

Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen 2 ja 3 §:ää ehdotetaan muutettavaksi. Pykälissä säädetään elävältä luovuttajalta tapahtuvien elin- ja kudoluovutusten lupahakemuksiin liitettävistä selvityksistä ja muista asiakirjoista. Muutokset johtuvat ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 1 päivänä maaliskuuta 2019 voimaan tulevista muutoksista. Asetusmuutoksilla tarkennettaisiin luovuttajalle tehtävistä tutkimuksista ja selvityksistä annettavia, irrottamishakemukseen liitettäviä lausuntoja ja muita selvityksiä koskevia säännöksiä. Säännöksissä otettaisiin myös huomioon uusiutumattoman elimen tai kudoksen, käytännössä munuaisen, luovuttajana kysymykseen tulevien henkilöiden piirin laajentuminen.

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan mahdollisimman pian.

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*) säädetään muun ohella ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta ja käytöstä toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten. Elävältä luovuttajalta tapahtuvasta elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta elinsiirtotarkoituksessa säädetään erityisesti kudoslain 2 – 5 §:ssä. Lain 2 §:ssä säädettyjen irrottamisen yleisten edellytysten mukaan edellytyksenä on ensinnäkin, että luovuttaja on antanut siihen suostumuksensa. Irrottaminen ei myöskään saa aiheuttaa luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa. Samoin edellytetään, että vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä että sopivaa elintä tai kudosta tai sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai että tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset. Lisäksi pykälässä edellytetään elinluovuttajan terveydentilan seuraamista elinluovutuksen jälkeen. Siinä todetaan myös, että vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien ja kudoksien irrottamisesta päättämiseen lukuun ottamatta luuydinkudoksen irrottamista.

Luovutukseen annettavasta suostumuksesta säädetään tarkemmin kudoslain 3 §:ssä. Suostumuksen on oltava kirjallinen ja tietoon perustuva. Luovuttajalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys irrotuksen merkityksestä ja riskeistä hänelle itselleen ja vastaanottajalle, mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta sekä luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista. Luovuttajalla on oikeus peruuttaa

antamansa suostumus milloin tahansa ennen toimenpidettä syytä siihen ilmoittamatta, mistä mahdollisuudesta luovuttajaa myös on informoitava. Jos luovuttaja on alaikäinen tai sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan (vajaakykyinen), irrottamiseen tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Elintä, kudosta tai soluja ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa. Alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan mielipide tulee selvittää siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.

Kudoslain 4 §:ssä asetetaan lisävaatimuksia uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttamiselle. Pykälää on muutettu 1 päivänä maaliskuuta 2019 voimaan tulevalla lailla (202/2019). Uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta saa 4 §:n 1 momentin mukaan luovuttaa täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan. Luovuttajina voivat näin ollen toimia muutkin henkilöt kuin aikaisemmassa laissa tarkoitetut vastaanottajan lähiomaiset ja muut läheiset. Luovuttajien piirin laajentumisesta johtuen elinsiirtorekisterin käyttötarkoitusta ja siihen merkittäviä tietoja koskevia lain 16 §:n 1 ja 2 momentin säännöksiä on samalla täydennetty.

Kudoslain 4 §:n 2 momenttiin on myös otettu luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskeva perussäännös, jonka mukaan luovuttajalle tulee hänen sopivuutensa arvioimiseksi tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Luovutuksen turvallisuuden varmistamiseen liittyvillä tutkimuksilla varmistetaan luovuttajan näkökulmasta lain 2 §:n 2 momentissa säädettyä edellytystä, jonka mukaan irrottaminen ei saa aiheuttaa luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa. Tutkimuksilla varmistetaan toisaalta vastaanottajan näkökulmasta siirron turvallisuutta ja mahdollisimman hyvää lopputulosta. Vaatimus luovutuksen vapaaehtoisuuden varmistamisesta liittyy kudoslain 2 §:n 1 momentissa ja 3 §:ssä oleviin suostumusta koskeviin säännöksiin, ja vaatimus sen varmistamisesta, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista, lain 18 §:ssä oleviin säännöksiin taloudellisen hyödyn tavoittelun sekä toisaalta palkkion lupaamisen ja suorittamisen kiellosta. Puheena olevassa lain 4 §:n 2 momentissa edellytetään lisäksi, että siinä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen.

Kudoslain 5 §:ssä puolestaan asetetaan lisävaatimuksia luovutuksille, joissa luovuttajana on alaikäinen tai vajaakykyinen henkilö. Kun 4 §:ään lisättiin luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä sekä luovutuksen vapaaehtoisuuteen ja pyyteettömyyteen liittyvien tutkimusten ja selvitysten riippumattomuuden turvaamista koskevat säännökset, lisättiin vastaava säännös myös 5 §:ään. Luovutuksia koskevia säännöksiä ei muutettu. Alaikäinen tai vajaakykyinen voi siten luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja on alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja voi luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta.

Kudoslain voimassaoloaikana on myönnetty vuosittain muutamia lupia alaikäiseltä tapahtuvaan veren kantasolujen luovuttamiseen. Vajaakykyinen henkilö ei ole toiminut kudoslain voimassaoloaikana luovuttajana.

Kudoslain 4 §:ssä tarkoitettuun täysi-ikäisen henkilön uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottamiseen sekä 5 §:ssä tarkoitettuun alaikäisen tai vajaakykyisen henkilön uusiutuvan kudoksen tai elimen osan irrottamiseen vaaditaan edelleen luovuttajakohtainen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa. Lupa voidaan lain 22 §:n 1 momentin mukaan myöntää, jos kyseisessä laissa säädetyt irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Kudoslain 24 §:n 1 momenttiin sisältyy valtuutussäännös, jonka mukaan kyseisessä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä, lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista sekä lain täytäntöönpanosta annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella. Säännöksen nojalla ihmisen elinten, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen (594/2001, jäljempänä *kudosasetus*) 1 – 3 §:ssä säädetään tarkemmin kudoslain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettujen lupien hakemisesta ja lupahakemukseen liitettävistä selvityksistä ja muista asiakirjoista. Lupaa hakee asetuksen 1 §:n perusteella se terveydenhuollon toimintayksikkö, jossa elin tai kudokseksi aiotaan irrottaa. Koska elinsiirrot on keskitetty Helsingin seudun yliopistolliseen keskussairaalaan (HYKS), uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottamista koskevaa lupaa hakee käytännössä mainittu sairaala (jäljempänä HYKS:n elinsiirtokeskus). Vastaavasti alaikäisten kantasolusiirtojen keskittämisestä johtuen uusiutuvan kudoksen irrottamista koskevaa lupaa hakee käytännössä HYKS.

Kudosasetuksen 2 §:n mukaan hakemukseen, joka koskee uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottamista 18-vuotta täytäneestä täysivaltaisesta luovuttajasta, on liitettävä: 1) selvitys siitä, että luovuttajalle on selostettu toimenpiteen merkitys ja vaikutukset hänelle itselleen ja vastaanottajalle; 2) selvitys siitä, että luovuttajalle on selostettu suostumuksen vapaaehtoisuus ja se, että luovuttaja voi perua suostumuksensa ilman syytä milloin hyvänsä ennen irrotusta; 3) luovuttajan allekirjoittama kirjallinen suostumus irrottamiseen; 4) irrottamisesta päättävän erikoislääkärin ja psykiatrian erikoislääkärin lausunnot, joista tulee käydä selville luovuttajan terveydentila ja sopivuus luovuttajaksi; 5) vastaanottajaa hoitavan erikoislääkärin lausunto, josta tulee käydä selville vastaanottajan terveydentila, elinsiirron merkitys sairauden hoitokeinona ja vastaanottajan sopivuus elinsiirtoon sekä sukulaisuussuhde luovuttajaan; sekä 6) selvitys elimestä tai kudoksesta, joka aiotaan irrottaa.

Hakemukseen, joka koskee uusiutuvan kudoksen irrottamista alaikäisestä tai vajaakykyisestä luovuttajasta, on kudosasetuksen 3 §:n mukaan liitettävä: 1) selvitys siitä, että huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle ja luovuttajalle, sikäli kuin se luovuttajan ikään ja kehitystasoon nähden taikka muutoin on mahdollista, on selostettu toimenpiteen merkitys ja vaikutukset luovuttajalle ja vastaanottajalle; 2) selvitys luovuttajan mielipiteestä, sikäli kuin se hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden taikka muutoin on mahdollista; 3) huoltajan tai muun laillisen edustajan allekirjoittama kirjallinen suostumus irrottamiseen; 4) tarvittaessa selvitys laillisesta edustajasta; 5) erikoislääkärin lausunto luovuttajan kehitystasosta ja terveydentilasta sekä sopivuudesta luovuttajaksi, tarvittaessa lisäksi lastenpsykiatrian, nuorisopsykiatrian tai psykiatrian erikoislääkärin lausunto luovuttajan psyykkisestä terveydentilasta ja sopivuudesta luovuttajaksi; 6) selvitys irrottamisen erityisestä syystä; selvityksestä tulee käydä ilmi vastaanottajan sairaus ja hoitomahdollisuudet sekä sukulaisuussuhde luovuttajaan; 7) selvitys siitä, mitä uusiutuvaa elintä tai kudosta aiotaan irrottaa.

Kudoslain 4 §:n muutosten tavoitteena on lisätä elävältä henkilöltä tapahtuvia uusiutumattoman elimen ja uusiutumattoman kudoksen luovutuksia. Käytännössä kyse on elävän henkilön toisen munuaisen luovuttamisesta, lääketieteen ja hoitojärjestelmän kehittyessä mahdollisesti myös muun uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttamisesta. Munuaissiirtojen kokonaismäärä on 200 – 250 siirtoa vuodessa, kun munuaissiirrettä odottaa noin 500 potilasta. Vuonna 2018 tehtiin 238 munuaissiirtoa. Vaikka elävältä luovuttajalta tapahtuvien siirtojen määrä on kasvanut viime vuosina, määrä on edelleen huomattavasti pienempi kuin esimerkiksi muissa Pohjoismaissa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto myönsi vuonna 2018 yhteensä 34 lupaa munuaisen irrottamiseen elävältä luovuttajalta. Kudoslain 5 §:ssä tarkoitetut luvat ovat koskeneet käytännössä veren kantasolujen luovuttamista alaikäiseltä luovuttajalta. Vuonna 2018 tällaisia lupia myönnettiin viisi.

Elin- ja kudoslouutus elävältä henkilöltä eroaa tavanomaisesta terveyden- ja sairaanhoidosta siten, että se ei tapahdu luovuttajan oman sairauden tai vamman hoitamiseksi taikka hänen terveytensä edistämiseksi, vaan se toteutetaan toisen henkilön intressissä. Vaikka toimenpiteeseen liittyvät riskit olisivat käytännössä vähäiset, siihen voi liittyä terveydellisiä, psykologisia, sosiaalisia ja taloudellisia seurauksia. Kudoslain 4 ja 5 §:ään on katsottu sen vuoksi tarpeelliseksi ottaa edellä kuvatut luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia koskevat perussäännökset sekä tutkimusten riippumattomuutta turvaavat säännökset. Säännöksillä on myös haluttu kiinnittää tutkimuksia ja selvityksiä tekevien henkilöiden huomiota paitsi niissä tarkoitettujen seikkojen selvittämiseen, myös tutkimusten ja selvitysten tulosten kuvaamiseen tutkimuksista ja selvityksistä annettavissa lausunnoissa ottaen huomioon, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto joutuu käytännössä arvioimaan elin- tai kudossiirron edellytysten täyttymisen sille lupahakemuksen yhteydessä esitettyjen asiakirjojen perusteella.

Kudoslakiin tehdyt muutokset edellyttävät muutoksia myös edellä kuvattuihin kudosasetuksen 2 ja 3 §:n säännöksiin elimen tai kudoksen irrottamista koskeviin lupahakemuksiin liitettävistä asiakirjoista. Ehdotetut muutokset ovat pääosin luovuttajalle tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä annettaviin lausuntoihin ja muihin selvityksiin liittyviä tarkennuksia. Asetuksen 2 §:ään tehtäisiin myös muutokset, jotka johtuvat munuaisen luovuttajana kysymykseen tulevien henkilöiden piirin laajentumisesta.

2. Esityksen vaikutukset

2.1 Yleistä

Asetusmuutoksilla ei ole merkittäviä itsenäisiä vaikutuksia, vaan vaikutukset johtuvat pääosin jo kudoslain 4 ja 5 §:ään otetuista, luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskevista säännöksistä, munuaisen luovutusten osalta myös kysymykseen tulevia luovuttajia koskevien säännösten väljentämisestä. Kudoslakiin otetut luovuttajan tutkimuksia ja selvityksiä koskevat vaatimukset puolestaan liittyvät kudoslaisissa jo aikaisemmin säädettyjen luovutuksen edellytysten varmistamiseen, eikä niillä siten ole asetettu terveydenhuollossa toimiville varsinaisia uusia velvoitteita. Laki- ja asetusermuutokset voivat kuitenkin aiheuttaa tarvetta tarkistaa tai täsmentää tähän saakka noudatettuja menettelyitä. Kudoslain muutosten vaikutuksia on käsitelty hallituksen esityksen 54/2018 vp jaksossa 4. Elävältä luovuttajalta tapahtuvien munuaisluovutusten määrän on arvioitu lisääntyvän kysymykseen tulevien luovuttajien piirin laajentumisen seurauksena noin 30 luovutuksella nykyisestä, mikä merkitsisi sitä, että luovutukset lähes kaksinkertaistuvat nykyiseen määrään verrattuna. Eniten on arvioitu lisääntyvän sellaisten munuaispotilaiden läheisten toimesta tapahtuvien luovutusten, joita aikaisempien säännösten ei ole katsottu mahdollistavan, toisin sanoen muiden kuin lähiomaisiksi luettujen sukulaisten

ja esimerkiksi läheisten ystävien toimesta tapahtuvien luovutusten. Sen sijaan esimerkiksi niin kutsuttujen parittaisten luovutusten ja anonyymien luovutusten määrän on arvioitu jäävän ainakin lähitulevaisuudessa suhteellisen vähäiseksi.

2.2 Taloudelliset vaikutukset

Ehdotetuilla muutoksilla tarkennettaisiin kudosasetuksen säännöksiä, jotka koskevat elävälle elin- tai kudoslouvuttajalle tehtävistä tutkimuksista ja selvityksistä annettavia, irrottamishakemukseen liitettäviä lausuntoja ja muita selvityksiä. Tarkennukset koskevat luovuttajan vapaaehtoisuuden ja pyyteettömyyden varmistamiseen liittyvien tutkimusten ja selvitysten tulosten esittämistä irrottamishakemukseen liitettävissä asiakirjoissa. Säännöksissä tarkoitettuja tutkimuksia ja selvityksiä voidaan tehdä kaikissa sairaanhoitopiireissä. Asetusmuutokset voivat nykyisestä tutkimuskäytännöstä ja tutkimustulosten selvittämistarkkuudesta riippuen merkitä jonkin verran lisätyötä ja siitä seuraavia kustannuksia sairaanhoitopiireissä. Säännöksissä huomioitaisiin myös kudoslain 4 §:n 1 momentin muutoksista johtuva munuaisen luovuttajien piirin laajentuminen. Suoranaisesti asetuseroista johtuvien taloudellisten vaikutusten voidaan arvioida olevan vähäiset.

Kudoslain 4 §:n 1 momentin muutoksista johtuvan, oletetun munuaisen luovuttajien määrän lisääntymisen on hallituksen esityksen 54/2018 vp perusteluissa todettu merkitsevän jonkin verran lisätyötä luovuttajien tutkimuksista vastaavalle ja niitä suorittavalle sairaanhoitopiirien henkilöstölle ottaen myös huomioon, että sopivan luovuttajan löytämiseksi voidaan joutua tutkimaan useita henkilöitä. Muutoksiin liittyvän tiedottamisen ja kouluttamisen on vastaavasti todettu merkitsevän jonkin verran lisätyötä ja siitä johtuvia kustannuksia. Luovutusmäärien kasvun vuoksi HYKS:n elinsiirtokeskus on perustamassa elävältä luovuttajalta tapahtuvien elinluovutusten valtakunnallisen koordinaattorin toiminta. Säännösmuutoksista johtuvat kustannukset jakaantuvat kaikkien sairaanhoitopiirien kesken. Kustannukset eivät kaiken kaikkiaan ole merkittäviä ottaen toisaalta huomioon kustannussäästöt, jotka sairaanhoitopiirit voivat saavuttaa edellyttäen, että elävältä luovuttajalta tapahtuvien munuais-siirtojen lisääntyminen johtaa dialyysihoitojen vähenemiseen.

2.3 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Vaikka elimen tai kudoksen luovuttajille tehtäviä tutkimuksia koskevien kudoslain ja -asetuksen säännösten tarkentaminen ei sinänsä tuo uusia velvoitteita näitä tutkimuksia ja selvityksiä tekeville sairaaloille, ne saattavat kuitenkin – nykyisestä arviointiprosessista riippuen – aiheuttaa tarvetta muuttaa tai tarkentaa tätä prosessia. Vastaavaa tarvetta voi aiheuttaa kudoslain 4 §:n 1 momentin muutoksista seuraava munuaisluovutusten monimuotoistuminen. Samasta syystä johtuva, oletettu elävältä luovuttajalta tapahtuvien munuaisluovutusten määrän kaksinkertaistuminen nykyisiin luovutusmääriin verrattuna merkitsee lisätyötä niin tutkimuksia tekevissä sairaanhoitopiireissä kuin lupaviranomaisena toimivassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa. Asetuseroista johtavasta lupahakemuksiin ja lupiin liittyviin lomakepohjiin on myös tarpeen tehdä joitakin muutoksia. Munuaisluovutuksiin liittyvien psykiatrian erikoislääkärin lausuntojen rakenteen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi on tarkoitus valmistella lausuntorunko.

Kudoslain 4 §:n 1 momentin mukaan pääsääntönä on edelleen luovuttajan geneettinen ja/tai emotionaalinen yhdysside vastaanottajaan, toisin sanoen se, että luovuttaja on vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen. Sukulaisluovuttajan ei edellytetä olevan lähisukulainen, vaan luovuttajana voi toimia

kaukaisempikin sukulainen. Luovuttajan ja vastaanottajan välinen yhdysside voi olla geneettisen yhdysiteen sijasta myös emotionaalinen, jolloin luovuttajana voi toimia esimerkiksi avopuoliso tai läheinen ystävä. Kudoslain säännökset mahdollistavat myös sen, että luovuttajana toimii henkilö, jolla ei ole geneettistä tai emotionaalista yhteyttä vastaanottajaan. Tämä tulee kyseeseen, jos luovuttajaksi aiottu vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi jostakin lääketieteellisestä tai muusta syystä. Säännökset mahdollistavat siten esimerkiksi niin kutsutun parittaisen luovutuksen tilanteessa, jossa elinluovutukseen halukas henkilö ei esimerkiksi veriryhmä- tai kudousyhteensopimattomuuden vuoksi sovellu luovuttamaan munuaista siirtoa tarvitsevalle läheiselleen, mutta soveltuu luovuttamaan sen vastaavanlaisessa tilanteessa olevan toisen parin munuaispotilaalle. Järjestelyssä voi olla mukana useampia pareja, jolloin puhutaan usein pooliluovutuksesta. Suomen väestöpohja on käytännössä liian pieni parittaiselle luovutukselle, mistä johtuen sopivaa paria tai sopivia pareja voitaisiin etsiä pohjoismaisen Scandiatransplant-elinvälitysjärjestön kautta. Säännökset mahdollistavat vastaavasti esimerkiksi niin kutsutun kohdistetun ja kohdistamattoman altruistisen luovutuksen. Ensiksi mainitussa tilanteessa luovuttaja haluaa luovuttaa elimen tietylle henkilölle, johon hänellä ei ole esimerkiksi sukulaisuus- tai ystävyysidettä, vaan josta hän on saanut tiedon vaikkapa omien ystäviensä tai muiden sosiaalisten verkostojen kautta. Kohdistamattomassa altruistisessa luovutuksessa, josta voidaan käyttää myös nimitystä anonyymi luovutus, luovutus tapahtuu luovuttajalle täysin tuntemattomalle vastaanottajalle. Lähtökohtana tällöin on, ettei myöskään vastaanottaja saa tietää luovuttajan henkilöllisyyttä.

Vaikka pääsääntönä säännösten mukaan on luovuttajan geneettinen ja/tai emotionaalinen yhdysside vastaanottajaan, muun henkilön toimiminen luovuttajana ei edellytä, että vastaanottajan sukulaisen tai muun läheisen soveltumattomuus on todettu tutkimuksissa, vaan soveltumattomuuteen riittää jo munuaispotilaan oma mielipide siitä, että hänen sukulais- tai muussa läheispiirissään ei ole luovuttajaksi soveltuvaa henkilöä. Munuaispotilaalla on myös aina oikeus ilmoittaa, että hän ei halua tiedustella keneltäkään sukulaiseltaan tai muulta läheiseltään halukkuutta ryhtyä luovuttajaksi.

Seuraavassa on käsitelty elävältä luovuttajalta tapahtuvaan munuaisen luovuttamiseen liittyvää arviointiprosessia pyrkien ottamaan huomioon kudoslain ja ehdotetut kudosasetuksen muutokset.

Suomessa on laadittu vuonna 2013 elävältä luovuttajalta tapahtuvaa munuaissiirtoa koskevat suosittelut (Mäkelä Satu ym.: Munuaissiirto elävältä luovuttajalta. Luovuttajan ja vastaanottajan kriteerit; Duodecim 2013;129:1893 – 1900), joita on tarkistettu vuonna 2017 (Helanterä Ilkka ym.: Munuaissiirto elävältä luovuttajalta; Duodecim 2017;133(10):937 – 944). HYKS:n elinsiirtokeskus on myös laatinut tutkimuksia tekeville sairaaloille vuonna 2015 toimintaohjeen, jonka liitteessä on lueteltu luovuttajalle ja vastaanottajalle tehtävät tutkimukset. Mahdolliselle elävälle luovuttajalle tehdään perusteellisia, useiden eri erikoisalojen tutkimuksia, jotta voidaan varmistua elinluovutuksen turvallisuudesta luovuttajalle ja myös vastaanottajalle. Tutkimukset kestävät yhteensä noin 3 – 6 kuukautta. Munuaisen luovuttamisen vasta-aiheet voidaan jakaa ehdottomiin ja suhteellisiin. Luovuttajan ja vastaanottajan tulee olla veriryhmältään yhteensopivia, ja valkosolujen sopivuuskokeen eli niin kutsutun ristikokeen, luovuttajan veren ja potilaan seerumin välillä on oltava negatiivinen. Munuaisen luovuttajan tulee olla lähtökohtaisesti tutkimusten perusteella terve ja hänen munuaistensa rakenteeltaan ja toiminnaltaan normaalit. Osa terveydellisistä riskitekijöistä on kuitenkin suhteellisia, jolloin tilannetta tarkastellaan kunkin luovuttajaehdokkaan osalta yksilöllisesti moniammatillisessa työryhmässä HYKS:n elinsiirtokeskuksessa. Luovuttamisen ehdottomia ja suhteellisia vasta-aiheita on käsitelty edellä mainituissa suosituksissa.

Kun kroonista munuaissairautta sairastavan potilaan munuaistoiminta heikkenee ja edetään predialyysivaiheeseen, hänen kanssaan keskustellaan hyvissä ajoin ennen dialyysin aloitusta mahdollisuudesta saada siirtomunuainen elävältä luovuttajalta. Edellä mainituissa munuaissiirtoa koskevissa suosituksissa todetaan, että Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin alueella asuva luovuttajaehdokka ilmoittaa halukkuutensa luovuttaa munuaisensa ottamalla yhteyttä HYKS:n niin kutsuttuun omaissiirtokoordinaattoriin, ja muualla maassa asuva luovuttajaehdokka ottamalla yhteyttä oman keskussairaalsensa nefrologiseen yksikköön. Alustavassa keskustelussa selvitetään henkilön veriryhmä ja mahdollisia vasta-aiheita kartoittavat esitiedot. Jos alustavassa keskustelussa ei ilmene estettä munuaisen luovutukselle, käynnistetään luovuttajaehdokkaan tutkimukset. Häneltä otetaan ensimmäisen vaiheen verikokeet, minkä jälkeen hänet kutsutaan vastaanotolle kotipaikkakuntansa mukaiseen nefrologiseen yksikköön. Edellä mainittu menettely soveltuu jatkossakin tilanteisiin, joissa munuaispotilas voi esittää tietyn luovuttajaehdokkaan. Mahdolliset anonyymistä luovutuksesta kiinnostuneet henkilöt ottanevat todennäköisimmin yhteyttä HYKS:n elinsiirtokeskukseen, josta heidät ohjataan tutkimuksiin vastaavien periaatteiden mukaan. Mahdollisessa anonyymissä luovutuksessa munuaisen vastaanottajaksi valitaan siirtojonossa oleva siirtoa eniten tarvitseva, kudostyyppiyhteensopivuudeltaan ja muilta ominaisuuksiltaan sopivin munuaispotilas.

On asianmukaista, että luovuttajaehdokkaalle tehtävät tutkimukset ja selvitykset suoritetaan kaikissa tapauksissa erillään vastaanottajalle tehtävistä tutkimuksista, vaikkakin vastaanottajaa hoitavan yksikön tulee olla tietoinen luovuttajan tutkimusten etenemisestä. Luovuttajaehdokasta on myös tärkeää informoida jo hänen ensimmäisellä käynnillään tutkimusyksikössä munuaisen luovuttamisen merkityksestä sekä siihen liittyvistä riskeistä ja muista vaikutuksista hänelle itselleen ja vastaanottajalle, hänelle tehtävistä tutkimuksista ja selvityksistä, luovutuksen jälkeisestä seurannasta ja luovuttajan oikeudesta peruuttaa suostumuksensa luovuttamiseen milloin tahansa ennen toimenpidettä peruuttamisen syytä ilmoittamatta. Myös vastaanottajaa on luonnollisesti informoitava vastaavista seikoista. Vaikka kudoslaisissa ei edellytetä vastaanottajan nimenomaista suostumusta elimensiirtoon, on elävältä luovuttajalta tapahtuvissa munuaisen luovutuksissa perusteltua pyytää vastaanottajalta kirjallinen suostumus munuaisen siirtoon tietyltä luovuttajalta ottaen huomioon, että munuaispotilas ei kaikissa tapauksissa välttämättä ole halukas vastaanottamaan munuaista henkilöltä, joka haluaisi sen luovuttaa. Anonyymissä luovutuksessa puolestaan vastaanottajalta on syytä pyytää suostumus siihen, että luovutus tapahtuu tuntemattomalta henkilöltä. Sekä luovuttajaehdokasta että vastaanottajaa on myös tarpeen informoida tutkimuksiin ja elinsiirtoon liittyvästä henkilötietojen käsittelystä, kuten heistä tehtävistä elinsiirtorekisterimerkinnöistä.

Jos vastaanotolla tai laboratoriokokeissa ei ilmene estettä luovutukselle, luovuttajaehdokkaalle tehdään toisessa vaiheessa eri erikoisalojen tutkimukset. Siinä tapauksessa, että tutkimuksissa herää epäily jostakin niin kutsutusta suhteellisesta vasta-aiheesta luovutukselle, tehdään epäselvissä tapauksissa kirjallinen konsultaatiopyyntö HYKS:n elinsiirtokeskukseen, jossa asiaa käsitellään tarvittaessa moniammatillisessa kokouksessa. Luovuttajaehdokkaan tutkimuksiin kuuluu somaattisten tutkimusten ohella myös psykiatrian erikoislääkärin tutkimus, jossa kartoitetaan hänen psyykinen ja psykososiaalinen kokonaistilanteensa sekä selvitetään hänen motiivinsa luovuttajaksi ryhtymiselle mukaan lukien luovutuksen vapaaehtoisuuden ja pyyteettömyyden varmistaminen. On tärkeää, että luovuttaja tekee ratkaisunsa täysin vapaaehtoisesti ilman minkäänlaista painostusta munuaissairaahan, tämän omaisten tai miltään muultakaan taholta. Luovutukseen ei saa myöskään liittyä minkäänlaisen palkkion tai muun taloudellisuonteiseen edun tavoittelua tai toisaalta sellaisen antamista tai tarjoamista.

Kansainvälisissä elinsiirtoihin liittyviä tutkimuksia koskevissa ohjeistuksissa edellytetyn mukaisesti kudoslaisa edellytetään luovutuksen vapaaehtoisuuteen ja pyyteettömyyteen liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittavan henkilön riippumattomuutta, eli että hän ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen. Hänellä ei myöskään tule olla hoitosuhdetta suunnitteilla olevan elinsiirron vastaanottajaan. Mainituista tutkimuksista ja selvityksistä olisi vastuussa psykiatrian erikoislääkäri. Niiden suorittamiseen voivat kuitenkin osallistua muutkin soveltuvan koulutuksen omaavat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on riittävä kokemus psykososiaalisten seikkojen arviointiin, esimerkiksi sosiaalityöntekijät ja psykologit. Perusteltu toimintatapa on, että ainakin silloin, jos psykiatrilla herää epäily siitä, että taustalla saattaa olla jonkinasteista painostusta tai taloudellisuonteisia vaikuttimia, hän pyytää sosiaalityöntekijää tai psykologia selvittämään asiaa. Selvitetessä sitä, liittykö luovutukseen mahdollisesti palkkion tai muun taloudellisen edun tarjoamista tai suorittamista, voi olla tarpeen haastatella myös vastaanottajaa. Psykiatrin vastuulla olisi joka tapauksessa todeta tehdyt selvitykset ja niiden tulokset laajemmassa psykososiaalisia seikkoja koskevassa lausunnossa.

Elävältä luovuttajalta tapahtuvien munuaisluovutusten monimuotoistuminen vaikuttaa todennäköisesti jossain määrin luovuttajan motiiveja, mukaan lukien luovutuksen vapaaehtoisuutta ja sen pyyteettömyyttä, koskevissa tutkimuksissa ja selvityksissä noudatettaviin menettelytapoihin ja niiden vaatimaan työmäärään eri tilanteissa. Esimerkiksi painostuksen taikka taloudellisen edun hankkimisen tai tarjoamisen riski voi olla erilainen eri tilanteissa, mikä on tarpeen ottaa huomioon selvityksiä tehtäessä. Anonyymeissa luovutuksissa tuntemattomalle vastaanottajalle edellä mainittuja riskejä voidaan pitää epätodennäköisinä, mutta sen sijaan luovutukseen liittyvien muiden motiivien selvittäminen on näissä tapauksissa erityisen tärkeää. Luovuttajan psykososiaalisia tutkimuksia, muun muassa luovutuksen psyykkisluonteisia vasta-aiheita ja riskitekijöitä on käsitelty tarkemmin esimerkiksi Euroopan neuvoston julkaisussa *Guide to the quality and safety of organs for transplantation*; European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO, EDQM, 7th Edition, 2018).

Kun kaikki tarvittavat tutkimukset on tehty, tutkimustulokset toimitetaan HYKS:n elinsiirtokeskukseen. Myös vastaanottajaa ja hänelle tehtyjä tutkimuksia koskevat tiedot toimitetaan viimeistään tässä vaiheessa elinsiirtokeskukseen. Tutkimustulokset tarkastetaan elinsiirtokeskuksessa, ja mahdolliset suhteelliset vasta-aiheet ja muut ongelmakysymykset pohditaan tarvittaessa erikoislääkärikokouksessa. Luovuttaja ja vastaanottaja kutsutaan polikliiniselle käynnille elinsiirtokeskukseen noin kaksi viikkoa ennen suunniteltuja leikkauksia. Mahdollisessa anonyymissä luovutuksessa luovuttajan ja vastaanottajan käynti järjestetään erikseen. Elinsiirtokeskuksessa lääkäri, joka ei osallistu luovuttajan tai vastaanottajan leikkaukseen, varmistaa vielä luovutuksen vapaaehtoisuuden sekä sen, että luovuttaja on ymmärtänyt irrotusleikkauksen merkityksen ja vaikutukset, minkä jälkeen luovuttaja allekirjoittaa suostumusasiakirjan. Elinsiirtokirurgi päättää elinluovutuksesta, ja elinsiirtokeskus toimittaa irrottamishakemuksen ja siihen liittyvät, kudasetuksen 2 §:ssä tarkoitetut asiakirjat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Uusiutuvan kudoksen luovutuksissa, joissa käytännössä on yleensä kyse alaikäiseltä luovuttajalta tapahtuvista veren kantasoluluovutuksista, luvan hakemista edeltävä arviointiprosessi poikkeaa munaisluovutuksiin liittyvästä arviointiprosessista. Luovutus tapahtuu kudoslain 5 §:n perusteella sisarukselle tai hoidostaan päättämään kykenevien kohdalla lähiomaiselle tai muulle läheiselle. Näissä tilanteissa vastaanottajaa hoitava lääkäri on käytännössä aloitteentekijänä kantasoluluovutukseen ryhtymisessä ja keskeisesti mukana luovuttajan sopivuuden arvioinnissa. Tämä on otettu huomioon myös

kudoslain 2 §:n 3 momentin säännöksessä, jossa ei kyseisten luovutusten osalta edellytetä sitä, että vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua kudoksen irrottamisesta päättämiseen. Kudoslain 5 §:n 2 momentin muutosten johdosta myös näissä luovutuksissa edellytetään kuitenkin muun ohella varmistumista siitä, että luovutus tapahtuu vapaaehtoisesti ja ettei siihen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Arviointiprosessissa on otettava huomioon myös uusiin säännöksiin sisältyvä edellytys, jonka mukaan mainittuja tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua kudoksen tai solujen irrottamisesta päättämiseen.

3. Asian valmistelu

Asetusmuutos on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä perustuen selvityshenkilön tekemään selvitykseen.

Asetusmuutoksesta pyydettiin lausuntoja maaliskuussa 2019. [täydennetään lausuntokierroksen jälkeen)

Eduskunta hyväksyi tässä muistiossa kuvattujen kudoslain muutosten yhteydessä 15.1.2019 lausuman, jonka mukaan 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 terveysvaliokunnan (StVM 27/2018 vp) huomiot muun muassa siitä, että elinsiirtotoiminta on kehittynyt huomattavasti kudoslain voimaantulon jälkeen. Useat keskeiset elinkauppaan vastaan tehdyt yleissopimukset on solmittu lain voimaantulon jälkeen 2000- ja 2010-luvuilla. Merkityksellinen on myös toukokuussa 2018 sovellettavaksi tullut unionin yleinen tietosuoja-asetus. Vaikka käsittelyssä ollut lakimuutos koski ennen kaikkea täysi-ikäisiä luovuttajia, kiinnitettiin huomiota lain alaikäistä koskevaan suostumussääntelyyn. Lisäksi lain vajaakykyisen asemaa ja edustamista koskeva sääntely on tarpeen arvioida uudelleen.

Eduskunnan edellytyksen mukaisesti kudoslain kokonaisuudistus tulisi aloittaa seuraavalla hallituskaudella. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan lisäksi lainsäädäntö sosiaalihuollon asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeudesta. Sellaisen henkilön, jolla on alentunut itsemääräämiskyky, aseman tarkastelu liittyy myös tähän kokonaisuuteen. Tämän asetusmuutoksen myötä ei siten siis voi muuttaa kudoslain perusratkaisuja, mutta niiden tarkastelu on tarpeen seuraavalla hallituskaudella.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Asetusehdotuksen perustelut

2 §. Pykälässä säädetään selvityksistä ja muista asiakirjoista, jotka on liitettävä uusiutumattoman elimen tai kudoksen elävältä henkilöltä irrottamista koskevaan lupahakemukseen. Käytännössä kyse on luovuttajan toisen munuaisen luovuttamisesta.

Pykälän voimassa olevan 1 kohdan mukaan hakemukseen on liitettävä selvitys siitä, että luovuttajalle on selostettu toimenpiteen merkitys ja vaikutukset hänelle itselleen ja vastaanottajalle. Pykälän nykyisessä 2 kohdassa todetaan puolestaan, että hakemukseen liitetään selvitys siitä, että luovuttajalle on selostettu suostumuksen vapaaehtoisuus ja se, että luovuttaja voi perua suostumuksensa ilman

syytä milloin hyvänsä ennen irrotusta. Koska kudoslain 4 §:n 2 momentissa edellytetään nimenomaisesti luovutuksen vapaaehtoisuuden ja pyyteettömyyden selvittämistä, pelkästään tietoa suostumuksen vapaaehtoisuuden selostamisesta irrottamislupahakemukseen liitettävissä asiakirjoissa ei voida pitää enää riittävänä, vaan mainittujen tutkimusten ja selvitysten tulokset tulisi tuoda esiin nykyistä selkeämmin myös hakemusasiakirjoissa. Asiasta säädettäisiin jäljempänä 3 kohdassa. Pykälän 1 kohdan säännöstä ehdotetaan sen vuoksi täydennettäväksi nykyisessä 2 kohdassa edellytetyllä selvityksellä siitä, että luovuttajalle on selostettu hänen oikeutensa perua luovutukseen antamansa suostumus ilman syytä milloin tahansa ennen irrotusta.

Käytännössä 1 kohdassa tarkoitettu selvitys laaditaan HYKS:n elinsiirtokeskuksessa sen jälkeen, kun lääkäri, joka ei osallistu luovuttajan eikä vastaanottajan leikkaukseen, on selostanut luovuttajalle muunlaisen luovutusleikkauksen kulun, luovutuksen vaikutukset ja mahdolliset seuraamukset sekä varmistanut luovutuksen vapaaehtoisuuden ja luovuttajan tietoisuuden suostumuksen peruuttamisoikeudesta. Luovuttajaa on informoitava edellä mainituista ja muista kudoslain 3 §:n 2 momentissa mainituista seikoista luonnollisesti jo luovutusprosessin aikaisemmassa vaiheessa, ennen tutkimusten aloittamista. Asetuskohdassa tarkoitettussa selvityksessä on näin ollen monin osin kyse informoinnin varmistamisesta.

Pykälän 2 kohtaan ehdotetaan otettavaksi nykyisin 3 kohdassa oleva säännös siitä, että hakemukseen on liitettävä luovuttajan allekirjoittama kirjallinen suostumus irrottamiseen. Myös tämä asiakirja laaditaan käytännössä HYKS:n elinsiirtokeskuksessa.

Voimassa olevan pykälän 4 kohdassa edellytetään, että irrottamista koskevaan lupahakemukseen liitetään irrottamisesta päättävän erikoislääkärin lausunnon ohella psykiatrian erikoislääkärin lausunto, joista molemmista tulee käydä selville luovuttajan terveydentila ja sopivuus luovuttajaksi. Vaatimus psykiatrian erikoislääkärin lausunnon liittämistä lupahakemukseen ehdotetaan säilytettäväksi. Mainitusta lausunnosta säädettäisiin kuitenkin omassa kohdassaan, ehdotetussa 3 kohdassa.

Psykiatrian erikoislääkärin lausunnon sisältöä tarkennettaisiin siten, että lausunnosta tulee ehdotuksen mukaan 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. Nimenomainen toteamus luovutuksen vapaaehtoisuuden ja pyyteettömyyden varmistamisesta johtuu kudoslain 4 §:n 2 momenttiin otetusta vastaavasta vaatimuksesta. Kuten kudoslain mainittua lainkohtaa koskevista perusteluista ilmenee, tällaisten tutkimusten ja selvitysten suorittamiseen voivat osallistua muutkin soveltuvan koulutuksen omaavat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on riittävä kokemus psykososiaalisten seikkojen arviointiin, esimerkiksi sosiaalityöntekijät ja psykologit. Mainituista tutkimuksista ja selvityksistä vastaa kuitenkin psykiatri, minkä vuoksi ne ja niiden tulokset tulisi kuvata hänen laajemmassa, luovuttajan psyykkistä terveydentilaa ja luovuttajaksi sopivuutta koskevassa lausunnossaan. Tapauksissa, joissa luovuttajan tutkimukset on tehty muun sairaanhoitopiirin kuin Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin alueella, lausunto toimitetaan muita tutkimuksia koskevien tietojen ohella HYKS:n elinsiirtokeskukseseen.

Pykälän 4 kohdassa säädettäisiin irrottamisesta päättävän erikoislääkärin lausunnosta samalla tavoin kuin nykyisessä vastaavassa pykäläkohdassakin.

Voimassa olevan pykälän 5 kohdan mukaan irrottamista koskevaan hakemukseen on liitettävä vastaanottajaa hoitavan erikoislääkärin lausunto, josta tulee käydä selville vastaanottajan terveydentila,

elinsiirron merkitys sairauden hoitokeinona ja vastaanottajan sopivuus elinsiirtoon sekä sukulaisuussuhde luovuttajaan. Kohdan sanamuoto ehdotetaan säilytettäväksi nykyisellään siltä osin kuin kyse on selonteosta vastaanottajan terveydentilasta, elinsiirron merkityksestä sairauden hoitokeinona ja vastaanottajan sopivuudesta elinsiirtoon. Koska uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttajaa koskevia säännöksiä on väljennetty, ilmaus sukulaisuussuhteen selvittämisestä on sen sijaan liian suppea ja edellyttää muuttamista. Luovutuksen tyypistä ehdotetaan säädettäväksi erikseen ehdotetussa 6 kohdassa. Vastaanottajan sopivuuden arvioinnin yhteydessä on tarpeen todeta myös vastaanottajan suostumus munuaisen siirtoon asianomaiselta luovuttajalta.

Ehdotetun 6 kohdan mukaan hakemukseen olisi liitettävä selvitys luovuttajan ja vastaanottajan välisestä mahdollisesta sukulaisuussuhteesta, muusta yhdyssiteestä tai muusta luovutuksen tyypistä. Ilmauksella muu yhdysside viitataan tilanteisiin, joissa luovuttaja ja vastaanottaja eivät ole sukulaisia, vaan heidän välillään on emotionaalisuhteinen yhteys, ja ilmauksella muu luovutuksen tyyppi tilanteisiin, joissa on kyse esimerkiksi parittaisesta, kohdennetusta altruistisesta tai anonyymistä luovutuksesta. Hallintomenettelyssä ja muussa viranomaistehtävän hoitamisessa tarvittavat väestötietojärjestelmän henkilötiedot tulee väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) 29 §:n 2 momentin perusteella hankkia viran puolesta, jollei rekisteröity ole asian vireille tultua viivytyksettä ilmoittanut toimittavansa itse tarpeelliset tiedot tai jollei muunlaiseen menettelyyn ole erityisiä perusteita. Väestötietojärjestelmään rekisteröityjä ovat Suomen kansalaisten ohella lain 9 §:ssä tarkoitetut ulkomaan kansalaiset. Väestötietojärjestelmästä ilmenevät lain 13 §:n perusteella muun ohella rekisteröinnin kohteena olevan henkilön vanhempia, lapsia sekä aviopuolisoa tai rekisteröidyn parisuhteen toista osapuolta koskevat nimi- ja henkilötunnustiedot. Edellä olevan perusteella tilanteissa, joissa luovuttajan ja vastaanottajan välillä on sukulaisuus- tai muu sellainen suhde, joka voidaan todentaa väestötietojärjestelmästä, selvitykseksi riittää tieto mainitusta sukulaisuus- tai muusta suhteesta. Muissa sukulaisuustilanteissa hakemukseen on tarpeen liittää kyseistä sukulaisuutta koskevan tiedon ohella sen todentava virkatodistus tai sukuselvitys. Tilanteissa, joissa luovuttajan ja vastaanottajan välillä on muu läheissuhde, esimerkiksi ystävyys-suhde, tai joissa on kyse esimerkiksi parittaisesta, kohdennetusta altruistisesta tai anonyymistä luovutuksesta, selvityksessä todettaisiin mainittu tieto. Jos luovuttaja tai vastaanottaja ei ole rekisteröity väestötietojärjestelmään, hakemukseen on myös tarpeen liittää hänen henkilöllisyytensä todentava asiakirja.

Koska pääsääntönä kudoslain 4 §:n säännösten mukaan on luovuttajan geneettinen ja/tai emotionaalinen yhdysside vastaanottajaan, pykäläkohdassa edellytettäisiin myös, että tilanteissa, joissa luovuttaja ei ole vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen, selvityksestä tulee ilmetä, miksi sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi. Kuten edellä on todettu, muun henkilön toimiminen luovuttajana ei kuitenkaan edellytä, että vastaanottajan sukulaisen tai muun läheisen soveltumattomuus on todettu tutkimuksissa, vaan soveltumattomuuteen riittää jo munuaispotilaan oma mielipide siitä, että hänen sukulais- tai muussa läheispiirissään ei ole luovuttajaksi soveltuvaa henkilöä. Munuaispotilaalla on myös aina oikeus ilmoittaa, että hän ei halua tiedustella keneltäkään sukulaiseltaan tai muulta läheiseltään halukkuutta ryhtyä luovuttajaksi. Näissä tapauksissa kyseiseksi selvitykseksi riittää toteutus vastaanottajan ilmaisemasta mielipiteestä.

Ehdotetussa pykäläkohdassa tarkoitetuista selvityksistä vastaisi käytännössä HYKS:n elinsiirtokeskus.

Pykälän 7 kohta vastaisi nykyistä 6 kohtaa.

3 §. Pykälässä säädetään selvityksistä ja muista asiakirjoista, jotka on liitettävä uusiutuvan kudoksen tai uusiutuvan elimen osan irrottamista koskevaan lupahakemukseen. Kyse on tällöin kudoslain 5 §:ssä tarkoitetuista tilanteista, joissa luovuttajana on alaikäinen tai vajaakykyinen henkilö. Käytännössä kyse on yleensä alaikäiseltä tapahtuvasta veren kantasolujen luovuttamisesta. Koska pykälään tehtäisiin useampia muutoksia, se ehdotetaan muutettavaksi kokonaan.

Suostumuksen uusiutuvan kudoksen irrottamiseen alaikäiseltä tai vajaakykyiseltä henkilöltä antaa kudoslain 3 §:n 3 momentin mukaan hänen laillinen edustajansa, jolle on myös annettava kudoslain 3 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys, mukaan lukien selvitys luovutukseen annetun suostumuksen peruuttamisoikeudesta. Kudosasetuksen voimassa olevan 3 §:n 1 kohdassa edellytetään, että irrottamishakemukseen on liitettävä selvitys siitä, että huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle ja luovuttajalle, sikäli kuin se luovuttajan ikään ja kehitystasoon nähden taikka muutoin on mahdollista, on selostettu toimenpiteen merkitys ja vaikutukset luovuttajalle ja vastaanottajalle. Kohtaan ehdotetaan lisättäväksi myös selvitys siitä, että luovutukseen suostumuksen antavalle on selostettu se, että hän voi perua antamansa suostumuksen ilman syytä milloin tahansa ennen irrotusta.

Vaikka suostumuksen antaa laillinen edustaja, kudoslain 3 §:n 3 momentissa edellytetään, että alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan mielipide tulee selvittää siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioon ottaen, eikä irrottamiseen voida ryhtyä, jos henkilö itse sitä vastustaa. Kudosasetuksen 3 §:n 2 kohdassa edellytetään lainsäännöksiä vastaavasti, että irrottamishakemukseen on liitettävä selvitys luovuttajan mielipiteestä, sikäli kuin se hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden taikka muutoin on mahdollista.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt kudoslain muuttamista koskevan hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä antamassaan lausunnossa (PeVL 27/2018 vp) yleisesti huomiota kudoslain alaikäisiä koskevaan sääntelyyn. Valiokunta on viitannut perustuslain 6 §:n 3 momentin säännökseen, jonka mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Valiokunta on katsonut, että edellä kuvatus säännöksen vaatimusta vastaisi paremmin se, että uusiutuvan kudoksen irrottamiseen pyydetäisiin kirjallinen suostumus alaikäiseltä itseltään, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Alaikäiseltä luovuttajalta tapahtuvaan kudoksen irrottamiseen annettavaa suostumusta koskevien vaatimusten muuttaminen edellyttäisi ensivaiheessa kudoslain 3 §:n 3 momentin säännösten muuttamista. Kudosasetuksen 3 §:n 2 kohta ehdotetaan sen vuoksi säilytettäväksi nykyisessä muodossaan, mitä tulee luovuttajan mielipidettä koskevaan selvitykseen. On kuitenkin suositeltavaa, että kun luovuttajana on alaikäinen, jonka katsotaan ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenevän itse päättämään hoidostaan, irrottamiseen pyydetään myös alaikäisen oma suostumus, ja että se liitetään myös irrottamishakemukseen. Kohtaan ehdotetaan lisättäväksi selvitys siitä, että luovuttajalle, sikäli kuin se hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden taikka muutoin on mahdollista, on selostettu, että hän voi kieltäytyä luovutuksesta ilman syytä milloin tahansa ennen irrotusta. Ehdotettu lisäys liittyy edellä kuvattuun kudoslain 3 §:n 3 momentin säännökseen, jonka mukaan irrottamiseen ei voida ryhtyä, jos henkilö itse sitä vastustaa. Säännöksellä varmistettaisiin sitä, että luovuttaja on tietoinen oikeudestaan vastustaa irrottamista eli kieltäytyä luovutuksesta.

Pykälän 3 ja 4 kohdat vastaisivat nykyisiä 3 ja 4 kohtaa.

Voimassa olevan pykälän 5 kohdan mukaan irrottamishakemukseen on liitettävä erikoislääkärin lausunto luovuttajan kehitystasosta ja terveydentilasta sekä sopivuudesta luovuttajaksi, tarvittaessa lisäksi lastenpsykiatrian, nuorisopsykiatrian tai psykiatrian erikoislääkärin lausunto luovuttajan psyykkisestä terveydentilasta ja sopivuudesta luovuttajaksi. Kohdan säännökset ehdotetaan jaettavaksi kahteen kohtaan siten, että psykiatrin lausunnosta säädettäisiin erikseen. Ehdotetussa 5 kohdassa todettaisiin siten, että hakemukseen on liitettävä erikoislääkärin lausunto luovuttajan kehitystasosta ja terveydentilasta sekä sopivuudesta luovuttajaksi.

Lastenpsykiatrian, nuorisopsykiatrian tai psykiatrian erikoislääkärin lausunnosta säädettäisiin pykälän 6 kohdassa. On tarkoituksenmukaista, ettei psykiatrin lausuntoa edelleenkään edellytetä kaikissa uusiutuvan kudoksen irrottamista koskevissa tapauksissa, vaan että se liitetään hakemukseen vain niissä tapauksissa, joissa luovuttajaa hoitava lääkäri on katsonut tarpeelliseksi pyytää psykiatrin konsultaatiota.

Myös kaikkia uusiutuvan kudoksen alaikäiseltä tai vajaakykyiseltä luovuttamisia koskevat vaatimukset siitä, että luovuttajalle tehdään hänen sopivuutensa arvioimiseksi terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Lisäksi edellytetään, että vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua kudoksen irrottamisesta päättämiseen. Erityisesti luovutuksen vapaaehtoisuuden selvittämiseksi on suostumuksen antajan ohella olennaista kuulla alaikäistä tai vajaakykyistä itseään siinä määrin kuin se on mahdollista. Tapauksissa, joissa irrottamishakemukseen liitetään lastenpsykiatrian, nuorisopsykiatrian tai psykiatrian erikoislääkärin lausunto luovuttajan psyykkisestä terveydentilasta ja sopivuudesta luovuttajaksi, tässä lausunnossa edellytettäisiin selvittävän myös edellä mainittu luovutuksen vapaaehtoisuuden ja pyyteettömyyden varmistaminen.

Pykälän 7 kohdassa edellytettäisiin, että tapauksissa, joissa hakemukseen ei liitetä 6 kohdassa tarkoitettua psykiatrin lausuntoa, siihen olisi liitettävä selvitys sen varmistamisesta, että luovutus tapahtuu vapaaehtoisesti ja ettei siihen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Asiasta ehdotetaan säädettäväksi omassa kohdassaan ottaen huomioon vaatimus siitä, että mainittujen selvitysten tekijänä ei voi olla henkilö, joka osallistuu kudoksen irrottamisesta päättämiseen. Selvityksen voisi tehdä esimerkiksi edellä mainitussa suhteessa riippumaton lääkäri tai muu soveltuvan koulutuksen omaava sosiaalihuollon tai terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä kokemus psykososiaalisten seikkojen arviointiin, esimerkiksi sosiaalityöntekijä tai psykologi. Selvityksen ei kuitenkaan edellytettäisi olevan kaikissa tapauksissa erillinen. Esimerkiksi tapauksissa, joissa pykälän 5 kohdassa tarkoitettu erikoislääkäri ei osallistu kudoksen irrottamisesta päättämiseen, selvitys voisi sisältyä kyseisessä kohdassa tarkoitettuun lausuntoon.

Pykälän 8 kohtaan ehdotetaan otettavaksi nykyisin 6 kohdassa olevat säännökset siitä, että irrottamishakemukseen on liitettävä selvitys irrottamisen erityisestä syystä ja että selvityksestä tulee käydä ilmi vastaanottajan sairaus ja hoitomahdollisuudet sekä sukulaisuussuhde luovuttajaan. Kudoksen luovutus alaikäiseltä tai vajaakykyiseltä tulee kudoslain 5 §:n perusteella kyseeseen vain poikkeuksellisesti ja tarkoin määritellyin edellytyksin. Kudoksen vastaanottajana on pääsääntöisesti luovuttajan sisarus. Jos luovuttaja on alaikäinen, joka ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi kuitenkin olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Alkuperäisen kudoslain säätämiseen liittyvän hallituksen esityksen (HE 93/2000 vp) perustelujen mukaan lähiomaisella tarkoi-

tettäisiin lähinnä aviopuolisoa, lapsia, vanhempia ja sisaruksia. Muusta läheisestä on mainittu esimerkkinä henkilön kanssa samassa taloudessa asuva avopuoliso. Vastaanottajana voi näissä tapauksissa periaatteessa olla myös muu luovuttajalle läheinen henkilö, esimerkiksi läheinen ystävä. Koska luovuttajana pykälässä tarkoitetuissa tilanteissa pääsääntöisesti on sukulainen, irrottamishakemukseen liitettävässä selvityksessä käytettäisiin nykyistä säännöstä vastaavasti ilmausta sukulaisuussuhde. Niissä edellä mainituissa tapauksissa, joissa luovuttaja ei olisi vastaanottajan sukulainen, hakemukseen liitettävästä selvityksestä tulee vastaavasti käydä ilmi muu läheissuhde.

Pykälän 9 kohta vastaisi sisällöltään nykyistä 7 kohtaa.

2. Voimaantulo

Asetus liittyy 1 päivänä maaliskuuta 2019 voimaan tuleviin kudoslain muutoksiin. Asetuksen ehdotetaan sen vuoksi tulevan voimaan mahdollisimman pian.

Luonnos 5.3.2019

Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen (594/2001) 2 ja 3 § seuraavasti:

2 §

Edellä 1 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen, joka koskee uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottamista 18-vuotta täyttäneestä täysivaltaisesta luovuttajasta, on liitettävä:

- 1) selvitys siitä, että luovuttajalle on selostettu toimenpiteen merkitys ja vaikutukset hänelle itselleen ja vastaanottajalle sekä se, että hän voi perua luovutukseen antamansa suostumuksen ilman syytä milloin tahansa ennen irrotusta;
- 2) luovuttajan allekirjoittama kirjallinen suostumus irrottamiseen;
- 3) psykiatrian erikoislääkärin lausunto, 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;
- 4) irrottamisesta päättävän erikoislääkärin lausunto, josta tulee käydä selville luovuttajan terveydentila ja sopivuus luovuttajaksi;
- 5) vastaanottajaa hoitavan erikoislääkärin lausunto, josta tulee käydä selville vastaanottajan terveydentila, elinsiirron merkitys sairauden hoitokeinona ja vastaanottajan sopivuus elinsiirtoon;
- 6) selvitys luovuttajan ja vastaanottajan välisestä mahdollisesta sukulaisuussuhteesta, muusta yhdysiteestä tai muusta luovutuksen tyypistä; jos luovuttaja ei ole vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen, selvityksestä tulee ilmetä myös, miksi sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi;
- 7) selvitys elimestä tai kudoksesta, joka aiotaan irrottaa.

3 §

Edellä 1 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen, joka koskee uusiutuvan kudoksen tai uusiutuvan elimen osan irrottamista alaikäisestä tai vajaakykyisestä luovuttajasta, on liitettävä:

- 1) selvitys siitä, että huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle ja luovuttajalle, sikäli kuin se luovuttajan ikään ja kehitystasoon nähden taikka muutoin on mahdollista, on selostettu toimenpiteen mer-

kitys ja vaikutukset luovuttajalle ja vastaanottajalle, sekä selvitys siitä, että luovutukseen suostumuk-
sen antavalle on selostettu, että hän voi perua antamansa suostumuksen ilman syytä milloin tahansa
ennen irrotusta;

2) selvitys luovuttajan mielipiteestä ja siitä, että hänelle on selostettu, että hän voi kieltäytyä luovu-
tuksesta ilman syytä milloin tahansa ennen irrotusta, sikäli kuin se luovuttajan ikään ja kehitystasoon
nähteen taikka muutoin on mahdollista;

3) huoltajan tai muun laillisen edustajan allekirjoittama kirjallinen suostumus irrottamiseen;

4) tarvittaessa selvitys laillisesta edustajasta;

5) erikoislääkärin lausunto luovuttajan kehitystasosta ja terveydentilasta sekä sopivuudesta luovut-
tajaksi;

6) tarvittaessa lastenpsykiatrian, nuorisopsykiatrian tai psykiatrian erikoislääkärin lausunto luovutta-
jan psyykkisestä terveydentilasta ja sopivuudesta luovuttajaksi mukaan lukien sen varmistamisesta,
että luovutus tapahtuu vapaaehtoisesti ja ettei siihen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoa-
mista;

7) jos hakemukseen ei liitetä 6 kohdassa tarkoitettua lausuntoa, selvitys sen varmistamisesta, että
luovutus tapahtuu vapaaehtoisesti ja ettei siihen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista;

8) selvitys irrottamisen erityisestä syystä; selvityksestä tulee käydä ilmi vastaanottajan sairaus ja hoi-
tomahdollisuudet sekä sukulaisuussuhde luovuttajaan;

9) selvitys siitä, mitä uusiutuvaa elintä tai kudosta aiotaan irrottaa.

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 2019.

Helsingissä päivänä kuuta 2019

Utkast 5.3.2019

Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med statsrådets beslut

ändras i statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (594/2001) 2 och 3 § som följer:

2 §

Till en ansökan enligt 1 § som gäller tagning av organ eller vävnad som inte återbildas från en myndig givare som har fyllt 18 år ska fogas

- 1) utredning om att givaren har informerats om ingreppets betydelse och verkningar för givaren och mottagaren samt att givaren kan återkalla sitt samtycke till donation utan orsak när som helst före tagningen av organet eller vävnaden,
- 2) givarens skriftliga samtycke till att organet eller vävnaden får tas,
- 3) utlåtande av en specialläkare i psykiatri, av vilket ska framgå givarens psykiska hälsotillstånd och lämplighet som givare, inklusive säkerställande av att donationen sker frivilligt och att den inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel,
- 4) utlåtande av den specialläkare som fattar beslut om tagningen, av vilket ska framgå givarens hälsotillstånd och lämplighet som givare,
- 5) utlåtande av den specialläkare som behandlar mottagaren, av vilket ska framgå mottagarens hälsotillstånd, transplantationens betydelse som behandlingsmetod för sjukdomen i fråga och mottagarens lämplighet för transplantationen,
- 6) utredning om mottagarens eventuella släktskap med givaren, andra band till mottagaren eller uppgift om donation i andra fall; om givaren inte är en släkting eller någon annan närstående till mottagaren ska det av utredningen även framgå varför en släkting eller annan närstående inte är lämplig som givare,
- 7) utredning om det organ eller den vävnad som tagningen avses gälla.

3 §

Till en ansökan enligt 1 § som gäller tagning av vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas från en givare som är minderårig eller handikappad ska fogas

- 1) utredning om att vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare och givaren, om det med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå eller annars är möjligt, har informerats om ingreppets

betydelse och verkningar för givaren och mottagaren, samt utredning om att den som ger sitt samtycke till donation har informerats om att han eller hon kan återkalla sitt samtycke utan orsak när som helst före tagningen av organet eller vävnaden,

2) utredning om givarens åsikt och om att givaren har informerats om att han eller hon kan vägra donation utan orsak när som helst före tagningen av organet eller vävnaden, om det med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå eller annars är möjligt,

3) ett av vårdnadshavaren eller en annan laglig företrädare undertecknat skriftligt samtycke till att organet eller vävnaden får tas,

4) vid behov utredning om vem som är laglig företrädare,

5) utlåtande av en specialläkare om givarens utvecklingsnivå och hälsotillstånd samt lämplighet som givare,

6) vid behov ett utlåtande av en specialläkare i barnpsykiatri, ungdomspsykiatri eller psykiatri om givarens psykiska hälsotillstånd och lämplighet som givare, inklusive säkerställande av att donationen sker frivilligt och att den inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel,

7) om det till ansökan inte fogas ett utlåtande enligt 6 punkten, utredning för att säkerställa att donationen sker frivilligt och att den inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel,

8) utredning om de särskilda orsakerna till att organet eller vävnaden ska få tas; av utredningen ska framgå mottagarens sjukdom och möjligheterna att behandla den samt mottagarens släktskap med givaren,

9) utredning om det organ eller den vävnad som återbildas och som tagningen avses gälla.

Denna förordning träder i kraft den _____ 2019.

Helsingfors den xx xxxx 2019