

23.3.2018

## **Lausuntoyhteenvedo kudoslain muuttamista koskevasta hallituksen esitys -luonnoksesta**

### **1. Luonnoksen keskeinen sisältö**

Ehdotetussa laissa muutettaisiin kudoslain 4 §:ää siten, että uusiutumattoman elimen tai kudoksen, käytännössä munuaisen, luovuttajina voisivat toimia muutkin henkilöt kuin vastaanottajan lähiomaiset ja muut läheiset. Pääsääntönä olisi kuitenkin edelleen, että luovuttaja on vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen. Jos aiottu sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen voisi luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen ja hoidostaan päättämään kykenevä henkilö. Lain 4 ja 5 §:ään otettaisiin myös luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskevat perussäännökset ja säännökset, joissa edellytettäisiin vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyvien tutkimusten ja selvitysten riippumattomuutta irrottamistoimenpiteestä päättämiseen nähden. Elinluovutusrekisteriä koskeviin säännöksiin tehtäisiin eräitä täsmennyksiä.

### **2. Lausunnonantajat**

Lausuntoa pyydettiin oikeusministeriöltä, valtakunnalliselta sosiaali- ja terveysalan eettiseltä neuvottelukunnalta (ETENE), eduskunnan oikeusasiamieheltä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (Fimea), Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta (THL), Kansaneläkelaitokselta (Kela), tietosuojavaltuutetulta, lapsiasiavaltuutetulta, yhdenvertaisuusvaltuutetulta, aluehallintovirastoilta, sairaanhoitopiireiltä, Suomen Kuntaliitolta, Suomen Lääkäriliitolta, Suomen Transplantaatiokirurginen yhdistys ry:ltä, Suomen Nefrologiyhdistys ry:ltä, Suomen Psykiatriyhdistykseltä, Suomen Anestesiologiyhdistykseltä, Tehy ry:ltä, Suomen sairaanhoitajaliitto ry:ltä, Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry:ltä, Suomen psykologiliitto ry:ltä, Sosiaalialan korkeakoulutettujen ammattijärjestö Talentia ry:ltä, Terveys- ja sosiaalialan ammattilaiset ry:ltä, Sosiaalialan osaamiskeskuksilta, Valtakunnalliselta sosiaaliryöstön yliopistoverkostolta Sosnetilta, Potilasasiamiehet ry:ltä, Sosiaalialan ammattilaiset ry:ltä, Munuais- ja maksaliitto ry:ltä, Suomen Potilasliitto ry:ltä ja SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry:ltä (SOSTE).

### **3. Keskeisimmät lausunnoissa esiintuodut näkökohdat**

#### **3.1. Yleisluonteiset lausunnot**

THL ja Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri (Eksote) ovat ilmoittaneet, ettei niillä ole lausuttavaa ehdotusten johdosta. Pohjois-Suomen aluehallintovirasto on todennut, ettei sillä ole lisäys- tai muutosehdotuksia lakiehdotukseen.

#### **3.2. Luovuttajien piirin laajentaminen**

ETENE suhtautuu myönteisesti luovuttajien piirin laajentamiseen. Se esittää harkittavaksi, voitaisiinko ehdotetusta läheisten ensisijaisuudesta luopua ja voitaisiinko säännös kirjoittaa lakialoitteessa 45/2016 ehdotetuun tavoin. ETENEn näkemyksen mukaan biolääketiedesopimuksen elinsiirtolisä-

STM/45/2018

STM002:00/2018

pöytäkirjassa ei edellytetä ensisijaisuus – toissijaisuus -asetelmaa. Läheisen ensisijaisuus saattaa aiheuttaa läheiselle tunteen siitä, että hänellä on velvollisuus luovutukseen. ETENEn näkemyksen mukaan luonnoksen perusteella jää myös epäselväksi, miten läheisten soveltumattomuus määritellään. Lausunnossa on katsottu anonyymiä luovutusta koskevaan halukkuuden ilmaisemiseen liittyen, että jos asiaa halutaan edistää laajemmin, toiminnalle tulee luoda selkeät ohjeet. Lisäksi tarvitaan tiedotusta laajalle yleisölle.

Valvira pitää tavoitteena olevaa elinsiirtojen lisäämistä sinänsä kannatettavana. Elinsiirtoja pitäisi sen mielestä tehdä kuitenkin pääsääntöisesti läheisten kesken, ja kaukaisempien sukulaisten tai ystävien käytön luovuttajina pitäisi olla poikkeus, minkä näkökulman pitäisi tulla paremmin esiintyksestä. Valvira toteaa, että lupaviranomaisen kannalta nykyisten säännösten mukainen vastaanottajan ja luovuttajan välinen lähiomais- tai muu läheissuhde on helppo todentaa esim. väestörekisteritiedoin. Laajennettaessa luovuttajien piiriä koskemaan myös muita lupaviranomaisen mahdollisuudet tarkastella vastaanottajan ja luovuttajan välistä läheistä yhteyttä ovat rajalliset. Huolena lausunnon mukaan onkin, ettei luovuttajan vapaaehtoisuudesta saada täyttä varmuutta. Valvira katsoo lisäksi, että lisääntyvä lupakäsittely vaatii myös lisäresursseja. Tätä ei ole yksilöity tarkemmin.

Fimea pitää ehdotusta kannatettavana. Sen mielestä lupamenettelyitä voitaisiin arvioida uudelleen ottaen huomioon elinluovutusten erilaiset lähtökohdat. Tässä yhteydessä voitaisiin arvioida, olisiko mahdollista rajata luovutuskohtainen lupamenettely vain niihin eläviin luovuttajiin, joilla ei ole henkilökohtaista läheistä suhdetta vastaanottajaan, ja voitaisiinko toiminnan lainmukaisuudesta varmistua muilta osin muun valvonnan keinoin.

Yhdenvertaisuusvaltuutettu pitää termin lähiomainen muuttamista termiksi sukulainen ja muun läheisen käsitteen laajentamista lähtökohtaisesti myönteisinä uudistuksina. Valtuutettu on katsonut, että sukulaisen käsitteen tulee kattaa vastaanottajan kumppani aina samoin edellytyksin tämän sukupuolesta riippumatta. Yhdenvertaisuusvaltuutettu suosittelee myös, että lainsäädännössä käytettäisiin termin vajaakykyinen sijasta ensisijaisesti muotoilua ”henkilö, joka ei pysty päättämään omasta hoidostaan”.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS) pitää lakimuutosta hyvänä ja tärkeänä. Lausunnossa on katsottu, että luovutustoiminnan lisääntyessä tarvitaan valtakunnallinen elävän elinluovutuksen koordinaattori. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri katsoo ehdotuksen tukevan hyvin tavoitteita lisätä elävältä luovuttajalta tehtäviä munuaissiirtoja. Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri on ilmoittanut kannattavansa lämpimästi lakimuutosta. Samoin Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä (Carea), Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, Satakunnan sairaanhoitopiiri ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri kannattavat lakimuutosta.

Keski-Suomen sairaanhoitopiiri katsoo, että munuaisluovutuksia tulisi lisätä ensisijaisesti panostamalla sellaisten potilaiden tunnistamiseen, joiden osalta ennakoidaan kuolemaa ja jotka sopivat luovuttajiksi kuolemansa jälkeen. Tällä hetkellä elinluovuttajia jää paljon tunnistamatta sairaaloissa. Vaikka elävältä saadut elimet ovat teoriassa parempia ja voivat toimia pidempään, ero ei ole niin merkittävä, että näitä luovutuksia tulisi sen vuoksi lisätä. Lausunnossa pidetään kuitenkin positiivisena, että mikäli luovuttajana on elävä ihminen, luovuttajien piiriä laajennetaan koskemaan koko sukua ja mm. ystäviä. Lausunnon mukaan on hyvin vaikea tietää, liittyykö tilanteeseen, jossa luo-

STM/45/2018

STM002:00/2018

vuttaja on saajalle ventovieras, taivuttelua tai taloudellisen hyödyn tavoittelua. Myöskään ns. paritaiset luovutukset eivät ole lähtökohtaisesti suositeltavia. Luovuttaja voi lausunnon mukaan joutua näissä tilanteissa hyvin herkästi painostuksen kohteeksi, jos alun perin läheiselle tarkoitettu elin ei sovi hänelle, ja toivotaan luovutusta jonkin muun henkilön hyväksi.

Suomen Kuntaliitto pitää muutosehdotuksia perusteltuina ja ehdotettua luovuttajien piirin laajentamista asianmukaisena. Luonnoksessa esitetyt arviot luovutusten määrän kasvusta ja taloudelliset arviot ovat Kuntaliiton käsityksen mukaan asianmukaiset.

Suomen Lääkäriliitto katsoo, että elinluovutusten lisäämisen ensisijaisena keinona tulisi jatkossakin olla sairaaloiden toiminnan tehostaminen siten, että mahdollisimman suuri osa aivokuolleiden elimistä saataisiin elinsiirtokäyttöön. Liitto suhtautuu myönteisesti esityksen tavoitteeseen lisätä munuaisluovutuksia todeten, että elävien luovuttajien käyttöön liittyy kuitenkin monia eettisiä ongelmia. Käytännössä elävän luovuttajan vapaaehtoisuuden toteaminen ja ulkopuolisen painostuksen tai taloudellisten kannustimien poissulkeminen voi olla haasteellista. Henkinen painostus voi olla hienovaraista, mutta potentiaaliselle luovuttajalle hyvinkin raskasta etenkin, kun on kysymys luovutuksesta lähiomaiselle tai muulle läheiselle. Lääkäriliitto katsoo, että luovuttajan ja joissain tilanteissa vastaanottajan, haastattelu ei välttämättä riitä asian selvittämiseen, ja toteaa, että esityksen perusteissa ei ole otettu tarkemmin kantaa siihen, millaisia muita selvityksiä on tarkoitus tehdä. Lausunnossa katsotaan myös, että jos lähiomainen tai läheinen ei halua luovuttajaksi, vaikka olisi siihen soveltuva, on tarvittaessa huolehdittava luovutuksesta kieltäytyneen ja perheen tuesta. Lausunnossa todetaan lisäksi olevan tarpeen pohtia, miten luovuttajien piirin laajentumisesta viestitään väestölle, jotta mahdollisimman pitkälti vältetään tilanteet, joissa painostusta voisi esiintyä.

Suomen Nefrologiyhdistys on ilmoittanut suhtautuvansa esitykseen myönteisesti ja kannattavansa ehdotettua kudoslain 4 §:n luovuttajan määrittelyä. Suomen Kirurgiyhdistys ja Suomen Transplantaatiokirurginen yhdistys pitävät ehdotettua muutosta hyvin perusteltuna ja tarpeellisena. Vastavasti Akavan sairaanhoitajat ja Taja, Suomen sairaanhoitajaliitto sekä Tehy kannattavat lakimuutosta. Tehy toteaa luovuttajien määrän lisääntymisen merkitsevän lisätyötä luovuttajien tutkimuksia suorittaville ja elinsiirtoja toteuttaville terveydenhuollon ammattihenkilöille, mikä on otettava huomioon organisaatioiden resursoinnissa. Muutokset edellyttävät myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lisäkoulutusta sekä kansalaisten tiedottamista. Tehy toteaa lisäksi, että lain vaikutuksia on seurattava, jotta poissuljetaan mahdollinen taloudellinen hyötyminen ja painostaminen luovutukseen.

Myös SOSTE ry kannattaa elinluovuttajien piirin laajentamista. Uudistuksen yhteydessä on kuitenkin huolehdittava siitä, että arviointi-, lupa-, koulutus- ja tiedotustyöhön kohdistetaan tarvittavat lisäresurssit.

Munuais- ja maksaliitto pitää ehdotettua lainmuutosta aivokuolleiden luovuttajien tunnistamisen ohella välttämättömänä askeleena pyrittäessä lisäämään elinsiirtojen määrää. Lausunnossa on tuotu esiin mm., että dialyysihoidossa olevien määrä on kasvanut 10 vuodessa 24 prosenttia ja että vuonna 2016 hoidon aloitti 559 uutta potilasta, mikä on enemmän kuin minään aikaisempana vuonna. Selvää syytä ilmaantuvuuden kasvuun ei ole todettu. Siirto elävältä luovuttajalta tekee mahdolliseksi dialyysiä edeltävän nk. pre-emptiivisen elinsiirron, joilla on sekä yhteiskunnallisesti

STM/45/2018

STM002:00/2018

että potilaan hyvinvoinnin kannalta edulliset vaikutukset, mutta joita tehdään Suomessa erittäin vähän. Lain tavoitteen toteutuminen edellyttää, että terveydenhuoltohenkilöstö ja muut tahot tiedottavat sairastuneita ja muuta väestöä lain suomista luovutusmahdollisuuksista. Lausunnon mukaan sairastuneet ja heidän läheisensä ovat kertoneet saaneensa tiedon omaisluovutusmahdollisuudesta usein muualta kuin terveydenhuollosta. Liitto katsoo, että erityisesti siltä osin kuin kyse olisi mahdollisuudesta luovuttaa elin tai kudosta tuntemattomalle vastaanottajalle, on erittäin tärkeää suunnitella ja linjata suurelle yleisölle kohdistettua tiedotusta. Näin voidaan edesauttaa elinluovutustoiminnan eettisyyden toteutumista ja ehkäistä esimerkiksi harkitsemattomia altruistisia luovutuksia.

Vastaavasti Suomen potilasliitto on pitänyt ehdotusta paitsi kannatettavana, myös välttämättömänä. Myös sen lausunnossa on esitetty harkittavaksi elinsiirtoja koskevaa, kansalaisille suunnattavaa tiedotusstrategiaa.

Osassa lausuntoja (lapsiasiavaltuutettu, Valvira, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri) on käsitelty myös sitä, olisiko alaikäisten ja vajaakkyisten luovutusmahdollisuuksia mahdollisesti tarpeen laajentaa. Lausunnoissa on viitattu näiden henkilöiden erityiseen suojelun tarpeeseen, eikä laajentamista ole pidetty perusteltuna.

### **3.3. Luovuttajalle tehtäviin tutkimuksiin liittyvät säännösehdotukset**

Valvira katsoo, että koska luovuttajan vapaaehtoisuuden selvittämisen sisällöstä ei ole esitysluonnoksessa tarkempaa kuvausta, siitä tulisi säätää (tarkoitetaan ilmeisesti asetuksella) tai ohjeistaa lain voimaantulleessa. Selvityksessä laadittavat dokumentit pitäisi määrittellä ennalta ja lisätä ne kudosasetuksen 2 §:n lupaa haettaessa esitettäviin asiakirjoihin, jotta lupakäsittely olisi joutuisa. Valvira katsoo myös, että sosiaalityöntekijän ja psykologin lausunnot voisivat olla hyvä lisä selvittäessä tuntemattoman luovuttajan valmiuksia, mutta että niiden ei tulisi voida korvata psykiatrin lausuntoa.

Fimea katsoo, että luovuttajan soveltuvuuden arviointi tulisi tehdä valtakunnallisesti sovittujen menettelyiden mukaisesti mukaan lukien terveydentilaselvitykset, haastattelut, infektioetäisyys ja muut vaadittavat tutkimukset. Myös suostumusmenettelyt tulisi yhdenmukaistaa.

Lapsiasiavaltuutettu korostaa, että lapsen mielipiteen selvittämiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Lapsen oikeuksien sopimuksen 12 artiklan mukaan kaikilla lapsilla iästä ja kehitystasosta riippumatta on oikeus ilmaista mielipiteensä. Lapsen näkemykset on otettava huomioon lapsen iän ja kehitystason mukaisesti. Valtuutetun näkemyksen mukaan kudosasetuksen 3 §:ä olisi tarpeen täydentää siten, että hakemukseen olisi liitettävä alaikäisen allekirjoittama nimenomainen suostumus silloin, kun alaikäinen on ikänsä ja kehitystasonsa puolesta kykenevä ymmärtämään asian luonteen ja antamaan siihen suostumuksensa. Tämä vahvistaisi mielipiteen selvittämiskohtaan kirjattua lapsen näkemystä ja korostaisi alaikäisen oikeutta vaikuttaa itseään koskevaan päätöksentekoon. Myös kudoslain 5 §:än ehdotetun säännöksen ja potilaslain 7 §:n säännösten katsotaan puoltavan tätä.

Yhdenvertaisuusvaltuutettu kiinnittää erityistä huomiota luovutuksen vapaaehtoisuuden riittävään selvittämiseen. Valtuutettu katsoo, että aidon vapaaehtoisuuden selvittäminen voi toisinaan olla haastavaa, jopa mahdotonta myös läheisten henkilöiden välisissä suhteissa. Valtuutettu toteaa myös, että elimen luovuttamisesta tavoiteltava hyöty tai etu voi liittyä myös esim. oleskeluluvan

STM/45/2018

STM002:00/2018

saamiseen tai avioliiton solmimiseen vastineeksi elimen luovuttamisesta. Epätasapainoinen valta-asetelma ja riippuvuussuhde luovuttajan ja vastaanottajan välillä voi myös saada aikaan tilanteen, jossa luovuttaja ei tee päätöstään täysin vapaaehtoisesti tai vapaana painostuksesta. Näiden riippuvuussuhteiden selvittäminen ei ole välttämättä helppoa. Rikollisen toiminnan ja erityisen haavoittuvien ihmisryhmien hyväksikäytön ehkäisemiseksi valtuutettu suosittelee, että esityksessä pyrittäisiin vielä suunnitelmallisemmin ennakoimaan nimenomaan elinten ja kudosten kauppaan liittyvät riskit. Valtuutettu suosittelee lisäksi, että luovuttajan psykososiaalisten seikkojen arviointiin osallistuvien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutuksessa käsiteltäisiin ihmiskauppaa ja vaurauduttaisiin myös sen tunnistamiseen.

HUS katsoo, että tutkimusten ja selvitysten tekemistä koskeviin säännöshdotuksiin on kirjattu olemassa oleva käytäntö, eivätkä ne näin ollen tule muuttamaan mitään toiminnassa. Säännöshdotuksia, joiden mukaan vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen, HUS pitää ongelmallisena. Lausunnossa todetaan, että elimen irrottamisen soveltavuudesta päättää elinsiirtokirurgi tehtyjen tutkimusten ja omien havaintojensa perusteella. Hän myös varmistaa luovutuksen vapaaehtoisuuden muiden asiantuntijoiden tekemien tutkimusten ja selvitysten jälkeen. Elinsiirtoyksikön kirurgit ovat pitäneet tärkeänä selvittää, ettei luovutukseen liity mitään pakottamista, ja tuoda esiin suostumuksen peruuttamisoikeus missä vaiheessa tahansa. Luovutuksen vapaaehtoisuuden varmistaminen tulee tehdä mahdollisimman monelta taholta. Luovuttaja saattaa saada vasta elinsiirtokirurgilta tietoa, jota ei ole saanut muualta ja joka voi vaikuttaa luovutuspäätökseen. Lausunnon mukaan elinsiirtokirurgi on tavallaan puolueeton, koska hyöty elinsiirrosta tulee siirteen saajan nefrologiselle yksikölle.

Keski-Suomen sairaanhoitopiiri pitää tutkimuksia ja selvityksiä koskevaa perussäännöstä hyvänä ja katsoo sen yhdenmukaistavan käytäntöjä. Lausunnossa kannatetaan myös säännöstä siitä, että vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tekevä ei saa osallistua elimen irrottamisesta päättämiseen. Vastaavasti Carea pitää edellä mainittua vaatimusta hyvänä lisäyksenä ja katsoo sen parantavan myös ammattihenkilöiden oikeusturvaa. Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymän mielestä on tärkeää, että esityksessä korostuu luovuttajan turvallisuuden, taloudellisen riippumattomuuden ja vapaaehtoisuuden selvittäminen.

Suomen Lääkäriliitto pitää tärkeänä, että luovuttajalle tehtävä selvitys luovutuksen vapaaehtoisuuden ja taloudellisen edun poissulkemisen varmistamiseksi on riippumaton. Liitto esittää laajennettavaksi ehdotetun säännöksen sanamuotoa siten, että tutkimuksia/selvityksiä suorittanut henkilö ei saa olla myöskään osa elinsiirtotiimiä eikä vastaanottajaa hoitava lääkäri.

Suomen Transplantaatiokirurginen yhdistys pitää säännöshdotuksia siitä, että vapaaehtoisuuteen ja pyyteettömyyteen liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen, ristiriitaisina. Elinsiirtokirurgi tekee lausunnon mukaan tarkat lääketieteelliset ja kirurgiset selvitykset luovuttajasta ja vastaanottajasta mukaan lukien potilaiden haastattelun ja keskustelun luovutuksen vapaaehtoisuudesta ja taloudellisesta riippumattomuudesta. Mikäli kirurgille tai hoitohenkilökunnalle tulee tällaisessa tilanteessa ilmi seikkoja, jotka vaatisivat lisäselvityksiä ennen päätöstä, heillä tulisi olla mahdollisuus teettää myös omat tutkimuksensa vapaaehtoisuudesta ja riippumattomuudesta. Lausunnossa on toivottu tähän kohtaan jonkinlaista sel-

STM/45/2018

STM002:00/2018

vennystä tai täsmennystä, joka mahdollistaisi näiden tutkimusten tekemisen tai teettämisen tarvittaessa myös elinsiirtoyksiköstä käsin. Lausunnossa on viitattu myös kudoslain 2 §:n 4 momentin säännökseen siitä, että vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien ja kudoksien irrottamisesta päättämiseen, ja katsottu, ettei sitä ole syytä laajentaa elinsiirtokeskukseen, joka on puolueeton arvioija. Ehdotetun lisäyksen voisi siten jättää pois.

Suomen Nefrologiyhdistys on pitänyt olennaisena luovuttamiseen liittyvien motiivien selvittämistä.

Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry sekä Suomen sairaanhoitajaliitto kannattavat ehdotettuja säännöksiä.

Munuais- ja maksaliitto viittaa lakiluonnoksen 4 §:n perusteluissa olevaan tutkimusten ja selvitysten suorittajia koskevaan mainintaan ja katsoo olevan perusteltua ja tarpeellista, että esim. sosiaalityöntekijät osallistuvat luovuttajan sosiaalisten ja taloudellisten olosuhteiden arviointiin, mutta että vastuun vapaaehtoisuuden ja pyyteettömyyden arvioinnista tulee säilyä psykiatrian erikoislääkärillä. Luovuttajalla tulee olla mahdollisuus tavata psykiatrian erikoislääkäri 1-2 kertaa luovutusprosessin aikana. Elinluovutustoiminnan neuvottelukunnan olisi tärkeää ottaa lain voimaan tullessa kantaa siihen, mitä luovuttajan psyykkisen ja psykososiaalisen kokonaistilanteen selvittäminen edellyttää resursoinnin näkökulmasta. Liitto katsoo, että arvioitaessa luovuttajalle mahdollisesti aiheutuvia lyhyt- tai pitkäaikaishaittoja on toisaalta tarkasteltava myös sitä, mitä haittaa luovuttajalle aiheutetaan, jos luovutusmahdollisuus kielletään.

SOSTE ry kannattaa luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä sekä luovuttajan vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittavien henkilöiden riippumattomuutta koskevia säännöksiä. Jatkotyöskentelyssä luovuttajalle tehtävistä tutkimuksista on kuitenkin luotava selkeät kirjalliset kuvaukset ja täsmennettävä, miten niiden toteuttamista seurataan ja valvotaan. Elinluovutukseen liittyvien psyykkisten ja sosiaalisten lähtökohtien arviointi on keskitettävä nimenomaisesti tähän työhön erikoistuneille asiantuntijoille. Elinluovutustoiminnan neuvottelukunnan tulisi ottaa tarkemmin kantaa arviointijakson pituuteen. Erityisesti altruistisissa luovutuksissa luovuttajan arviointijakson on oltava pitkä, jotta luovuttajalla on riittävästi aikaa luovutus päätöksensä pohtimiseen. Altruistisissa luovutuksissa tulisi myös järjestää aina vähintään kaksi psykiatrian erikoislääkärin haastattelua luovuttajan kokonaistilanteen ja motiivatiotekijöiden kartoittamiseksi aidosti ja huolellisesti.

### **3.4. Elinluovutusrekisteriä koskevat säännökset**

Oikeusministeriö ja tietosuojavaltuutettu ovat katsoneet, että esityksen jatkovalmistelussa on syytä arvioida ehdotettujen henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten suhdetta EU:n yleiseen tietosuojasetukseen ja varmistua sekä tehdä esityksessä selkoa sääntelyn asianmukaisuudesta ja riittävydestä tietosuojasetuksen kannalta. Tietosuojavaltuutettu on pitänyt tarpeellisena esityksen täydentämistä erityisesti käsittelyperustetta, rekisteröidyn oikeuksia sekä tarpeellisia suojatoimia koskevan arvioinnin osalta. Tietosuojavaltuutettu on katsonut myös, että kudoslain 16 §:n 1 momentin rekisterinpitäjien määrittelyn perusteella jää epäselväksi, millä tavalla rekisterinpito on tarkoitettu toteutettavaksi terveydenhuollon toimintayksikön ja kudoslaitoksen osalta eli, onko kysymyksessä yhteisrekisterinpitäjäyys vai eri rekisterinpitäjien toiminnassa tapahtuva täysin erillinen henkilötietojen käsittely. Lausunnossa on pidetty tarpeellisena rekisterinpitäjää koskevan osan tarkentamista.

STM/45/2018

STM002:00/2018

Myös lääkäriliitto on toivonut perusteluiden täydentämistä arvioinnilla tietosuoja-asetuksen vaikutuksista.

Valvira katsoo (tarkoittoaen ilmeisesti ns. anonymoja luovuttajia koskevia tietoja), että kerättävistä tiedoista, esim. tietojen päivityksestä, suostumuksen kestosta, sen uusimisesta ja mahdollisesta peruuttamisesta, pitäisi vielä säätää tarkemmin esim. asetuksella.

HUS toteaa, että ehdotetut säännökset merkitsevät vähäisiä lisäyksiä elinsiirtorekisterin luovuttajaluokitukseen. Lausunnon mukaan rekisteriin on merkitty kaikki elinsiirtokeskuksen selvityksiin asti tulleet, mutta tähän asti tapauksista, joissa muissa terveydenhuoltoyksiköissä tehdyissä alkuselvityksissä on ilmennyt luovuttajan soveltumattomuus, ei ole informoitu elinsiirtoyksikköä. Lainmuutoksesta aiheutuu vähäisiä lisäkustannuksia HUSille.

Carea pitää luovutuksen tyyppiä koskevan tiedon merkitsemistä rekisteriin tarpeellisena, koska tilanteen kehitystä on näin helpompi seurata ja jälkikäteen esim. riitautustilanteessa voidaan varmistaa, että kyse on ollut ”sovitusta pelisäännöstä”.

Suomen Kirurgiyhdistys pitää rekisterisäännösmuutoksia tarpeellisina. Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry pitää ehdotettuja säännöksiä perusteltuina ja katsoo niiden lisäävän ammatinharjoittajien, luovuttajan ja vastaanottajan kannalta elinsiirtotoiminnan luotettavuutta erityisesti potilasturvallisuuden ja jäljitettävyyden näkökulmasta.

### **3.5. Muita huomioita**

Fimea toteaa, että luovuttajien elinikäiseen jatkoseurantaan ja haittavaikutusten raportointiin tulisi kiinnittää erityistä huomiota, koska nykyisellään luovuttajien jatkoseuranta ei ole elinsiirtokeskuksesta saatujen tietojen mukaan kattavaa. Myös SOSTE ry korostaa julkisen terveydenhuollon toimintayksiköiden velvollisuutta huolehtia myös luovutuksen jälkeisen psykososiaalisen tuen tarjoamisesta ja järjestämisestä.

HUS katsoo, että vastaisuudessa tulisi muuttaa myös kudoslain 5 §:n 1 momenttia siltä osin kuin siinä mahdollistetaan se, että alaikäinen tai vajaakykyinen voi luovuttaa myös osan uusiutuvasta elimestä. Ainoa elinsiirtotarkoitukseen soveltuva uusiutuva elin on maksa, joten säännös mahdollistaa sen, että esim. alaikäinen voisi luovuttaa osan maksaa. Lausunnonssa todetaan HUSin pitäneen säännöstä aina epäeettisenä ottaen huomioon maksaluovutukseen liittyvä 0.1 – 0.5 %:n kuolleisuus.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri katsoo, että perusteluissa tulisi selvittää luovuttajalle aiheutuvat kustannukset ja että kaikkien tutkimusten ja hoitojen tulisi järjestyä luovuttajalle kustannuksitta, mukaan lukien matkat, yöpymiset ja seurantakäynnit. Vastaavasti ETENE katsoo, että luovuttajalle myöhemmin mahdollisesti aiheutuvista terveydellisistä ongelmista ja hoidosta aiheutuvat kustannukset eivät saa tulla tämän vastattaviksi. Myös Suomen Nefrologiyhdistys toteaa olevan syytä huolehtia siitä, että luovuttamisesta ei aiheudu luovuttajalle taloudellista haittaa ja että luovuttajan työntantajalle koituvat kulut olisi syytä kompensoida.

Suomen Lääkäriliitto on esittänyt selvitetäväksi tässä yhteydessä, vastaako kudoslain 3 §:n 2 momentin viimeinen virke, jonka mukaan luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta

STM/45/2018

STM002:00/2018

päättämiseen, on annettava momentissa tarkoitettu selvitys henkilökohtaisesti luovuttajalle, ja muu kudoslain sääntely biolääketiedesopimuksen elinsiirtolisäpöytäkirjan 12 artiklaa. Artiklan mukaan elävälle luovuttajalle ja luvan antavalle henkilölle/organisaatiolle on annettava tietoja siirron tarkoituksesta, luonteesta, seurauksista ja riskeistä sekä luovuttajaan kohdistuvista suojakeinoista. Heille on annettava erityisesti tieto oikeudesta saada riippumatonta neuvontaa siirron riskeistä sellaiselta terveydenhuollon ammattihenkilöltä, jolla on tarvittava kokemus ja joka ei osallistu elimen irrottamiseen tai myöhempiin siirtoon liittyviin toimenpiteisiin.

Suomen Kirurgiyhdistys kiinnittää huomiota kudoslain 2 §:n 2 momentin säännöksiin, joissa elävän luovuttajan käytön edellytyksenä on mm., että sopivaa elintä tai kudosta ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai että tuloksien oletetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset. Säännökset on nähty ongelmallisiksi, kun kyse on esim. maksan, ohutsuolen tai keuhkon osan siirrosta. Munuaissiirtojenkaan suhteen kriteeri tulosten huomattavasta paremmuudesta ei täyty enää välttämättä tulevaisuudessa, kun aivokuolleilta tapahtuvien siirtojen tulokset paranevat. Lausunnon mukaan eräissä maissa (esim. Kanadassa) elävän luovuttajan käyttö on ensisijaista juuri elinsiirtojen määrän maksimoimisen vuoksi. Vaikka maksan osan siirtoja ei vielä tehdä Suomessa, tämä olisi hyvä ottaa huomioon jo nyt lakia muutettaessa.