



Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
PL 33
00023 Valtioneuvosto
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö STM018:00/2019, STM/597/2019

VN asetus kudosasetuksen muuttamisesta

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua valtioneuvoston asetusta (594/2001, myöh. kudosasetus) ehdotetaan muutettavaksi (STM luonnos 5.3.2019). STM:n luonnoksessa kudosasetukseen esitetyt muutokset johtuvat ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, myöh. kudoslaki) 1.3.2019 voimaan tulleista muutoksista.

Kudoslakiin tehdyt muutokset liittyvät kudoslain 4 ja 5 §:ien mukaisten elinsiirtojen säätelyyn, keskeisenä uudistuksena on laajentaa elinsiirron luovuttajiksi sopivien piiriä. Uusi kudoslaki edellyttää myös luovuttajiksi sopivien tarkempaa tutkimusta sekä selvitystä siitä, että luovutus perustuu vapaaehtoisuuteen ja sen varmistamiseen, ettei luovutuksessa ole mukana taloudellista vaikuttamista. Näistä uusista selvityksistä ja niiden sisällöstä säädetään tässä kudosasetuksen muutosehdotuksessa.

Yleistä

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) myöntää kudoslain 4 ja 5 §:ien mukaiset luvat elinsiirtoihin tarvittavien elinten ja kudosten irrotukseen eläviltä henkilöiltä. Valviran lupakäsittely pyrkii varmistamaan luovuttajan oikeuksien toteutumisen, mm. luovutuksen vapaaehtoisuuden ja sen, ettei luovuttajaan kohdisteta taloudellista vaikuttamista.

Valviran lupakäsittely perustuu kirjallisten asiakirjojen käsittelyyn, ja luovutuksen vapaaehtoisuus on ollut todettavissa luovuttajan antamasta suostumuksesta sekä siitä yleisestä tiedosta, että vastaanottajana on ollut luovuttajalle läheinen henkilö. Aikaisemman kudoslain mukaisesti luovuttajana on voinut toimia vain lähisukulainen tai lähiomainen. Uuden, 1.3.2019 voimaantulleen kudoslain mukaan luovuttajana voi toimia myös muu henkilö. Tämän vuoksi uuteen lakiin on lisätty luovuttajille tehtävät lisäselvitykset liittyen luovutuksen vapaaehtoisuuteen.

Valviran lupakäsittely perustuu kudosasetuksen (594/2001) 2 ja 3 §:issä mainittujen asiakirjojen käsittelyyn. Luonnoksessa esitetyt muutosehdotukset koskevat nimenomaan näitä em. pykälä, ja niillä on tarkoitus täsmentää kudoslain muutoksessa voimaan astuneita uusia selvitys-vaatimuksia.

Dnro V/8545/2019

28.3.2019

Kudosasetuksen 2 §

Uuden kudoslain 4 § säättää, että uusiutumattoman elimen tai kudoksen voi luovuttaa täysi-ikäinen henkilö, lähisukulaiselleen, lähiomaiselleen tai muulle henkilölle. Lain 4 §:n 2 momentin mukaan luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, ettei luovutukseen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista.

Tämän, uudessa kudoslaisissa mainitun selvityksen tekemistä on tarkemmin määritelty ehdotetun asetuksen uudessa 2 §:ssä, jonka 3 kohdassa säädetään psykiatrin tekemästä selvityksestä. Sen mukaisesti psykiatrian erikoislääkäri antaa lausunnon, josta tulee käydä selville luovuttajan psyykinen terveydentila ja sopivuus luovuttajaksi mukaan lukien sen varmistaminen, että luovutus tapahtuu vapaaehtoisesti ja ettei siihen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista.

Jo aikaisemmassa asetuksessa säädettiin psykiatrin antamasta lausunnosta, jossa tuli käydä esiin luovuttajan (psyykinen) terveydentila ja sopivuus luovuttajaksi. Tämä siis säilyi ennallaan, mutta lisäksi psykiatrin tulee nyt tarkastella myös luovuttajan vapaaehtoisuutta ja luovuttajaan kohdistuvaa mahdollista taloudellista vaikuttamista. Siitä, miten esimerkiksi taloudellista vaikuttamista psykiatrin tulisi tarkastella, ei ole säädöksessä tarkemmin määritelty, mutta esityksen perusteluissa on mainittu, että psykiatri voi taloudellista vaikuttamista epäillessään pyytää muita asiantuntijoita tutkimaan asiaa.

Luonnoksessa esitetään, että annettava psykiatrin lausunto ja selvitys olisi tietyn mallinen ja sisältöinen ja siksi lausuntomallista tai kaavakepohjasta pitäisi tehdä yhtenäinen malli käytettäväksi kansallisesti. Esitys ei kuitenkaan ota kantaa, mikä taho olisi vastuussa kyseisen lausunto-mallin/kaavakepohjan suunnittelusta ja sen käyttöönotosta.

Lisäksi esityksen perusteluissa käydään yksityiskohtaisemmin läpi selvityksen tekemistä ja sen sisältöä. Esityksessä ei kuitenkaan tule täysin selväksi, mikä on se taho, joka on lopullisesti vastuussa luovuttajan sopivuuteen ja vapaaehtoisuuteen liittyvän selvityksen teosta, luovuttajan alueellinen terveydenhuoltoyksikkö vai HYKS:n elinsiirto-keskus.

Valvira katsoo, että tätä selvityksen tekemistä voisi vielä enemmän määritellä, jotta käytäntö muodostuisi yhtenäiseksi eri toimijoiden kesken. Mikäli tarkoitus on tehdä mallista kaikkia osapuolia sitova, pitäisi siitä myös säättää tai määrätä, mahdollisesti tässä asetuksessa.

Ehdotetun asetuksen 2 §:n uusi 6 kohta säättää selvityksestä, jolla perustellaan, miksi elinsiirrossa luovutusta ei tee lähisukulainen, vaan luovuttajana on muu henkilö. Valvira katsoo, että tämä selkeyttää tavoitteen, että lähtökohtaisesti luovuttajana toimisi lähisukulainen tai

Dnro V/8545/2019

28.3.2019

lähiomainen, ja muun henkilön käyttö luovutukseen olisi poikkeuksena perusteltava.

Kudosasetuksen 3 §

Uuden kudoslain 5 §:ssä säädetään uusiutuvan elimen tai kudoksen irrottamisesta alaikäiseltä tai vajaakykyiseltä luovuttajalta. Tässä muutoksessa luovuttajapiiriä ei ole laajennettu, mutta uudessa pykälässä on säädetty samanlaisesta selvityksen teosta kuin em. 2 §:ssä.

Selvityksen tekee lastenpsykiatrian erikoislääkäri tarvittaessa. Tarpeen määrittelee luovuttajaa hoitava lääkäri. Lähtökohtaisesti alaikäiset voivat luovuttaa vain sisaruksilleen, mutta joissain tapauksissa, kun alaikäinen on ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenevä päättämään hoidostaan, voi vastaanottajan toimia joku muukin henkilö. Etenkin näissä tapauksissa tuo uuden pykälän mukainen selvitys on aiheellinen.

Ehdotetun asetuksen 3 §:n 7 kohtaan onkin lisätty ehto, että mikäli psykiatrin lausuntoa ei lisätä hakemukseen, tulee tehdä selvitys luovuttajan vapaaehtoisuudesta ja varmistaa, ettei asiaan liity taloudellista vaikuttamista.

Ehdotettu selvitys on asianmukainen ja Valviralla ei ole pykälään muuta lausuttavaa, kuin nuo edellisenkin pykälän kohdalla tehdyt huomiot.

Lopuksi

Esitetyllä kudosasetuksen muutoksella säädetään kudoslain 4 ja 5 :ien mukaista elimen tai kudoksen luovutusta varten tehtävien tutkimusten ja selvitysten tekemisestä. Tämä konkretisoi uuden kudoslain mukaista selvitysmenettelyä ja ohjaa kudoslain mukaista Valviran lupakäsittelyä.

Esitys on asianmukainen, ja ohjeistaa uuden kudoslain mukaisen selvityksen tekemiseen, mm. tarkentamalla kudosasetuksen 2 ja 3 §:ien mukaisen lupahakemuksen sisältöä.

Asetuksessa tulisi kuitenkin vielä selkeyttää uuden kudoslain mukaisen selvityksen tekemisessä olevien tahojen työnjakoa ja määritellä se taho, joka suunnittelee ja käyttöönottaa selvityksessä ja psykiatrin lausunnossa käytettävän selvitysmallin ja mallipohjan, jolla kerätään tarvittavat tiedot.

Ratkaistu: 01.04.2019
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Stark Tuula, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.