

EDUSKUNNAN VASTAUS 168/2000 vp

Hallituksen esitys laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (HE 93/2000 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 29/2000 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

1) ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten;

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

3) ihmisen alkuioiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen;

4) ihmisen elimien, kudoksien ja kudosten näytteiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen;

5) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan.

Taudinmäärityksen, hoidon tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tapahtuvasta sekä kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeellisesta elimien ja kudoksien irrottamisesta säädetään erikseen. Erikseen säädetään myös veren talteenotosta ja sukusolujen käytöstä hedelmöityshoitoon.

2 luku

**Elimien ja kudoksien irrottaminen elävältä
luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten**

2 §

Yleiset edellytykset

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin tai kudosta irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. Irrotettu elin tai kudos voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten.

Elin tai kudosta 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 ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.

Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien ja kudoksien irrottamisesta päättämiseen.

3 §

Luovuttajan suostumus

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

Luovuttajalle on ennen hänen kirjallisen suostumuksensa antamista annettava selvitys irrotuksen merkityksestä hänelle itselleen ja vastaanottajalle sekä siitä, että hän 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, mielentervey-

den häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan (*vajaakykyinen*), irrottamiseen tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Elintä tai kudosta 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.

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen

Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta vain lähiomaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten.

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa.

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Alaikäinen tai vajaakykyinen voi luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja on alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja voi luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta.

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa.

3 luku

Elimien ja kudoksien talteenotto

6 §

Yleiset edellytykset ja rajoitukset

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

Alkioita saa käyttää vain hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Edellä 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuun elimen tai kudoksen 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 tai kudoksen lopullista käyttämistä.

Potilaalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä sekä siitä, että hän voi peruuttaa suostumuksensa ennen elimen tai kudoksen lopullista käyttämistä. Potilasta hoitavan lääkärin on annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen.

Jos elimiä tai kudoksia otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa.

4 luku

Elimien ja kudoksien irrottaminen kuolleelta luovuttajalta

8 §

Yleiset edellytykset

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

Kuolema on todettava siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään.

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

9 §

Suostumus

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

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

10 §

Irrottamisen rajoitukset

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

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

5 luku

Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimus- ja opetustoiminta

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Terveysturvallisuuden oikeusturvakeskuksen avulla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä ja kudoksia irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

12 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset

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

Tutkimus- ja opetustoimintaa on harjoitettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu. Tutkimus- ja opetustoimintaa ei saa harjoittaa, jos on syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä.

13 §

Ruumiin luovuttaminen opetustarkoitukseen

Yliopiston anatomian laitokselle voidaan lääketieteen opetusta varten luovuttaa ruumis, jonka opetustarkoitukseen luovuttamiseen vainaja on eläessään kirjallisesti antanut suostumuksensa.

6 luku

Toimintaa koskevat säännökset

14 §

Elimien ja kudoksien alkuperä ja turvallisuus

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

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

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

Terveysturvallisuuden 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 ja kudoksia, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien ja kudoksien turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveysturvallisuuden toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä ja kudoksia ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luu- ydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä ja kudoksesta, elimien ja kudoksen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien ja kudoksien irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimen tai kudoksen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on irrotettu tai otettu talteen, sekä tiedot Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen antamista luvista elimien ja kudoksien irroitukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien ja kudoksien irroitukselle tai talteenotolle.

Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Jos luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava tästä elimen tai kudoksen vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava elin- tai kudossiirtorekistereistä ellei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.

17 §

Tietojen luovuttaminen rekisteristä

Rekisteriin talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja heitä koskevat asiakirjat ovat salassapidettäviä.

Rekisterinpitäjän on salassapitosäännösten estämättä luovutettava elimen ja kudoksien 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 ja kudoksien tur-

vallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää ihmisen elimiä ja kudoksia tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitetusta tietojen luovuttamisesta ei saa periä maksua.

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

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

Elimen tai kudoksen luovuttajalla, joka elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitettujen elimen tai kudoksen irrottamisen tai siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten vuoksi joutuu olemaan poissa ansiotyöstään koko päivän, eikä saa tältä ajalta palkkaa tai sitä vastaavaa korvausta, on oikeus saada päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa (364/1963) päivärahasta säädetään. Päivärahaa suoritetaan sairausvakuutuslain 19 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä.

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

19 §

Elimien ja kudoksien muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin tai kudoksesta, jota ei lääketieteellisen

syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan hänen suostumuksensa. Jos elin tai kudokset on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen tai kudoksen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Terveystieteiden oikeusturvakeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Terveystieteiden oikeusturvakeskuksen lupa.

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

20 §

Kudostenäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudostenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Terveystieteiden oikeusturvakeskus voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudostenäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia.

Lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudostenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, Terveystieteiden oikeusturvakeskus voi kuitenkin perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen.

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

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudostenäytteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudostenäytteestä, kudostenäytteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudostenäyte on otettu ellei vainaja ole tätä eläessään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudostenäytteitä voidaan luovuttaa isyyden selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle.

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

7 luku

Erinäiset säännökset

21 §

Kuoleman määritelmä

Ihminen on kuollut, kun kaikki hänen aivotointonsa ovat pysyvästi loppuneet.

22 §

Luvat

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

Terveysturvakeskus 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. Terveysturvakeskus voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Toiminnan valvonta ja luvan peruuttaminen

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

Terveysturvakeskus voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tässä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä sekä tä-

män lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat säännökset ja ohjeet:

1) elimien ja kudoksien sekä kudoksenäytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveysturvakeskusten toimintayksiköissä tai muissa yksiköissä;

2) terveysturvakeskusten toimintayksiköiden tai muiden yksiköiden kustannusten korvaamisesta;

3) elin- ja kudossiirtorekisteriin tehtävistä ja potilasasiakirjamerkinnöistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa tarvittavien lomakkeiden kaavat.

25 §

Rangaistussäännös

Joka tahallaan

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

2) luovuttaa irrotetun talteen otetun tai varastoidun elimen, tällaista kudosta tai tällaisen kudoksenäytteen taikka käyttää sitä ilman tässä laissa säädettyä suostumusta, lupaa tai pyyntöä,

3) laiminlyö tässä laissa säädetyn elimien jäljitettävyyden ja turvallisuuden sekä toiminnan valvomiseksi tarpeellisen henkilörekisterin ylläpidon,

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

5) tuo Suomeen elimiä tai kudoksia, jotka on irrotettu tai otettu talteen vastoin tässä laissa säädettyä luovuttajaa koskevia edellytyksiä taikka tuo Suomeen elimiä tai kudoksia sellaisesta valtiosta, jonka lainsäädäntö ei vastaa tässä laissa säädettyjä edellytyksiä elimien irrotuksesta ja jäljitettävyydestä, taikka

6) lupaa tai maksaa elimen luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien tai kudoksien irrottamisesta,

on tuomittava ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännös-

ten rikkomisesta sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Edellä 3 kohdassa mainittu teko on rangaistava myös, jos se on tehty törkeästi huolimattomuudesta.

26 §

Muutoksenhaku

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen oikeusturvakeskuksen päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

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

Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2000

8 luku

Voimaantulo

27 §

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön 26 päivänä huhtikuuta 1985 annettu laki (355/1985) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Tässä laissa edellytetyt toimintaluvat on haettava vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.