

19.3.2019

HUS/465/2017

kirjaamo@stm.fi

STM018:00/2019 ja STM/597/2019

HUS-kuntayhtymän lausunto luonnoksesta asetukseksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt HUS-kuntayhtymältä lausuntoa luonnoksesta asetukseksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen (594/2001 kudosastus) muuttamisesta.

Asetusmuutos liittyy 1.3.2019 voimaan tulleeseen lakimuutokseen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001) koskien aiempaa laajempaa mahdollisuutta elimen tai kudoksen elävään luovutukseen. Lakimuutos sallii aiempaa laajemman elävän elinluovutuksen, käytännössä on kyse munuaisluovutuksesta.

Ehdotetulla asetusmuutoksella tarkennetaan elävälle luovuttajalle tehtävistä tutkimuksista ja selvityksistä annettavia lausuntoja lupaviranomaiselle (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira). Muutokset koskevat valtioneuvoston aiemman asetuksen 2 § (elimen tai kudoksen irrottaminen 18 vuotta täyttäneeltä täysivaltaiselta luovuttajalta) ja 3 § (uusiutuvan kudoksen tai uusiutuvan elimen osan irrottamista alaikäiseltä tai vajaakykyiseltä luovuttajalta).

Asetusehdotuksen 2 § kolmannessa kohdassa säädetään psykiatrian erikoislääkärin lausunnosta. Aiemmin lausunnosta tuli käydä ilmi luovuttajan terveydentila ja sopivuus luovuttajaksi. Nyt ehdotuksessa on täsmennetty, että ”Lausunnosta 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”. On tärkeää, että luovutukseen ei liity taloudellista etua ja sitä pyritään käytännössä kaikin tavoin varmistamaan tehtävien tutkimusten eri vaiheissa ja lupaprosessissa. Asetusehdotus vaatii ainoastaan psykiatria varmistamaan, ettei mukana ole taloudellista etua. Psykiatrin keinot tämän varmistamiseksi on rajalliset ja tältä osin tulisi käyttää lievempää sanamuotoa kuin ”varmistaminen”. Tärkeintä on, että psykiatri varmistaa luovuttajan psyykkisen sopivuuden ja lisäksi *pyrkii varmistamaan* hänellä olevin keinoin, ettei luovutukseen liity taloudellista etua.

2 § kohdassa 6 edellytetään selvitystä miksi sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi. Tämä on periaatteessa ristiriidassa lain kanssa, joka edellyttää, että elävä luovutus on aina vapaaehtoinen ja siihen ei saa liittyä pakottamista. Asetusehdotuksen yksityiskohtaisessa perustelussa

19.3.2019

HUS/465/2017

todetaan kuitenkin, että tässä ei edellytä sukulaisten tai läheisten tutkimista vaan soveltumattomuuteen riittää vastaanottajan oma mielipide, ettei lähipiirissä ole soveltuvaa luovuttajaa. Vastaanottajaa ei saa velvoittaa selvittämään lähipiiriltään luovutuksen mahdollisuutta mikä voidaan kokea jo painostamiseksi.

Asetusehdotuksen 2 § sisältää muuten vain vähäisiä muutoksia aiempaan. Lausuntojen sisältöjä HUSin Elinsiirtokeskus tulee tarkentamaan asetusehdotuksen mukaiseksi kaikilta osin.

Asetusehdotuksen 3 § koskee lupahakemukseen liitettäviä lausuntoja, kun kyse on uusiutuvan kudoksen tai uusiutuvan elimen osan irrottamista alaikäiseltä tai vajaakykyiseltä luovuttajalta. Kyseinen pykälä on muutettu vastaamaan asetusehdotuksen 2 §:ssä tarkennettuja elävälle luovuttajalle tehtävistä tutkimuksista ja selvityksistä annettavia lausuntoja lupaviranomaiselle.

Kudoslain mukaan uusiutuvan elimen osan irrottaminen alaikäiseltä on mahdollista tietyin edellytyksin. Nyt asetusehdotuksen 3 § on lisätty myös uusiutuvan elimen osan irrottamiseen alaikäiseltä tarvittavat lausunnot lupahakemukseen. Käytännössä vain maksa on ainoa uusiutuva elin. Suomen oloissa alaikäiseltä elimen osan irrottamista ei voida pitää eettisesti kestäväenä toimintana. HUSin Elinsiirtokeskus ei ole käyttänyt, eikä tule käyttämään alaikäistä elävää elinluovuttajaa. HUS-kuntayhtymä haluaa tässä yhteydessä kiinnittää huomion kokonaislakiuudistuksen tarpeeseen, kuten myös eduskunta hyväksyessään 15.1.2019 lakimuutoksen koskien elävää luovutusta antoi lausuman, että eduskunta edellyttää, että hallitus käynnistää valmistelutyön ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain kokonaisuudistukseksi. Lausuman taustalla oli perustuslakivaliokunnan (PeVL 27/2018 vp) ja sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan (StVM 27/2018 vp) huomiot muun muassa siitä, että elinsiirtotoiminta on kehittynyt huomattavasti kudoslain voimaantulon jälkeen.

Esitetyt muutokset aiheuttavat vain vähäistä työn lisääntymistä ja lisäkustannuksia HUS-kuntayhtymälle. Kustannukset ja työn lisääntyminen jakaantuvat tasaisesti eri sairaanhoitopiirien kesken.

HUS-kuntayhtymä



Juha Tuominen
toimitusjohtaja



Markku Mäkijärvi
johtajaylilääkäri