



Valvira

Kudosluvat Valvirassa

Mitä ovat kudosluvut?

- ”Kudosluvut” ovat lupia, joita Valvira myöntää hakemuksesta ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain, **kudoslain**, nojalla
- Kudoslain mukaan Valviralta haetaan lupaa yhteensä 8 eri tilanteessa, joissa ihmisen elimiä, kudoksia, soluja tai kudospäytteitä halutaan käyttää lääketieteelliseen tarkoitukseen, joko **tutkimukseen, opetukseen tai hoidolliseen tarkoitukseen**



Elin- ja kudossiirrot (1 ja 2)

- 1) Kun **uusiutumaton elin tai kudosa** tai niiden osa irrotetaan täysi-ikäiseltä, hoidostaan päättämään pystyvältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten.
- 2) Kun **alaikäinen** tai vajaakykyinen luovuttaa uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä.

- Vuonna 2008 19 lupaa
- Vuonna 2009 9 lupaa
- Vuonna 2010 14 lupaa
- Huom. elokuussa 2010 voimaan tullut kudoslain muutos (ns. oletettu suostumus) ei koske Valviran myöntämiä lupia



3) Raskauden keskeyttämisen yhteydessä

- Kun elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen lääketieteellistä käyttöä varten raskauden keskeyttämisen yhteydessä.
- Valvira voi myöntää luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri.



4) Ruumiinavausten yhteydessä

- Kun ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käytetään taikka ruumiiden elimiä, kudoksia tai soluja irrotetaan lääketieteelliseen **tutkimus- tai opetustoimintaan**.
- Sen terveydenhuollon toimintayksikön, laitoksen tai THL:n, joka vastaa ruumiinavausten suorittamisesta, on haettava lupaa.
- Valvira ei voi myöntää lupaa **elinsiirtotoiminnan yhteydessä** tapahtuvaan elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen lääketieteellistä tutkimusta varten. Kudoslakiin jäänyt aukko on ratkaistavissa vain lakia muuttamalla.



Elimien ja kudoksien muuttunut käyttö (5 ja 6)

- 5) Jos elintä, kudosta tai solua ei voida lääketieteellisen syyn vuoksi käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu tai talteenotettu, ja elimen tai kudoksen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Valviran lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää luovuttajan suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Valviran lupa.
- 6) Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudος tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on Valviran lupa.

7) Kudosnäytteiden tutkimuskäyttö

- **Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi** otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella.
- Valvira voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudosnäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei **näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman** vuoksi ole mahdollista hankkia.
- Vuonna 2008 28 lupaa
- Vuonna 2009 34 lupaa
- Vuonna 2010 43 lupaa
- (luvut sisältävät myös luvat ruumiinavausten yhteydessä tapahtuvaan tutkimus- tai opetustoimintaan)



8) Kudosnäytteiden tutkimuskäyttö

- **Lääketieteellistä tutkimusta varten** otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, Valvira voi kuitenkin perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen.
- Valvira voi myöntää luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri.



Henkilötietoja ei käsitellä

- Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja. Ts. **Valviran lupaa ei silloin tarvita.**



Valvira

Tulevaisuus

- Ehdotetun biopankkilain mukaan eettisen toimikunnan puoltava lausunto korvasi Valviran luvan silloin, kun ihmisen elimiä, kudoksia, soluja tai kudoksenäytteitä halutaan käyttää lääketieteellistä tutkimusta varten