

EDUSKUNNAN VASTAUS 284/2006 vp

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

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta (HE 273/2006 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 57/2006 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) nimike, 1 §, 2 luvun otsikko, 2 ja 3 §, 3 luvun otsikko, 6 §:n 1 momentti, 7 §, 4 luvun otsikko, 8 §:n 1 ja 3 momentti, 9—11 §, 12 §:n 1 momentti, 14—16 §, 17 §:n 1—3 momentti, 18, 19 ja 22—26 § sekä

lisätään lakiin uusi 1 a § ja 6 a luku sekä uusi 23 a § seuraavasti:

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

1) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen ir-

rottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten;

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

3) ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja -soluista

valmistettujen valmisteiden luovuttamisesta, hankinnasta, testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä ja jakelusta kudoslaitokseen tai sen toimeksiannosta;

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

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

6) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan.

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

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

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

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

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

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;

2) *kudoksella* kaikkia soluista muodostuvia ihmiskehon rakenneosia;

3) *soluilla* yksittäisiä ihmissoluja tai -soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa minkäänlainen sidekudos;

4) *kudoslaitoksella* kudospankkia, terveydenhuollon toimintayksikköä tai sen osaa tai muuta yksikköä, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia taikka joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta;

5) *laatujärjestelmällä* laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämää organisaatorakennetta, vastuunjakoja, menettelyjä, menetelmiä ja resursseja mukaan luettuina kaikki välittömät ja välilliset laadunedistämistoimet;

6) *käytöllä ihmisessä* kudosten tai solujen käyttöä niitä vastaanottavassa ihmisessä;

7) *autologisella käytöllä* solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä samassa ihmisessä tallettamatta niitä kudoksetta tai solupankkiin;

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

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 biologisten tai fysikaalisten heikkenemistä;

11) *säilytyksellä* tuotteen pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa sen jakeluun saakka;

12) *jakelulla* kudosten tai solujen kuljettamisesta ja toimittamista käytettäväksi ihmisessä;

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 invalideettiinsa 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 reaktiota, mukaan lukien tartuntatauti, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invalideettiin, 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.

2 luku

Elimien, kudoksien ja solujen irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten

2 §

Yleiset edellytykset

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

Elin, kudokset tai soluja saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä tai kudosta tai sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleetta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti parem-

mat kuin kuolleetta luovuttajalta saadun siirron tulokset.

Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien ja kudoksien irrottamisesta päättämiseen lukuun ottamatta luuydinkudoksen irrottamista.

3 §

Luovuttajan suostumus

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

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

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

3 luku

Elimien, kudoksien ja solujen talteenotto

6 §

Yleiset edellytykset ja rajoitukset

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

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

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

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

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toi-

mintaan olla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

4 luku

Elimien, kudoksien ja solujen irrottaminen kuolleelta luovuttajalta

8 §

Yleiset edellytykset

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

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

9 §

Suostumus

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

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

10 §

Irrottamisen rajoitukset

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

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

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

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

12 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset

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

14 §

Elimien, kudosten ja solujen alkuperä ja turvallisuus

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

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

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

Terveysturvakeskuksen toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan tässä laissa

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

Kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lain 6 a luvussa.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

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

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimistä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveysturvakeskuksen toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, sekä tiedot Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä re-

kisterimerkinnästä. Jos luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava tästä elimen, kudoksen tai solut vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava elin- tai kudossiirtorekistereistä, jollei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.

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

17 §

Tietojen luovuttaminen rekisteristä

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

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

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

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

Tässä laissa säädetystä elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin

luovuttamisesta ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkioita.

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

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

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

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

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suos-

tumuksen lisäksi, että toimintaan on Terveystieteiden huollon oikeusturvakeskuksen lupa.

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

6 a luku

Kudoslaitosten toimintaa koskevat säännökset

20 a §

Kudoslaitoksen tehtävät

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

20 b §

Toimilupa ja ilmoitus

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

Lääkelaitoksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, kä-

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

20 c §

Vastuuhenkilö

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

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

20 d §

Henkilöstö

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

20 e §

Laatujärjestelmä

Kudoslaitoksella on oltava hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva ja ajantasainen laatujärjestelmä. Laatujärjestelmän on sisällettävä ainakin vakiotoimintaohjeet ja muut ohjeet, koulutusmateriaali ja lähde- ja lähteteokset, ilmoituslomakkeet, luovuttajia koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen lopullisesta käyttötarkoituksesta.

20 f §

Jäljitettävyyys

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

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

20 g §

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkelaitokselle toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn,

säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen.

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

20 h §

Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus

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

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

Edellä 2 momentissa tarkoitettu sopimus on tehtävä erityisesti, jos:

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

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

c) kudoslaitos tarjoaa palveluja muulle kuin toiselle kudoslaitokselle; taikka

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

Sopimuksessa on määriteltävä kolmannen osapuolen vastuu ja noudatettavat menettelyt.

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

20 i §

Rekisterit ja tietojen säilyttäminen

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

Kudoslaitoksen on toimitettava Lääkelaitokselle vuosikertomus toimistaan.

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

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

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

20 j §

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta

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

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

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitettua sopimuksen

tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

20 k §

Tarkastuksessa annettava määräys

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

20 l §

Maksut

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

20 m §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakko

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

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

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

1) edellytykset toimiluvan myöntämiselle eivät enää täyty;

2) kudoslaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimilupaan liitettyjen ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavas-

ti vaarantaa kudosten tai solujen turvallisuuden; taikka

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

22 §

Terveysdenhuollon oikeusturvakeskuksen myöntämät luvat

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

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

23 §

Valvonta ja Terveysdenhuollon oikeusturvakeskuksen myöntämän luvan peruuttaminen

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

Terveysdenhuollon oikeusturvakeskus voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa tarkoitetun toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

23 a §

Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

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

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

24 §

Tarkemmat säännökset

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

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

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

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

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

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

6) kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

7) vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamismenettelystä;

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

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

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

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset:

1) kudoslaitoksen laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta;

2) kudosten ja solujen luovuttajia koskevista valintaperusteista;

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

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

25 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

26 §

Muutoksenhaku

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2007.

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

Kudoslaitoksen on haettava 20 b §:ssä tarkoitettua toimilupaa ja ilmoitettava 20 c §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilönsä viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2007. Lääkelaitoksen on ratkaistava lupahakemus puolen vuoden kuluessa hakemuksen jättämisestä. Jos hakemus toimiluvan saamiseksi on tehty ennen lain voimaantuloa, Lääke-

laitoksen on ratkaistava hakemus puolen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Edellä 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa kudoslaitos voi lain voimaantulon jälkeen, kunnes hakemus on ratkaistu, jatkaa toimintaansa ilman lupaa noudattaen tämän lain säännöksiä.

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

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 6 päivänä helmikuuta 2007
