



Sosiaali- ja terveysministeriö  
VN/9812/202

Lausuntopyyntönne 18.6.2020

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) lausuntoa liittyen hallituksen esitykseen laeiksi kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain, terveydensuojelulain sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.

Valvira kannattaa esityksessä esitettyjä muutoksia ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Laki kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain muuttamisesta

Valvira kannattaa kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain 1 §:ään muutosehdotusta, joka selkeyttää ilmoittamismenettelyä kuolemantapauksesta. Valvira kiinnittää kuitenkin huomioita siihen, että pykälässä tulisi käyttää terveyden- ja sosiaalihuollon yksikön sijaan lainsäädännössä vakiintuneesti käytettävää termiä terveyden- ja sosiaalihuollon toimintayksikkö.

Valvira pitää erittäin tärkeänä, että kuolemasta ja kuoleman toteamisesta säädetään jatkossa laintasoisesti.

Ottaen huomioon kuoleman toteamisen oikeudellisen merkityksen sekä vaikutuksen esimerkiksi elinluovutustoimintaan, jossa lääketieteellisiä toimia jatketaan kuoleman toteamisen jälkeen vainajan kudosten/elimien säilyttämiseksi elinsiirtoa varten, Valviran käsityksen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) tulisi säätää määräyksenantovaltuutus kuoleman toteamisen edellytyksistä ja riittävästä tutkimuksista niin aivokuoleman kuin sydämen pysyvän sykkimisen lakkaamisenkin osalta. Laissa säädettyyn valtuutukseen perustuva viranomaismääräys on oikeudellisesti velvoittava toisin kuin viranomaisen ohje. Kuoleman toteamisesta säädetään ajankohtaisestikin sosiaali- ja terveysministeriön antamassa asetuksessa kuoleman toteamisesta (27/2004; kuolemantoteamisasetus).

Lakiehdotuksen 1 a §:n 4 momentissa säädettäisiin lääketieteen opiskelijan edellytyksistä todeta kuolema. Lakiehdotuksen mukaan ”Sen estämättä, mitä edellä 2 momentissa säädetään, muun kuin aivokuoleman voi todeta myös terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 §:n 3 momentissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitettu valtiolla, kunnassa tai kuntayhtymässä tilapäisesti laillistetun lääkärin tehtävissä toimiva lääketieteen opiskelija.” Perustelujen mukaan 4 momentissa tarkoitettaisiin vähintään viiteen ensimmäiseen opintovuoteen kuuluvat opinnot suorittanutta lääketieteen opiskelijaa, jonka toimintaedellytyksistä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (564/1994;

30.7.2020

Dnro V/22263/2020

ammattihenkilöasetus) 3 §:n 1 momentissa. Lisäksi Valvira toteaa, että edellä mainitussa lainkohdassa on osin vanhentunut säännösviittaus sosiaalihuoltolain (710/1982) 24 §:ään. Tämä koskee myös jäljempänä 1 c §:n osalta lausuttuja näkökohtia sairaanhoitajaopiskelijoista.

Valvira saa ajoittain yhteydenottoja liittyen vähintään neljän ensimmäisen vuoden opinnot suorittaneiden lääketieteen opiskelijoiden asemaan ja tilapäiseen työskentelyyn erityisesti terveyskeskusten vuodeosastoilla. Yhteydenottojen perusteella on ollut havaittavissa, että Suomessa voi olla alueellisesti toisistaan poikkeavia tulkintoja ja käytänteitä siitä, millaisissa työtehtävissä kyseiset opiskelijat voivat toimia.

Valvira toteaa, että lakiehdotus ja perustelut ovat ristiriidassa keskenään, sillä ehdotettu 1 a §:n 4 momentti ei rajaa perusteluissa kerrotulla tavalla kuoleman toteamista ainoastaan vähintään viiden ensimmäisen vuoden opinnot suorittaneisiin opiskelijoihin, kuten voimassa olevan kuolemantoteamisasetuksen 6 §:n 1 momentissa on säädetty. Valvira ehdottaa, että säädöstekstissä kirjoitettaisiin suoraan siitä, tuleeko lääketieteen opiskelijan olla 4 vai 5 vuotta opiskellut voidakseen todeta kuoleman toimiessaan tilapäisesti lääkärin tehtävissä.

Lakiehdotuksen 1 b §:n 1 momentti vastaa voimassa olevaa lainsäädäntöä, jonka mukaan kuolema on todettava viivytyksettä. Valvira pitää tärkeänä, että viivytyksettömyys on avattu perusteluissa tarkoittamaan pääsääntöisesti muutamaa tuntia kuolemasta, mikäli kuoleman on havainnut muu kuin lääkäri.

Kuoleman toteavan lääkärin olisi pykälän 2 momentin mukaan suoritettava ulkoinen ruumiintarkastus muun muassa kuolemanmerkkien toteamiseksi, mikä vastaa myös voimassa olevaa lainsäädäntöä. Valviralle on tullut useita kyselyjä siitä, mahdollistaako voimassa oleva lainsäädäntö kuoleman toteamisen etälääketieteen keinoin.

Eryteisesti kevään 2020 aikana etälääketieteeseen liittyvät kysymykset ovat nousseet entistä vahvemmin esille, ja tästä syystä Valvira pitää tarkoituksenmukaisena ja välttämättömänäkin asian selventämistä lainsäännöllisesti. Erytisen tärkeää asian tarkentaminen on, kun huomioidaan lakiehdotuksen 1 c kohdassa esitetyt muutokset sairaanhoitajien tehtäviin. Tällä seikalla on Valviran käsityksen mukaan erityistä merkitystä sosiaalihuollon toimintayksiköissä. Asiaan liittyvään tiedusteluunsa Valvira sai syksyllä 2019 sosiaali- ja terveysministeriöstä vastauksen, jonka mukaan kuoleman etätoteamista käsiteltäisiin osana kuoleman toteamista koskevan lainsäädännön uudistamistyötä. Hallituksen esityksessä ei ole kuitenkaan käsitelty asiaa lainkaan. Valvira pitää tärkeänä, että asiasta säädettäisiin tässä yhteydessä.

Valvira kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että pykälässä tulisi sairauskertomuksen sijaan käyttää sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjoista antamassa asetuksessa (298/2009; potilasasiakirja-asetus) käytettyä termiä potilaskertomus.

30.7.2020

Dnro V/22263/2020

Uusi 1 c § mahdollistaisi poikkeamisen 1 b §:ssä säädetyistä, jonka mukaan lääkärin on todettava kuolema viivytyksettä. Valvira pitää 1 c §:ään ehdotettua säätelyä kannatettavana. Yhdenmukaisten menettelyjen varmistamiseksi tulisi asiasta säätää THL:n määräyksillä, joten säännökseen tulisi lisätä määräyksenantovaltuus. Tämä on tärkeää muun muassa sen vuoksi, että tehtävä olisi sairaanhoitajille täysin uusi. Menettely olisi myös tarkoitus ulottaa hyvin erilaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin sekä lisäksi kotisairaanhoidon piiriin, joissa kuolemantoteamismenettelyt voivat ilman riittävän tarkkaa ja velvoittavaa määräystä muotoutua monenlaisiksi ja jopa epätarkoituksenmukaisiksi.

Valvira toteaa lisäksi, että asiassa tulisi selventää vähintäänkin perusteluissa sitä, missä ajassa sairaanhoitajan on tehtävä 1 c §:ssä tarkoitetut tutkimukset kuoleman toteamiseksi. Valviran käsityksen mukaan nämä tutkimukset tulisi tehdä viivytyksettä, kuten 1 b §:ssä säädettäisiin lääkärin suorittaman kuoleman toteamiseen osalta.

Valvira kiinnittää huomiota lainkohdassa mainittuun käsitteeseen "lääkärin ennakoima kuolemantapaus". Lakiehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa ei ole tarkemmin määritelty milloin ja millä edellytyksillä lääkärin tulisi tehdä kyseinen merkintä henkilön potilasasiakirjoihin. Kyseisen merkinnän sisältöä tai muotoa ei ole myöskään määritelty. Valvira pitää tärkeänä, että esityksen perusteluissa edellä mainittujen seikkojen lisäksi arvioitaisiin lääkärin ennakoiman kuolemantapauserkinnän suhdetta esimerkiksi elämän loppuvaiheen hoitoon liittyviin merkintöihin.

Säännösehdoituksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että sairaanhoitajalla on oltava pääsy potilasasiakirjoihin, ja hänen on tutustuttava potilasasiakirjoissa oleviin tietoihin vainajan kuolemaa edeltäneestä terveystilasta ja lääkärin arvioon kuoleman mahdollisesta läheisyydestä. Sairaanhoitajan tulisi perustelujen mukaan tehdä kuoleman toteamisessa suoritetuista tutkimuksista myös merkinnät potilasasiakirjoihin. Valvira toteaa, että lainkohdassa mainittu sairaanhoitajien pääsy potilasasiakirjoihin ei tällä hetkellä toteudu erityisesti yksityisissä sosiaalihuollon toimintayksiköissä. Jotta lainkohdan tavoite voisi täysimääräisesti ja asianmukaisesti toteutua, tulisi laissa olla selkeä säännös, että sosiaalihuollon toimintayksiköiden henkilöstöllä on toimintansa edellyttämässä laajuudessa oikeus päästä asiakkaidensa potilastietoihin ja tehdä niihin potilasasiakirjamerkintöjä.

Asiassa laadittavien potilasasiakirjamerkintöjen osalta Valvira viittaa jäljempänä tässä lausunnossa esitettyihin huomioihin lakiehdotuksen 15 §:n kohdalla.

Esityksen perusteluissa on sivuttu sairaanhoitajien uusiin tehtävään liittyviä koulutuskysymyksiä. Tältä osin Valvira viittaa jo aiemmin 1 a § kohdassa lausumaansa THL:n valtuuksiin antaa yhtenäisiä tutkimusmenettelytapoja koskevia määräyksiä. Sitovien määräysten antaminen olisi tärkeää sen varmistamiseksi, että kuoleman toteamiseen liittyvät käytännöt olisivat yhtenäisiä ja

30.7.2020

Dnro V/22263/2020

käytettävissä sekä jo alalla työskentelevien sairaanhoitajien lisäkoulutukseen että sairaanhoitajien peruskoulutukseen. Lisäksi Valvira toteaa, että esitettyjen lainmuutosten on tarkoitus tulla voimaan jo 1.1.2021, joten jo työskentelevien sairaanhoitajien ja nyt opintojen loppuvaiheessa olevien osalta täydennyskoulutukseen liittyy aikatauluhaasteita.

Lisäksi Valvira viittaa toimintayksiköiden velvollisuuteen huolehtia henkilökuntansa riittävästi koulutuksesta, ammattitaidosta sekä siitä, että sairaanhoitajat suorittavat vain sellaisia tehtäviä, joihin heillä on ammatilliset valmiudet. Esityksen perusteluissa ei ole varsinaisesti otettu kantaa siihen, onko kyseisen 1 c §:n mukainen sairaanhoitajan suorittama kuolemantoteamiseen liittyvä tutkimus mahdollista, kun sairaanhoitajaopiskelija toimii tilapäisesti sairaanhoitajan tehtävissä. Valvira pitää tärkeänä, että lainkohdassa tai sen perusteluissa selkeästi tuodaan esille, tarkoitetaanko 1 c §:ssä laillistettua sairaanhoitajaa vai voiko tilapäisesti sairaanhoitajan tehtävissä työskentelevä opiskelija suorittaa kuoleman toteamiseen liittyvät tutkimukset.

Sikiön kuoleman toteamista koskevan 1 e §:n 3 momentin mukaan kohdunsisäistä kuolemaa ei todettaisi, jos lääkäri on suorittanut raskauden keskeyttämisestä annetussa laissa (239/1970) tarkoitetun raskauden keskeytyksen. Valvira toteaa, että ehdotettu 3 momentti on monella tavalla ongelmallinen. Voimassa oleva lainsäädäntö mahdollistaa raskauden keskeyttämisen tiettyjen edellytysten täytyessä 24. raskausviikkoon asti. 1 e §:n 1 momentin mukaan, joka vastaa voimassa olevaa lainsäädäntöä, lääkärin olisi todettava sikiön kuolema, jos raskaus on kestänyt vähintään 22 viikkoa tai sikiö on 500 grammaa tai sitä painavampi.

Valvira esittää edellä todetun vuoksi, että pykälän 3 momentti muutettaisiin muotoon: "Sikiön osalta kuolemaa ei erikseen todeta, mikäli lääkäri on suorittanut raskauden keskeyttämisestä annetussa laissa (239/1970) tarkoitetun raskauden keskeytyksen ennen 22 raskausviikkoa".

Liittyen vainajan käsittelyä ja säilytystä koskevaan 10 a §:ään Valvira kiinnittää huomiota ehdotuksessa käytettyyn ilmaisuun "vainajan ruumis". Valvira pitää tärkeänä käyttää ilmaisua vainaja tai ruumis, mutta ei yhteistermiä. Nykyisessä lainsäädännössä on käytössä sekä termit vainaja että ruumis.

Valvira kannattaa, että vainajan käsittelyyn osallistuville tahoille säädetään vastuu huolehtia vainajan henkilöllisyyden varmentamisesta eri vaiheissa sekä siitä, että tieto vainajan olinpaikasta on selvitettävissä.

Lisäksi Valvira toteaa, että hieman ongelmallinen on säännös, jonka mukaan vainajan käsittelyyn osallistuvat kirjaavat vainajaa koskevia tietoja omiin tietojärjestelmiinsä. Tämä saattaa aiheuttaa teknisiä haasteita, jos järjestelmissä olevien tietojen luovuttamista ja käyttöä on rajoitettu. Tämä voi koskea erityisesti yksityisiä sosiaalihuollon toimintayksiköitä.

30.7.2020

Dnro V/22263/2020

Valvira kannattaa, että ruumiin säilyttämistä koskevan 10 b §:n 2 momentissa säädettäisiin tilanteet, joissa vainaja voidaan siirtää kylmäsäilytystiloihin. Esitysluonnoksen perusteluissa todetaan, että ”Vainajan ruumiin siirtäminen toiseen yksikköön kuoleman toteamista varten edellyttää lääkärin nimenomaista hyväksyntää.” Valvira esittää harkittavaksi kyseisen perustelun nostamista osaksi varsinaista säädöstekstiä tulkintaongelmien välttämiseksi.

Valvira toteaa ehdotetun 15 §:n osalta, että kuoleman toteamiseen ja kuoleman ajankohtaan liittyviin potilasasiakirjoihin on merkittävä lisäksi 1 c §:n mukainen lääkärin arvio ennakoidusta kuolemantapauksesta, sairaanhoitajan suorittamat tutkimukset kuoleman toteamisessa ja niiden tulokset, tutkimusten ajankohta sekä tutkimusten tekijä. Valvira katsoo, että lääkärin arvio ennakoidusta kuolemasta voidaan sisällyttää myös potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 4 a §:ssä (785/1992; potilaslaki) tarkoitettuun hoitosuunnitelmaan, joka tulee tarvittaessa laatia terveyden- ja sairaanhoitoa toteutettaessa.

#### Laki terveysuojelulain muuttamisesta

Lakiehdotuksen 18 §:ää koskevissa perusteluissa viitataan terveysuojelulain 43 §:ään, jota koskevat perustelut tulisi siirtää ehdotuksen kyseisestä pykälää koskevien perustelujen alle. Valvira toteaa, että talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1352/2015) osalta tulee tarkistaa, että se on terveysuojelulain mukaisen asetuksenantovaltuuksien mukainen.

Muun muassa ruumiin käsittelyä, säilytystä ja kuljettamista koskevan 42 a §:n perusteluissa todetaan, että terveysuojelulakiin on perusteltua siirtää terveysuojeluasetuksen (1280/1994) 41 §:n keskeinen ruumiin käsittelyä, säilyttämistä ja kuljettamista koskeva sääntely tarpeellisine muutoksineen. Tämä sääntelyn tavoiteltu siirto ei kuitenkaan käy ilmi ehdotuksesta. Ehdotuksen mukaisen pykälän sanamuoto on varsin yleisluontoinen ja sen tarkempi sisältö jää pitkälti myöhemmin annettavan asetuksen varaan. Valvira toteaa, että jos tässä yhteydessä on tarkoitus säätää esimerkiksi yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista tai viranomaistehtävistä, tulisi niistä säätää lailla. Siltä osin kuin lakiehdotuksen 2 momentin mukaisessa sopimuksessa säädetään tehtäviä kunnan terveysuojeluviranomaiselle tulisi tarkistaa, tulisiko näistä tehtävistä säätää lailla.

Valviran näkemyksen mukaan viittaussäännös tässä yhteydessä kuolinsyyn tutkimisesta annettuun lakiin, joka sisältää lakiehdotuksen mukaan tarkempia säännöksiä vainajan ruumiin käsittelystä ja säilyttämisestä olisi tarpeen sääntelyn selkeyttämiseksi.

Etenkin keväällä 2020 koronavirusepidemian aikana Suomessa ilmeni tarve ohjeistaa yksityiskohtaisesti ruumiiden käsittelyä ja säilytystä. Säilytystilojen riittävyyteen kohdistui huolia. Lisäksi jo aiemmin tietoon on tullut ongelmia eri uskontokuntien välttämättömien vainajan käsittelyyn liittyvien tapojen toimittamisessa, esimerkiksi ruumiinpesun vaatimien tilojen puute on aiheuttanut

30.7.2020

Dnro V/22263/2020

käytännön ongelmia. Vastuutaho näihin tarkoitettujen tilojen ylläpitoon on tarpeen määrittää, jotta toiminnasta mahdollisesti aiheutuvat terveydensuojelulliset ongelmat voitaisiin estää.

Edellä mainituista syistä lakiehdotuksen 43 §:n mukainen hautaamiseen liittyvä asetuksenantovaltuus on perusteltu ja syytä kirjata terveydensuojelulakiin. Valvira kuitenkin toteaa, että lakiehdotus ei sisällä asetusluonnosta suunnitelluksi tarkemmaksi asetukseksi hautaamisesta. Valvira pyytää mahdollisuuden lausua edellä mainitusta asetusluonnoksesta.

Lakiehdotuksen 52 §:n osalta Valvira kannattaa esitettyä määräystenannon siirtoa takaisin sosiaali- ja terveysministeriölle.

Valvira toteaa, että se on määrännyt terveydensuojelulain 52 §:n nojalla Maailman terveysjärjestön kansainvälinen terveyssäännösten 20 artiklan mukaiset satamat. Valvira katsoo, että sillä tulee jatkossakin olla riittävä toimivaltuus satamien nimeämisestä terveydensuojelulain nojalla.

Muutoksenhakua koskevan 56 §:n 4 momentin suhdetta terveydensuojelulain 57 §:ään tulisi selkeyttää. Nyt samasta asiasta säädetään osittain kahdessa pykälässä.

Lopuksi

Kuolemansyyn selvittämistä koskevan lainsäädännön täsmentämisellä on merkitystä niin terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvan, vainajan ihmisarvon kunnioittamisen kuin ruumiiden turvallisen ja asianmukaisen käsittelyn kannalta.

Valvira toteaa, että vaikka nyt lausunnolla oleva lakiehdotus ja siihen sisältyvien muutosten toteuttaminen on tärkeää, jää kuolemansyyn selvittämisen liittyvä lainsäädäntö uudistamisen jälkeenkin edelleen hajanaiseksi. Tämä hallituksen esitys osaltaan lykkää tarpeellista ja toivottua kokonaisuudistusta. Valvira pitää tärkeänä, että myös kokonaisuudistuksen valmistelu aloitettaisiin lähitulevaisuudessa.

Lisäksi Valvira haluaa tässäkin yhteydessä kiinnittää huomiota siihen, että myös terveydensuojelulain kokonaisuudistus olisi tärkeää sääntelyn sujuvoittamiseksi ja ajantasaistamiseksi. Kokonaisuudistuksella voitaisiin parantaa terveydensuojelulain käytettävyyttä jäsentämällä lukuisista muutoksista aiheutunutta sääntelyn hajanaisuutta. Myös terveydensuojeluasetus olisi tarpeen uudistaa, jotta se vastaisi terveydensuojelulain säännöksiä.

## Lausunto

7 (7)

30.7.2020

Dnro V/22263/2020

Ratkaistu: 30.07.2020  
Ratkaisija: Kujala Ritva  
Virka-asema: Hallintojohtaja  
Esittelijät:  
Paloposki-Sainio Suvi, Lakimies

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