

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2019

1484/2019

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 l §, sellaisena kuin se on laissa 778/2009, sekä

muutetaan 4 §:n 3 momentti, 5 §:n 3 momentti, 7 §:n 3 momentti, 11 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 2–4 momentti, 20 §:n 1 momentti, 20 v–20 y §, 21 a §:n 1 ja 3 momentti sekä 22, 23 ja 26 §,

sellaisina kuin ne ovat, 4 §:n 3 momentti, 5 §:n 3 momentti ja 16 §:n 2 momentti laissa 202/2019, 7 §:n 3 momentti sekä 20 v ja 20 y § laissa 277/2013, 11 §, 19 §:n 2–4 momentti, 20 §:n 1 momentti ja 21 a §:n 1 ja 3 momentti laissa 689/2012, 20 x § laissa 227/2013 ja 169/2017, 22 § laissa 778/2009, 689/2012 ja 202/2019, 23 § laissa 778/2009 ja 689/2012 sekä 26 § laissa 1020/2015, seuraavasti:

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, toimintaan tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaissa (688/2012) tarkoitettuun biopankkiin. Edellytyksenä on, että:

1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin; ja

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoitukseen.

Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen.

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 irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, elävän elinluovuttajan mahdollinen yhdysside vastaanottajaan tai muu luovutuksen tyyppi, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenottoon.

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on keskuksen lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettua toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettua eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.

Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen.

Kudoksen näytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksen näytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitetun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaissa.

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta

Tämän lain mukaisen toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäynnösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot luovutussairaaltai elinsiirtokeskukselta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä sekä terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta.

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksella on tämän lain noudattamisen valvontaa varten oikeus tarkastaa luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäynnösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä 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 kuvataallenteita tarkastuksen aikana. Tarkastusta ei saa suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on annettava 30 päivän kuluessa tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi luovutussairaallai elinsiirtokeskukselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille.

Määräykset ja pakkokeinot

Jos luovutussairaalan tai elinsiirtokeskuksen toiminnan harjoittamisessa havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta.

Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Määräyksen tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko.

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa tai muun valvonnan yhteydessä todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi ja ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle käynnistävistä toimenpiteistä sen asettamassa määräajassa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kiellettävä luovutussairaala tai elinsiirtokeskusta harjoittamasta toimintaansa, jos tarkastuksen tai muun valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei toimintayksikkö täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Edellä 3 momentissa tarkoitettua kieltoa koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

21 a §

Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:

- 1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;
- 2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;
- 3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;
- 4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;
- 5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;
- 6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

— — — — —

Terveystieteiden tutkimuskeskus saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päätöksessä tarkoitettuja näytteitä tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntämät luvat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 4 §:n 3 momentissa ja 5 §:n 3 momentissa tarkoitettua luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:n 1 momentin 2 kohdassa sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Keskus voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi. Lupa voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitettua toiminnan keskeyttäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnettyä luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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.

26 §

Muutoksenhaku

Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen, lukuun ottamatta 20 b, 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaisissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettussa asiassa ei kuitenkaan saa hakea muutosta valittamalla.

Tämän lain 20 k §:n nojalla tehtyä päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat ja muut oikeudet sekä viraston antamat todistukset ja päätökset, sen antamat viranomais määräykset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaisesti. Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2019

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru