

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 17 päivänä huhtikuuta 2013

277/2013

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 12 päivänä huhtikuuta 2013

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 1, 9, 10 ja 13—15 kohta, 7 §:n 3 momentti, 6 luvun otsikko, 14 §:n otsikko ja 1 momentti, 15 §:n 2 momentti, 16 §:n 2 momentti, 18 §:n 1 momentti, 24 §:n otsikko, 2 momentin 6 ja 8 kohta ja 3 momentti sekä 25 §:n 1 momentin 4 kohta,
sellaisina kuin niistä ovat 1 a §:n 1, 9, 10 ja 13—15 kohta, 14 §:n otsikko ja 1 momentti, 15 §:n 2 momentti, 18:n 1 momentti ja 25 §:n 1 momentin 4 kohta laissa 547/2007 sekä 7 §:n 3 momentti, 16 §:n 2 momentti ja 24 §:n otsikko, 2 momentin 6 ja 8 kohta ja 3 momentti laissa 778/2009, sekä
lisätään 1 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 547/2007, uusi 1 a kohta, 1 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2007, uusi 1 a, 1 b, 8 a, 12 a ja 16 kohta, 2 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2007, uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, 16 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 547/2001 ja 778/2009, uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi, sekä lakiin uusi 6 b luku ja 23 b § seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

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

1 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 elinsiirtoon soveltuvuuden arvioimiseksi, kirjaamista;

HE 198/2012
StVM 4/2013
EV 29/2013

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU (32010L0053); EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14.

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

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

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

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

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

13) *vakavalla vaaratilanteella*:

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

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

14) *vakavalla häirtävaikutuksella*:

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 elinsiirrot on keskitetty erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä annetulla valtioneuvoston asetuksella (336/2011).

2 §

Yleiset edellytykset

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

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

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

6 luku

Toimintaa koskevat yleiset säännökset

14 §

Elimien, kudosten ja solujen alkuperä, laatu ja turvallisuus

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

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

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

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

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

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

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

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

6 b luku

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevat säännökset

20 n §

Luovutussairaala ja elinsiirtokeskus

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

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään erityistason sairaanhoitoon kuuluvien elinsiirtojen järjestämisestä ja keskittämisestä.

20 o §

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tehtävät

Luovutussairaalan on tunnistettava mahdollinen elimen luovuttaja, todettava kuolema, selvitettävä ja kirjattava 9 §:ssä tarkoi-

tettu vainajan mahdollinen elinaikainen käsitys elimiensä irrottamisesta, huolehdittava 9 a §:ssä säädetyn vainajan läheiselle annettavan selvityksen antamisesta, vastattava elinluovuttajan hoidosta sekä tehtävä tarvittavat lisätutkimukset elimen kelpoisuudesta elinsiirtoon.

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

Elinsiirtokeskuksen on varmistettava elinten koskemattomuus kuljetuksen aikana ja kuljetusajan asianmukaisuus.

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

20 p §

Laatua ja turvallisuutta koskevat hyvät toimintatavat

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

- 1) luovuttajan henkilöllisyys;
- 2) luovuttajan 3 tai 9 §:n mukaisen suostumuksen selvittämisen kirjaaminen;
- 3) elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvaus;
- 4) se, että henkilöstö täyttää 20 q §:ssä säädetyt vaatimukset;
- 5) elimen asianmukainen talteenotto, säilöminen, säilytys, pakkaaminen, kuljettaminen ja pakkausmerkinnät;
- 6) elimen jäljitettävyyden;
- 7) henkilötietojen suojaa koskevien säännösten noudattaminen;
- 8) tarkka, nopea ja luotettava vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista raportointi;

9) vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten hallinta.

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

20 q §

Henkilöstö

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

20 r §

Elinten talteenottoa koskevat laatuvaatimukset

Elinten talteenottoon liittyvästä lääketieteellisestä toiminnasta vastaavan on oltava lääkäri.

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

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

20 s §

Elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvaus

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

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään, mitkä tiedot kaikista elinluovutta-

jista ja elimistä vähintään on oltava. Elinsiirto voidaan tehdä, vaikka kaikkia asetuksessa säädettyjä vähimmäistietoja ei olisi saatavilla, jos vastaanottajalle oletettavasti koitua hyöty on suurempi kuin vaara, joka aiheutuu tietojen epätäydellisyydestä.

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

20 t §

Jäljitettävyyys

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

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

20 u §

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

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

Elintä, josta on tehty tässä pykälässä tarkoitettu ilmoitus, ei saa käyttää ennen kuin siitä on laadittu kirjallinen riskinarviointi.

Tällainen elin voidaan ottaa käyttöön, jos riskinarvioinnin perusteella voidaan otaksua, että potilaalle siirrosta koitua hyöty on suurempi kuin siirrosta aiheutuva haitta.

20 v §

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta

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

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

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

20 x §

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen

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

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimitiloi-

hin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastusta ei saa suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

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

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

20 y §

Määräykset ja pakkokeinot

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

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhka-

sakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

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

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

23 b §

Elinsiirtoon tarkoitettujen elinten tuonti ja vienti

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

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

24 §

Tarkemmat säännökset ja määräykset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

6) elinten, kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

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

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

25 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan

4) laiminlyö elimiä, kudoksia ja soluja koskevista vakavista vaaratilanteista ja haitta-vaikutuksista ilmoittamisen,

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

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä touku-kuuta 2013.

Helsingissä 12 päivänä huhtikuuta 2013

Tasavallan Presidentti

SAULI NIINISTÖ

Peruspalveluministeri *Maria Guzenina-Richardson*