

## **LUONNOS 22.4.2016**

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

### **ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja kudoslaitoksille esitetään säädettäväksi ilmoittamisvelvoitteita Euroopan komissiolle, jos huomataan puutteita komission ylläpitämissä kudoksia ja soluja sekä kudoslaitoksia koskevissa rekistereissä. Ilmoittamisvelvoitteet koskevat myös havaittuja puutteita eurooppalaisen koodin käytössä.

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

Lain on tarkoitus tulla voimaan mahdollisimman pian, koska direktiivien, johon esitys perustuu, noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset olisi saatettava voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Säädöksiä olisi sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017.

---

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1 JOHDANTO.....	3
2 NYKYTILA.....	3
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	3
Kudoslaitokset Suomessa.....	5
Viranomaisvalvonta.....	6
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	6
Koodausdirektiivi.....	6
Tuontidirektiivi.....	9
2.3 Nykytilan arviointi.....	10
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	11
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	12
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	12
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	12
5 ASIAN VALMISTELU.....	12
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	12
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	12
6 RIIPPUVUUS KANSAINVÄLISISTÄ SOPIMUKSISTA JA VELVOITTEISTA.....	13
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	14
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	14
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä.....	14
2 VOIMAANTULO.....	18
LAKIEHDOTUS.....	19
Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	19
LIITE.....	24
RINNAKKAISTEKSTI.....	24
Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	24

## **YLEISPERUSTELUT**

### **1 Johdanto**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (jäljempänä kudosedirektiivi) toimeenpantiin ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001, jäljempänä kudoslaki) 1.6.2007. Komission direktiivi 2006/86/EY koskee kudosedirektiivin täytäntöönpanoa siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä tietyistä teknisistä vaatimuksista. Se toimeenpantiin samaan aikaan kudosedirektiivin kanssa.

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

### **2 Nykytila**

#### **2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö**

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

Erikseen on tarkennettu, että ihmiskudoksilla ja -soluilla tarkoitetaan kudoslaisissa kaikkia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja kudoksia ja soluja, mukaan lukien ääreisverenkierrasta, napanuorasta ja luuytimeistä saatavat hematopoeettiset kantasolut, sukusolut, sikiön kudokset ja solut sekä aikuisen ja alkion kantasolut. Ihmiskudoksia ja -soluja sisältävien lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta lakia sovelletaan kudosten ja solujen luovutukseen, hankintaan ja testaukseen. Valmisteiden ja tuotteiden jatkokäsittelystä säädetään lääkelaisissa (395/1987) ja laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010). Ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja tutkimisesta sekä verensiirtoon tarkoitettun veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta säädetään veripalvelulaisissa (197/2005). Sukusolujen käytöstä ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten säädetään hedelmöityshoitolaissa (1237/2006).

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

Laissa on erikseen säännökset elinsiirtotoiminnasta. Kudoslain 2 luvussa säädetään elimien, kudosten ja solujen irrottamisesta elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten, 3 luvussa niiden talteenotosta sekä 4 luvussa niiden irrottamisesta kuolleelta luovuttajalta. Lain 6 luku sääntelee yleisesti elinsiirtotoimintaa. Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden laatu ja turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää. Maahan tuotuja elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä vain, jos laissa säädettyt luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät. Terveydenhuollon toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan kudoslaisia säädettyä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa tai jossa käytetään ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö. Laissa on säännökset myös elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidettävästä rekisteristä.

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

Kudoslaitoksen on pidettävä rekisteriä toimistaan. Rekisteriin tulee merkitä muun muassa tieto hankittujen, testattujen, käsiteltyjen, säilöttyjen, säilytettyjen ja jakeluun toimitettujen tai muulla tavoin käytettyjen kudosten ja solujen tyypistä ja määrästä. Rekisteriin on myös merkittävä tieto kudosten ja solujen laatuun vaikuttavista sekä näiden kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista. Kudoslaitoksen on toimitettava Fimealle vuosikertomus toimistaan. Kudoslaitoksen on säilytettävä täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen. Lisäksi säädetään, että Fimea pitää rekisteriä kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Rekisteri on julkinen ja Fimea julkaisee verkkosivuillaan listan voimassaolevista kudoslaitostoimiluvista.

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

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

Kudoslaki sisältää myös säännöksen siitä, että kudoslaitoksen tulee pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista kudoksiin tai soluihin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista. Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Fimealle toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Tällaisia kudoksia ja soluja ei saa käyttää, ja ne tulee poistaa jakelusta. Ne voidaan ottaa käyttöön, jos erillisen selvityksen perusteella voidaan osoittaa, että kudokset ja solut täyttävät kudoslaisissa säädetyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

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

#### Kudoslaitokset Suomessa

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

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

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

## Viranomaisvalvonta

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

Fimea ylläpitää julkista rekisteriä toimiluvan saaneista kudoslaitoksista. Fimean tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Fimea voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut. Lisäksi kudoslaitokset raportoivat vuosittain toiminnastaan Fimealle.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa kudoslain 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa. Tarkastaja voi määrätä havaitut puutteet korjattaviksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

Fimea voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatu järjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia. Fimea voi asettaa myös uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa säädetään.

Vuonna 2015 Fimea toteutti 30 kudoslaitostarkastusta. Tarkastuksissa havaitut puutteet koskivat muun muassa kudoslaitosten laboratoriotiloja ja niiden olosuhdevalvontaa, kriittisten laitteiden seurantaa, ohje- ja laatu järjestelmää, henkilöstön riittävyttä, perehdytystä ja koulutusta, kudoslaitosrekistereitä sekä kudosten ja solujen jäljitettävyyttä. Kudoslaitokset toimittivat tarkastusten jälkeen asianmukaiset selvitykset puutteiden korjaamistoimenpiteistä ja -aikatauluista.

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

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

### Koodausdirektiivi

Komission direktiivi 2006/86/EY koskee kudodirektiivin täytäntöönpanoa siltä osin kuin on kyse jäljitettävyysovaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja

jakeluun liittyvistä tietyistä teknisistä vaatimuksista. Se toimeenpantiin samaan aikaan kudosdirektiivin kanssa. Euroopan komissio on antanut direktiivin (EU) 2015/565 direktiivin 2006/86/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (koodausdirektiivi). Direktiivi annettiin 8. päivänä huhtikuuta 2015. Koodausdirektiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset on saatettava voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Säädöksiä on sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017.

Koodausdirektiivillä muutetaan direktiivin 2006/86/EY 2 artiklaa koskien määritelmiä, 9 artiklaa koskien jäljitettävyyttä ja 10 artiklaa koskien eurooppalaista koodausjärjestelmää. Lisäksi direktiiviin 2006/86/EY lisätään kokonaan uudet 10 a—10 d artiklat.

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

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

Muutetun 10 artiklan mukaan eurooppalaista koodausjärjestelmää on sovellettava kaikkiin ihmisessä käytettäväksi jaeltuihin kudoksiin ja soluihin. Muissa kudosten ja solujen liikkeesseen laskemisen tapauksissa on käytettävä vähintään luovutuksen tunnistesekvenssiä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa. Koodausjärjestelmää ja tunnistesekvenssiä koskevaa vähimmäisvaatimusta ei kuitenkaan sovelleta silloin, kun kyse on puolisoiden välisestä sukusolujen luovutuksesta tai suoraan jaeltavista kudoksista ja soluista, joita käytetään välittömästi siirtenä vastaanottajassa. Vaatimusta ei myöskään sovelleta silloin, kun kyse on hätätilanteessa tuoduista kudoksista ja soluista, joille toimivaltainen viranomainen on suoraan myöntänyt luvan.

Jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus myöntää vapautus eurooppalaisen koodausjärjestelmän käytöstä ensinnäkin silloin, kun kudosten ja solujen hankinta, säilytys ja käyttö tapahtuvat samassa keskuksessa. Saman keskuksen käsite on määritelty direktiivissä erikseen. Toiseksi vapautusmahdollisuus koodausjärjestelmän käytöstä koskee unioniin tuotuja kudoksia ja soluja,

jos kyseisiä kudoksia ja soluja pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka. Edellytyksenä on lisäksi, että keskus kattaa kudoslaitoksen, jolla on lupa tuontitoimintaa varten.

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

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

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

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

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

Lisäksi siirtymäkautta koskevan säännöksen mukaan kudoslaitosten on sovellettava kudosdirektiivin 10 b artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuja menettelyitä, jotka koskevat pienillä merkinnöillä varustettuja tuotteita, kudoksiin ja soluihin, jotka pidetään varastossa, jotka lasketaan liikkeeseen vasta kyseisen viisivuotiskauden päätyttyä ja joiden osalta yhtenäistä eurooppalaista koodia ei ole mahdollista käyttää, erityisesti siksi, että kudoksia ja soluja säilytetään pakastettuina. Kyseisessä kudosdirektiivin 10 b artiklan 1 kohdan f alakohdassa säädetään, että yhtenäistä eurooppalaista koodia käytetään asianomaisen tuotteen merkinnässä kulumattomalla ja pysyvällä tavalla sekä mainitaan kyseinen koodi asiaankuuluvissa mukana seuraavissa asiakirjoissa viimeistään ennen tuotteen jakelua ihmisessä käytettäväksi. Jos mer-

kinnän koko estää yhtenäisen eurooppalaisen koodin käytön merkinnässä, mukana seuraavista asiakirjoista on selkeästi käytävä ilmi, että koodi kuuluu yhteen tällaisella merkinnällä pakattujen kudoksien ja solujen kanssa.

#### Tuontidirektiivi

Euroopan komissio on antanut 8 päivänä huhtikuuta 2015 myös toisen direktiivin eli direktiivin (EU) 2015/566 kudostuontidirektiivin täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi (tuontidirektiivi). Direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset on saatettava voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Säädöksiä on sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017 lähtien.

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

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

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

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

Tuovat kudoslaitokset voivat hakea tuovan kudoslaitoksen lupaa toimittamalla viranomaiselle tai asettamalla saataville tarvittavat tiedot ja asiakirjat. Nämä asiakirjat ja tiedot on kuvattu di-

rektiivin liitteissä. Joitakin asiakirjavaatimuksia on mahdollista jättää soveltamatta, jos kyse on direktiivissä tarkoitettusta kertaluonteisesta tuonnista edellyttäen, että kansallisia toimenpiteitä on käytössä tällaisen tuonnin sääntelemiseksi.

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

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

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

### **2.3 Nykytilan arviointi**

Kudodirektiivin mukaan kaikilla kudoslaitoksilla, joissa suoritetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten- ja solujen testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia, on oltava toiminnalleen viranomaisen myöntämä lupa. Lisäksi kudodirektiivi edellyttää, että jäsenvaltioiden alueella hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitetut kudokset ja solut on voitava jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Kudoslaki edellyttää kudodirektiivin mukaisesti jäljitettävyyksivaatimusten täyttymistä. Kudoslain mukaan kaikki kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tulee tapahtua Fimealta toimiluvan saaneessa kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta.

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

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

### **3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset**

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

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

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

Edelleen kudosten tai solujen kuljettaminen Suomeen tai vieminen Suomesta tapahtuisi vain Fimealta luvan saaneen kudoslaitoksen toimesta. Fimea myöntäisi Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovalle kudoslaitokselle erillisen tuontitodistuksen. Tuovien kudoslaitosten olisi tehtävä Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa kirjallinen sopimus, jos jokin käsittelyyn liittyvä toimi tapahtuu unionin ulkopuolella. Tätä vaatimusta ei sovellettaisi kertaluonteiseen tuontiin. Jatkossa Fimea voisi Suomessa toimivien kudoslaitosten lisäksi tarvittaessa tarkastaa kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitseva toimittaja.

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

Direktiivien säännösten toimeenpanon lisäksi täsmennettäisiin kudoslaitosten rekisterin sisältämien tietojen säilyttämisen määräaika.

## **4 Esityksen vaikutukset**

### **4.1 Taloudelliset vaikutukset**

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

### **4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Voimassa olevaan kudoslakiin sisältyy säännös, että Fimean tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Fimea voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut. Tuontidirektiivissä säädetty velvollisuus tarkastaa tarvittaessa kudoksia ja soluja tuovan kudoslaitoksen kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja olisi uusi tehtävä Fimealle. Lisäksi direktiivin sisältämä velvoite antaa tietoja kudoksia ja soluja tuovissa kudoslaitoksissa ja kolmannessa maassa sijaitsevista toimittajista tehtyjen tarkastusten ja valvontatoimien tuloksista muiden jäsenvaltioiden viranomaisille ja komissiolle olisi uusi tehtävä Fimealle.

Koodausdirektiivin mukaisesti Fimean olisi varmistettava EU:n kudoslaitosten kompendin tietojen ajantasaisuus ilmoittamalla uudesta kudoslaitoksen toimiluvasta, kudoslaitoksen tiedoissa tapahtuneesta muutoksesta, toimiluvan olennaisesta muutoksesta sekä toimiluvan peruuttamisesta Euroopan komissiolle. Tiedot olisi ilmoitettava viimeistään kymmenentenä arkipäivänä sen jälkeen, kun toimilupa on myönnetty tai kun ilmoitus muuttuneista tiedoista on saatu. Lisäksi Fimean olisi ilmoitettava toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se havaitsee EU:n kudoslaitosten kompendin tiedoissa virheellisiä tietoja kyseisen toisen valtion osalta tai jos se havaitsee, että yhteistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä on olennaisesti jätetty noudattamatta toisen valtion osalta. Lisäksi Fimean olisi ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendia on tarpeen ajantasaisistaa. Myös nämä olisivat uusia tehtäviä Fimealle.

Ehdotettavat säännökset lisäävät Fimean valvontatehtäviä. Ne pyritään hoitamaan nykyisin henkilöstöresurssein niin, että olemassa olevia valvontaprosesseja sekä sähköistä asianhallintaa ja asiointia hyödynnetään maksimaalisesti.

## **5 Asian valmistelu**

### **5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto**

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelu on tapahtunut yhteistyössä Fimean kanssa.

### **5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen**

Lausunnot on pyydetty... Saaduissa lausunnoissa...

## **6 Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista**

Esitys perustuu 8 päivänä huhtikuuta 2015 annettuihin Euroopan komission direktiiveihin (EU) 2015/565 direktiivin 2006/86/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta sekä (EU) 2015/566 direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi. Direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset on saatettava voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Säädöksiä on sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1 Lakiehdotuksen perustelut

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

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

Läkelain 15 c §:n mukaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muu kuin teollinen valmistus edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa voidaan myöntää lääkkeen valmistamiseksi lääkärin määräyksestä yksittäisen potilaan sairaalassa tapahtuvaan yksilölliseen hoitoon. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta, jäljitettävyyttä ja käyttöä koskevia sekä lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Lupa voidaan antaa määräaikaisena tai toistaiseksi voimassa olevana. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta lääkelain 15 c §:ssä säädetään. Lisäksi lääkelain 15 c §:ssä säädetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kyseisen luvan hakemisesta ja hakemuksen sisällöstä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muulle kuin teolliselle valmistukselle asetettavista laatuvaatimuksista sekä valmisteiden jäljitettävyydestä ja lääketurvatoiminnasta.

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

**1 a §. Määritelmät.** Lakiin ehdotetaan otettavaksi kaksi uutta määritelmää, jotka koskevat 20 f §:n soveltamista. Määritelmät perustuvat koodausdirektiivin sisältämiin määritelmiin.

**16 §. Elin- ja kudossiirtorekisterit.** Kudoslaitoksen pitämästä rekisteristä säädetään 16 §:n lisäksi 20 i §:ssä. Pykälän 5 momenttia muutettaisiin poistamalla viittaus 20 i §:n poikkeaviin tietojen säilytysaikoihin koskien kudoslaitoksen rekisterin sisältämiä tietoja. Soveltamiskäytännössä on aiheutunut epäselvyyttä siitä, koskeeko kudoslaitosten rekisterissä olevia eri tietoja eripituiset säilytysajat eli mitkä tiedoista on tarkoitettu säilytettäväksi 16 §:n 3 momentin mukaisesti 50 tai 100 vuotta ja mitkä tiedot voidaan säilyttää vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen 20 i §:n nojalla. Tarkoitus olisi säätää kaikkien tietojen osalta selkeästi säilytysaika 50 vuotta luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Edelleen tiedot voitaisiin säilyttää myös sähköisessä muodossa, kuten on säädetty voimassa olevan 21 i §:n 3 momentissa. Elimiä sekä kudoksia ja soluja koskevien tietojen säilytysaika ei ole perusteltua olla eripituinen. Rekisterinpidossa on oleellista, että kudos tai solu voidaan tarvittaessa jäljittää luovuttajalta vastaanottajaan ja päinvastoin. Jäljitettävyyden on tärkeää varmistaa esimerkiksi tarttuvien tautien leviämisen kannalta. Tarttuva tauti voi ilmetä vasta pitkän ajan kuluttua siirrosta. Esimerkiksi taudin lähteeksi voi osoittautua pakastin, jossa varastoidaan kudoksia ja jotta taudin torjunta olisi tehokasta, tulee voida

selvittää siirrettyjen kudosten levinneisyys. Koska tauti voi ilmetä pitkän ajan kuluessa itse siirrosta, tietoja voidaan tarvita pitkältä ajalta.

**20 b §. Toimilupa ja ilmoitus.** Voimassa olevan pykälän 2 momentissa säädetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä lupa kudoslaitokselle, jos se täyttää kudospäätösiivän 2004/23/EY sekä sen nojalla annettujen komission direktiivien 2006/17/EY ja 2006/86/EY mukaiset vaatimukset. Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin maininta siitä, että saadaksesen luvan kudoslaitoksen olisi täytettävä myös koodausdirektiivin sekä tuontidirektiivin mukaiset vaatimukset.

Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti. Sen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntäisi toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle yksilöllisen kudoslaitosnumeron. Ehdotus perustuu koodausdirektiivin 10 b artiklan 2.a-kohtaan.

**20 f §. Jäljitettävyyden.** Pykälän 1 momentti edellyttää, että kudokset ja solut on voitava jäljittää kaikissa niiden käsittelyvaiheissa. Näin voidaan selvittää mahdolliset ongelmatilanteet. Pykälän 2 momentti koskee kudoslaitoksen velvoitetta antaa jokaiselle luovutukselle ja kullekin siihen liittyvälle tuotteelle yksilöllinen koodi. Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että säädetäisiin kudoslaitokselle velvoite antaa kullekin luovutukselle ja kullekin siihen liittyvälle tuotteelle eurooppalainen koodi. Tarkoitus on selvittää ja parantaa kudosten ja solujen jäljitettävyyteen liittyviä merkintävaatimuksia 1 momentin vaatimusten täyttymiseksi sekä yhtenäistää merkintäkäytäntöjä. Eurooppalainen koodi olisi määritelty 1 §:n 17-kohdassa yksilölliseksi tunnistekoodiksi, joka annetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitetuille kudoksille ja soluille. Kun kyse on muusta liikkeelle laskemisen tapauksista kuin ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen kudosten ja solujen liikkeelle laskemisesta, olisi käytettävä vähintään luovutuksen tunnistesekvenssiä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa. Luovutuksen tunnistesekvenssi olisi määritelty 1 §:n 18-kohdassa yhtenäisen eurooppalaisen koodin ensimmäiseksi osaksi, joka muodostuu maata, kudoslaitosta ja luovutusta koskevista yksilöllisistä tunnistekoodista.

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

Pykälän uusi 3 momentti sisältäisi saman keskuksen määritelmän. Samalla keskuksella tarkoitettaisiin sellaista terveydenhuollon toimintayksikköä, jossa kaikki vaiheet kudosten tai solujen hankinnasta tai tuonnista ihmisessä tapahtuvaan käyttöön toteutetaan saman, lain 20 c §:ssä säädetyn vastuuhenkilön alaisuudessa, saman, lain 20 e §:ssä säädetyn laatujärjestelmän mukaisesti, jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän mukaisesti sekä niin, että keskus kattaa samassa paikassa 20 b §:ssä säädetyn luvan saaneen kudoslaitoksen ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation. Tämä tarkoittaa, että samassa keskuksessa tulee olla säädetty edellytykset täyttävä kudoslaitos sekä kudoksen tai solun käyttöorganisaatio. Kudospä-

pankin vastuuhenkilö ei luonnollisestikaan vastaa siirteen käytöstä hoitotoimenpiteessä. Kudospankin ja käyttöorganisaation tulee sijaita fyysisesti samassa sijainnissa ja saman organisaation alaisuudessa.

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

Pykälän uudessa 5 momentissa ehdotettaisiin säädettäväksi, että kudoslaitosten olisi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, jos EU:n kudoslaitosten kompendissa olevia tietoja tai EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendin tietoja on tarpeenmukaista tai korjata. Ilmoitusvelvollisuus olisi myös silloin, jos kudoslaitos havaitsee tapauksen, jossa yhteistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on jätetty olennaisesti noudattamatta silloin kun kudoksia ja soluja vastaanotetaan muissa jäsenvaltioissa toimivilta kudoslaitoksilta.

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

Pykälän 7 momentissa avattaisiin EU:n kudoslaitosten kompendin ja EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendin sisältö. Niillä tarkoitettaisiin Euroopan komission ylläpitämiä rekistereitä luvan saaneista kudoslaitoksista sekä unionissa liikkeelle lasketuista kudos- ja solutyypeistä ja niitä vastaavista tuotekoodeista. Rekisterit sijaitsevat komission ylläpitämällä koodausalustalla.

Ehdotukset perustuvat koodausdirektiivin 9 ja 10 b -artikloihin.

**20 h §. Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus.** Pykälään ehdotetaan otettavaksi uusi 3 momentti. Jos kudoslaitos tuo kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen, sen olisi tehtävä kirjallinen sopimus tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa, jos jokin tuotavien kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai Suomeen vientiin liittyvistä toimista tapahtuu Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolella. Jos kudoksia tai soluja tuodaan Suomeen kertaluonteisesti henkilökohtaisesti käytettäväksi yhdessä tai useammassa suunnitellussa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista, kirjallisen sopimuksen tekemistä ei edellytetä. Kertaluonteisella tuonnilla tarkoitetaan minkä tahansa erityistyyppisen kudoksen tai solun tuontia henkilökohtaisesti käytettäväksi yhdessä tai useammassa suunnitellussa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista. Tällaista erityistyyppistä kudosta tai solua ei pääsääntöisesti tuoda useammin kuin kerran samalle vastaanottajalle. Jos tuontia harjoitetaan samalta kolmannessa maassa sijaitsevalta toimittajalta säännöllisesti tai toistuvasti, sitä ei pidetä kertaluonteisena tuontina.

Pykälään ehdotetaan otettavaksi myös uusi 4 momentti. Sen mukaan tuovan kudoslaitoksen ja kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan välisessä kirjallisessa sopimuksessa olisi täsmennettävä laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Kirjallisessa sopimuksessa olisi vahvistettava yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen oikeus tarkastaa kaikkien kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien toimet, myös laitokset, kirjallisen sopimuksen keston aikana ja kahden vuoden ajan sen päättymisestä. Tuovan kudoslaitoksen olisi toimitettava yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle jäljennökset kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyistä kirjallisista sopimuksista, kun se hakee tämän lain 20 b §:ssä tarkoitettua lupaa.

Ehdotetut säännökset perustuvat tuontidirektiivin 7 artiklaan.

**20 i §. Rekisterit ja tietojen säilyttäminen.** Pykälään tehtäisiin vastaava muutos kuin 16 §:ään eli poistettaisiin 3 momentin maininta kudoslaitoksia koskevasta täydellisen jäljitettävyyden edellyttämien tietojen 30 vuoden säilytysajasta. Tiedot säilytettäisiin 16 §:ssä säädetyn mukaisesti 50 vuotta luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä.

**20 j §. Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta.** Pykälän 2 momentissa säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudesta tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Erikseen säädetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös tarpeen mukaan tehdä tarkastuksia esimerkiksi jos turvallisuutta vaarantavan vaaratilanteen epäillään tapahtuneen. Tarkastustoimet ovat tärkeässä asemassa todennettaessa, vastaavatko tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset kudostirektiivissä säädettyjä vaatimuksia. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi säännös siitä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tarvittaessa tarkastaa myös kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitseva toimittaja. Käytännössä tämä tarkoittaisi vastaavia tilanteita kuin voimassa olevassa säännöksessä tarkoitetaan Suomessa toimivien kudoslaitosten osalta eli jos toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava hättäväikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut.

Pykälän voimassa olevaan 3 momenttiin tehtäisiin teknisluonteinen tarkennus koskien tarkastajan oikeutta ottaa kuvataallenteita, kuten videokuvaa tarkastuksen aikana.

Pykälään ehdotettaisiin säädettäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi Euroopan komission tai toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä salassapitosäännösten estämättä toimittaa tiedot sellaisten tarkastusten tuloksista, jotka se on suorittanut kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta tuovassa kudoslaitoksessa tai tällaisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa.

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

Ehdotukset perustuvat tuontidirektiivin 4 artiklaan.

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

**24 §. Tarkemmat säännökset ja määräykset.** Pykälän 2 momentin 6 kohtaa täydennettäisiin niin, että asetuksella voitaisiin säätää myös yhtenäisen eurooppalaisen koodin tarkemmasta muodosta ja rakenteesta, koodin käyttöä koskevista vaatimuksista sekä kudoslaitoksen yksilöllisen luovutusnumeron antamisesta. Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin uusi 10 kohta, jonka mukaan asetuksella voitaisiin säätää 23 §:ssä säädetyn tuontitodistuksen muodosta. Uusi 11 kohta lisättäisiin, jonka mukaisesti asetuksella voitaisiin säätää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Euroopan komissiolle ilmoittamista tiedoista koskien EU:n kudoslaitosten kompendia. Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin lisäksi uusi 12 kohta, jonka mukaan asetuksella voidaan säätää tarkemmin tämän lain 20 b §:n 2 momentissa tarkoitusta sopimuksesta kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa.

## **2 Voimaantulo**

Koodaus- ja tuontidirektiivien noudattamisen edellyttämät säädökset tulisi saattaa voimaan viimeistään 29 päivä lokakuuta 2016. Säädöksiä olisi sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2017.

Kudoksia ja soluja, jotka on talteen otettu 29 päivänä lokakuuta 2016 ja 29 huhtikuuta 2017 välisenä aikana, koskee yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin liittyvät velvoitteet, jos ne jaelaan käyttöön 29 päivänä huhtikuuta 2017 tai sen jälkeen. Kaikkiin soluihin ja kudoksiin, jotka on talteen otettu 29 huhtikuuta 2017 tai sen jälkeen, sovelletaan yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin liittyviä velvoitteita.

Kudokset ja solut, jotka ovat jo varastossa 29 päivänä lokakuuta 2016, vapautetaan yhtenäiseen eurooppalaiseen koodiin liittyvistä velvoitteista, jos niitä lasketaan liikkeeseen unionissa viiden vuoden kuluessa sillä edellytyksellä, että jäljitettävyyttä taataan muilla menetelmillä. Kudoslaitosten on sovellettava kudodirektiivin 10 b artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuja menettelyitä, jotka koskevat pienillä merkinnöillä varustettuja tuotteita, kudoksiin ja soluihin, jotka pidetään varastossa, jotka lasketaan liikkeeseen vasta kyseisen viisivuotiskauden päätyttyä ja joiden osalta yhtenäistä eurooppalaista koodia ei ole mahdollista käyttää, erityisesti siksi, että kudoksia ja soluja säilytetään pakastettuina. Kyseisessä kudodirektiivin 10 b artiklan 1 kohdan f alakohdassa säädetään, että yhtenäistä eurooppalaista koodia käytetään asianomaisen tuotteen merkinnässä kulumattomalla ja pysyvällä tavalla sekä mainitaan kyseinen koodi asiaankuuluvissa mukana seuraavissa asiakirjoissa viimeistään ennen tuotteen jake-lua ihmisessä käytettäväksi. Jos merkinnän koko estää yhtenäisen eurooppalaisen koodin käytön merkinnässä, mukana seuraavista asiakirjoista on selkeästi käytävä ilmi, että koodi kuuluu yhteen tällaisella merkinnällä pakattujen kudoksien ja solujen kanssa.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) 20 i §:n 3 momentti

*muutetaan* 16 §:n 5 momentti, 20 b §:n 2 momentti, 20 f §:n 2 momentti, 20 j §:n 2 ja 3 momentti, 23 a §:n 1 momentti, 24 §:n 2 momentin 6 kohta

*lisätään* 1 §:ään uusi 7 momentti, 1 a §:ään uusi 17 ja 18 kohta, 20 b §:ään uusi 4 momentti, 20 f §:ään uusi 3, 4, 5, 6 ja 7 momentti, 20 h §:ään uusi 3 ja 4 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 5 momentiksi, 20 j §:ään uusi 4 ja 5 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, 24 §:n 2 momenttiin uusi 10, 11 ja 12 kohta seuraavasti:

#### 1 §

##### *Soveltamisala*

---

Kudoksiin ja soluihin, jotka on tarkoitettu lääkelain 15 c §:n mukaisen luvan nojalla pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäväksi valmistettaviin lääkkeisiin, sovelletaan tämän lain säännöksiä kudosten ja solujen jäljitettävyydestä vähintään siihen saakka, kunnes ne siirretään tällaisten lääkkeiden valmistajille.

---

#### 1 a §

##### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

17) *yhtenäisellä eurooppalaisella koodilla* yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitetuille kudoksille ja soluille;

18) *luovutuksen tunnistesekvenssillä* yhtenäisen eurooppalaisen koodin ensimmäistä osaa, joka muodostuu maata, kudoslaitosta ja luovutusta koskevista yksilöllisistä tunnisteista.

---

#### 16 §

##### *Elin- ja kudossiirtorekisterit*

---

Kudoslaitoksen pitämästä rekisteristä säädetään lisäksi 20 i §:ssä.

## 20 b §

### *Toimilupa ja ilmoitus*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, 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. Lisäksi kudoslaitoksen tulee täyttää direktiivin 2006/86/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin (EU) 2015/565 sekä direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi annetun komission direktiivin (EU) 2015/566 mukaiset vaatimukset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle yksilöllinen kudoslaitosnumero.

## 20 f §

### *Jäljitettävyys*

Kudoslaitoksen on annettava kullekin luovutteelle ja kullekin siihen liittyvälle tuotteelle yhtenäinen eurooppalainen koodi. Muissa kudosten ja solujen liikkeeseen laskemisen tapauksissa on käytettävä vähintään luovutuksen tunnistesekvenssiä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa. Tätä vaatimusta ei sovelleta:

- 1) puolisoiden väliseen sukusolujen luovutukseen;
- 2) sellaisiin suoraan jaeltaviin kudoksiin ja soluihin, joita käytetään välittömästi siirteenä vastaanottajassa;
- 3) jäljempänä 23 a §:ssä säädetystä poikkeustilanteesta myönnetyn luvan nojalla Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuihin tiettyihin soluihin ja kudoksiin;
- 4) sellaisiin soluihin ja kudoksiin, joita pidetään samassa keskuksessa;
- 5) sellaisiin Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuihin soluihin ja kudoksiin, joita pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka.

Samalla keskuksella tarkoitetaan 2 momentin 4 ja 5 kohdissa sellaista terveydenhuollon toimintayksikköä, jossa kaikki vaiheet kudosten tai solujen hankinnasta tai tuonnista ihmisessä tapahtuvaan käyttöön toteutetaan:

- 1) saman, 20 c §:ssä säädetyn vastuuhenkilön alaisuudessa;
- 2) saman, 20 e §:ssä säädetyn laatujärjestelmän mukaisesti;
- 3) jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän mukaisesti;
- 4) niin, että keskus kattaa samassa paikassa 20 b §:ssä säädetyn luvan saaneen kudoslaitoksen ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation.

Edellä 2 momentin 1—5 kohdissa säädettyissä tilanteissa kudoslaitoksen tulee kuitenkin varmistua kudosten ja solujen jäljitettävyyden toteutumisesta luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin yksilöllisen tunnisteiden avulla.

Kudoslaitoksen on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle, jos kudoslaitosta koskevia EU:n kudoslaitosten kompendissa olevia tietoja tai EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendin tietoja on tarpeen ajantasaistaa tai korjata taikka jos se havaitsee tapahtumisen, jossa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on olennaisesti jätetty noudattamatta, kun kyse on muilta Euroopan unionin jäsenvaltioissa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa toimivilta kudoslaitoksilta vastaanotetuista kudoksista ja soluista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on varmistettava EU:n kudoslaitosten kompendin tietojen ajantasaisuus ilmoittamalla uudesta toimiluvasta, kudoslaitoksen tiedoissa tapahtuneesta muutoksesta, toimiluvan olennaisesta muutoksesta sekä toimiluvan peruuttamisesta Euroopan komissiolle. Tiedot on ilmoitettava viimeistään kymmenentenä arkipäivänä sen jälkeen, kun toimilupa on myönnetty tai kun ilmoitus muuttuneista tiedoista on saatu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on ilmoitettava toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se havaitsee EU:n kudoslaitosten kompendin tiedoissa virheellisiä tietoja kyseisen toisen valtion osalta tai jos se havaitsee, että yhteistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä on olennaisesti jätetty noudattamatta toisen valtion osalta. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendia on tarpeen ajantasaistaa.

Edellä 5 ja 6 momentissa EU:n kudoslaitosten kompendilla tarkoitetaan Euroopan komission ylläpitämää rekisteriä, joka sisältää tämän lain nojalla toimiluvan saaneet kudoslaitokset ja niiden tiedot. EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendilla tarkoitetaan Euroopan komission ylläpitämää rekisteriä, joka sisältää tiedot Euroopan unionissa liikkeelle lasketuista kudos- ja solutuotteista ja niitä vastaavista tuotekoodeista.

## 20 h §

### *Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus*

---

Jos kudoslaitos tuo kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen, sen on tehtävä kirjallinen sopimus tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa, jos jokin tuotavien kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai Suomeen vientiin liittyvistä toimista tapahtuu Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolella. Jos kudoksia tai soluja tuodaan Suomeen kertaluonteisesti henkilökohtaisesti käytettäväksi yhdessä tai useammassa suunnitelmassa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista, kirjallisen sopimuksen tekemistä ei edellytetä.

Tuovan kudoslaitoksen ja kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan välisessä kirjallisessa sopimuksessa on täsmennettävä laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Kirjallisessa sopimuksessa on vahvistettava yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen oikeus tarkastaa kaikkien kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien toimet, myös laitokset, kirjallisen sopimuksen keston aikana ja kahden vuoden ajan sen päättymisestä. Tuovan kudoslaitoksen on toimitettava yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle jäljennökset kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyistä kirjallisista sopimuksista, kun se hakee tämän lain 20 b §:ssä tarkoitettua lupaa.

---

## 20 j §

### *Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta*

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Keskus voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa tarkastaa myös kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan.

Edellä 2 momentissa tarkoitettu tarkastus Suomessa toimivassa kudoslaitoksessa tai Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa voidaan toteuttaa tarvittaessa myös sellaisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä, johon Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuodut kudokset ja solut myöhemmin jaetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee pyynnön esittänyttä toimivaltaista viranomaista kuultuaan tehdä päätös asianmukaisista toimenpiteistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi sopia toisen jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen kanssa sen osallistumisesta tarkastukseen sekä siitä, miten tarkastus toteutetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee lopullisen päätöksen tarkastukseen osallistumisesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on perusteltava päätös, mikäli se kieltää toisen valtion toimivaltaiselta viranomaiselta osallistumisen tarkastukseen.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuvattalenteita tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee Euroopan komission tai toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä salassapitosäännösten estämättä toimittaa tiedot sellaisten tarkastusten tuloksista, jotka se on suorittanut kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta tuovassa kudoslaitoksessa tai tällaisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa.

## 23 a §

### *Kudosten ja solujen tuonti ja vienti*

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

---

24 §

*Tarkemmat säännökset ja määräykset*

---

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

---

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

---

- 10) 23 a §:ssä säädetyn tuontitodistuksen muodosta;  
11) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Euroopan komissiolle ilmoittamista tiedoista koskien EU:n kudoslaitosten kompendia;  
12) 20 b §:n 3 momentissa tarkoitetun sopimuksen tarkemmasta sisällöstä.
- 

Tämä laki tulee voimaan päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_ .

Helsingissä päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 2016

## Laki

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) 20 i §:n 3 momentti

*muutetaan* 16 §:n 2 ja 5 momentti, 20 b §:n 2 momentti, 20 f §:n 2 momentti, 20 j §:n 2 ja 4 momentti, 23 a §:n 1 momentti, 24 §:n 2 momentin 6 kohta

*lisätään* 1 §:ään uusi 7 momentti, 1 a §:ään uusi 17 ja 18 kohta, 20 b §:ään uusi 4 momentti, 20 f §:ään uusi 3, 4, 5, 6 ja 7 momentti, 20 h §:ään uusi 3 ja 4 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 5 momentiksi, 20 j §:ään uusi 3 ja 5 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, 24 §:n 2 momenttiin uusi 10, 11 ja 12 kohta seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

1 §

1 §

*Soveltamisala*

*Soveltamisala*

Tässä laissa säädetään:

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

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;

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 kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta;

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

5) ihmisen elimien, kudoksien, solujen ja kudoksenäytteiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otet-

*Kudoksiin ja soluihin, jotka on tarkoitettu lääkelain 15 c §:n mukaisen luvan nojalla pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäväksi valmistettaviin lääkkeisiin, sovelletaan tämän lain säännöksiä kudosten ja solujen jäljitettävyydestä vähintään siihen saakka, kunnes ne siirretään tällaisten lääkkeiden valmistajille.*

tu talteen;

6) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan.

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

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

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

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

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

#### 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) *elimien ominaisuuksien kuvauksella* elintä koskevien tietojen, joita tarvitaan sen

#### 1 a §

##### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

17) yhtenäisellä eurooppalaisella koodilla yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitetuille kudoksille ja soluille;

18) luovutuksen tunnistesekvenssillä yhtenäisen eurooppalaisen koodin ensimmäistä

elinsiirtoon soveltuvuuden arvioimiseksi, kirjaamista;

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

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, vastuunjakoa, 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 kudostai solupankkiin;

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

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 fyysikaalista heikkenemistä;

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

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

12 a) *jäljitettävyydellä* elimen paikallista-

osaa, joka muodostuu maata, kudoslaitosta ja luovutusta koskevista yksilöllisistä tunnus-

-----

mista 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 invaliditeettiinsä tai työkyvyttömyyteensä taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;

14) *vakavalla haittavaikutuksella:*

a) elimen luovutuksen ja elinsiirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen mahdollisesti liittyvää elävissä 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 seudun yliopistollista keskussairaalaa, jonne elinsiir-

rot on keskitetty erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä annetulla valtioneuvoston asetuksella.

16 §

*Elin- ja kudossiirtorekisterit*

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

20 b §

*Toimilupa ja ilmoitus*

Kudoslaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää kudoslaitostoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Kudoslaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, joka päättää, edellyttääkö muutos toimiluvan muutosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakeuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen

16 §

*Elin- ja kudossiirtorekisterit*

*Kudoslaitoksen pitämästä rekisteristä säädetään lisäksi 20 i §:ssä.*

20 b §

*Toimilupa ja ilmoitus*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakeuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, 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. *Lisäksi kudoslaitoksen tulee täyttää direktiivin 2006/86/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin (EU) 2015/565 sekä direktiivin*

koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä teknisistä vaatimuksista annetun komission direktiivin 2006/86/EY mukaiset vaatimukset.

2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi annetun komission direktiivin (EU) 2015/566 mukaiset vaatimukset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle yksilöllinen kudoslaitosnumero.

20 f §

Jäljitettävyys

20 f §

Jäljitettävyys

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

Kudoslaitoksen on annettava kullekin luovuttelelle ja kullekin siihen liittyvälle tuotteelle yhtenäinen eurooppalainen koodi. Muissa kudosten ja solujen liikkeeseen laskemisen tapauksissa on käytettävä vähintään luovutuksen tunnistesekvenssiä ainakin mukana seuraavissa asiakirjoissa. Tätä vaatimusta ei sovelleta:

- 1) puolisoiden väliseen sukusolujen luovutukseen;
- 2) sellaisiin suoraan jaeltaviin kudoksiin ja soluihin, joita käytetään välittömästi siirteenä vastaanottajassa;
- 3) jäljempänä 23 a §:ssä säädettyssä poikkeustilanteessa myönnetyn luvan nojalla Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuihin tiettyihin soluihin ja kudoksiin;
- 4) sellaisiin soluihin ja kudoksiin, joita pidetään samassa keskuksessa;
- 5) sellaisiin Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuihin soluihin ja kudoksiin, joita pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka.

Samalla keskuksella tarkoitetaan 2 momentin 4 ja 5 kohdissa sellaista terveydenhuollon toimintayksikköä, jossa kaikki vaiheet kudosten tai solujen hankinnasta tai tuonnista ihmisessä tapahtuvaan käyttöön toteutetaan:

- 1) saman, 20 c §:ssä säädetyn vastuuhenkilön alaisuudessa;
- 2) saman, 20 e §:ssä säädetyn laatujärjestelmän mukaisesti;
- 3) jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän mukaisesti;

4) niin, että keskus kattaa samassa paikassa 20 b §:ssä säädetyn luvan saaneen kudoslaitoksen ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation.

Edellä 2 momentin 1—5 kohdissa sääde-tyissä tilanteissa kudoslaitoksen tulee kuitenkin varmistua kudosten ja solujen jäljitettävyyden toteutumisesta luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin yksilöllisen tunnisteen avulla.

Kudoslaitoksen on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-kekselle, jos kudoslaitosta koskevia EU:n kudoslaitosten kompendissa olevia tietoja tai EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendin tietoja on tarpeen ajantasaistaa tai korjata taikka jos se havaitsee tapauksen, jossa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on olennaisesti jätetty noudattamatta, kun kyse on muilta Euroopan unionin jäsenvaltioissa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa toimivilta kudoslaitoksilta vastaanotetuista kudoksista ja soluista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-kekselle on varmistettava EU:n kudoslaitosten kompendin tietojen ajantasaisuus ilmoittamalla uudesta toimiluvasta, kudoslaitoksen tiedoissa tapahtuneesta muutoksesta, toimiluvan olennaisesta muutoksesta sekä toimiluvan peruuttamisesta Euroopan komissiolle. Tiedot on ilmoitettava viimeistään kymmenentenä arkipäivänä sen jälkeen, kun toimilupa on myönnetty tai kun ilmoitus muuttuneista tiedoista on saatu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-kekselle on ilmoitettava toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se havaitsee EU:n kudoslaitosten kompendin tiedoissa virheellisiä tietoja kyseisen toisen valtion osalta tai jos se havaitsee, että yhteistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä on olennaisesti jätetty noudattamatta toisen valtion osalta. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-kekselle on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden kompendia on tarpeen ajantasaistaa.

Edellä 5 ja 6 momentissa EU:n kudoslaitosten kompendilla tarkoitetaan Euroopan komission ylläpitämää rekisteriä, joka sisältää tämän lain nojalla toimiluvan saaneet

*kudoslaitokset ja niiden tiedot. EU:n kudosa- ja solutuotteiden kompendilla tarkoitetaan Euroopan komission ylläpitämää rekisteriä, joka sisältää tiedot Euroopan unionissa liikkeelle lasketuista kudosa- ja solutyypeistä ja niitä vastaavista tuotekoodeista.*

20 h §

*Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus*

Kudoslaitos voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten 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 pyydettyä sopimuksista jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

20 h §

*Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus*

*Jos kudoslaitos tuo kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen, sen on tehtävä kirjallinen sopimus tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa, jos jokin tuotavien kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai Suomeen vientiin liittyvistä toimista tapahtuu Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolella. Jos kudoksia tai soluja tuodaan Suomeen kerta- luonteisesti henkilökohtaisesti käytettäväksi yhdessä tai useammassa suunnitellussa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista, kirjallisen sopimuksen tekemistä ei edellytetä.*

*Tuovan kudoslaitoksen ja kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan välisessä kirjallisessa sopimuksessa on täsmennettävä laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Kirjallisessa sopimuksessa on vahvistettava yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen oikeus tarkastaa kaikkien kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien toimet, myös laitokset, kirjallisen sopimuksen keston aikana ja kahden vuoden ajan sen päättymisestä. Tuovan kudoslaitoksen on toimitettava yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle jäljennökset kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyistä kirjallisista sopimuksista, kun se hakee tämän lain 20 b §:ssä tarkoitettua lupaa.*

20 i §

*Rekisterit ja tietojen säilyttäminen*

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

(kumotaan)

20 j §

*Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta*

-----  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Keskus voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut.

20 j §

*Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta*

-----  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Keskus voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa tarkastaa myös kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan.*

*Edellä 2 momentissa tarkoitettu tarkastus Suomessa toimivassa kudoslaitoksessa tai Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa voidaan toteuttaa tarvittaessa myös sellaisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä, johon Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuodut kudokset ja solut myöhemmin jaetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee pyynnön esittänyttä toimivaltaista viranomaista kuultuaan tehdä päätös asianmukaisista toimenpiteistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi sopia toisen jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen*

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

23 a §

#### *Kudosten ja solujen tuonti ja vienti*

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

*viranomaisen kanssa sen osallistumisesta tarkastukseen sekä siitä, miten tarkastus toteutetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee lopullisen päätöksen tarkastukseen osallistumisesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on perusteltava päätös, mikäli se kieltää toisen valtion toimivaltaiselta viranomaiselta osallistumisen tarkastukseen.*

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa *kuvatallenteita* tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

23 a §

#### *Kudosten ja solujen tuonti ja vienti*

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

*talousalueen ulkopuolelta kudoksia ja soluja tuovalle toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle tuontitodistuksen.*

24 §

*Tarkemmat säännökset ja määräykset*

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

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

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

3) 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin, 20 i §:n 1 momentissa tarkoitettuun kudoslaitoksen rekisteriin ja 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kudoslaitosrekisteriin tehtävistä merkinnöistä sekä potilasasiakirjamerkinnöistä;

4) niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämän toimiluvan muuttamista;

5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamasta toimiluvasta ja sen suorittamasta valvonnasta perittävistä maksuista ottaen huomioon, mitä valtion maksuperusteissa tai sen nojalla säädetään;

6) elinten, kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

7) vaaratilanteiden ja häirtävaikutusten ilmoittamismenettelystä;

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

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

24 §

*Tarkemmat säännökset ja määräykset*

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

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

10) 23 a §:ssä säädetyn tuontitodistuksen muodosta;

11) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Euroopan komissiolle ilmoittamista tiedoista koskien EU:n kudoslaitosten kompendia;

12) 20 b §:n 3 momentissa tarkoitettujen sopimuksen tarkemmasta sisällöstä.

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä  
kuuta 20 .

LOIMOS