:n 3 momentti, 6 luvun otsikko, 14 §:n 1 momentti, 15 §:n 2 momentti, 16 §:n 2 momentti, 18 §:n 1 momentti, 24 §:n otsikko, 2 momentin 6 ja 8 kohta ja 3 momentti sekä 25 §:n 1 momentin 4 kohta,

sellaisina kuin niistä ovat 1 a §:n 1, 9, 10 ja 13 - 15 kohta, 14 §:n 1 momentti, 15 §:n 2 momentti, 18:n 1 momentti ja 25 §:n 1 momentin 4 kohta laissa 547/2007 sekä 7 §:n 3 momentti, 16 §:n 2 momentti ja 24 §:n otsikko, 2 momentin 6 ja 8 kohta ja 3 momentti laissa 778/2009, sekä

lisätään 1 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 547/2007, uusi 1 a kohta, 1 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2007, uusi 1a, 1 b, 8 a, 12 a ja 16 kohta, 2 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2007, uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, 16 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2001 ja 778/2009, uusi 4 momentti sekä lakiin uusi 6 b luku ja 23 b § seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

1 a) elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten luovutuksesta, testauksesta, elinluovuttajan ja elimen ominaisuuksien kuvauksesta, talteenotosta, säilömisestä ja säilytyksestä, kuljetuksesta, siirrosta, jäljitettävyydestä sekä vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten raportoinnista;

1) *elimellä* ihmiskehon erilaistunutta osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, verisuonituksensa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja;

1 a) *elimen ominaisuuksien kuvauksella* elintä koskevien tietojen, joita tarvitaan sen elinsiirtoon soveltuvuuden arvioimiseksi, kirjaamista;

1 b) *elinluovuttajan ominaisuuksien kuvauksella* luovuttajan terveystietojen, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, soveltuuko henkilö elinten luovuttajaksi, kirjaamista;

8 a) *talteenotolla* prosessia, jolla luovutetut elimet saadaan käyttöön;

9) *käsittelyllä* kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien elinten, kudosten tai solujen valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;

1 a §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

10) säilömisellä kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista ja muita keinoja, joilla käsittelyn aikana tai elinten osalta alkaen talteenotosta ja päättyen siirtoon pyritään estämään tai hidastamaan elinten, kudosten tai solujen biologista tai fyysikaalista heikkenemistä;

12 a) jäljitettävyydellä elimen paikallistamista ja tunnistamista luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kussakin vaiheessa, mukaan luettuna luovuttajan, talteenotto-organisaation, vastaanottajan tai vastaanottajien tunnistaminen, sekä elimen kanssa kosketuksiin joutuviin tuotteisiin ja materiaaleihin liittyvien tietojen paikallistamista ja yksilöintiä;

13) vakavalla vaaratilanteella:

a) elimen luovutuksen ja siirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen liittyvää ei-toivottua ja odottamatonta tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tarttuvan taudin siirtymisen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa potilaan invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;

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

14) vakavalla häirtavaikutuksella:

a) elimen luovutuksen ja elinsiirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen mahdollisesti liittyvää elävässä luovuttajassa tai vastaanottajassa esiintyvää tahatonta reaktiota, tarttuva tauti mukaan lukien, joka johtaa kuolemaan tai vaarantaa hengen, johtaa invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;

b) kudosten ja solujen hankinnan tai käytön luovuttajassa tai sen vastaanottajassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, mukaan lukien tartuntatauti, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaala-

hoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;

15) vakioitoimintaohjeilla kirjallisia ohjeita, joissa kuvataan kunkin menettelyn vaiheet mukaan luettuna käytettävät aineet ja menetelmät sekä odotettu lopputuote tai lopputulos;

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

2 §

Yleiset edellytykset

Elinluovuttajan terveydentilaa on seurattava elinluovutuksen jälkeen, jotta luovuttajalla ilmenevät vakavat häirtavaikutukset, jotka saattavat aiheutua luovutuksesta, sekä luovutetun elimen laatuun ja turvallisuuteen sekä vastaanottajan turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat seikat voidaan havaita, niistä voidaan ilmoittaa tässä laissa säädetyllä tavalla sekä voidaan ryhtyä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin elinluovuttajan ja vastaanottajan turvallisuuden varmistamiseksi.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, tulee toimintaan olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

6 luku

Toimintaa koskevat yleiset säännökset

14 §

Elimien, kudosten ja solujen alkuperä, laatu ja turvallisuus

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.

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

Kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään 6 a luvussa. Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lisäksi 6 b luvussa.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

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

Elinsiirtokeskuksen on laadittava vuosittain kertomus tässä pykälässä tarkoitetusta elinsiirtotoiminnasta. Elinsiirtokeskuksen on toimitettava kertomus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle, joka julkaisee vuosittain elinsiirtotoimintaa koskevan toimintakertomuksen.

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

Tässä laissa säädetystä elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta on kielletty, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.

6 b luku

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevat säännökset

20 n §

Luovutussairaala ja elinsiirtokeskus

Luovutussairaalalle ja elinsiirtokeskukselle asetetuista vaatimuksista säädetään tämän lain lisäksi terveydenhuoltolaissa (1326/2010) ja erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää ajantasaista listaa luovutussairaaloista ja elinsiirtokeskuksesta.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään erityistason sairaanhoitoon kuuluvien elinsiirtosten järjestämisestä ja keskittämisestä.

20 o §

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tehtävät

Luovutussairaalan on tunnistettava mahdollinen elimen luovuttaja, todettava kuole-

ma, selvitettävä ja kirjattava 9 §:ssä tarkoitettu vainajan mahdollinen elinaikainen käsitys elimensä irrottamisesta, huolehdittava 9 a §:ssä säädetyn vainajan läheiselle annettavan selvityksen antamisesta, vastattava elinluovuttajan hoidosta sekä tehtävä tarvittavat lisätutkimukset elimen kelpoisuudesta elinsiirtoon.

Elinsiirtokeskuksen on varmistettava, että elimen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Elinsiirtokeskus vastaa elimen irrotuksesta ja siirrosta sekä hyväksyy elinluovuttajan ja valitsee vastaanottajan. Elinsiirtokeskuksen on tarkistettava ennen elinsiirtoon ryhtymistä, että elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvaus on asianmukainen ja että kuljetettujen elinten säilömis-, säilytys- ja kuljetusolosuhteet ovat olleet asianmukaiset.

Elinsiirtokeskuksen on varmistettava elinten koskemattomuus kuljetuksen aikana ja kuljetusajan asianmukaisuus.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset elinten kuljetusta koskevista elinten laatuun ja turvallisuuteen liittyvistä vaatimuksista.

20 p §

Laatua ja turvallisuutta koskevat hyvät toimintatavat

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toiminnan on oltava ajantasaisten ja hyvien toimintaperiaatteiden ja elinten luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kaikki vaiheet kattavien toimintaohjeiden mukaista, jotta varmistetaan:

- 1) luovuttajan henkilöllisyys;
- 2) luovuttajan 3 tai 9 §:n mukaisen suositumuksen selvittämisen kirjaaminen;
- 3) elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvaus;
- 4) se, että henkilöstö täyttää 20 q §:ssä säädetyt vaatimukset;
- 5) elimen asianmukainen talteenotto, säilöminen, säilytys, pakkaaminen, kuljettaminen ja pakkausmerkinnät;
- 6) elimen jäljitettävyyttä;
- 7) henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen noudattaminen;

8) tarkka, nopea ja luotettava vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista raportointi;

9) vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten hallinta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 1 momentissa tarkoitetuista hyvistä toimintaperiaatteista ja -ohjeista.

20 q §

Henkilöstö

Elinluovutukseen ja elinsiirtoon osallistuvalla henkilöstöllä on oltava toiminnan laatuun ja laajuuteen nähden riittävä pätevyys, koulutus ja tehtäviensä suorittamiseen tarvittava asiantuntemus. Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on järjestettävä henkilöstölleen säännöllisesti asianmukaista koulutusta.

20 r §

Elinten talteenottoa koskevat laatuvaatimukset

Elinten talteenottoon liittyvästä lääketieteellisestä toiminnasta vastaavan on oltava lääkäri.

Talteenotto on suoritettava leikkaussaleissa, jotka on suunniteltu ja rakennettu ja joita ylläpidetään ja käytetään asiaankuuluvien vaatimusten ja parhaiden lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.

Talteenotossa käytettäviä materiaaleja ja laitteita on käsiteltävä sterilointia ja lääkinnällisiä laitteita koskevien kansainvälisten, Euroopan unionin ja kansallisten sääntösten, standardien ja ohjeistojen mukaisesti.

20 s §

Elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvaus

Elinluovuttajasta ja elimestä on oltava tarvittavat luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot ennen elinsiirtoa.

Tietojen saamiseksi tehtävät kokeet on tehtävä laboratoriossa, jossa on riittävän pätevä,

koulutettu ja asiantunteva henkilöstö sekä asianmukaiset tilat ja laitteet.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään, mitkä tiedot kaikista elinluovuttajista ja elimistä vähintään on oltava. Elinsiirto voidaan tehdä, vaikka kaikkia asetuksessa säädettyjä vähimmäistietoja ei olisi saatavilla, jos vastaanottajalle oletettavasti koituvaa hyötyä on suurempi kuin vaara, joka aiheutuu tietojen epätäydellisyydestä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset siitä, mitkä elimen ja luovuttajan kuvauksen kannalta olennaiset tiedot tulee lisäksi pyrkiä saamaan.

20 t §

Jäljitettävyyys

Elinsiirtokeskuksen on pystyttävä yksilöimään kukin elinluovutus ja siihen liittyvä elin ja vastaanottaja sekä jäljittämään kaikki Suomessa talteenotetut, jaetut ja siirretyt elimet luovuttajalta vastaanottajaan ja päinvastoin.

Jäljitettävyyysvaatimus koskee myös kaikkia asiaankuuluvia tietoja tällaisen elimen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja materiaaleista.

20 u §

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

Elinsiirtokeskuksen tulee pitää luettelo kaikista sen tietoon tulleista elimiin mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä vakavista haittavaikutuksista.

Luovutussairaalan tulee ilmoittaa viipymättä elinsiirtokeskukselle kaikista sen tietoon tulleista elimiin mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä vakavista haittavaikutuksista.

Elinsiirtokeskuksen tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilömiseen, säilytykseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutuk-

set, jotka voivat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen.

Elintä, josta on tehty tässä pykälässä tarkoitettu ilmoitus, ei saa käyttää ennen kuin siitä on laadittu kirjallinen riskinarviointi. Tällainen elin voidaan ottaa käyttöön, jos riskinarvioinnin perusteella voidaan otaksua, että potilaalle siirrosta koituvaa hyötyä on suurempi kuin siirrosta aiheutuva haitta.

20 v §

Luovutussairaaloitten ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta

Luovutussairaaloitten ja elinsiirtokeskuksen elinsiirtotoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisina Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä aluehallintovirastoille siten kuin tässä tai muussa laissa säädetään.

Luovutussairaaloitten ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta kuuluu elinten testauksen, säilömiseen, säilytyksen, pakkaamisen, kuljettamisen, muun käsittelyn sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten, vakavien vaaratilanteiden sekä vakavien haittavaikutusten raportoinnin ja hallinnan sekä jäljitettävyyysvaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, aluehallintovirastoilla ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot luovutussairaaltalta ja elinsiirtokeskukselta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä sekä terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta.

20 x §

Luovutussairaaloitten ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, aluehallintovirastolla ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten

ja määräysten noudattamisen valvontaa var-
ten oikeus tarkastaa luovutussairaalan ja elin-
siirtokeskuksen tiloja ja toimintaa sekä tarvit-
tavia asiakirjoja.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin luovu-
tussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimitiloi-
hin ja tarkastuksessa on salassapitosäännös-
ten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan
pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia
tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle
on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäl-
jennökset tarkastuksen toimittamiseksi tar-
peellisista asiakirjoista sekä näytteet toimi-
pisteessä olevista aineista ja valmisteista
erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajal-
la on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen ai-
kana. Tarkastusta ei saa suorittaa pysyväis-
luonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-
raston, aluehallintoviraston tai Lääkealan
turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on an-
nettava 30 päivän kuluessa tarkastuksen toi-
mittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta
tiedoksi luovutussairaalalle tai elinsiirtokes-
kukselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi,
kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu
tiedoksi asianosaisille.

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen
on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toi-
menpiteet tarkastuksessa todettujen puutteel-
lisuuksien korjaamiseksi ja ilmoitettava Sosi-
aali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastol-
le, aluehallintovirastolle tai Lääkealan turval-
lisuus- ja kehittämiskeskukselle käynnisty-
vistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen ai-
kataulusta ja yksityiskohdista 30 päivän ku-
luessa siitä, kun tarkastuskertomus on annettu
toimintayksikölle tiedoksi.

20 y §

Määräykset ja pakkokeinot

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-
raston, aluehallintoviraston tai Lääkealan
turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kiel-
lettävä luovutussairaalaa tai elinsiirtokeskus-
ta harjoittamasta toimintaansa, jos tarkastuk-
sen tai muun valvontatoimenpiteen perusteel-
la voidaan todeta, ettei toimintayksikkö täytä
tässä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Kieltoa koskevaa päätöstä on noudatettava
muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusvi-
ranomainen toisin määrää.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-
rasto, aluehallintovirasto ja Lääkealan turval-
lisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhka-
sakon siten kuin uhkasakkolaissa
(1113/1990) säädetään, jos:

1) luovutussairaala tai elinsiirtokeskus on
olennaisella tavalla toiminut tämän lain
säännösten vastaisesti tai sen toiminta muu-
toin vakavasti vaarantaa elinten laadun ja
turvallisuuden; taikka

2) 20 x §:n perusteella annettujen määräys-
ten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

23 b §

Elinsiirtoon tarkoitettujen elinten tuonti ja vientä

Elinsiirtoon tarkoitettuja elimiä saa tuoda
Suomeen ja viedä Suomesta vain tässä laissa
tarkoitettu elinsiirtokeskus ja sen valtuuttama
terveydenhuollon toimija.

Elinten tuonti Euroopan unionin ulkopuoli-
sesta maasta tai ja vienti unionin ulkopuoli-
seen maahan on sallittua ainoastaan, jos eli-
met voidaan jäljittää luovuttajasta vastaanot-
tajaan ja päinvastoin, ne täyttävät tässä laissa
säädettyjä vastaavat laatu- ja turvallisuusvaa-
timukset sekä 14 §:n 2 momentissa säädettyjä
vaatimuksia noudatetaan.

24 §

Tarkemmat säännökset ja määräykset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella
annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

6) elinten, kudosten ja solujen jäljitettä-
vyyttä koskevista tiedoista;

8) luovutussairaaloitten, elinsiirtokeskuk-
sen ja kudoslaitosten tarkastuksessa erityises-
ti huomioon otettavista asioista, tarkastusme-
nettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytä-
kirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antami-
sesta;

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat vahvistetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksellä.

25 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2012

Pääministeri

JYRKI KATAINEN

Peruspalveluministeri *Maria Guzenina-Richardson*

Liite

Rinnakkaistekstit

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 1, 9, 10, 13 - 15 kohta, 7 §:n 3 momentti, 6 luvun otsikko, 14 §:n 1 momentti, 15 §:n 2 momentti, 16 §:n 2 momentti, 18 §:n 1 momentti, 24 §:n otsikko, 2 momentin 6 ja 8 kohta ja 3 momentti sekä 25 §:n 1 momentin 4 kohta,

sellaisina kuin niistä ovat 1 a §:n 1, 9, 10 ja 13 - 15 kohta, 14 §:n 1 momentti, 15 §:n 2 momentti, 18:n 1 momentti ja 25 §:n 1 momentin 4 kohta laissa 547/2007 sekä 7 §:n 3 momentti, 16 §:n 2 momentti ja 24 §:n otsikko, 2 momentin 6 ja 8 kohta ja 3 momentti laissa 778/2009, sekä

lisätään 1 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 547/2007, uusi 1 a kohta, 1 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2007, uusi 1a, 1 b, 8 a, 12 a ja 16 kohta, 2 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2007, uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, 16 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2001 ja 778/2009, uusi 4 momentti sekä lakiin uusi 6 b luku ja 23 b § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

1 §

*Soveltamisala**Tässä laissa säädetään:*

1 a) elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten luovutuksesta, testauksesta, elinluovuttajan ja elimen ominaisuuksien kuvauksesta, talteenotosta, säilömisestä ja säilytyksestä, kuljetuksesta, siirrosta, jäljitettävyydestä sekä vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten raportoinnista;

1 a §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

1 a §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) elimellä ihmiskehon erilaistunutta osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, *verisuonituksensa* ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja;

1 a) elimen ominaisuuksien kuvauksella elintä koskevien tietojen, joita tarvitaan sen

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

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

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

14) vakavalla haittavaikutuksella kudosten ja solujen hankinnan tai käytön luovuttajassa tai sen vastaanottajassa aiheuttamaa tahatonta

elinsiirtoon soveltuvuuden arvioimiseksi, kirjaamista;

1 b) elinluovuttajan ominaisuuksien kuvauksella luovuttajan terveystietojen, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, soveltuuko henkilö elinten luovuttajaksi, kirjaamista;

8 a) talteenotolla prosessia, jolla luovutetut elimet saadaan käyttöön;

9) käsittelyllä kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien *elinten*, kudosten tai solujen valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;

10) säilömisellä kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista ja muita keinoja, joilla käsittelyn aikana *tai elinten osalta alkaen talteenotosta ja päättyen siirtoon* pyritään estämään tai hidastamaan *elinten*, kudosten tai solujen biologista tai fysikaalista heikkenemistä;

12 a) jäljitettävyydellä elimen paikallistamista ja tunnistamista luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kussakin vaiheessa, mukaan luettuna luovuttajan, talteenotto-organisaation, vastaanottajan tai vastaanottajien tunnistaminen, sekä elimen kanssa kosketuksiin joutuviin tuotteisiin ja materiaaleihin liittyvien tietojen paikallistamista ja yksilöintiä;

13) vakavalla vaaratilanteella *a) elimen luovutuksen ja siirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen liittyvää ei-toivottua ja odottamatonta tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tarttuvan taudin siirtymisen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa potilaan invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;*

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

14) vakavalla haittavaikutuksella *a) elimen luovutuksen ja elinsiirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen mahdollisesti*

reaktiota, mukaan lukien tartuntatauti, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;

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

sesti liittyvää elävässä luovuttajassa tai vastaanottajassa esiintyvää tahatonta reaktiota, tarttuva tauti mukaan lukien, joka johtaa kuolemaan tai vaarantaa hengen, johtaa invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;

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

15) vakiotoimintaohjeilla kirjallisia ohjeita, joissa kuvataan kunkin menettelyn vaiheet mukaan luettuna käytettävät aineet ja menetelmät sekä odotettu lopputuote *tai lopputulos.*

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

2 §

Yleiset edellytykset

Elinluovuttajan terveydentilaa on seurattava elinluovutuksen jälkeen, jotta luovuttajalla ilmenevät vakavat hättävaiikutukset, jotka saattavat aiheutua luovutuksesta, sekä luovutetun elimen laatuun ja turvallisuuteen sekä vastaanottajan turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat seikat voidaan havaita, niistä voidaan ilmoittaa tässä laissa säädetyllä tavalla sekä voidaan ryhtyä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin elinluovuttajan ja vastaanottajan turvallisuuden varmistamiseksi.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan tal-

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan tal-

teen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

teen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, tulee toimintaan olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

6 luku

Toimintaa koskevat säännökset

14 §

Elimien, kudosten ja solujen alkuperä ja turvallisuus

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

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

Kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lain 6 a luvussa.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irro-

6 luku

Toimintaa koskevat yleiset säännökset

14 §

Elimien, kudosten ja solujen alkuperä, laatu ja turvallisuus

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.

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

Kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään 6 a luvussa. *Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lisäksi 6 b luvussa.*

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irro-

tettu tai otettu talteen sekä tiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

tettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

Elinsiirtokeskuksen on laadittava vuosittain kertomus tässä pykälässä tarkoitettusta elinsiirtotoiminnasta. Elinsiirtokeskuksen on toimitettava kertomus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, joka julkaisee vuosittain elinsiirtotoimintaa koskevan toimintakertomuksen.

18 §

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

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

Tässä laissa säädetystä elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. *Elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta on kielletty, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.*

6 b luku

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevat säännökset

20 n §

Luovutussairaala ja elinsiirtokeskus

Luovutussairaalalle ja elinsiirtokeskukselle asetetuista vaatimuksista säädetään tämän lain lisäksi terveydenhuoltolaissa (1326/2010) ja erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää ajantasaista listaa luovutussairaaloista ja elinsiirtokeskuksesta. Valtioneuvoston asetuksella säädetään eri-

tyistason sairaanhoitoon kuuluvien elinsiirtojen järjestämisestä ja keskittämisestä.

20 o §

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tehtävät

Luovutussairaalan on tunnistettava mahdollinen elimen luovuttaja, todettava kuolema, selvitettävä ja kirjattava 9 §:ssä tarkoitettu vainajan mahdollinen elinaikainen käsitys elimiensä irrottamisesta, huolehdittava 9 a §:ssä säädetyn vainajan läheiselle annettavan selvityksen antamisesta, vastattava elinluovuttajan hoidosta sekä tehtävä tarvittavat lisätutkimukset elimen kelpoisuudesta elinsiirtoon.

Elinsiirtokeskuksen on varmistettava, että elimen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Elinsiirtokeskus vastaa elimen irrotuksesta ja siirrosta sekä hyväksyy elinluovuttajan ja valitsee vastaanottajan. Elinsiirtokeskuksen on tarkistettava ennen elinsiirtoon ryhtymistä, että elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvaus on asianmukainen ja että kuljetettujen elinten säilömis-, säilytys- ja kuljetusolosuhteet ovat olleet asianmukaiset.

Elinsiirtokeskuksen on varmistettava elinten koskemattomuus kuljetuksen aikana ja kuljetusajan asianmukaisuus.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset elinten kuljetusta koskevista elinten laatuun ja turvallisuuteen liittyvistä vaatimuksista.

20 p §

Laatua ja turvallisuutta koskevat hyvät toimintatavat

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toiminnan on oltava ajantasaisten ja hyvien toimintaperiaatteiden ja elinten luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kaikki vaiheet kattavien toimintaohjeiden mukaista, jotta varmistetaan:

- 1) luovuttajan henkilöllisyys;
- 2) luovuttajan 3 tai 9 §:n mukaisen suostumuksen selvittämisen kirjaaminen;
- 3) elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksi-

en kuvaus;

4) se, että henkilöstö täyttää 20 q §:ssä säädetyt vaatimukset;

5) elimen asianmukainen talteenotto, säilyminen, säilytys, pakkaaminen, kuljettaminen ja pakkausmerkinnät;

6) elimen jäljitettävyys;

7) henkilötietojen suojaa koskevien säännösten noudattaminen;

8) tarkka, nopea ja luotettava vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista raportointi;

9) vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten hallinta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 1 momentissa tarkoitetuista toimintaperiaatteista ja ohjeista. .

20 q §

Henkilöstö

Elinluovutukseen ja elinsiirtoon osallistuvalla henkilöstöllä on oltava toiminnan laatuun ja laajuuteen nähden riittävä pätevyys, koulutus ja tehtäviensä suorittamiseen tarvittava asiantuntemus. Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on järjestettävä henkilöstölleen säännöllisesti asianmukaista koulutusta.

20 r §

Elinten talteenottoa koskevat laatuvaatimukset

Elinten talteenottoon liittyvästä lääketieteellisestä toiminnasta vastaavan on oltava lääkäri.

Talteenotto on suoritettava leikkaussaleissa, jotka on suunniteltu ja rakennettu ja joita ylläpidetään ja käytetään asiaankuuluvien vaatimusten ja parhaiden lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.

Talteenotossa käytettäviä materiaaleja ja laitteita on käsiteltävä sterilointia ja lääkinnällisiä laitteita koskevien kansainvälisten, Euroopan unionin ja kansallisten säännösten, standardien ja ohjeistojen mukaisesti.

20 s §

Elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvaus

Elinluovuttajasta ja elimestä on oltava tarvittavat luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot ennen elinsiirtoa.

Tietojen saamiseksi tehtävät kokeet on tehtävä laboratoriossa, jossa on riittävän pätevä, koulutettu ja asiantunteva henkilöstö sekä asianmukaiset tilat ja laitteet.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään, mitkä tiedot kaikista elinluovuttajista ja elimistä vähintään on oltava. Elinsiirto voidaan tehdä, vaikka kaikkia asetuksessa säädettyjä vähimmäistietoja ei olisi saatavilla, jos vastaanottajalle oletettavasti koituvaa hyötyä on suurempi kuin vaara, joka aiheutuu tietojen epätäydellisyydestä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset siitä, mitkä elimen ja luovuttajan kuvauksen kannalta olennaiset tiedot tulee lisäksi pyrkiä saamaan.

20 t §

Jäljitettävyys

Elinsiirtokeskuksen on pystyttävä yksilöimään kukin elinluovutus ja siihen liittyvä elin ja vastaanottaja sekä jäljittämään kaikki Suomessa talteenotetut, jaetut ja siirretyt elimet luovuttajalta vastaanottajaan ja päinvastoin.

Jäljitettävyysvaatimus koskee myös kaikkia asiaankuuluvia tietoja tällaisen elimen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja materiaaleista.

20 u §

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

Elinsiirtokeskuksen tulee pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista elimiin mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä vakavista haittavaikutuksista.

Luovutussairaalan tulee ilmoittaa viipymättä elinsiirtokeskukselle kaikista sen tie-

toon tulleista elimiin mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä vakavista haittavaikutuksista.

Elinsiirtokeskuksen tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilömiseen, säilytykseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen.

Elintä, josta on tehty tässä pykälässä tarkoitettu ilmoitus, ei saa käyttää ennen kuin siitä on laadittu kirjallinen riskinarviointi. Tällainen elin voidaan ottaa käyttöön, jos riskinarvioinnin perusteella voidaan otaksua, että potilaalle siirrosta koituva hyöty on suurempi kuin siirrosta aiheutuva haitta.

20 v §

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen elinsiirtotoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisina Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä aluehallintovirastoille siten kuin tässä tai muussa laissa säädetään.

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta kuuluu elinten testausten, säilömisestä, säilytyksestä, pakkaamisesta, kuljettamisesta, muun käsittelyyn sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten, vakavien vaaratilanteiden sekä vakavien haittavaikutusten raportoinnin ja hallinnan sekä jäljitettävyyden vaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, aluehallintovirastoilla ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot luovutussairaaloilta ja elinsiirtokeskukselta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä sekä terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta.

20 x §

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, aluehallintovirastolla ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvontaa varten oikeus tarkastaa luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimittoihin 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 pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston, aluehallintoviraston tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava 30 päivän kuluessa tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi luovutussairaalalle tai elinsiirtokeskukselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille.

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, aluehallintovirastolle tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista 30 päivän kuluessa siitä, kun tarkastuskertomus on annettu toimintayksikölle tiedoksi.

20 y §

Määräykset ja pakkokeinot

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston, aluehallintoviraston tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kiellettävä luovutussairaala tai elinsiirtokeskusta harjoittamasta toimintaansa, jos tarkastuksen tai muun valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei toimintayksikkö täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Kieltoa koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

1) luovutussairaala tai elinsiirtokeskus on olennaisella tavalla toiminut tämän lain säännösten vastaisesti tai sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa elinten laadun ja turvallisuuden; taikka

2) 20 x §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

23 b §

Elinsiirtoon tarkoitettujen elinten tuonti ja vienti

Elinsiirtoon tarkoitettuja elimiä saa tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain tässä laissa tarkoitettu elinsiirtokeskus ja sen valtuuttama terveydenhuollon toimija.

Elinten tuonti Euroopan unionin ulkopuolisesta maasta ja vienti unionin ulkopuoliseen maahan on sallittua ainoastaan, jos elimet voidaan jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin, ne täyttävät tässä laissa säädettyjä vastaavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset sekä 14 §:n 2 momentissa säädettyjä vaatimuksia noudatetaan.

24 §

Tarkemmat säännökset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

6) kudosten ja solujen jäljitettävyyttä kos-

24 §

Tarkemmat säännökset ja määräykset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

6) elinten, kudosten ja solujen jäljitettä-

kevista tiedoista;

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

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

25 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan

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

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

vyyttä koskevista tiedoista;

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

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat vahvistetaan *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksellä.*

25 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.