

28.02.2018

Dnro Fimea
001074/00.04.05/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö STM002:00/2018 ja STM/45/2018

Asia Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö koskien luonnosta hallituksen esitykseksi kudoslain muuttamisesta

Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysministeriö on viitekohdassa mainitulla lausuntopyynnöllä pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta (Fimea) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, kudoslaki) muuttamisesta.

Kudoslain muutos

Esityksessä ehdotetaan kudoslain 4 §:n muuttamista siten, että uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttajana voisi olla muukin henkilö kuin nykyisessä säännöksessä määritelty lähiomainen tai muu läheinen. Pääsääntönä säilyisi edelleen, että luovuttaja on vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen, mutta jatkossa luovuttaja voisi olla esimerkiksi läheinen ystävä. Laki tekisi mahdolliseksi myös anonyymin lahjoituksen tai niin sanotut parittaiset luovutukset (paired exchange). Lakimuutosesitys koskisi käytännössä munuaisen luovuttamista.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi säädökset luovuttajalle tehtävistä tutkimuksista ja selvityksistä, joilla pyritään varmistamaan luovutuksen turvallisuudesta, vapaaehtoisuudesta ja siitä, ettei luovutukseen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Täsmennyksiä esitetään myös elinsiirtorekisteriä koskeviin säädöksiin.

Lausunto

Fimean näkemyksen mukaan ehdotus elävien elinluovuttajien piirin laajentamisesta on kannatettava ja vaikuttaa myönteisesti soveltuvien luovuttajien tunnistamiseen sekä todennäköisesti myös elinsiirtojen lukumäärään.

Luovuttajan soveltuvuuden arviointi turvaamaan sekä siirteen laatu ja turvallisuus että luovuttajan turvallisuus tulisi tehdä valtakunnallisesti sovittujen menettelyiden mukaisesti mukaan lukien terveydentilaselvitykset ja haastattelut sekä infektioestaukset ja muut vaadittavat tutkimukset. Luovuttajan alkuarvioinnista ja soveltuvuuden hyväksymisestä vastaavan tahon tulisi olla tehtävään perehdytetty terveydenhuollon ammattilainen, joka on riippumaton vastaanottajan hoidosta. Vastaavasti suostumusmenettelyt tulisi yhdenmukaistaa, jotta voidaan varmistaa luovuttajan suostumuksen perustuminen tietoon sekä luovutuksen vapaaehtoisuus.

Luovuttajien elinikäiseen jatkoseurantaan sekä haittavaikutusten raportointiin tulisi kiinnittää erityistä huomiota, koska nykyisellään luovuttajien jatkoseuranta ei ole elinsiirtokeskukselta saatujen tietojen mukaan kattavaa.

Lain esitöissä viitataan Suomen ratifioiman Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan 10 artiklaan, jonka mukaan elimen saa irrottaa elävältä luovuttajalta sellaista vastaanottajaa varten, johon luovuttajalla on laissa määritelty läheinen henkilökohtainen suhde tai jollei tällaista suhdetta ole, ainoastaan laissa määritellyin edellytyksin ja toimivaltaisen riippumattoman tahon hyväksytyä irrotuksen. Fimean näkemyksen mukaan lupamenettelyitä voitaisiin arvioida uudelleen ottaen huomioon edellä kuvatut erilaiset lähtökohdat elinluovutukselle. Tässä yhteydessä voitaisiin arvioida, olisiko mahdollista rajata luovutuskohtainen lupamenettely niihin eläviin luovuttajiin, joilla ei ole henkilökohtaista läheistä suhdetta vastaanottajaan ja arvioida myös, voitaisiinko muilta osin toiminnan säädöstenmukaisuudesta varmistua muun valvonnan keinoin.

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Leinonen Eeva

Ylijohtaja
Yksikön päällikkö

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 28.02.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lisätietoja lausunnosta antaa tarvittaessa yksikön päällikkö Eeva Leinonen, eeva.leinonen@fimea.fi ja jaostopäällikkö Anne Tammiruus, anne.tammiruusu@fimea.fi