



STM
Kirjaamo
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö STM002:00/2018, STM/45/2018

Luonnos hallituksen esitykseksi kudoslain muuttamisesta

Lausuntopyynnössä olevalla esityksellä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (101/2001, kudoslaki). Lakimuutoksen tavoitteena on lisätä elin- ja kudossiirtoja eläviltä luovuttajilta. Ehdotukseen sisältyy keskeisenä muutoksena nykyiseen, kudoslain 4 §:n muuttaminen siten, että uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttajana voisi olla muukin henkilö kuin lähiomainen tai muu läheinen.

Valviran toimivalta

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto (Valvira) myöntää kudoslain 4 §:n mukaisen luvan elimen tai kudoksen irrottamiseen. Valviran lupamenettely perustuu valtioneuvoston antaman asetuksen (VN asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä, 594/2001) 2 §:n mukaisten asiakirjojen tarkasteluun.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) nojalla Valvira ohjaa ja valvoo valtakunnallisesti terveydenhuollon ammattihenkilöitä, ja aluehallintovirasto ohjaa ja valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa toimialueellaan. Kyseisen lain 24 §:n 3 momentin nojalla Valviralle kuuluvat ohjaukseen ja valvontaan liittyvät asiat erityisesti silloin, kun kysymyksessä on mm. periaatteellisesti tärkeä tai laajakantoinen asia.

Ehdotettu lakiluonnos

Tämä luonnoksessa annettu ehdotus kudoslain muuttamisesta on linjassa STM:n aiemmin antaman elinsiirtotoiminnan kehittämiseksi laaditun toimintasuunnitelman kanssa (Elinluovutusta ja elinsiirtoja koskeva kansallinen toimintasuunnitelma vuosille 2015–2018, STM 2014:14). Toimintasuunnitelman päätavoitteena on, että kaikki potilaat, jotka sairautensa ja lääketieteellisen arvion perusteella hyötyvät elinsiirrosta, saavat elinsiirteensä oikea-aikaisesti ja yhdenvertaisesti. Yhdeksi tavoitteeksi on asetettu myös munuaissiirtojen kokonaismäärän kasvattaminen lisäämällä elävältä luovuttajalta tehtäviä siirtoja.

Tässä ehdotuksessa mainittuna kudoslain muutoksen tavoitteena on nimenomaan lisätä täysi-ikäisiltä luovuttajilta tehtyjen, uusiutumattomien

Dnro V/6759/2018

8.3.2018

kudosten, käytännössä lähinnä munuaisten, siirtoja. Kudoslain 4 §:n mukaisesti uusiutumaton kudosta saa luovuttaa vain täysi-ikäinen luovuttaja, eikä sitä tässä ole ehdotettu muutettavaksi. Tavoitteena on lisätä luovuttajien piiriä kattamaan vastaanottajan lähiomaisten ja muiden läheisten lisäksi myös vastaanottajalle tuntemattomat luovuttajat. Tosin pääsääntöisesti edelleen luovuttajana toimisi kuitenkin vastaanottajalle läheinen henkilö.

Kommentteja ehdotetun lakiluonnoksen tekstiin

Lupamenettely

Valvira myöntää lupia kudosten irrottamiseen eläviltä henkilöiltä, kudoslain 4 §:n mukaisesti, kun kyseessä on täysi-ikäinen henkilö, ja 5 §:n mukaisesti, kun kyseessä on alaikäinen tai vajaavaltainen henkilö. Lupamenettelyssään Valvira pyrkii varmistamaan, ettei irrottaminen aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, sekä lisäksi arvioimaan, että vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto.

Nykyisessä lainsäädännössä luovuttajana toimii lähiomainen tai läheinen. Lupaviranomaisen kannalta vastaanottajan ja luovuttajan läheinen yhteys on tällöin helppo todentaa esimerkiksi väestörekisteritiedoin. Luonnoksessa esitetään luovuttajien piirin laajentamista koskemaan myös muita kuin lähimaisia tai muita läheisiä. Tällöin lupaviranomaisen mahdollisuus tarkastella vastaanottajan ja luovuttajan välistä läheistä yhteyttä ovat rajalliset. Huolena onkin, ettei luovuttajan vapaaehtoisuudesta saataisi täyttä varmuutta. Valviran näkökulmasta on kuitenkin tärkeää varmistaa luovuttajan itsemääräämisoikeuden toteutuminen ja suostumuksen riippumattomuus.

Luonnoksen mukaan luovuttajan läheisyys ja mahdollinen taloudellinen vaikuttaminen selvitetään ennen luovutusta, samalla kun selvitetään luovutuksen yleiset lääketieteelliset edellytykset. Ehdotuksen mukaan siirron edellytykset selvittäisi sairaalan siihen toimeen nimetty selvityshenkilö. Lupaviranomaiselle edellä mainittu (lisä)selvitys tulisi lupahakemuksen yhteydessä.

Luovuttajasta tehtävä selvitys

Luovutuksen vapaaehtoisuuden selvittämiseksi ehdotuksessa mainitaan asiassa tehtävä ”riittävä selvitys”. Luonnos siis mainitsee asian selvittämisen yhdeksi tavoitteeksi, mutta ei ota kantaa siihen, mikä olisi riittävä selvitys tai miten asia selvitetään. Lakiluonnos kuitenkin edellyttää, että riippumaton henkilö tekee selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Koska selvityksen sisällöstä ei ole lakiluonnoksessa tarkempaa mainintaa, tulisi siitä Valviran näkemyksen mukaan säätää tai muutoin ohjeistaa lain voimaantulleessa.

Dnro V/6759/2018

8.3.2018

Lupaviranomaisella ei ole resursseja selvittää nyt ehdotettavia uusia luovutuksen edellytyksiä, joten kyseisessä selvityksessä tehtävät dokumentit pitäisi olla ennalta määritelty ja lisätty asetuksen 2 §:ään ja siinä mainittuihin, hakemuksessa tarvittaviin asiakirjoihin, jotta lupakäsittely olisi joutuisa. VN asetus lupahakemuksen sisällöstä olisi siis myös päivitettävä.

Psykiatrin lausunto

Luonnoksessa ehdotettu luovuttajasta tehtävä selvitys (luonnos ss. 42-43) ehdottaa muutettavaksi myös aiemmin määriteltyä luovuttajasta tehtävää psykiatrin lausuntoa. Se olisi luonnoksen mukaan mahdollista korvata joko sosiaalityöntekijän tai psykologin lausunnolla, ja heidän tekemällään selvityksellä. Koska luonnoksen tavoitteena on laajentaa luovuttajien piiriä, Valvira katsoo, että luovuttajan vapaaehtoisuus ja henkinen valmius luovutukseen pitäisi entistä tarkemmin selvittää, joten psykiatrin lausunnosta ei pitäisi luopua. Luonnoksessa esitetyt sosiaalityöntekijän ja psykologin lausunnot voisivat olla hyvä lisä selvitettäessä tuntemattoman luovuttajan valmiuksia.

Luovuttajavalinta

Vaikka luonnoksen tavoitteena on saada lisää luovuttajia myös vastaanottajan lähipiirin ulkopuolelta, niin pääsääntöisesti tavoitteena luonnoksen mukaan on kuitenkin hakea luovuttajia lähiomaisten ja läheisten joukosta. Tämä ei kuitenkaan ilmeisesti aina olisi pääsääntö, sillä luonnoksen kappaleessa 3.3 (keskeiset ehdotukset) on toteamus, että potilaalla on oikeus ilmoittaa, että lähiomaisilta ei tiedustella halukkuutta munuaisen luovutukseen, jotta hänen ei tarvitse kertoa sairaudestaan. Potilas voisi kuitenkin kertoa sairaudesta sosiaalisessa verkostossaan, jolloin mahdollisesti tuntematon luovuttaja kiinnostuu. Tällöin olisi siis kuitenkin tilanteita, jolloin tuntematon luovuttaja olisi etusijalla.

Taloudelliset vaikutukset

Luonnoksen kappaleessa 4.2. otetaan kantaa esityksen aiheuttamiin taloudellisiin vaikutuksiin. Tässä ei kuitenkaan ole otettu kantaa siirron suorittavan terveydenhuollon yksikön kapasiteettiin, tai resurssitarpeeseen uusien siirtotoimenpiteiden tekemiseksi. Lisäksi lakiehdotus tuo terveydenhuollon yksikköön uuden resurssitarpeen, eli selvitystä tekevän ammattihenkilön. Tämän henkilön pitää varmistaa, että luovutuksen edellytykset täyttyvät myös läheisyyden ja taloudellisen riippumattomuuden osalta. Valvira yleisenä terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvojana ja terveydenhuollon valvojana katsoo, että uusien resurssien saannista pitäisi huolehtia, jotta turvataan riittävä hoitotaso, potilasturvallisuus ja lakiluonnoksessa mainitut edellytykset luovutukselle. Lisäksi selvityshenkilön

Dnro V/6759/2018

8.3.2018

ammattillisesta osaamisesta ja asemasta pitäisi säätää asetuksessa tai ohjeistaa ennen lain voimaantuloa.

Lisäksi luonnoksessa oli maininta Valviran lisäresurssitarpeesta, ja Valvira katsookin, että lisääntyvä lupakäsittely vaatii myös lisäresursseja.

Alaikäiset ja vajaakykyiset luovuttajat

Lakiluonnoksessa on tarkoitus myös muuttaa pykälän 5 sisältöä, jossa säädetään alaikäisistä ja vajaakykyisistä luovuttajista. Nykyisen kudoslain mukaisesti alaikäisiltä ja vajaakykyisiltä saa irrottaa vain uusiutuvaa kudosta sisarustensa hoitoa varten, ja vain mikäli täysi-ikäisiltä ei kyseistä kudosta ole saatavilla.

Lakiluonnoksen 5 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa on käsitelty alaikäisen luovuttajan vapaaehtoisuutta ja suostumusta, mutta toisaalta lakiluonnoksen mukaan 5 pykälän 1 momenttia ei kuitenkaan ole tarkoitus muuttaa, eli alaikäisten luovutuksia ei siis laajennettaisi nykyisestä. Kuitenkin pykälään on tarkoitus lisätä uusi 2 momentti, jossa säädetään ennen luovutusta tehtävistä selvityksistä. Tämän ylimääräisen selvitysmenettelyn tavoite jää hieman epäselväksi. Luonnoksen alaikäisiä ja vajaakykyisiä luovuttajia koskevassa kappaleessa (2.3.3.) nimittäin todetaan, että alaikäisten ja vajaakykyisten tulee olla erityisen suojelun kohteena, eikä uusiutumattoman elimen irrottamista ole tarvetta ainakaan tässä vaiheessa säätää koskemaan alaikäisiä.

Valvira katsoo, aivan kuten luonnoksessakin mainitaan, ettei kyseisten haavoittuvien ryhmän luovuttajaroolia pitäisi laajentaa, pikemminkin päinvastoin.

Kudosrekisteri

Luonnoksen esityksellä on tarkoitus myös muuttaa kudoslain 16 §:ssä mainitun kudosrekisterin toimintaa. Tarkoitus on listata kudosrekisteriin myös mahdolliset tulevat luovuttajat. Luonnoksessa ehdotetun muutoksen jälkeen rekisteristä tulee rekisteri tuntemattomien luovuttajien keräämiseen. Kuitenkin, rekisteriin kerättävien luovuttajien tiedoista pitäisi vielä säätää tarkennetusti, esimerkiksi kudosrekisterissä olevan luovuttajan tietojen päivityksestä, suostumuksen kestosta, sen uusimisesta ja mahdollisesta peruuttamisesta. Rekisteriin kirjattavista tiedoista ja niiden päivityksestä pitäisi säätää esimerkiksi asiaan liittyvällä asetuksella.

Lopuksi

Valvira katsoo, että lakiluonnos on sinällään asianmukainen ja tavoitteena oleva elinsiirtojen lisääminen kannatettavaa. Pääsääntöisesti elinsiirtoja pitäisi kuitenkin tehdä läheisten kesken, ja kaukaisempien sukulaisten tai ystävien

Dnro V/6759/2018

8.3.2018

käyttö luovuttajina pitäisi olla poikkeus. Tämän näkökulman pitäisi tulla paremmin esiin luonnoksessa.

Lisäksi, lakiluonnoksessa mainittu alaikäisten ja vajaavalttaisten suojele on kannatettavaa, eikä Valvira näekään syytä lisätä luovutuksia tässä ryhmässä.

Ratkaistu: 08.03.2018
Ratkaisija: Kujala Ritva
Virka-asema: Hallintojohtaja
Esittelijät:
Stark Tuula, Lakimies

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