

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamiseksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia. Ehdotetun lain tavoitteena on lisätä elävältä luovuttajalta tapahtuvia uusiutumattoman elimen ja kudoksen luovutuksia, käytännössä munuaisen luovutuksia.

Ehdotetussa laissa mahdollistettaisiin se, että luovuttajina voivat toimia muutkin henkilöt kuin voimassa olevassa laissa tarkoitettut vastaanottajan lähiomaiset ja muut läheiset. Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voisi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos aiottu sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen voisi luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.

Lakiin 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.

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.

Sisällys

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
YLEISPERUSTELUT	4
1 Johdanto	4
2 Nykytila.....	5
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	5
2.1.1 Lainsäädäntö	5
Terveystieteiden yleinen lainsäädäntö.....	5
Kudoslaki ja muu elin- ja kudossiirtoja koskeva erityislainsäädäntö	5
Yleistä	5
Elimien, kudosten ja solujen irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotarkoituksessa	6
Toiminnan harjoittamista koskevat vaatimukset.....	9
Viranomaisvalvonta ja rangaistussäännökset.....	11
2.1.2 Käytäntö	12
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö	14
2.2.1 Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus lisäpöytäkirjoineen	14
Yleistä	14
Biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtoihin liittyvät määräykset.....	14
Lisäpöytäkirja ihmisalkuperäisten elinten ja kudosten siirroista	15
2.2.2 Ihmiskauppaa ja elinkauppaa vastaan tehdyt yleissopimukset	17
2.2.3 Maailman terveysjärjestö	18
2.2.4 Lainsäädäntö eräissä muissa maissa	18
Ruotsi	18
Norja.....	20
Tanska	21
Iso-Britannia.....	22
Saksa	23
Alankomaat	23
Ranska.....	23
Espanja	24
Yhdysvallat	24
2.2.5 Euroopan Unionin lainsäädäntö	25
2.3 Nykytilan arviointi	26
2.3.1 Yleistä	26
2.3.2 Uusiutumattoman elimen luovuttamista koskevien säännösten arviointi	27

2.3.3 Alaikäisiä ja vajaakykyisiä luovuttajia koskevien säännösten arviointi	30
3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	31
3.1 Tavoitteet	31
3.2 Toteuttamisvaihtoehdot.....	31
3.3 Keskeiset ehdotukset.....	33
4 Esityksen vaikutukset.....	34
4.1 Yleistä	34
4.2 Taloudelliset vaikutukset	34
4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset	36
4.3.1 Vaikutukset munuaispotilaiden näkökulmasta.....	36
4.3.2 Vaikutukset munuaisen luovuttajien näkökulmasta.....	38
4.4 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	39
4.5 Ympäristövaikutukset	40
5 Asian valmistelu.....	40
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	41
1 Lakiehdotuksen perustelut	41
2 Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	45
3 Voimaantulo.....	45
4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	45
Lakiehdotus	49
Rinnakkaistekstit.....	52

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Elinsiirto on vakiintunut hoitomuoto henkeä uhkaavassa elimen vajaatoiminnassa. Elinsiirroissa käytettäviä elimiä voidaan saada sekä kuolleilta että eläviltä luovuttajilta. Kuolleilta saadaan munuaisia, sydämiä, keuhkoja, maksoja, haimoja ja ohutsuolta. Elävältä luovuttajalta tapahtuvassa luovuttamisessa on Suomessa käytännössä kyse toisen munuaisen luovuttamisesta. Kansainvälisesti tehdään myös siirtoja, joissa elossa oleva henkilö luovuttaa osan maksaa, ja lisäksi jonkin verran siirtoja, joissa luovutuksen kohteena on osa keuhkoa, haimaa tai suolta. Elinten lisäksi voidaan luovuttaa kudosta ja soluja.

Ensimmäinen munuaissiirto tehtiin Yhdysvalloissa vuonna 1954. Suomessa munuaissiirrot alkoivat vuonna 1964. Aikaisemmin elinsiirtojen ongelmana olivat hyljintäreaktiot tapauksissa, joissa luovuttaja ja luovutuksensaaja eivät olleet geneettisesti identtisiä. Immuunireaktiota ehkäisevien lääkkeiden kehittäminen 1960- ja 1970-luvuilla paransi olennaisesti elinsiirtojen onnistumista. Elinsiirtotoiminnan kehitys on ollut tämän jälkeen nopeaa. Sitten on tullut uusia immuunireaktiota ehkäiseviä lääkkeitä, ja samanaikaisesti mahdollisuudet diagnosoida ja hoitaa elinsiirtoihin liittyviä komplikaatioita ovat parantuneet, mikä on vähentänyt elinsiirtoon liittyviä terveydellisiä riskejä vastaanottajan näkökulmasta. Elävien luovuttajien hoidon sekä elimien talteenottoon ja säilyttämiseen liittyvien menetelmien parantuminen ovat myös myötävaikuttaneet siihen, että siirtoelimet toimivat aikaisempaa paremmin.

Elinsiirtoja on tehty Suomessa runsaan 50 vuoden aikana yli 9 000. Kaikista elinsiirroista noin 65 % on munuaissiirtoja. Elinsiirtojen tulokset ovat Suomessa kansainvälisessä vertailussa erittäin hyvät. Äkillinen hyljintä ei ole enää ongelma. Elinsiirtoja tehdään Suomessa kuitenkin tarpeeseen nähden liian vähän, koska elinsiirtoon sopivista elimistä on jatkuva pula. Munuaissiirrettä odottaa noin 400 potilasta, kun munuaissiirtoja tehdään vuosittain 200 – 250. Noin 90 % munuaissiirroista tehdään kuolleilta luovuttajilta saaduilla munuaisilla.

Elinsiirtotoiminnan kehittämiseksi on laadittu 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.

Eduskunnassa oli keväällä 2017 käsittelyssä lakialoite (LA 45/2016 vp) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*) 4 §:n muuttamisesta. Lakialoitteessa ehdotettiin, että täysi-ikäinen hoidostaan päättämään kykenevä henkilö voisi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomaa kudosta toisen henkilön sairauden tai vamman hoitoa varten, kun luovuttaminen voimassa olevan lain mukaan on mahdollista vain luovuttajan lähiomaisen tai muun läheisen sairauden tai vamman hoitoa varten. Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta lähetti lakialoitteen käsittelyn perusteella sosiaali- ja terveysministeriölle kirjeen,

jossa valiokunta esitti, että sosiaali- ja terveysministeriö ryhtyy mahdollisimman pian tarvittaviin lainvalmistelutoimenpiteisiin elinluovuttajien piirin laajentamiseksi nykyisestä.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1.1 Lainsäädäntö

Terveydenhuollon yleinen lainsäädäntö

Elin- ja kudossiirtotoiminta on luonteeltaan erikoissairaanhoidon, ja siihen sovelletaan sen vuoksi muun muassa terveydenhuoltolakia (1326/2010) ja erikoissairaanhoidolakia (1062/1989). Elin- ja kudossiirtoihin sovelletaan myös muuta terveydenhuoltoa koskevaa yleistä lainsäädäntöä, kuten esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettua lakia (559/1994) sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia (785/1992, jäljempänä *potilaslaki*). Elinsiirrot on keskitetty erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (582/2017) 5 §:n 3 momentin mukaan Helsingin seudun yliopistolliseen keskussairaalaan (HYKS). Saman asetuksen 3 §:n 2 kohdan mukaan elinluovutustoiminnan valtakunnallisen kokonaisuuden suunnittelua ja yhteensovittamista koskevat tehtävät kuuluvat Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirille.

Kudoslaki ja muu elin- ja kudossiirtoja koskeva erityislainsäädäntö

Yleistä

Kudoslaisissa säädetään muun ohella ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten.

Elimellä tarkoitetaan kudoslain 1 a §:n 1 kohdan mukaan ihmiskehon erilaistunutta osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, verisuonituksensa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU kansalliseen voimaansaattamiseen liittyneen hallituksen esityksen (HE 198/2012 vp) yksityiskohtaisten perustelujen mukaan myös elimen osa katsotaan elimeksi, jos sitä käytetään samaan tarkoitukseen kuin kokonaista ihmiskehon elintä ja jos rakennetta ja verisuonitusta koskevat edellytykset täyttyvät. Kudoksella tarkoitetaan kaikkia soluista muodostuvia ihmiskehon rakennesosia (1 a §:n 2 kohta) ja soluilla yksittäisiä ihmissoluja tai -soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa minkäänlainen sidekudos (1 a §:n 3 kohta).

Kudoslaisissa säädetään sekä eläviltä että kuolleilta luovuttajilta tapahtuvasta elimien, kudosten ja solujen irrottamisesta elinsiirtotoimintaa varten. Kuolleita luovuttajia koskevat säännökset sisältyvät lain 4 lukuun. Suomessa on sovellettu kudoslain 1 päivänä elokuuta 2010 voimaan tulleiden muutosten jälkeen (L 653/2010) niin kutsuttua oletettua suostumusta; toisin sanoen kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja saadaan irrottaa toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä.

Elimien, kudosten ja solujen irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotarkoituksessa

Eläviä luovuttajia koskevat kudoslain säännökset sisältyvät erityisesti lain 2 lukuun, lain 2 – 5 §:ään. Lain 2 §:ssä säädetään elinsiirtotarkoituksessa tapahtuvan elimen, kudoksen tai solujen irrottamisen yleisistä edellytyksistä. Irrottaminen edellyttää 2 §:n 1 momentin perusteella ensinnäkin, että luovuttaja on antanut siihen suostumuksensa. Suostumuksesta säädetään tarkemmin lain 3 §:ssä. Suostumuksen on sen mukaan oltava kirjallinen ja tietoon perustuva. Luovuttajalla on oikeus myös peruuttaa antamansa suostumus milloin tahansa ennen toimenpidettä syytä siihen ilmoittamatta. Jotta voidaan puhua tietoon perustuvasta suostumuksesta, 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, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä suostumuksen peruuttamisoikeudesta. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava selvitys henkilökohtaisesti luovuttajalle. Jos luovuttaja on alaikäinen taikka 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. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava edellä tarkoitettu selvitys henkilökohtaisesti luovuttajan lailliselle edustajalle. Lääkärin tulee selvittää myös alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.

Irrottamisen yleisiä edellytyksiä ovat suostumuksen lisäksi 2 §:n 2 momentin mukaan, että irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, että vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä se, 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. Kudoslain säätämiseen johtaneessa hallituksen esityksessä (HE 93/2000 vp) ehdotettiin, että kuolleilta luovuttajilta saatavien elimien ja kudoksien käyttö olisi aina ensisijaista. Tätä, kuten muiden käytettävissä olevat hoitokeinojen selvittämistäkin, perusteltiin elimien ja kudoksien irrottamiseen aina sisältyvillä riskeillä. Lain eduskuntakäsittelyssä edellytykseen lisättiin sosiaali- ja terveystieteiden ehdotuksesta vaihtoehto, jonka mukaan elävältä luovuttajalta saatua elintä tai kudosta voidaan käyttää myös, jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset. Tämän katsottiin selventävän tilannetta nimenomaan munuaisten siirtojen osalta, joissa omaiselta saadun siirteiden todettiin parantavan elinsiirron mahdollisuuksia (StVM 29/2000 vp).

Kudoslain 2 §:n 3 momentissa edellytetään myös, että elinluovuttajan terveydentilaa seurataan elinluovutuksen jälkeen, jotta luovuttajalla ilmenevät vakavat haittavaikutukset, jotka saattavat aiheutua luovutuksesta, sekä luovutetun elimen laatuun ja turvallisuuteen sekä vastaanottajan turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat seikat voidaan havaita, niistä voidaan ilmoittaa kudoslaisissa säädetyllä tavalla sekä jotta voidaan ryhtyä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin elinluovuttajan ja vastaanottajan turvallisuuden varmistamiseksi. Pykälän 4 momentissa edellytetään lisäksi, että vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien ja kudoksien irrottamisesta päättämiseen lukuun ottamatta luuydinkudoksen irrottamista.

Kudoslain 4 §:ssä asetetaan lisävaatimuksia uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottamiselle. Pykälän 1 momentin mukaan täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta vain lähiomaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Elimien tai kudoksen irrottamiseen tulee pykälän 2 momentin mukaan myös olla Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston lupa.

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttajana tulee siten ensinnäkin kyseeseen ainoastaan täysi-ikäinen ja täysivaltainen luovuttaja. Luovutus on lisäksi mahdollista ainoastaan luovuttajan lähiomaisen tai muun läheisen hoitoa varten. Hallituksen esityksen 93/2000 vp yksityiskohtaisten perustelujen mukaan lähiomaisia ovat lähinnä aviopuoliso, lapsi, vanhempi ja sisarus. Muita läheisiä ovat esimerkiksi avopuoliso tai muu luovuttajan kanssa samassa taloudessa asuva henkilö.

Aikaisemmassa ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön annetussa laissa (355/1985) ei ollut luovuttajan ja vastaanottajan välisen henkilökohtaisen suhteen vaatimusta, vaan sen mukaan elävältä 18 vuotta täyttäneeltä henkilöltä voitiin irrottaa elin ja kudosta toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoa varten, jos luovuttaja oli antanut siihen kirjallisen suostumuksensa. Vaatimusten tiukennus on mainittu hallituksen esityksessä HE 93/2000 vp (s.11) Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevasta yleissopimuksesta johtuvana muutoksena, mutta asiaa ei ole käsitelty tarkemmin hallituksen esityksessä. Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta katsoi mietinnössään (StVM 29/2000 vp) rajauksen perustelluksi toimenpiteen merkityksen vuoksi sekä sen vuoksi, että ketään ei painostettaisi luovuttamaan elintään henkilölle, johon luovuttajalla ei ole vahvaa tunnesidettä, ja sen vuoksi, että luovutuksella vieraan henkilön hyväksi ei tavoiteltaisi taloudellista hyötyä. Valiokunta totesi, että sen määrittäminen, onko luovutuksen saaja luovuttajalle läheinen, jää yksittäistapauksittain silloisen Terveystieteidenhuollon oikeusturvakeskuksen harkittavaksi sen myöntäessä lupaa uusiutumattoman elimen tai kudoksen siirtoon. Valiokunta totesi näkemyksensä, että läheisten piiriä ei tulisi tarpeettomasti rajata.

Alaikäisiä ja vajaakkyisiä luovuttajia koskevista lisävaatimuksista säädetään kudoslain 5 §:ssä. Pykälän 1 momentin mukaan alaikäinen tai vajaakkyinen voi 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. Lähiomaiset ja muut läheiset määritellään vastaavan kaltaisesta kuin lain 4 §:ää sovellettaessa. Muihin alaikäisiin nähden laajempaa vastaanottajien piiriä on perusteltu kudoslain esitöissä (HE 93/2000 vp, 5 §:n yksityiskohtaiset perustelut) sillä, että käytännössä voi käydä niin, että lapsi on ainoa sopiva ja tilanteessa mahdollinen luuytimenluovuttaja

vanhemmalleen tai että vielä alaikäinen vanhempi on ainoa sopiva ja tilanteessa mahdollinen luovuttaja lapselleen. Esitöissä on todettu toisaalta, että hoidostaan itse päättämään kykeneviä alaikäisiä suojattaisiin aikaisempia säännöksiä vastaavasti osittain laajemmin kuin ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva sopimus edellyttää. Tällaiset alaikäiset voivat siten luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta, ja luovutukseen edellytetään alaikäisen huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumusta. Soluja voi luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta.

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee pykälän 2 momentin mukaan olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa. Elimien osan tai kudoksen irrottaminen alaikäiseltä tai vajaakykyiseltä tulee edellä olevan perusteella kyseeseen vain poikkeuksellisesti ja tarkoin määritellyin edellytyksin.

Kudoslain 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitettujen potilaskohtaisten lupien myöntämisestä säädetään tarkemmin lain 22 §:n 1 momentissa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi sen mukaan myöntää luvan, jos kyseisessä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Edellä tarkoitettujen lupien myöntämisen edellytyksistä ja lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista säädetään tarkemmin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen (594/2001) 1 – 3 §:ssä. Lupaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta hakee asetuksen 1 §:n perusteella se terveydenhuollon toimintayksikkö, jossa elin tai kudosa aiotaan irrottaa.

Asetuksen 2 §:ssä säädetään hakemukseen liitettävistä selvityksistä ja muista asiakirjoista haettaessa lupaa uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottamiseen 18-vuotta täyttäneestä täysivaltaisesta luovuttajasta. Hakemukseen on sen mukaan 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.

Asetuksen 3 §:ssä säädetään puolestaan hakemukseen liitettävistä selvityksistä ja muista asiakirjoista haettaessa lupaa uusiutuvan kudoksen irrottamiseen alaikäisestä tai vajaakykyisestä luovuttajasta. Hakemukseen on sen 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 luovut-

tajan 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.

Toiminnan harjoittamista koskevat vaatimukset

Kudoslain 6 luvussa säädetään toimintaa koskevista yleisistä vaatimuksista, muun muassa elimien, kudosten ja solujen alkuperästä, laadusta ja turvallisuudesta, toiminnan laadun turvaamisesta, elin- ja kudossiirtorekistereistä ja niihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta sekä korvauksista ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kiellosta. Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa lain 14 §:n mukaan käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden laatu ja turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää.

Elinten, kudosten ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi on kudoslain 16 §:n 1 momentin mukaan pidettävä rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jossa elimiä, kudoksia tai soluja varastoidaan tai käytetään elinsiirtotoiminnassa. Käytännössä elinsiirtorekisteriä pitää HYKS. Rekisteriin merkitään pykälän 2 momentin mukaan luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, tiedot talteen otettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksesta, joka julkaisee vuosittain elinsiirtotoimintaa koskevan toimintakertomuksen. Lain 17 §:ssä säädetään elin- ja kudossiirtorekisteriin talletettujen sekä muiden luovuttajia ja vastaanottajia koskevien tietojen salassapidosta, tietojen luovuttamisesta rekisteristä sekä rekisterinpitäjän tiedonsaantioikeudesta.

Kudoslain 18 §:ssä säädetään taloudellisen hyödyn tavoittelun kiellosta ja korvauksista. Pykälän 1 momentissa todetaan, että elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta on kielletty, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua. Elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan elimen, kudoksen tai solujen luovuttajalla on pykälän 2 momentin perusteella kuitenkin oikeus saada päivärahaa elimen, kudoksen tai solujen irrottamisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmennyksen korvaamiseksi siten kuin sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään. Pykälän 3 momentis-

sa kielletään myös elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuvaa terveydenhuollon toimintayksikköä tai muuta yksikköä ja kudoslaitosta tavoittelemasta taloudellista hyötyä kudoslaisissa säädetystä toiminnasta. Mainittu toimija voi kuitenkin periä korvausta elimien, kudoksien tai solujen käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä tai kudoslaitokselta. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.

Elimen, kudoksien tai solujen elävän luovuttajan tutkimus ja hoito on maksutonta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n 4 b kohdan perusteella. Luovuttajilta ei siten peritä asiakasmaksuja luovutukseen liittyvistä poliklinikkakäynneistä ja vuodeosastohoidoista.

Toimintaa koskevien yleisten säännösten lisäksi kudoslain 6 b luvussa säädetään tarkempia luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevia vaatimuksia. Lain 20 n §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää ajantasaista listaa luovutussairaaloista ja elinsiirtokeskuksesta. Elinsiirtokeskuksia on Suomessa ainoastaan yksi ottaen huomioon lain 1 a §:n 16 kohdassa oleva elinsiirtokeskuksen määritelmä. Sen mukaan elinsiirtokeskuksella tarkoitetaan Helsingin seudun yliopistollista keskussairaalaan, ”jonne elinsiirrot on keskitetty erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (336/2011) nojalla”. Myös kudoslain 20 n §:n 3 momentissa viitataan edellä mainittuun asetukseen.

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tehtävistä säädetään lain 20 o §:ssä. Elinsiirtokeskus vastaa pykälän 2 momentin mukaan elimen irrotuksesta ja siirrosta sekä hyväksyy elinluovuttajan ja valitsee vastaanottajan. Elinsiirtokeskuksen on varmistettava, että elimen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toiminnan on lain 20 p §:n mukaan oltava ajantasaisten ja hyvien toimintaperiaatteiden ja elinten luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kaikki vaiheet kattavien toimintaohjeiden mukaista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset edellä tarkoitetuista hyvistä toimintaperiaatteista ja ohjeista.

Lain 20 q §:ssä säädetään elinluovutukseen ja elinsiirtoon osallistuvaa henkilöstöä koskevista vaatimuksista, 20 r §:ssä elinten talteenottoa koskevista laatuvaatimuksista ja 20 s §:ssä elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvauksesta. Viimeksi mainitun pykälän mukaan elinluovuttajasta ja elimestä on oltava tarvittavat luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot ennen elinsiirtoa. Tietojen saamiseksi tehtävät kokeet on tehtävä laboratoriossa, jossa on riittävän pätevä, koulutettu ja asiantunteva henkilöstö sekä asianmukaiset tilat ja laitteet.

Jäljitettävyyttä koskevassa kudoslain 20 t §:ssä edellytetään, että elinsiirtokeskuksen on pystyttävä yksilöimään kukin elinluovutus ja siihen liittyvä elin ja vastaanottaja sekä jäljittämään kaikki Suomessa talteen otetut, jaetut ja siirretyt elimet luovuttajalta vastaanottajaan ja päinvastoin. Lain 20 u §:ssä puolestaan säädetään vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisesta. Elinsiirtokeskuksen on muun muassa pidettävä luetteloa kaikista sen tietoon tulleista elimiin mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä vakavista haittavaikutuksista. Elinsiirtokeskuksen tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle

elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilömiseen, säilytykseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen.

Viranomaisvalvonta ja rangaistussäännökset

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen elinsiirtotoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kudoslain 20 v §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön alaisina Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä aluehallintovirastoille siten kuin kyseisessä laissa tai muussa laissa säädetään. Aluehallintovirastolle kuuluu erikoissairaanhoidon 5 §:n perusteella erikoissairaanhoidon ohjaus ja valvonta toimialueellaan. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ohjaa aluehallintovirastojen toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi erikoissairaanhoidon ohjauksessa ja valvonnassa. Lisäksi lupa- ja valvontavirasto ohjaa ja valvoo erikoissairaanhoidon erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat, usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat, asiat, jotka liittyvät lupa- ja valvontavirastossa käsiteltävään terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan, sekä asiat, joita aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään.

Siltä osin kuin kyse on elinten testauksesta, säilömisestä, säilytyksestä, pakkaamisesta, kuljettamisesta, muusta käsittelystä sekä niitä koskevista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, vakavien vaaratilanteiden sekä vakavien haittavaikutusten raportoinnista ja hallinnasta sekä jäljitettävyyden vaatimuksista, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Valvontaviranomaisten tarkastusoikeudesta ja tarkastuksen liittyvistä toimivaltuuksista säädetään lain 20 x:ssä ja valvontaviranomaisten määräys- ja pakkokeinovaltuuksista lain 20 y §:ssä.

Kudoslain 25 §:ssä on säädetty sakkorangaistus useista kyseisen lain säännösten tahallisista rikkomisista. Tällaisia tekoja ovat muun muassa ilman kudoslaisissa säädettyä suostumusta tai lupaa tapahtuva elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen, varastoiminen, luovuttaminen tai käyttäminen, kudoslaisissa säädetyn jäljitettävyyden, turvallisuuden tai vaaratilanne- ja haittavaikutusilmoitusten laiminlyöminen, sellaisten elimien, kudoksien tai solujen käyttäminen ihmisen hoitoon, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu sekä palkkion lupaaminen tai maksaminen elimien, kudoksien tai solujen luovuttajalle.

Kudoslain rangaistussäännöksiä sovelletaan, jollei teosta säädetä muualla laissa ankarampaa rangaistusta. Rikoslain (39/1889) 25 luvun 3 §:ssä säädetään ihmiskaupparikoksesta. Ihmiskaupasta voidaan sen perusteella tuomita muun muassa henkilö, joka käyttämällä hyväksi toisen riippuvaista asemaa tai turvatonta tilaa tai toista painostamalla taikka erehdyttämällä toista tai tämän erehdyttä hyväksi käyttämällä ottaa toisen määräysvaltaansa, värvää toisen taikka luovuttaa, kuljettaa, vastaanottaa tai majoittaa toisen elimien tai kudoksien poistamiseksi. Ihmiskaupasta voidaan tuomita vankeutta vähintään neljä kuukautta ja enintään kuusi vuotta. Teko voi saman luvun 4 §:n mukaan tulla tuomittavaksi myös törkeänä ihmiskauppana, jolloin rangaistusasteikko on vähintään kaksi ja enintään kymmenen vuotta vankeutta. Törkeästä ihmiskaupasta voi olla kyse muun ohella silloin,

jos rikos kohdistuu 18 vuotta nuorempaan lapseen tai henkilöön, jonka kyky puolustaa itseään on olennaisesti heikentynyt.

2.1.2 Käytäntö

Suomessa tehdään vuosittain 200 – 250 munuaissiirtoa. Esimerkiksi vuonna 2015 tehtiin 245, vuonna 2016 tehtiin 262 ja vuonna 2017 tehtiin 240 siirtoa. Keskimääräinen odotusaika on muutama viime vuoden aikana lyhentynyt noin kahdesta vuodesta vajaaseen puoleentoista vuoteen. Osa potilaista joutuu kuitenkin edelleen odottamaan siirrettä useita vuosia. Noin 90 %:ssa munuaissiirroista siirre on saatu aivokuolleilta luovuttajilta. Aikuisille tehtävissä munuaissiirroissa elävien luovuttajien osuus on ollut vain joitakin prosentteja. Sen sijaan lapsille tehtävissä munuaissiirroissa elävien luovuttajien osuus on korkeampi. Nykyisin noin joka toisessa lapselle tehtävässä munuaissiirroissa luovuttaja on toinen vanhemmista.

Kudoslain voimassaoloaikana myönnetyt luvat uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttamiseen elävältä luovuttajalta ovat kaikki koskeneet munuaisen luovuttamista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on myöntänyt edellä mainittuja lupia vuosina 2009 – 2017 seuraavasti:

2009	6
2010	10
2011	14
2012	10
2013	13
2014	14
2015	18
2016	21
2017	30

Aikaisempina vuosina valtaosassa lupia luovuttajana on ollut vastaanottajan vanhempi, lapsi tai sisarus. Edellä mainituista luvista esimerkiksi sellaisia tapauksia, joissa vastaanottajana on ollut luovuttajan lapsi, on ollut vuosina 2012 – 2016 kolmesta kahdeksaan vuodessa. Viime vuosina luovuttajina on ollut enenevässä määrin myös sellaisia muita henkilöitä, jotka asuvat vastaanottajan kanssa samassa taloudessa, esimerkiksi avio- tai avopuolisoita sekä isä- ja äitipuolia.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on lisäksi myöntänyt vuosittain muutamia kudoslain 5 §:ssä tarkoitettuja lupia. Kaikki luvat ovat koskeneet veren kantasolujen luovuttamista alaikäiseltä luovuttajalta.

Elinsiirrot on keskitetty kudoslain mukaisena elinsiirtokeskuksena toimivaan HYKS:iin, jonka leikkausryhmä suorittaa myös kaikki elinten irrotusleikkaukset. Elinsiirtokeskuksena HYKS muun muassa pitää kudoslain 16 §:ssä tarkoitettua elin- ja kudossiirtorekisteriä ja laatii vuosittain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle toimitettavan elinsiirtokertomuksen. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri vastaa elinluovutustoiminnan valtakunnallisen kokonaisuuden suunnittelusta ja yhteensovittamisesta sekä koulutuksen suunnittelusta. Valtakunnallista toimintaa ohjaamaan on perustettu elinluovutustoiminnan neuvottelukunta.

Suomessa on laadittu vuonna 2013 elävältä luovuttajalta tapahtuvaa munuaissiirtoa koskevat yhteinäiset kriteerit (Satu Mäkelä, Eero Honkanen, Helena Isoniemi, Hannu Jalanko, Petri Koskinen, Lauri Kyllönen, Marko Lempinen, Heikki Mäkisalo, Risto Tertti, Kaija Salmela ja Heikki Saha: Munuaissiirto elävältä luovuttajalta. Luovuttajan ja vastaanottajan kriteerit; Duodecim 2013;129: 1893 – 1900), joiden laatimisessa on käytetty apuna kansainvälisiä kriteerejä ja suosituksia. Kriteereitä on tarkistettu vuonna 2017 (Ilkka Helanterä, Eero Honkanen, Jutta Huhti, Helena Isoniemi, Hannu Jalanko, Marko Lempinen, Marja Miettinen, Arno Nordin, Risto Tertti ja Satu Mäkelä: Munuaissiirto elävältä luovuttajalta; Duodecim 2017;133(10):937 – 944). 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. Sen sijaan esimerkiksi kudostyyppien yhteensopivuutta tarkastellaan nykyisin vain yhtenä tekijänä muiden joukossa sopivaa luovuttajaa pohdittaessa, eikä huono kudossopivuus ole elävältä luovuttajalta tehtävän munuaissiirron ehdoton vasta-aihe. 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 elinsiirtoyksikössä.

Kun kroonista munuaissairautta sairastavan potilaan munuaistoiminta heikkenee ja edetään predialyysivaiheeseen, hänen kanssaan keskustellaan hyvissä ajoin ennen dialyysin aloitusta mahdollisuudesta saada siirtomunuainen elävältä luovuttajalta. 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 keskussairaalan 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.

Jos vastaanotolla tai laboratoriokokeissa ei ilmene estettä luovutukselle, luovuttajaehdokkaalle tehdään eri erikoisalojen, mukaan lukien psykiatrian erikoislääkärin, tutkimukset. Siinä tapauksessa, että tutkimuksissa herää epäily jostakin niin kutsutusta suhteellisesta vasta-aiheesta luovutukselle, tehdään epäselvissä tapauksissa kirjallinen konsultaatiopyyntö HYKS:n elinsiirtoyksikköön, jossa asiaa käsitellään tarvittaessa moniammatillisessa kokouksessa. Kun kaikki tarvittavat tutkimukset on tehty, tutkimustulokset toimitetaan elinsiirtoyksikköön. Myös vastaanottajaa ja hänelle tehtyjä tutkimuksia koskevat tiedot toimitetaan viimeistään tässä vaiheessa elinsiirtoyksikköön. Elinsiirtokeskuksessa elinsiirtokirurgi päättää elinluovutuksesta, ja elinsiirtokeskus toimittaa irrottamishakemustiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Elinsiirtokeskuksessa kirurgi, joka ei osallistu luovuttajan tai vastaanottajan leikkaukseen, varmistaa vielä luovutuksen vapaaehtoisuuden sekä sen, että luovuttaja on ymmärtänyt toiminnan merkityksen ja mahdolliset seuraamukset.

Munuaisen irrottaminen tehdään edelleen yleisimmin yleisanestesiassa tapahtuvassa avoleikkauksessa. Irrotuksia on ryhdytty tekemään myös täyhystyleikkauksina. Leikkauksen jälkeen luovuttaja on sairaalassa yleensä neljästä viiteen vuorokautta. Toipumisloma on luovuttajan ammatista ja käytetystä leikkaustekniikasta riippuen kahdesta kuuteen viikkoa. Munuaisen luovutuksen jälkeen seuranta jatkuu luovuttajan koko eliniän ajan erikoissairaanhoidossa. Ensimmäinen seurantakäynti järjestetään yhdestä kolmeen kuukauden kuluttua leikkauksesta, sitten vuoden kuluttua ja sen jälkeen viiden vuoden välein.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

2.2.1 Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus lisäpöytäkirjoineen

Yleistä

Euroopan neuvoston puitteissa tehty yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (jäljempänä biolääketiedesopimus) allekirjoitettiin Oviedossa vuonna 1997. Se sisältää yhteiset ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamista koskevat vähimmäisvaatimukset olemassa olevilla ja kehittyvillä biolääketieteen soveltamisaloilla. Yleissopimuksen keskeiset velvoitteet koskevat terveydenhuoltopalveluiden ja niiden ammatillisuuden turvaamista, henkilön suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin, yksityiselämän suojaa ja tiedonsaantioikeutta terveyttä koskevista tiedoista, yksilön perimään liittyviä kysymyksiä, yksilön suojaa biolääketieteellisissä tutkimuksissa sekä ihmisen elinten ja kudosten irrottamista elinsiirtoa varten.

Yleissopimukseen on tehty sitä täydentävät ja täsmentävät lisäpöytäkirjat ihmisten toisintamisen kieltämisestä sekä ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista. Elin- ja kudossiirtoja koskeva lisäpöytäkirja allekirjoitettiin Strasbourgissa 2002. Sen päämääränä on suojella ihmisen perusoikeuksia elinten ja kudosten siirroissa sekä näihin liittyvässä tutkimuksessa.

Suomi on ratifioinut biolääketiedesopimuksen ja lisäpöytäkirjat 13 päivänä marraskuuta 2009, ja ne ovat tulleet Suomessa voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2010 (SopS 24/2010). Yleissopimus ja lisäpöytäkirjat asettavat sopimusvaltioille vähimmäisvelvoitteet, mutta valtiot voivat soveltaa myös laajempaa suojaa kansallisella tasolla.

Biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtoihin liittyvät määräykset

Biolääketiedesopimuksen VI lukuun, sopimuksen 19 ja 20 artiklaan, sisältyvät määräykset elimien ja kudoksien irrottamisesta elävältä luovuttajalta elinsiirtoa varten. Koska elinsiirto ei ole riskitöntä luovuttajalle, sopimuksessa on lähdetty siitä, että ensisijaisesti on käytettävä muuta keinoa kuin elävää luovuttajaa. Artiklan 19 yleissääntöinä onkin edellytetty, että sopivaa elintä tai kudosta ei ole saatavissa kuolleelta henkilöltä ja että vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta keinoa. Yleisiä edellytyksiä ovat myös, että toimenpiteestä on hyötyä elimen tai kudoksen vastaanottajan hoidon kannalta sekä että luovuttaja on antanut toimenpiteeseen sopimuksen 5 artik-

lassa tarkoitetun tietoon perustuvan suostumuksensa, joka lisäksi on annettu nimenomaisesti ja yksilöidysti joko kirjallisesti tai viranomaisen luona.

Artikla 20 koskee sellaisten henkilöiden suojelua, jotka eivät kykene antamaan suostumustaan elimen tai kudoksen irrottamiseen. Lähtökohtana on artiklan 1 kappaleen perusteella, että elintä tai kudosta ei saa irrottaa sellaiselta henkilöltä, joka ei voi antaa sopimuksen 5 artiklassa tarkoitettua suostumusta. Artiklan 2 kappaleen mukaan uusiutuvan kudoksen irrottaminen tällaiselta henkilöltä voidaan kuitenkin sallia poikkeuksellisesti ja laissa määritellyin edellytyksin, jos i) soveltuvaa luovuttajaa, joka voisi antaa suostumuksensa, ei ole käytettävissä; ii) vastaanottaja on luovuttajan veli tai sisar; iii) luovutuksella on mahdollista pelastaa vastaanottajan henki; iv) sopimuksen 6 artiklan 2 ja 3 kappaleessa tarkoitettu laillisen edustajan tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon lupa on annettu yksilöidysti ja kirjallisesti sekä lain mukaisesti, ja toimenpide on toimivaltaisen tahon hyväksymä, sekä; v) mahdollinen luovuttaja ei vastusta irrottamista. Edellä mainittujen edellytysten lisäksi myös 19 artiklassa tarkoitettujen edellytysten on täyttyvä.

Yleissopimuksen 21 artiklaan sisältyy taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö. Sen mukaan ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi.

Lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista

Biolääketiedesopimuksen ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirtoja koskevan lisäpöytäkirjan artikkelit katsotaan lisäpöytäkirjan 28 artiklan mukaan yleissopimuksen lisäartikloiksi. Lisäpöytäkirjan johdannossa todetaan sopimusosapuolten katsovan muun ohella, että lääketieteen kehitys elin- ja kudossiirtojen alalla pelastaa osaltaan ihmishenkiä tai parantaa elämänlaatua merkittävästi. Elin- ja kudossiirrot ovat vakiintunut osa väestölle tarjottavia terveystalouksia. Siirtoelin- ja kudospulan huomioon ottaen todetaan tarvittavan toimia elin- ja kudoluovutusten lisäämiseksi, mikä tapahtuu erityisesti tiedottamalla yleisölle elin- ja kudossiirtojen tärkeydestä sekä edistämällä alan eurooppalaista yhteistyötä. Samalla todetaan, että elin- ja kudossiirtoihin liittyy luonnostaan eettisiä, psykologisia ja sosiokulttuurisia ongelmia. Esimerkiksi elin- ja kudossiirtojen väärinkäyttö voi johtaa yksilöiden hengen, hyvinvoinnin tai ihmisarvon vaarantumiseen. Mahdollistettaessa elin- ja kudossiirtoja on suojattava yksilöiden oikeuksia ja vapauksia sekä estettävä kehon osien kaupallistaminen elinten ja kudosten hankinnassa, vaihdossa ja jakamisessa.

Lisäpöytäkirjan II lukuun sisältyvissä yleisissä määräyksissä sopimusosapuolten edellytetään muun muassa takaavan, että on olemassa järjestelmä, joka mahdollistaa tasapuolisen siirtojen saatavuuden potilaille. Vastaanottajalle ja tarvittaessa sille henkilölle tai taholle, joka antaa luvan elimen tai kudoksen siirtoon, on annettava ennalta asianmukaiset tiedot siirron tarkoituksesta ja luonteesta, sen seurauksista ja riskeistä sekä hoitovaihtoehtoista. Eläville luovuttajille ja elinten ja kudosten vastaanottajille on järjestettävä siirron jälkeen asianmukainen lääketieteellinen seuranta.

Elävältä luovuttajalta tapahtuvaa elinten ja kudosten irrottamista koskevat määräykset sisältyvät lisäpöytäkirjan III lukuun, pöytäkirjan 9 – 15 artikloihin. Pöytäkirjan 9 artiklan yleissäännössä edellytetään yleissopimuksen 19 artiklaa vastaavasti, että elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta vain, jos tästä on hoidollista hyötyä vastaanottajalle eikä sopivaa elintä tai kudosta ole saata-

vissa kuolleelta luovuttajalta, eikä vastaanottajan hoitamiseksi ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta keinoa.

Artiklaan 10 sisältyy mahdollisia elinten luovuttajia koskevia erityismääräyksiä. Sen 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 irrottamisen. Lisäpöytäkirjaan liittyvän selitysmuistion mukaan yleensä edellytetään läheistä henkilökohtaista suhdetta luovuttajan ja vastaanottajan välillä. Taustalla on ajatus tällaiseen suhteeseen liittyvästä auttamishalusta, minkä puolestaan ajatellaan ehkäisevän esimerkiksi riskiä siitä, että luovutukseen liittyisi painostusta. Läheisen henkilökohtaisen suhteen täsmällinen sisältö määräytyy kansallisen lainsäädännön perusteella. Henkilöihin, joilla on läheinen henkilökohtainen suhde vastaanottajaan, voivat kuulua esimerkiksi vastaanottajan ydinperhe (immediate family), vanhemmat, sisarukset, puoliso tai pitkäaikainen kumppani, kummivanhemmat tai läheiset ystävät. Henkilökohtaista suhdetta ei kuitenkaan määritellä kaikissa kansallisissa laeissa, tai laissa on saatettu mahdollistaa myös muun henkilön toimiminen luovuttajana. Selitysmuistion mukaan on näyttöä siitä, että luovuttajille, joilla ei ole ollut läheistä yhteyttä vastaanottajaan, mutta jotka ovat elimen luovutuksella auttaneet parantamaan vastaanottajan terveydentilaa tai jopa pelastaneet tämän hengen, saattaa riskeille altistumisesta huolimatta olla luovuttajana toimimisesta huomattavaa pitkäaikaista psykologista hyötyä. Artikla sallii selitysmuistion mukaan myös tällaisten seikkojen huomioon ottamisen, mutta kansallisessa laissa on tällöin määriteltävä edellytykset, joilla se voi tapahtua. Edellytyksiin kuuluu, että jokainen tapaus käsitellään asianmukaisessa itsenäisessä elimessä, esimerkiksi eettisessä komiteassa. Elimen tehtävänä on varmistaa, että muut laissa asetetut vaatimukset täyttyvät ja ettei asiaan liity esimerkiksi minkäänlaista pakkoa tai taivuttamista.

Ennen elimen tai kudoksen irrottamista on lisäpöytäkirjan 11 artiklan mukaan suoritettava asianmukaiset lääketieteelliset tutkimukset ja toimenpiteet, joiden avulla arvioidaan ja pyritään minimoimaan luovuttajan terveyteen kohdistuvat fyysiset ja psyykkiset riskit. Elintä tai kudosta ei saa irrottaa, jos irrottaminen uhkaa vakavasti luovuttajan henkeä tai terveyttä. Luovuttajalle on 12 artiklan mukaan annettava etukäteen asianmukaiset tiedot elimen tai kudoksen irrottamisen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Hänelle on myös annettava tietoa hänen suojaamiseen laissa säädetyistä oikeuksista ja oikeusturvasta. Luovuttajalle on erityisesti annettava tieto oikeudesta saada riippumatonta neuvontaa edellä mainituista riskeistä kokeneelta terveydenhuollon ammattihenkilöltä, joka ei osallistu elimen tai kudoksen irrottamiseen tai myöhempisiin siirtoon liittyviin toimenpiteisiin. Luovuttajan suostumusta koskevat lisäpöytäkirjan 13 artiklan määräykset vastaavat asiallisesti yleissopimuksen 5 artiklan ja 19 artiklan 2 kappaleen määräyksiä. Vastaavasti lisäpöytäkirjan 14 artiklan määräykset suostumuksen antamiseen kykenemättömiä henkilöitä koskevista luovutusrajoituksista vastaavat asiallisesti yleissopimuksen 20 artiklan määräyksiä.

Lisäpöytäkirjan VI lukuun, pöytäkirjan 21 ja 22 artiklaan, sisältyy taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltoon liittyviä määräyksiä. Ensiksi mainitun artiklan mukaan ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tavoittelemiseksi. Tämä ei kuitenkaan estä suorittamasta maksuja, jotka eivät tuota taloudellista hyötyä tai vastaavaa etua, erityisesti eläville luovuttajille maksettavaa korvausta ansionmenetyksestä ja muista perustelluista kuluista, jotka ovat aiheutuneet irrottamisesta tai siihen liittyvistä lääketieteellisistä tutkimuksista, perusteltua

maksua oikeutetuista sairaanhoitopalveluista tai sairaanhoitoon liittyvistä teknisistä palveluista, jotka on annettu elin- tai kudossiirron yhteydessä, tai korvausta aiheettomasta vahingosta, joka on aiheutunut elinten tai kudosten irrottamisesta eläviltä henkilöiltä. Artiklassa 22 todetaan, että elinten ja kudosten kauppa on kielletty. Tämä kattaa sekä suoran että epäsuoran taloudellisen hyödyn.

2.2.2 Ihmiskauppaa ja elinkauppaa vastaan tehdyt yleissopimukset

Ihmiskauppa on monien keskeisten ihmisoikeuksien vastaista. Ihmiskaupalle on tunnusomaista tarkoitus käyttää uhria hyväksi esimerkiksi pakkotyössä tai prostituutiossa, mutta myös elinten siirtämiseksi. Elinten irrottaminen hyväksikäyttötarkoituksessa on mainittu nimenomaisesti yhtenä ihmiskaupan muotona muun muassa kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden vastaisen Yhdistyneiden kansakuntien (YK) yleissopimuksen ihmiskaupan, erityisesti naisten ja lasten kaupan ehkäisemistä, torjumista ja rankaisemista koskevassa lisäpöytäkirjassa ja YK:n lapsen oikeuksien yleissopimuksen lasten myyntiä, lapsiprostituutiota ja lapsipornografiaa koskevassa lisäpöytäkirjassa.

Euroopan neuvoston puitteissa on tehty 16 päivänä toukokuuta 2005 yleissopimus ihmiskaupan vastaisesta toiminnasta. Yleissopimuksen 4 artiklassa olevan määritelmän mukaan ihmiskaupalla tarkoitetaan hyväksikäyttötarkoituksessa tapahtuvaa henkilöiden värväystä, kuljettamista, siirtämistä, kätkemistä tai vastaanottamista voimankäytöllä uhkaamisen tai voimankäytön tai muun pakottamisen, sieppauksen, petoksen, harhaanjohtamisen, vallan väärinkäytön tai haavoittuvan aseman hyödyntämisen avulla, taikka toista henkilöä vallassaan pitävän henkilön suostumuksen saamiseksi annetun tai vastaanotetun maksun tai edun avulla. Yhtenä hyväksikäytön muotona todetaan elinten poistaminen. Saman artiklan mukaan ihmiskaupan uhrin suostumuksella edellä tarkoitettuun hyväksikäyttöön ei ole merkitystä, kun sen saamiseksi on käytetty jotakin edellä mainittua keinoa. Osapuolet veloitetaan toteuttamaan sopimuksessa tarkoitettuja toimia ihmiskaupan ehkäisemiseksi, sen kysynnän vähentämiseksi ja sen paljastamiseksi, uhrien suojelemiseksi ja heidän oikeuksiensa suojaamiseksi ja edistämiseksi sekä ihmiskauppaan ja siihen liittyviin toimiin osallistuneiden saatamiseksi rikosoikeudelliseen ja muuhun vastuuseen. Sopimukseen sisältyy myös osapuolten yhteistyöhön liittyviä määräyksiä. Sopimus on tullut Suomen osalta voimaan 1 päivänä syyskuuta 2012 (SopS 43 – 44/2012).

Euroopan neuvoston puitteissa on myös laadittu 25 päivänä maaliskuuta 2015 yleissopimus elinkaupan vastaisesta toiminnasta. Sopimuksella täydennetään ihmiskauppaa koskevalla yleissopimuksella luotua oikeudellista järjestelmää velvoittamalla osapuolet muun ohella säätämään rangaistavaksi sopimuksessa laittomaksi määritelty elinten irrotus sekä tällaiseen irrottamiseen ja irrotettuihin elimiin liittyvät toimet. Elimen laittomalla irrottamisella tarkoitetaan elimen irrottamista ilman luovuttajan vapaata, tietoon perustuvaa ja nimenomaista suostumusta tai – kun kyse on kuolleesta luovuttajasta – vastoin kansallisia säännöksiä, sekä elimen irrottamista tilanteessa, jossa luovuttajalle tai kolmannelle henkilölle on tarjottu tai tämä on saanut luovuttamisesta taloudellista tai muuta vastaavaa hyötyä. Sopimukseen sisältyy myös uhrien suojelua ja sopimusosapuolten yhteistyötä koskevia määräyksiä. Osapuolilla on muun muassa velvollisuus kerätä, analysoida ja vaihtaa sopimuksessa tarkoitettua laitonta toimintaa koskevia tietoja. Suomi ei ole toistaiseksi allekirjoittanut yleissopimusta. Kansainväliseen elinkauppaan liittyvän tiedon keräämisvelvoite sisältyy myös Euroopan neuvoston ministerikomitean vuonna 2013 antamaan päätöslauselmaan (CM/Res(2013)55), ja Suomessa on nimetty tietojen keräämistä ja vaihtoa varten kansallinen yhteyshenkilö.

2.2.3 Maailman terveysjärjestö

Maailman terveysjärjestö (WHO) on hyväksynyt elin- ja kudossiirtotoimintaa koskevia ohjaavia periaatteita (Guiding Principles). Ensimmäiset ohjaavat periaatteet hyväksyttiin vuonna 1991, ja niitä on sittemmin päivitetty useampia kertoja, viimeksi vuonna 2010. Ohjaavien periaatteiden tarkoituksena on antaa asianmukaiset, eettiset ja hyväksyttävät kehykset hoidollisessa tarkoituksessa tapahtuvalle elinten, kudosten ja solujen hankinnalle ja käytölle elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Viimeisimpiin ohjaaviin periaatteisiin on sisällytetty muun muassa elävien luovuttajien suojeluun liittyviä vaatimuksia. Periaatteiden mukaan luovuttajan ja vastaanottajan välillä tulisi yleensä olla geneettinen, juridinen tai emotionaalinen yhdysside. Painostuksen ja taloudellisten vaikuttimien poissulkemiseksi elävältä luovuttajalta tapahtuvissa luovutuksissa, erityisesti silloin kun luovuttajan ja vastaanottajan välillä ei ole edellä mainittua yhteyttä, tarvitaan psykososiaalinen arviointi. Kansallisten terveysviranomaisten tulisi periaatteiden mukaan varmistaa, että arvioinnin tekee pätevä ja riippumaton osapuoli.

WHO on myös hyväksynyt useampia elin- ja kudossiirtotoimintaa koskevia päätöslauselmia, joista viimeisin on vuodelta 2010 (WHA63.22). Päätöslauselmassa jäsenmaita kehoitetaan panemaan ohjaavat periaatteet täytäntöön ja ryhtymään muihin toimenpiteisiin vapaaehtoisuuteen perustuvien elinluovutusten lisäämiseksi sekä työskentelemään laitonta elinkauppaa vastaan.

2.2.4 Lainsäädäntö eräissä muissa maissa

Ruotsi

Elinsiirtotoimintaa koskevat keskeiset säännökset sisältyvät elinsiirtolakiin (Lag om transplantation m.m.; 1995:831). Laki koskee toimenpiteitä, joissa otetaan elimiä tai muuta biologista materiaalia elävältä tai kuolleelta henkilöltä toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitamista tai muuta lääketieteellistä tarkoitusta varten. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU on pantu täytäntöön ihmiselinten käsittelyssä noudatettavia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevalla lailla (Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, 2012:263) ja sen nojalla annetuilla Sosiaalihuollon määräyksillä.

Elinsiirtolain mukaan elävältä henkilöltä voidaan ottaa biologista materiaalia elinsiirtoa tai muuta lääketieteellistä tarkoitusta varten edellyttäen, että toimenpide ei aiheuta vakavaa vaaraa luovuttajan hengelle tai terveydelle. Toimenpiteeseen voidaan ryhtyä ainoastaan luovuttajan annettua siihen suostumuksensa. Jos elin tai muu biologinen materiaali ei ole uusiutuvaa tai jos toimenpide muulla tavoin voi aiheuttaa huomattavaa vahinkoa tai haittaa luovuttajalle, suostumuksen tulee olla kirjallinen.

Uusiutumattoman elimen tai muun uusiutumattoman biologisen materiaalin ottamisesta elinsiirtotarkoituksessa elävältä aikuiselta henkilöltä, joka kykenee antamaan siihen suostumuksensa, säädetään lain 7 §:ssä. Toimenpide saadaan sen mukaan tehdä vain luovuttajalle, joka on vastaanottajan

sukulainen tai muutoin erityisen läheinen vastaanottajalle. Erityisistä syistä toimenpide voidaan kuitenkin tehdä muullekin kuin edellä mainitulle henkilölle. Lain säätämiseen liittyvän hallituksen esityksen (Regeringens proposition 1994/95:148) perusteella tarkoituksena on ollut rajoittaa eläviltä luovuttajilta tapahtuvia uusiutumattomien elinten luovutuksia niin paljon kuin mahdollista. Tätä on perusteltu erityisesti mahdollisella luovuttajaan kohdistuvalla painostuksella. Ensisijaisena on pidetty kuolleilta tapahtuvia luovutuksia. Eläviltä luovuttajilta tapahtuva uusiutumattomien elinten luovutus tulisi perustelujen mukaan myös rajoittaa pääasiassa vain geneettisesti tai muuten läheisiin henkilöihin, käytännössä luovutuksensaajan läheisiin sukulaisiin taikka avio- tai avopuolisoihin. Näkemystä on perusteltu kaupallisuuden riskin lisääntymisellä, jos taustalla ei ole sukulaisuus- tai ystävyysidettä. Erityisistä syistä luovuttajana voi kuitenkin olla muukin henkilö. Perustelujen mukaan tällaisia henkilöitä voivat olla avioliiton kautta tulleet sukulaiset ja hyvin läheiset ystävät, mutta myös muut henkilöt. Erityinen syy voi perustelujen mukaan olla se, että kysymykseen tulevaa sukulaista ei ole, mutta muu henkilö on sopiva.

Alaikäiseltä tai henkilöltä, jolta psyykkisen häiriön vuoksi puuttuu kyky antaa suostumus, voidaan lain 8 §:n mukaan ottaa biologista materiaalia elinsiirtoa varten vain, jos luovuttaja on vastaanottajan sukulainen eikä sopivaa materiaalia ole mahdollista ottaa keneltäkään muulta. Toimenpide edellyttää Sosiaalihuollon lupaa. Kun kyseessä on uusiutumaton biologinen materiaali, lupa voidaan myöntää ainoastaan erityisistä syistä. Toimenpiteeseen vaadittavan suostumuksen antaa alaikäisen huoltaja tai uskottu mies ja vajaakykyisen uskottu mies tai holhooja. Toimenpidettä ei saa tehdä vastoin luovuttajan tahtoa.

Ruotsissa on valmistunut vuonna 2015 elinsiirto- ja elinluovutustoimintaa koskeva selvitys, jonka tarkoituksena on parantaa siirtoelinten saatavuutta ja turvata menestyksellään elinluovutustoimintaa (Organdonation. En livsviktig verksamhet; Statens offentliga utredningar, SOU 2015:84). Selvityksessä on tarkasteltu yhtenä osa-alueena eläviin luovuttajiin liittyviä kysymyksiä.

Selvityksessä todetaan, että elinsiirtotoiminta on kehittynyt huomattavasti elinsiirtolain voimaantumisen jälkeen. Elinsiirtoihin liittyvät riskit ovat vähentyneet ja elinsiirtojen hoitotulokset parantuneet. Nykyisen immuniteettia ehkäisevän lääkityksen myötä geneettisellä sukulaisuudella ei enää ole juurikaan vaikutusta elinsiirtojen onnistumisen kannalta. Elinsiirtolain 7 §:n säännöstä on pidetty epäselvänä sen suhteen, mahdollistaako se niin kutsutut parittaiset luovutukset ja anonyymit eli vastaanottajille täysin tuntemattomien henkilöiden luovutukset. Anonyymiin luovutukseen perustuvia siirtoja on kuitenkin tehty Ruotsin elinsiirtoyhdistyksen (Svensk Transplantationsförening) vuonna 2004 pitämän konsensuskokouksen jälkeen. Tällaisia elinsiirtoja on tehty kevääseen 2015 mennessä noin 20. Selvityksessä on ehdotettu lainsäädännön muuttamista siten, että siitä käy nykyistä selvemmin ilmi, että myös luovuttajat, joilla ei ole mitään yhteyttä vastaanottajaan, voivat tietysti edellytyksin toimia elävinä luovuttajina. Ensisijaisesti elävänä luovuttajana tulisi selvityksen mukaan jatkossakin kuitenkin olla vastaanottajan sukulainen tai ystävä, jolloin luovuttajalla on voimakas intressi auttaa vastaanottajaa. Elinsiirtolain 7 §:n ehdotetun muutoksen mukaan uusiutumattomaa biologista materiaalia voitaisiin elinsiirtotarkoituksessa ottaa luovuttajalta, joka on vastaanottajan sukulainen tai muutoin erityisen läheinen vastaanottajalle, sekä erityisistä syistä myös muulta henkilöltä. Toimenpiteen tekeminen henkilölle, jolla ei ole yhteyttä vastaanottajaan, edellyttäisi Sosiaalihuollon lupaa. Lainmuutosehdotuksiin liittyvää hallituksen esitystä ei ole toistaiseksi annettu eduskunnan käsiteltäväksi.

Ruotsissa tehdään vuosittain yli 400 munuaissiirtoa, joista noin 150, toisin sanoen runsaat 35 %, tehdään eläviltä luovuttajilta saaduilla munuaisilla. Eläviltä luovuttajilta saaduilla munuaisilla tehtyjen elinsiirtojen määrä oli 12,4 miljoonaa asukasta kohden vuonna 2017. Maksan siirtoja tehdään vuosittain noin 150, joista noin 5 – 6 on elävältä luovuttajalta tapahtuvia toisen maksalohkon siirtoja.

Ruotsi on allekirjoittanut Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen, mutta ei ole ratifioinut sitä. Se ei ole allekirjoittanut elin- ja kudossiirtoja koskevaa lisäpöytäkirjaa.

Norja

Elinsiirtotoimintaa säännellään vuoden 2016 alusta voimaan tulleella elinsiirtolailla (Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev, 7.5.2015), joka on korvannut aikaisemman vuodelta 1973 olleen lain. Eläviä luovuttajia koskevat säännökset sisältyvät pääosin lain 2 lukuun.

Luovuttamisen edellytyksenä on, että elimen, kudoksen tai solujen ottaminen ei aiheuta vaaraa luovuttajan fyysiselle tai psyykkiselle terveydelle. Lähtökohtaisesti luovuttajana voi olla 18-vuotias henkilö, joka on antanut luovutukseen tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksensa. Jos aikuinen henkilö ei ole kykenevä antamaan itse suostumustaan, suostumuksen voi antaa hänen läheisensä tai holhoojansa. Alle 18-vuotiaan puolesta suostumuksen voivat antaa hänen vanhempansa yhdessä tai muu vanhemmanvaltaa käyttävä henkilö. Kaikissa tapauksissa, joissa suostumuksen antajana on muu kuin potentiaalinen luovuttaja itse, suostumus edellyttää lääninhallituksen (Fylkesmannen) hyväksyntää. Luovutus ei voi koskaan tapahtua vastoin suostumuksen antamiseen kykenemättömän tahtoa.

Laissa on erikseen säännöksiä edellytyksistä, joilla suostumuksen antamiseen kykenemätön aikuinen, alle 12-vuotias tai 12 – 18 -vuotias voi toimia luovuttajana. Tällaiset henkilöt voivat luovuttaa ainoastaan uusiutuvaa kudosta. Jos potentiaalinen luovuttaja on suostumuksen antamiseen kykenemätön aikuinen tai alle 12-vuotias, luovutus on mahdollista ainoastaan, jos kudostyyppiltään vastaava, itsenäisen suostumuksen antamiseen kykenevää henkilöä ei ole, vastaanottaja on luovuttajan sisarus, lapsi, vanhempi taikka erityistapauksessa muu lähisukulainen ja edellyttäen, että luovutus on välttämätön vastaanottajan hengen pelastamiseksi. Alle 18-vuotias mutta 12 vuotta täyttänyt henkilö voi olla luovuttajana erityisistä syistä. Arvioitaessa erityisen syyn olemassaoloa otetaan huomioon muun ohella, onko olemassa muuta kysymykseen tulevaa luovuttajaa, onko luovutus välttämätön vastaanottajan hengen pelastamiseksi, onko luovuttajalla vahva side vastaanottajaan, onko luovuttaja riittävän kypsä ymmärtämään toimenpiteen merkityksen sekä se, kuinka suuresta toimenpiteestä on kysymys.

Luovutettujen elinten, kudosten ja solujen elinsiirtotoimintaan jakelua koskevan säännöksen mukaan jakelun tulee perustua lääketieteellisiin kriteereihin. Elävältä luovuttajalta tapahtuvissa elinluovutuksissa voidaan lisäksi panna painoa sille, että vastaanottaja on luovuttajan läheinen.

Laissa ei edellä olevan perusteella siten aseteta rajoituksia sille, kuka voi toimia esimerkiksi elimen luovuttajana silloin, kun luovuttaja on aikuinen henkilö, joka on kykenevä antamaan luovutukseen

itse suostumuksen. Tilanne vastaa tältä osin aikaisempaa lakia. Nykyisen lain säätämiseen liittyvän hallituksen esityksen (Prop. 38 L (2014-2015), Forslag til lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev) mukaan aikaisempaa lakia oli kuitenkin tulkittu siten, että käytännössä luovuttajiksi hyväksyttiin lähinnä vastaanottajan perheenjäsenet ja läheiset ystävät.

Elävältä luovuttajalta tapahtuneita munuaisluovutuksia oli Norjassa 14,6 miljoonaa asukasta kohden vuonna 2017.

Norja on ratifioinut Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen, mutta on tehnyt varauman sopimuksen 20 artiklan 2 kappaleen ii-alakohtaan, jossa uusiutuvan kudoksen luovuttaminen on rajoitettu koskemaan ainoastaan luovuttajan sisarusia silloin, kun luovuttaja ei ole kykenevä antamaan luovuttamiseen itse suostumustaan. Norja ei ole allekirjoittanut elin- ja kudossiirtoja koskevaa lisäpöytäkirjaa.

Tanska

Elinsiirtotoimintaa koskevat säännökset sisältyvät pääosin vuonna 2007 voimaan tulleen terveydenhuoltolain (Sundhedsloven, LBK nr 1188 af 24/09/2016) 12 lukuun.

Elävältä henkilöltä voidaan ottaa kudosta tai muuta biologista materiaalia toisen henkilön sairauden tai vamman hoitamiseksi edellyttäen, että toimenpide ei aiheuta vaaraa luovuttajalle. Toimenpiteeseen vaaditaan tietoon perustuva kirjallinen suostumus, jonka voi antaa 18 vuotta täyttänyt. Erityisistä syistä toimenpide voidaan tehdä myös alle 18-vuotiaan suostumuksella, jos vanhemmanvaltaa käyttävä on yhtynyt siihen. Jos potentiaalinen luovuttaja on alle 15-vuotias tai jos häneltä puuttuu kyky antaa suostumus, suostumuksen voi antaa vanhemmanvaltaa käyttävä tai holhooja. Luovuttajan ollessa alle 18-vuotias tai henkilö, jolta puuttuu kyky antaa itse suostumuksensa, toimenpiteeseen vaaditaan lisäksi Potilasturvallisuushallituksen (Styrelsen for Patientsikkerhed) hyväksyntä.

Alaikäinen (alle 18-vuotias) ja henkilö, jolta puuttuu kyky antaa itse suostumuksensa, voi luovuttaa ainoastaan uusiutuvaa kudosta. Vastaanottajan tulee olla luovuttajan sisarus, lapsi tai vanhempi taikka erityistapauksissa muu läheinen perheenjäsen. Luovuttamisen edellytyksenä on lisäksi, että soveltuvaa luovuttajaa, joka voi antaa itse suostumuksen, ei ole, luovutuksella on mahdollista pelastaa vastaanottajan henki sekä että potentiaalinen luovuttaja ei vastusta toimenpidettä.

Vaikka laissa ei nimenomaisesti rajoiteta sitä, kenelle täysi-ikäinen ja suostumuksen itse antamaan kykenevä henkilö voi luovuttaa esimerkiksi munuaisen, käytännössä lähtökohtana on ollut, että vastaanottaja on luovuttajan läheinen (SOU 2015:84, s. 288).

Elävältä luovuttajalta tapahtuneita munuaisluovutuksia oli Tanskassa 15,6 miljoonaa asukasta kohden vuonna 2017. Lähes yksi kolmasosa vuosittain siirrettävistä munuaisista saadaan eläviltä luovuttajilta.

Tanska on ratifioinut Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen, mutta on tehnyt vastaavan sopimuksen 20 artiklan 2 kappaleen ii-alakohtaa koskevan varauman kuin Norjakin. Tanska ei ole allekirjoittanut elin- ja kudossiirtoja koskevaa lisäpöytäkirjaa.

Iso-Britannia

Elinluovutusta koskevat säännökset poikkeavat jonkin verran valtakunnan eri osissa. Vuonna 2004 annettu ja vuonna 2006 voimaan tullut puitelakiluonteinen kudoslaki (Human Tissue Act) koskee Englantia, Walesia ja Pohjois-Irlantia. Skotlannilla on oma samanniminen lakinsa. Elinluovutuksiin liittyvät vaatimukset ilmenevät tarkemmin lain nojalla annetuista säännöksistä ja käytännesäännöistä (Code F: Donation of solid organs and tissue for transplantation, 3.4.2017).

Elävältä luovuttajalta tapahtuva elimen tai kudoksen luovutus edellyttää luovuttajan tietoon perustuvaa suostumusta. Elinsiirtoryhmän tehtävänä on antaa luovuttajaehdokkaalle kaikki sellaiset luovutukseen ja siirtoon liittyvät tiedot, jotka ovat tarpeen tietoon perustuvan suostumuksen antamiseksi.

Säännöksissä edellytetään lisäksi, että hoitavista klinikoista täysin erillään toimiva niin kutsuttu itsenäinen arvioija (Independent Assessor) haastattelee luovuttajan ja tiettyyn henkilöön kohdistuvissa luovutuksissa myös vastaanottajan sekä luovuttajan ja vastaanottajan yhdessä. Haastattelujen tarkoituksena on selvittää mahdollisia viitteitä siitä, että luovuttajan suostumuksen antamiseen on vaikuttanut jonkinlainen painostus tai että luovutukseen liittyy jonkinlaisen palkkion tarjoamista. Itsenäinen arvioija antaa haastattelujen perusteella oman raporttinsa. Elimen tai sen osan luovutus edellyttää lisäksi kudosviranomaisen (Human Tissue Authority) lupaa. Tiettyin edellytyksin luovuttajana voi toimia myös aikuinen, joka ei itse kykene antamaan suostumustaan. Alle 18-vuotiaat tulevat kysymykseen luovuttajina vain erittäin harvoissa tapauksissa.

Säännökset mahdollistavat luovuttajan näkökulmasta hyvin monimuotoisen luovutuksen. Luovutus voi kohdistua tiettyyn henkilöön tai olla puhtaasti altruistinen tai kohdistua altruistiseen luovutusketjuun. Tiettyyn henkilöön kohdistuvassa luovutuksessa vastaanottajana voi olla esimerkiksi luovuttajan sukulainen tai ystävä, toisin sanoen henkilö, johon luovuttajalla on geneettinen tai emotionaalinen yhteys. Luovutus voi kuitenkin kohdistua myös sellaiseen tiettyyn henkilöön, johon luovuttajalla ei ole edellä mainitun kaltaista yhteyttä, mutta josta luovuttaja on saanut tietää esimerkiksi sosiaalisten verkostojen kautta. Tällöin puhutaan kohdistetusta altruistisesta luovutuksesta.

Tiettyyn henkilöön kohdistuva luovutus voi olla myös parittainen (paired donation) tai pooliluovutus (pooled donation). Parittaisessa luovutuksessa terve potentiaalinen luovuttaja ei ole sopiva luovuttamaan elintä juuri aiotulle vastaanottajalle, mutta voi luovuttaa sen toiselle vastaanottajalle, jolla on vastaava ongelma alun perin aiottuun luovuttajaan nähden. Luovutus voi tapahtua tällöin näiden parien kesken ristiin. Jos pareja on samanaikaisesti useampia, puhutaan pooliluovutuksesta.

Kohdistamattomassa altruistisessa luovutuksessa vastaanottaja on luovuttajalle täysin tuntematon henkilö. Tällainen luovutus voi tapahtua myös parittaisen tai poolimallin mukaan, jolloin puhutaan altruistisesta luovutusketjusta. Ketju käynnistyy, kun luovutettu elin sopii jollekin vastaanottajalle. Ketjun lopussa jäävä elin lahjoitetaan sellaiselle kansallisessa jonossa olevalle vastaanottajalle, jolle se sopii parhaiten.

Elävältä luovuttajalta tapahtuvien munuaissiirtojen määrä on ollut Isossa Britanniassa 17,4 munuaissiirtoa miljoonaa asukasta kohden vuonna 2013. Noin yksi kolmasosa siirrettävistä munuaisista saadaan eläviltä luovuttajilta. Elävistä luovuttajista noin puolet on nykyisin henkilöitä, joilla ei ole geneettistä tai emotionaalista yhteyttä vastaanottajaan.

Saksa

Elinsiirtotoimintaa koskevat säännökset sisältyvät vuonna 1997 voimaan tulleeseen elin- ja kudossiirtolakiin (Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Gewebe). Elävältä henkilöltä tapahtuvan elinluovutuksen edellytyksenä on, että luovuttaja on täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee ilmaisemaan oman tahtonsa, ja että hän on antanut toimenpiteeseen tietoon perustuvan suostumuksensa. Edellytyksenä on myös, ettei sopivaa elintä voida saada kuolleelta henkilöltä ja ettei toimenpide vaaranna vakavasti luovuttajan terveyttä. Elinsiirron tarkoituksena tulee olla vastaanottajan elämän pelastaminen taikka vakavan sairauden parantaminen, sen pahenemisen estäminen tai sen oireiden lievittäminen.

Edellä tarkoitettu henkilö voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai sen osan ainoastaan lähisukulaiselleen, puolisolleen tai muulle läheiselleen. Alaikäinen voi laillisen edustajansa suostumuksella luovuttaa luuydintä ensiasteen sukulaiselleen tai alaikäiselle sisarukselleen tämän hengenvaarallisen sairauden hoitamiseksi, jos sopivaa täysi-ikäistä luovuttajaa ei ole.

Elävältä luovuttajalta tapahtuvia munuaisluovutuksia on ollut Saksassa 8,8 miljoonaa asukasta kohden vuonna 2013.

Alankomaat

Alankomaiden vuonna 1998 voimaan tulleessa elinluovutuslaissa (Wet op de orgaandonatie) säännellään elinten ja kudosten luovuttamista toisen henkilön sairauden tai vamman hoitoa varten. Elävien luovuttajien luovutusmahdollisuuksia on laajennettu vaiheittain. Parittainen ja pooliluovutusmahdollisuus, joka aikaisemmin koski vain geneettisiä sukulaisia, on laajennettu koskemaan myös pareja, joilla on muunlainen kiinteä yhteys toisiinsa. Kyse voi tällöin olla esimerkiksi puolisoista tai ystäväistä. Lainsäädäntö mahdollistaa myös luovuttamisen täysin tuntemattomalle henkilölle.

Elävältä luovuttajalta saaduilla munuaisilla tehtyjen munuaissiirtojen määrä on Alankomaissa suhteellisen korkea, esimerkiksi vuonna 2013 31 munuaissiirtoa miljoonaa asukasta kohden. Yli puolet siirrettävistä munuaisista on saatu eläviltä luovuttajilta.

Ranska

Elin- ja kudossiirtotoimintaa koskevat säännökset sisältyvät vuonna 1994 säädettyyn bioetiikkalakiin (Le droit de la bioéthique). Elävänä luovuttajana voi toimia täysi-ikäinen oikeudellisesti toimikelpoinen henkilö. Alaikäinen ja oikeudellista toimikelpoisuutta vailla oleva aikuinen voi kuitenkin

poikkeustilanteissa luovuttaa luuydinkudosta sisaruksena hoitoa varten, jos muuta hoitokeinoa ei ole.

Elävien luovuttajien piiriä on laajennettu vaiheittain. Alun perin elävänä luovuttajana saattoi olla ainoastaan vastaanottajan vanhempi, lapsi tai sisarus. Vuodesta 2005 lähtien luovuttajana ovat tulleet kyseeseen myös isovanhemmat, vanhempien sisarukset ja näiden lapset sekä vastaanottajan tai tämän vanhemman puoliso. Vuonna 2011 luovuttajien piiriä laajennettiin edelleen siten, että luovuttajana voi olla kuka tahansa henkilö, jolla on ollut vastaanottajaan vähintään kaksi vuotta kestänyt vahva emotionaalinen yhteys. Samalla mahdollistettiin myös parittainen luovutus tilanteissa, joissa alun perin aiottu luovuttaja ei tule kyseeseen immunologisen yhteensopimattomuuden vuoksi.

Luovuttajan tulee olla asiantuntijakomitean hyväksymä. Komitea varmistaa potentiaalisen luovuttajan lääketieteellisen ja psykososiaalisen sopivuuden sekä sen, että luovutukseen ei liity minkäänlaisia painostusta. Komitea vastaa myös siitä, että luovuttajaa informoidaan huolellisesti toimenpiteen riskeistä ja muista siihen liittyvistä seikoista. Luovuttaja antaa suostumuksensa tuomioistuimen tuomarille.

Eläviltä luovuttajilta tapahtuvat munuaissiirrot ovat lisääntyneet merkittävästi viime vuosina johtuen yhtäältä edellä kuvatuista lainsäädäntömuutoksista ja toisaalta lääketieteen kehityksestä. Vuonna 2013 niiden määrä on ollut 6,2 miljoonaa asukasta kohden. Noin 16 % siirrettävistä munuaisista saadaan nykyisin eläviltä luovuttajilta.

Espanja

Espanjan elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskeva laki on vuodelta 1979 (Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos). Elävänä luovuttajana voi toimia täysi-ikäinen henkilö, joka on kykenevä antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa toimenpiteeseen. Elävältä luovuttajalta tapahtuvien munuaissiirtojen määrä oli aikaisemmin suhteellisen vähäinen, mutta sitä on pyritty nostamaan mahdollistamalla parittaiset luovutukset ja luovutukset tuntemattomille vastaanottajille. Eläviltä luovuttajilta tapahtuvat munuaissiirrot ovatkin lisääntyneet siten, että kun niitä vuonna 2003 oli 1,5 miljoonaa asukasta kohden, vuonna 2013 niitä oli 8,1 miljoonaa asukasta kohden.

Yhdysvallat

Yhdysvalloissa on elinluovutuksiin liittyviä säännöksiä sekä kansallisella tasolla että eri osavaltioissa. Niiden henkilöiden piiri, jotka voivat tulla kyseeseen elävinä luovuttajina, on laaja. Käytännössä useimmiten elävänä luovuttajana toimii perheenjäsen tai läheinen ystävä. Luovutus voi kuitenkin tapahtua myös pareittain, ja myös luovuttaminen täysin tuntemattomalle vastaanottajalle on mahdollista.

Elävältä luovuttajalta tapahtuvien munuaissiirtojen määrä on ollut 17,9 miljoonaa asukasta kohden vuonna 2013. Näistä kolme luovutusta miljoonaa asukasta kohden (vajaat 1000 henkilöä) oli luovutuksia, joissa luovuttaja ei ollut vastaanottajan läheinen.

2.2.5 Euroopan Unionin lainsäädäntö

Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut 7 päivänä heinäkuuta 2010 direktiivin 2010/53/EU elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (jäljempänä elindirektiivi). Elindirektiiviä sovelletaan elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten luovutukseen, testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilytykseen, kuljetukseen ja siirtoon. Direktiivin soveltamisalaan kuuluvat kaikki ihmisessä käytettäväksi tarkoitetut ihmiselimet.

Direktiivin johdannossa todetaan muun muassa, että elinsiirto on nykyään kustannustehokkain hoito munuaisten vajaatoiminnan loppuvaiheessa. Useimmissa jäsenvaltioissa käytetään sekä eläviltä että kuolleilta luovuttajilta tapahtuvia luovutuksia. Eläviltä luovuttajilta tapahtuvan luovutuksen todetaan kehittyneen vuosien myötä siten, että hyviä tuloksia voidaan saada, vaikka luovuttajan ja vastaanottajan välillä ei olisikaan geneettistä sidettä. Johdannossa todetaan edelleen, että eläviin luovuttajiin kohdistuu riskejä, jotka liittyvät sekä heidän luovuttajaksi sopivuutensa varmistamiseen liittyvään testaukseen että elimen saamista koskevaan prosessiin. Komplikaatiot voivat olla lääketieteellisiä, kirurgisia, sosiaalisia, taloudellisia tai psykologisia. Riskin taso riippuu erityisesti siitä, mikä elin on luovutuksen kohteena. Sen vuoksi elävältä luovuttajalta tapahtuvat luovutukset on tarpeen toteuttaa siten, että minimoidaan luovuttajalle ja vastaanottajalle aiheutuvat fyysiset, psykologiset ja sosiaaliset riskit eikä vaaranneta kansalaisten luottamusta terveydenhuoltoyhteisöön. Mahdollisen elävän luovuttajan on voitava tehdä itsenäinen päätös kaiken asiaan liittyvän tiedon perusteella, ja hänelle on ilmoitettava etukäteen luovutuksen tarkoituksesta ja luonteesta, seurauksista ja riskeistä.

Eläviltä luovuttajilta tapahtuvien luovutusten laatu- ja turvallisuusnäkökohtia koskevan 15 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen elävien luovuttajien mahdollisimman korkeatasoisen suojelun, jotta voidaan täysin taata elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten laatu ja turvallisuus. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaisesti pätevät tai koulutetut ja asiantuntevat terveydenhuoltoalan ammattilaiset valitsevat elävät luovuttajat näiden terveydentilaa koskevien taustatietojen perusteella. Näin voidaan sulkea pois sellaiset henkilöt, joiden osalta elinten luovutus saattaa aiheuttaa terveysriskejä, jotka eivät ole hyväksyttäviä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elävistä luovuttajista pidetään rekisteriä tai kirjaa henkilötietojen suojaa ja tilastosalaisuutta koskevien säännösten mukaisesti. Jäsenvaltioiden on myös pyrittävä suorittamaan elävien luovuttajien seuranta, ja niillä on oltava käytössä kansallisten säännösten mukainen järjestelmä, jotta luovutetun elimen laatuun ja turvallisuuteen ja sitä kautta vastaanottajan turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat tapahtumat sekä elävällä luovuttajalla ilmenevät, luovutuksesta mahdollisesti aiheutuvat vakavat haittavaikutukset havaitaan, niistä ilmoitetaan ja niiden suhteen toimitaan.

Direktiivissä edellytetään jäsenvaltioiden varmistavan, että elinten luovutukset ovat vapaaehtoisia ja ettei niistä makseta palkkiota. Palkkion maksamisen kieltö ei kuitenkaan saa estää luovuttajia saamasta korvausta, mikäli korvaus on tiukasti rajattu luovutukseen liittyvien kulujen ja tulonmenetysten korvaamiseen.

Elindirektiivi on saatettu Suomessa voimaan kudoslakiin tehdyillä muutoksilla (L 12.4.2013/277).

Kudoksille ja soluille asetettavista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista on annettu erillinen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamiselle, hankinnalle, testaukselle, käsittelylle, säilömiselle, säilytykselle ja jakelulle (kudosdirektiivi). Direktiivi on saatettu Suomessa voimaan kudoslakiin tehdyillä muutoksilla (L 11.5.2007/547).

Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut 5 päivänä huhtikuuta 2011 direktiivin 2011/36/EU ihmiskaupan ehkäisemisestä ja torjumisesta sekä ihmiskaupan uhrien suojelemisesta ja neuvoston puitepäätöksen 2002/629/YOS korvaamisesta. Direktiivi perustuu suurelta osin Euroopan neuvoston ihmiskaupan vastaisesta toiminnasta tehtyyn yleissopimukseen. Sen tarkoituksena on ollut luoda vähimmäissäännöt ihmiskaupaan liittyvien rikosten ja seuraamusten määrittelylle sekä vahvistaa yhteiset säännökset ihmiskaupan ehkäisyn ja sen uhrien suojelun tehostamiseksi. Ihmiskaupan käsitteen piiriin kuuluu myös hyväksikäyttötarkoituksessa tapahtuva elinten poistaminen. Direktiivillä on korvattu Euroopan unionin neuvoston 19 päivänä heinäkuuta 2002 hyväksymä puitepäätös ihmiskaupan torjunnasta (2002/629/YOS). Direktiivi on saatettu Suomessa voimaan rikoslain muuttamisesta annetulla lailla 1177/2014 ja eräillä muilla laeilla (L 1178 – 1181/2014).

2.3 Nykytilan arviointi

2.3.1 Yleistä

Munuaissiirtoa pidetään loppuvaiheen munuaissairauden parhaana hoitomuotona siihen soveltuville potilaille. Dialyysihoitoon verrattuna se pidentää potilaan eliniän ennustetta, parantaa potilaan elämänlaatua ja vähentää kustannuksia. Suomessa tehdään vuosittain 200 – 250 munuaissiirtoa. Munuaissiirrettä odottaa noin 400 potilasta. Keskimääräinen odotusaika on muutaman viime vuoden aikana lyhentynyt noin kahdesta vuodesta vajaaseen puoleentoista vuoteen, mutta osa potilaista joutuu kuitenkin odottamaan siirrettä useita vuosia. Pitkä odotusaika dialyysihoidossa kuormittaa elimistöä ja heikentää potilaan ja siirteen ennustetta. Vuosittain potilaita myös joko kuolee siirtoa odottaessaan tai joudutaan poistamaan pysyvästi siirtolistalta sairauksien ja heikentyneen yleiskunnon vuoksi.

Suomessa noin 90 % munuaissiirroista on tehty kuolleilta luovuttajilta saaduilla munuaisilla. Tähän ovat vaikuttaneet osin myös historialliset syyt. Suomi hyväksyi aivokuoleman käsitteenä jo 1970-luvun alussa ensimmäisenä Pohjoismaana, ja aivokuolleiden luovuttajien määrä on ollut suhteellisen hyvä. Elävien luovuttajien osuus on ollut aikuisille tehtävissä munuaissiirroissa vain joitakin prosentteja kokonaismäärästä. Sen sijaan lapsille tehtävistä munuaissiirroista noin puolet on viime vuosina tehty eläviltä luovuttajilta saaduilla siirteillä. Eläviltä luovuttajilta saaduilla munuaisilla tehtyjen siirtojen kokonaismäärä on ollut noin 10 – 15 vuodessa. Aivan viime vuosina määrä on kuitenkin noussut. Esimerkiksi vuonna 2016 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto myönsi tällaisiin luovutuksiin 21 lupaa ja vuonna 2017 ennätyselliset 30 lupaa.

Elävältä luovuttajalta saatuun siirteeseen liittyy potilaan kannalta merkityksellisiä etuja verrattuna kuolleelta luovuttajalta saatuun siirteeseen. Munuaistautia sairastava saa terveen munuaisen, koska

luovuttajan munuaisten rakenne ja toiminta tutkitaan perusteellisesti ennen siirtoa. Toimenpide tehdään suunnitellusti optimaalisena ajankohtana, jolloin munuaissairautta potevan terveydentila on vakaa ja kaikki siirron esivalmistelut on tehty. Tällöin potilas välttyy pitkältä ja epävarmalta odotusajalta, ja siirtoleikkaus voidaan joskus tehdä vain muutaman dialyysihoitokerran jälkeen tai jo ennen hoitojen aloittamista, jolloin dialyysihoitoa ei tarvita lainkaan. Elävältä luovuttajalta siirretty munuaisten alkaa myös yleensä toimia välittömästi leikkauksen jälkeen, koska siirtoon ei liity pitkää kylmäiskemia-aikaa. Tämän tiedetään vaikuttavan edullisesti siirteen pitkäaikaisennusteeseen. Kun kuolleelta luovuttajalta saatujen munuaisten siirroissa viiden vuoden kuluttua toimii noin 80 % siirretyistä munuaisista, elävältä luovuttajalta saaduista munuaisista yli 90 % toimii vastaavan ajan kuluttua. Vaikka elinsiirtotoiminnan, muun ohella munuaissiirtojen, tulokset yleensäkin ovat hyviä, tuloksia voidaan siten parantaa entisestään käyttämällä elävältä luovuttajalta saatuja elimiä. Samalla munuaissiirtojen kokonaismäärää voidaan kasvattaa.

Suomi eroaa elävältä luovuttajalta tehtyjen munuaissiirtojen määrässä oleellisesti useista muista maista, esimerkiksi muista Pohjoismaista. Kun esimerkiksi vuonna 2013 elävältä luovuttajalta saaduilla munuaisilla tehtyjen siirtojen määrä oli Suomessa miljoonaa asukasta kohden 2,4, määrä oli Norjassa 13,6, Ruotsissa 15,7, Tanskassa 19,1, Isossa Britanniassa 17,4, Alankomaissa 31, Espanjassa 8,1 ja Yhdysvalloissa 17,9 miljoonaa asukasta kohden. Alankomaissa yli puolet siirrettävistä munuaisista on viime vuosina saatu eläviltä luovuttajilta. Vastaavasti Ruotsissa yli kolmannes ja Tanskassa vajaa kolmannes munuaissiirtojen kokonaismäärästä on tehty elävältä luovuttajalta saaduilla siirteillä. Maailmanlaajuisesti keskimäärin noin 40 % munuaissiirroista tehdään eläviltä luovuttajilta saaduilla siirteillä. Toisaalta on tarpeen huomata, että kuolleiden luovuttajien määrä on monissa maissa Suomea huomattavasti pienempi. Elävältä luovuttajalta saatujen siirteiden ei tulisi paikata kuolleiden luovuttajien tehotonta käyttöä elinsiirtoihin, vaan niiden tulisi lisätä siirtojen kokonaismäärää ja helpottaa siten epäsuhtaa elinten saatavuuden ja tarpeen välillä.

Vuonna 2017 elävältä luovuttajalta saaduilla munuaisilla tehtyjen siirtojen määrä oli Suomessa miljoonaa asukasta kohden 5,3. Elinluovutusta ja elinsiirtoja koskevassa kansallisessa toimintasuunnitelmassa on asetettu tavoitteeksi lisätä elävältä luovuttajalta tapahtuvia munuaissiirtoja vuoteen 2020 mennessä siten, että siirtoja tehtäisiin 10 miljoonaa asukasta kohden. Pidemmän aikavälin tavoitteena on päästä muita Pohjoismaita vastaavalle tasolle. Vaikka elävien luovuttajien lukumäärä onkin jonkin verran lisääntynyt viime vuosina, se on edelleen pieni asetettuihin tavoitteisiin nähden.

2.3.2 Uusiutumattoman elimen luovuttamista koskevien säännösten arviointi

Kudoslain mukaan uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttamisen edellytyksenä on lain 2 ja 3 §:ssä säädettyjen yleisten edellytysten lisäksi, että elimen tai kudoksen luovuttajan ja sen vastaanottajan välillä on lain 4 §:n 1 momentissa tarkoitettu henkilökohtainen suhde. Viimeksi mainitun säännöksen mukaan täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta vain lähiomaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Rajoitusta perusteltiin kudoslakia säädettäessä Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen määräyksillä. Lain esitöiden mukaan lähiomaisia ovat lähinnä aviopuoliso, lapsi, vanhempi ja sisarus. Muita läheisiä ovat esimerkiksi avopuoliso tai muu luovuttajan kanssa samassa taloudessa asuva henkilö. Käytännössä luovuttajana on ollut vastaanottajan vanhempi, lap-

si, sisarus tai sellainen muu henkilö, joka asuu vastaanottajan kanssa samassa taloudessa, esimerkiksi tämän avio- tai avopuoliso taikka isä- tai äitipuoli.

Biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan 10 artiklan mukaan elimen saa irrottaa elävältä luovuttajalta sellaista vastaanottajaa varten, johon luovuttajalla on laissa määritellyt läheinen henkilökohtainen suhde, tai jollei tällaista suhdetta ole, ainoastaan laissa määritellyin edellytyksin ja toimivaltaisen riippumattoman tahon hyväksytyä irrottamisen. Määräyksissä ei näin ollen edellytetä välttämättä osapuolten välistä läheistä henkilökohtaista suhdetta, vaikkakin se on pääsääntönä. Jos mainittua suhdetta ei ole, luovutuksen edellytykset – yleissopimuksessa ja lisäpöytäkirjassa määriteltyjen yleisten edellytysten lisäksi – tulee määrittellä laissa, minkä lisäksi toimivaltaisen riippumattoman tahon tulee hyväksyä irrottaminen. Lisäpöytäkirjaan liittyvän selitysmuistion mukaan läheisen henkilökohtaisen suhteen täsmällinen sisältö määräytyy kansallisen lainsäädännön perusteella. Muistiossa on esitetty kuitenkin esimerkkejä henkilöistä, joilla on läheinen henkilökohtainen suhde vastaanottajaan. Tällaisiin henkilöihin voivat muistion mukaan kuulua esimerkiksi vastaanottajan ydinperhe, vanhemmat, sisarukset, puoliso tai pitkäaikainen kumppani, kummivanhemmat tai läheiset ystävät.

Kudoslain 4 §:ssä käytettyjä käsitteitä lähimainen ja läheinen ei ole määritelty Suomen lainsäädännössä. Ne ovat siksi ainakin osin tulkinnanvaraisia ja sisällöltään myös ajan kuluessa muuttuvia. Käsitteiden sisältöä onkin kudoslain esitöissä määritelty esimerkinomaisesti. Sana lähimainen viittaa kuitenkin vakiintuneen käsityksen mukaan lähisukulaisiin ja muuhun perhepiiriin. Näin ollen se ei kata esimerkiksi vanhempien sisarusia ja näiden lapsia tai muita sukulaisia. Ilmaus muu läheinen sen sijaan antaa enemmän tulkinnan mahdollisuuksia, mutta kudoslain voimassa ollessa tulkinta vaikuttaa muotoutuneen melko tiukaksi. Esimerkiksi vastaanottajan läheistä ystävää ei ole pidetty laissa tarkoitettuna muuna läheisenä, jollei tämä poikkeuksellisesti asu vastaanottajan kanssa samassa taloudessa, vaikka lain esitöiden voidaan katsoa mahdollistavan myös tämän tulkinnan. Myöskään biolääketiedesopimuksen ja sen elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan määräykset eivät ole esteenä tälle tulkinnalle. Nykyinen kudoslain 4 §:n sanamuoto on joka tapauksessa esteenä sille, että luovuttajana voisi olla esimerkiksi vastaanottajalle täysin tuntematon henkilö tai muu sellainen henkilö, jolla ei ole läheistä geneettistä tai emotionaalista suhdetta vastaanottajaan.

Lainsäädäntö eri maissa vaihtelee sen suhteen, ketkä voivat tulla kyseeseen luovuttajina elävältä aikuiselta ja täysivaltaiselta henkilöltä tapahtuvissa uusiutumattoman elimen tai kudoksen siirroissa. Esimerkiksi Saksan elin- ja kudossiirtolain säännökset vastaavat pitkälti kudoslain säännöksiä siten, että luovuttajan edellytetään olevan vastaanottajan lähisukulainen, puoliso tai muu läheinen. Usean valtion lainsäädännössä mahdolliset luovuttajat on kuitenkin määritelty väljemmin. Muista Pohjoismaista Ruotsin elinsiirtolaissa lähdetään siitä, että luovuttajan tulee olla vastaanottajan sukulainen tai muutoin tälle erityisen läheinen, mutta erityisistä syistä luovuttajana tulee kyseeseen myös muu henkilö. Norjan ja Tanskan lainsäädännössä ei aseteta nimenomaisia rajoituksia sille, kuka voi toimia luovuttajana, vaikkakin käytännössä läheisluovuttajat on voitu asettaa etusijalle. Usean valtion, esimerkiksi Ison Britannian, Alankomaiden, Espanjan ja Yhdysvaltojen nykyisessä lainsäädännössä on haluttu mahdollistaa monimuotoinen luovuttaminen, esimerkiksi niin kutsuttu parittainen luovutus ja myös niin kutsuttu anonyymi luovutus.

Kudoslain 4 §:n 1 momentin säännöstä on edellä olevan perusteella tarpeen väljentää, jotta se mahdollistaa uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttamisen elävältä luovuttajalta nykyistä laajemmin. Käytännössä kyse on munuaisen luovutuksista, koska Suomessa ei ole toistaiseksi tehty muita säännöksessä tarkoitettuja elin- tai kudossiirtoja. Samalla on huolehdittava siitä, että luovuttajien lisääminen toteutetaan eettisesti kestäväällä tavalla muun muassa siten, että luovutus tapahtuu täysin vapaaehtoisesti ja ilman taloudellisen hyödyn tavoittelua tai tällaisen edun tarjoamista.

Elin- ja kudosluovutus elävältä henkilöltä eroaa tavanomaisesta terveyden- ja sairaanhoidosta. Elinmen tai kudoksen irrottaminen ei tapahdu luovuttajan oman sairauden tai vamman hoitamiseksi, eikä se edistä hänen terveyttään, vaan se toteutetaan toisen henkilön intressissä. Nykyisin ainoat luovuttajalle tehtäviin tutkimuksiin liittyvät säännökset ovat kudoslain 20 s §:ssä olevat kaikkia elinluovutuksia koskevat yleiset säännökset elimen ja elinluovuttajan ominaisuuksien kuvauksesta ja ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen 2 §:ssä olevat säännökset niistä selvityksistä ja lausunnoista, jotka on liitettävä Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle tehtävään lupahakemukseen. Kudoslain 3 §:n 2 momentissa on lisäksi säännöksiä selvityksistä, jotka luovuttajalle tulee antaa ennen kuin hän antaa suostumuksensa toimenpiteeseen. Vaikka henkilön toisen munuaisen luovuttamiseen liittyvät riskit ovat käytännössä suhteellisen vähäiset, kyse on kuitenkin leikkauksellisesta toimenpiteestä, jolla voi olla terveydellisiä, psykologisia, sosiaalisia ja taloudellisia seurauksia. Sen vuoksi jo perustuslain perusoikeussäännöksistä ja lailla säädettäviä asioita koskevasta perustuslain 80 §:n säännöksestä voidaan katsoa johtuvan, että elävälle luovuttajalle suoritettavia tutkimuksia ja selvityksiä koskevien perussäännösten tulisi olla lakitasolla.

Elin- ja kudossiirtorekistereitä koskevan kudoslain 16 §:n perusteella rekistereiden pitämisen tarkoituksena on ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvominen. Koska elinsiirrot on keskitetty HYKS:iin, elinsiirtorekistereitä on käytännössä ainoastaan yksi. Elin- ja kudossiirtorekistereihin talletetaan pykälän 2 momentin mukaan luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

Kudoslaisissa, esimerkiksi sen eläviä luovuttajia koskevissa säännöksissä on käytetty sanaa luovuttaja tarkoittamaan myös henkilöitä, jotka tosiasiallisesti ovat vasta mahdollisia luovuttajia, esimerkiksi henkilöitä, joiden soveltuvuutta luovuttajaksi selvitetään. Myös elinsiirtorekisteriin on merkitty tietoja tällaisista henkilöistä ja myös sellaisissa tapauksissa, joissa henkilö ei lopulta ole jostakin syystä luovuttanut elintä. Mahdollisten elävien luovuttajien piirin laajentaminen merkitsee tarvetta tallettaa tietoja eräissä tapauksissa jo nykyistä aikaisemmassa vaiheessa. Esimerkiksi niin kutsutun anonyy-

min eli tiettyyn vastaanottajaan kohdistumattoman luovutuksen tilanteissa voi olla tarve tallettaa tällaisesta luovutuksesta kiinnostuneiden henkilöiden tietoja, kuten heidän nimi- ja yhteystietonsa, jotta heidät voidaan myöhemmin tavoittaa. Ei ole kuitenkaan selvää, että kudoslain 16 §:ssä oleva rekisterin käyttötarkoituksen määrittely kattaa esimerkiksi edellä mainittua tilannetta, tai muita eläviä luovuttajia koskevia tilanteita ennen luovutusta. Käyttötarkoituksen määrittelyä on sen vuoksi tarpeen tarkistaa. Myös elinsiirtorekisteriin tallettavia tietoja koskevia pykälän 2 momentin säännöksiä on eräiltä osin tarpeen täsmentää.

2.3.3 Alaikäisiä ja vajaakykyisiä luovuttajia koskevien säännösten arviointi

Elimen osan tai kudoksen irrottaminen alaikäiseltä tai vajaakykyiseltä tulee kudoslain 5 §:n perusteella kyseeseen vain poikkeuksellisesti ja tarkoin määritellyin edellytyksin. Alaikäisten osalta pykälässä erotetaan yhtäältä alaikäiset, jotka ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden eivät ole kykeneviä päättämään itse hoidostaan, ja alaikäiset, jotka ovat siihen kykeneviä. Ensiksi mainittuja koskevat rajoitukset vastaavat täysi-ikäisiä vajaakykyisiä koskevia rajoituksia. Sen lisäksi, että luovutus voi koskea vain uusiutuvaa kudosta tai osaa uusiutuvasta elimestä, tällainen henkilö voi olla luovuttajana ainoastaan edellyttäen, että vastaanottajana on hänen sisaruksensa, että kyse on vastaanottajan henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoidosta sekä että sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Soluja voi kuitenkin luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Sääntely vastaa biolääketiedesopimuksen ja sen elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan määräyksiä.

Jos alaikäinen kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, hän voi kudoslain 5 §:n perusteella luovuttaa uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä lähiomaiselleen tai muulle läheiselleen. Edellä mainitussa yleissopimuksessa se, milloin henkilö on kykenevä tai ei ole kykenevä antamaan suostumustaan hoitoon, on jätetty määriteltäväksi kunkin valtion omassa lainsäädännössä, eikä kykenevyyttä ole siten kytketty esimerkiksi täysi-ikäisyyteen. Suomessa lähdetään potilaslain 7 §:n perusteella siitä, että jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, toisin sanoen hän voi antaa itse suostumuksen hoitoonsa. Arvioitaessa sitä, voidaanko alaikäisen katsoa ikänsä ja kehitystasonsa perusteella olevan kykenevä päättämään itse hoidostaan, on potilaslain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen (HE 185/1991 vp) yksityiskohtaisten perustelujen mukaan otettava huomioon muun muassa potilaan ikä, hänen yleinen kypsyytensä sekä hoitotoimenpiteen luonne ja siihen mahdollisesti liittyvät riskitekijät. Kudoslain puheena olevan säännöksen perusteella hoidostaan itse päättämään kykeneviä alaikäisiä suojataan laajemmin kuin biolääketiedesopimus edellyttää ottaen huomioon, että tällaiset alaikäiset voivat luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta ja että luovutukseen edellytetään alaikäisen oman suostumuksen ohella myös hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumus. Sääntely vastaa jo kudoslakia edeltänyttä sääntelyä.

Kudoslain voimassaoloaikana on myönnetty vuosittain muutamia lupia alaikäiseltä tapahtuvaan veren kantasolujen luovuttamiseen. Tapauksia, joissa luovuttajana olisi ollut vajaakykyinen henkilö, ei ole ollut lainkaan.

Muista Pohjoismaista Ruotsin lainsäädäntö mahdollistaa sen, että alaikäinen ja vajaakykyinen voi erityisistä syistä Sosiaalihuollon luvalla luovuttaa sukulaiselleen myös uusiutumattomaa biologista materiaalia. Sen sijaan Norjan ja Tanskan lainsäädännön mukaan alaikäiset ja vajaakykyiset voivat luovuttaa ainoastaan uusiutuvaa kudosta, vaikkakin siihen, kenelle kudosta voidaan luovuttaa (Norja) ja kenen suostumusta toimenpide edellyttää (Tanska), vaikuttaa alaikäisten osalta alaikäisen ikä.

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen on merkittävä toimenpide, johon liittyy myös terveydellisiä ja muita riskejä. Alaikäisten ja vajaakykyisten tulee muutenkin olla erityisen suojelun kohteena. Edellä olevan perusteella voidaan arvioida, että ainakaan tässä vaiheessa ei ole tarvetta muuttaa niitä kudoslaissa säädettyjä edellytyksiä, joilla alaikäinen tai vajaakykyinen voi toimia luovuttajana. Mainittujen luovuttajien erityisen suojelun tarpeen vuoksi ja ottaen huomioon perustuslain lailla säädettäviä asioita koskevat säännökset myös lain 5 §:ään olisi kuitenkin syytä ottaa perussäännökset luovuttajalle suoritettavista tutkimuksista ja selvityksistä.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on lisätä elävältä henkilöltä tapahtuvia uusiutumattoman elimen ja uusiutumattoman kudoksen luovutuksia mahdollistamalla se, että luovuttajina voivat olla muutkin henkilöt kuin voimassa olevan kudoslain 4 §:ssä tarkoitettut vastaanottajan lähiomaiset ja muut läheiset.

3.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Suomi on ratifioinut Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen ja sen elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan, ja niiden määräykset on sen vuoksi otettava huomioon muun muassa uusiutumattoman elimen ja kudoksen luovuttamista koskevassa sääntelyssä. Edellä mainitun lisäpöytäkirjan 10 artiklan 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 irrottamisen.

Elävien luovuttajien piirin laajentamisessa ovat siten lainsäännöksiä muotoiltaessa vaihtoehtoina yhtäältä se, että pääsäännöksi asetetaan jatkossakin luovuttajan ja vastaanottajan välinen geneettinen ja/tai emotionaalinen yhteys, ja toisaalta se, että tällaista vaatimusta ei aseteta lähtökohdaksi.

Elinsiirtotoiminta on kehittynyt huomattavasti viime vuosikymmeninä, eivätkä esimerkiksi äkilliset hyljintäreaktiot enää muodosta ongelmaa elinsiirroissa. Näin ollen myöskään elävältä henkilöltä saaduilla elimillä tehtävissä elinsiirroissa ei ole nykyisin lääketieteellistä syytä asettaa etusijalle luovuttajan ja vastaanottajan välistä läheistä geneettistä yhteyttä. Luovuttajan ja vastaanottajan välisen läheisen yhteyden vaatimusta onkin perusteltu enemmänkin emotionaalisella läheisyydellä, johon on nähty liittyvän myönteisiä seikkoja. Emotionaalisen läheisyyden taustalla voi olla sukulai-

suus, mutta se on voinut syntyä myös muuta kautta, jolloin luovuttajana saattaa tulla kyseeseen esimerkiksi vastaanottajan läheinen ystävä.

Luovuttajan ja vastaanottajan läheinen henkilökohtainen suhde on asetettu pääsäännöksi esimerkiksi edellä kuvatussa biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan 10 artiklassa. Myös esimerkiksi Ruotsin elinsiirtolaissa pääsääntönä on luovuttajan ja vastaanottajan välinen sukulaisuus tai muu erityinen läheisyys. Vaatimuksen asettamista on perusteltu sekä lisäpöytäkirjan selitysmuistiossa että Ruotsin edellä mainitun lain esitöissä sillä, että tällaiseen suhteeseen liittyy usein voimakas auttamishalu, minkä puolestaan ajatellaan ehkäisevän esimerkiksi riskiä siitä, että luovutukseen liittyy painostusta taikka taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tavoittelua tai sellaisen tarjoamista.

Edellä mainittua perustelua voidaan myös kritisoida. Esimerkiksi sukulaisuus tai muu läheisyys ei sulje pois sitä, etteikö tällaiseen henkilöön saateta pyrkiä jollakin tavalla vaikuttamaan, jotta tämä ryhtyisi luovuttajaksi. Luovutukseen lähtökohtaisesti epäilevästi suhtautuva henkilö saattaa myös kokea olevansa siihen velvollinen toisten odotusten vuoksi. Luovuttajan ollessa sukulainen tai muu läheinen epäasianmukaisen vaikuttamisen riskiä voidaan kuitenkin pitää vähäisempänä kuin jos kyse on muunlaisesta tiettyyn vastaanottajaan kohdistuvasta luovuttamisesta. Varmimmin potentiaaliseen luovuttajaan kohdistuvan vaikuttamisen mahdollisuus on suljettu pois niin kutsutussa anonyymissä luovutuksessa, jossa luovutus kohdistuu tuntemattomaan vastaanottajaan. Käytännössä anonyymien luovutusten määrä tuskin kuitenkaan muodostuu merkittäväksi. Muissa tilanteissa luovutuksen vapaaehtoisuus ja pyyteettömyys on pyrittävä varmistamaan potentiaaliseen luovuttajaan ja mahdollisesti myös vastaanottajaan kohdistuvissa, luovuttajaksi hyväksymistä edeltävissä tutkimuksissa ja selvityksissä.

Myös vaihtoehdossa, jossa pääsäännöksi ei asetettaisi luovuttajan ja vastaanottajan henkilökohtaista suhdetta, on otettava huomioon biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan 10 artiklan määräykset. Sen mukaan luovutuksen edellytykset on tällöin määriteltävä kansallisessa laissa. Pöytäkirjan selitysmuistiossa on mainittu edellytyksiin kuuluvan, että jokainen tapaus käsitellään asianmukaisessa itsenäisessä elimessä, esimerkiksi eettisessä komiteassa. Elimen tehtävänä on varmistaa, että muut laissa asetetut vaatimukset täyttyvät ja ettei asiaan liity esimerkiksi minkäänlaista pakkoa tai taivuttamista.

Vaikka pääsäännöksi ei säännöksissä asetettaisi luovuttajan ja vastaanottajan henkilökohtaista suhdetta, voidaan pitää todennäköisenä, että valtaosassa luovutuksia luovuttajana olisi jatkossakin henkilö, jolla on geneettinen ja/tai emotionaalinen yhdysside vastaanottajaan. Näin ollen edellä kuvattujen vaihtoehtojen välillä ei käytännössä todennäköisesti ole merkittävää eroa.

Eräänä vaihtoehtona eläviltä luovuttajilta tapahtuvien munuaissiirtojen lisäämiselle olisi enemmän panostaa sellaisten potilaiden tunnistamiseen, joiden osalta ennakoitua kuolemaa ja jotka sopisivat luovuttajiksi kuolemansa jälkeen. Kansallisessa elinluovutusta ja elinsiirtoja koskevassa toimintasuunnitelmassa vuosille 2015-2018 todetaan, että mahdollisia elinluovuttajia jää paljon tunnistamatta teho-osastoilla ja niiden ulkopuolella, ja suunnitelmassa esitetään toimenpiteitä tällaisten luovuttajien tunnistamiseksi. Toimintasuunnitelmassakin on kuitenkin otettu lähtökohdaksi elinsiirtotoiminnan kokonaisvaltainen kehittäminen siten, että tavoitellaan sekä kuolleilta että eläviltä luovutta-

jilta tapahtuvien elinsiirtojen lisäämistä. Onkin syytä edistää elinluovutuksia erilaisin keinoin, eikä nähdä eri edistämistoimenpiteitä vaihtoehtoina toisilleen.

3.3 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan kudoslain 4 §:n muuttamista siten, että uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttajana voi olla muukin henkilö kuin nykyisen säännöksen mukainen lähiomainen tai muu läheinen. Pääsääntönä olisi kuitenkin edelleenkin luovuttajan geneettinen ja/tai emotionaalinen yhdyside vastaanottajaan, toisin sanoen se, että luovuttaja on vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen. Vaatimusta voidaan perustella sillä, että tällaisella henkilöllä on usein voimakas halu auttaa elinsiirteen tarpeessa olevaa vastaanottajaa, mikä myös vähentää riskiä siitä, että luovutukseen liittyisi esimerkiksi taloudellisia vaikuttimia. Se vastaa myös biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan 10 artiklassa ja WHO:n ohjaavissa periaatteissa omaksuttua lähtökohtaa. Pääsäännökin mukainen luovuttajien piiri laajenisi nykyisestä, koska luovuttajana voisi toimia lähiomaisten ohella muukin vastaanottajan sukulainen ja esimerkiksi tämän läheinen ystävä.

Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi jostakin lääketieteellisestä tai muusta syystä, luovuttajana voisi toimia myös muu henkilö. Munuaispotilaan ei voida edellyttää kertovan sairaudestaan tai sen asteesta henkilölle, joka ei siitä muuten tiedä. Potilaan on kokemusten mukaan usein vaikea itse ehdottaa munuaisen luovuttamista edes sellaiselle läheiselleen, joka tietää sairaudesta. Tarkoituksena ei siten ole, että muun luovuttajan tuleminen kyseeseen edellyttäisi vastaanottajan sukulais- ja muun läheispiirin luovutushalukkuuden ja muun soveltuvuuden läpikäymistä, vaan siihen riittäisi, että luovuttajaksi aiottu sukulainen tai muu läheinen ei ole jostakin syystä soveltuva luovuttamaan munuaista. Munuaispotilaalla on myös aina oikeus ilmoittaa, että hän ei halua tiedustella keneltäkään läheiseltään halukkuutta ryhtyä luovuttajaksi.

Ehdotetut säännökset mahdollistaisivat edellä mainitussa tilanteessa esimerkiksi niin kutsutun paritaisen luovutuksen. Tällöin elinluovutukseen halukas henkilö ei esimerkiksi veriryhmä- tai kudosityhteensopimattomuuden vuoksi sovellu luovuttamaan munuaista siirtoa tarvitsevalle läheiselleen, mutta soveltuu luovuttamaan sen vastaavanlaisessa tilanteessa olevan toisen parin munuaispotilaalle. Luovutus voi tässä tilanteessa tapahtua ristiin parien kesken. Järjestelyssä voi olla mukana useampia pareja, jolloin puhutaan pooliluovutuksesta. Säännökset mahdollistaisivat myös 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. Kohdistamattomasta altruistisesta luovutuksesta voidaan käyttää myös nimitystä anonyymi luovutus. Luovutus tapahtuu tällöin vastaanottajalle, joka on luovuttajalle täysin tuntematon. Myös kohdistamaton altruistinen luovutus voi tapahtua esimerkiksi poolimallin mukaan.

Kudoslain 4 ja 5 §:ään esitetään otettavaksi luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskeva perussäännös. Molempiin pykäliin otettaisiin myös säännös, jossa edellytettäisiin vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyvien tutkimusten ja selvitysten riippumattomuutta irrottamistoimenpiteestä päättämiseen nähden. Säännöksen tarkoitus on varmistaa luovutusten vapaaehtoisuutta ja pyyteettömyyttä. Lain 16 §:ään esitetään tehtäväksi elinsiirtorekisterin käyttötarkoitusta

ja rekisteriin tallettavia tietoja koskevia täsmennyksiä. Lakiin tehtäisiin myös eräitä teknisluonteisia tarkistuksia.

Koska Suomessa eläviltä henkilöltä tapahtuvina uusiutumattomien elinten luovutuksina käytännössä tehdään vain munuaissiirtoja, esityksen perustelut on kirjoitettu erityisesti munuaissiirtojen kannalta. Lääketieteen ja hoitojärjestelmän kehittyessä ehdotettu säännös sinänsä mahdollistaisi myös muun uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovutuksen, kunhan laissa säädetyt edellytykset täyttyvät.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Yleistä

Ehdotettujen muutosten vaikutukset riippuvat osaltaan lain käytännön toimeenpanotoimista. Elävältä luovuttajalta tapahtuvien luovutusten lisääntyminen käytännössä edellyttää sekä terveydenhuoltohenkilökuntaan, munuaispotilaisiin ja heidän läheisiinsä että laajemmin väestöön kohdistuvaa tiedottamista lainsäädännön suomista eri luovutusmahdollisuuksista, luovutustoimenpiteen toteuttamisesta ja sen vaikutuksista. Keskeistä on myös kouluttaa erityisesti munuaispotilaita hoitavaa terveydenhuoltohenkilökuntaa potilaiden ja mahdollisten luovuttajien informointivalmiuksien ja luovutukseen liittyvien tutkimusten ja selvitysten tekemisvalmiuksien kehittämiseksi ja tukea tarvittaessa neuvoin edellä mainittujen tutkimusten ja selvitysten tekijöitä.

Voidaan olettaa, että ehdotettujen säännösten myötä lisääntyvät eniten sellaisten munuaispotilaiden läheisten toimesta tapahtuvat luovutukset, joita nykyisten säännösten ei ole katsottu mahdollistavan, toisin sanoen muiden kuin lähiomaisiksi luettujen sukulaisten ja esimerkiksi läheisten ystävien toimesta tapahtuvat luovutukset. Vuonna 2015 tehdyn selvityksen mukaan anonyymeja luovutuksia on ollut Ruotsissa vuosina 2004 – 2015 yhteensä noin 20, ja parittaisten luovutusten määräksi on arvioitu muutamia vuodessa (SOU 2015:84, s. 465 - 466). Kyseisten luovutusten määrän voidaan siten arvioida jäävän ainakin lähitulevaisuudessa suhteellisen vähäiseksi myös Suomessa. Elävältä luovuttajalta tapahtuvien luovutusten määrän voidaan kaiken kaikkiaan arvioida lisääntyvän ehdotettujen säännösten myötä noin 30 luovutuksella nykyisestä, mikä merkitsisi luovutusten kaksinkertaistumista vuoden 2017 määrään verrattuna.

4.2 Taloudelliset vaikutukset

Suomessa oli Munuais- ja maksaliitto ry:n ylläpitämän Suomen munuaistautirekisterin vuosiraportin mukaan vuoden 2015 lopussa 1836 dialyysipotilasta (www.muma.fi). Yhden potilaan dialyysihoito maksaa matkakuluineen keskimäärin 45 000 euroa vuodessa, minkä lisäksi potilaalle aiheutuu uremiasta eli virtsamyrkytyksestä johtuen lääke- ja hoitokuluja noin 10 000 euroa vuodessa. Dialyysihoitojen kustannukset vaihtelevat hoitopaikasta ja dialyysityypistä riippuen. Tällä hetkellä kaikista dialyysihoidoista noin neljännes tehdään kotidialyysinä, mikä on jonkin verran edullisempaa

kuin hoitolaitoksessa tapahtuva hoito. Muu osa hoidoista tapahtuu julkisessa terveydenhuollossa, joko omatoimisesti tai hoitohenkilökunnan toimesta.

Terveyden- ja sosiaalihuollon yksikkökustannusten perusteella munuaissiirto ja siihen liittyvä hoitajakso maksavat noin 44 500 euroa (Satu Kapiainen, Antti Väisänen ja Taru Haula: Terveyden- ja sosiaalihuollon yksikkökustannukset Suomessa vuonna 2011. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos 2014). Hylkimisenestolääkityksestä aiheutuu lisäksi noin 10 000 euron kustannukset vuodessa.

Munuaissiirron kustannukset ovat edellä kuvatun perusteella ensimmäisenä siirron jälkeisenä vuotena yksilötasolla kustannuksiltaan lähes yhtä suuret kuin dialyysihoidon kustannukset. Tarkasteltaessa yksittäisten potilaiden tai potilasryhmien hoitoa munuaissiirtojen lisääntymisen voidaankin arvioida tuottavan kustannussäästöjä etenkin keskipitkällä aikavälillä.

Kuten edellä alajaksossa 4.1 on todettu, ehdotettujen muutosten arvioidaan lisäävän munuaissiirtoja noin 30 siirrolla vuosittain. Näistä siirteistä keskimäärin 1,5 munuaista hiipuu eri syistä ensimmäisen vuoden kuluessa, jolloin näiden potilaiden osalta muodostuu päällekkäisiä kustannuksia uudelleen alkavan dialyysihoidon tarpeen vuoksi. Lisäksi voidaan olettaa, että joka vuosi keskimäärin 0,5 siirrettyä munuaista menettää toimintakykynsä, jolloin siirteen saanut joutuu dialyysihoitoon ja uudelleen siirtojonoon. Edellä olevan perusteella voidaan arvioida, että munuaissiirto tuo mainitulle 30 potilaan joukolle leikkausvuotta seuraavan kahden vuoden, eli kolmannen vuoden loppuun mennessä yhteensä runsaan 2 miljoonan euron laskennallisen kustannussäästön dialyysihoitoon verrattuna. Yhtä potilasta kohti laskennallinen säästö olisi siis keskimäärin noin 70 000 euroa kolmen ensimmäisen vuoden jaksolle. Todellisten kustannussäästöjen syntyminen edellyttää kuitenkin, että dialyysihoitojen määrät laskevat vastaavasti munuaissiirteiden lisääntyessä.

Laskennallisia kustannussäästöjä voidaan arvioida kertyvän myös pidemmällä aikavälillä, eli 4 – 10 vuoden kuluessa munuaissiirrosta. Vaikutusten tarkka määrällinen arvioiminen on kuitenkin vaikeaa. Vaikka elävältä henkilöltä saadun munuaisen toiminta voi nykytiedon perusteella jatkua jopa 25 vuotta, on otettava huomioon, että esimerkiksi henkilön ikä, liitännäissairaudet sekä aikaisemman dialyysihoidon kesto vaikuttavat siirteen saaneen potilaan mahdollisuuteen elää ilman merkittäviä komplikaatioita tai muita hoitoa vaativia tilanteita. Pohjoismaisen seurannan mukaan keskimäärin joka toinen elävältä siirretty munuaisten oli lakannut toimimasta 15 vuoden kuluttua siirrosta. Siirtomunuaisen hiipuminen johtaa dialyysihoitoon tai uuteen munuaissiirtoon. Osa siirteen saaneista kuolee vuosittain, mutta dialyysihoidossa olevien potilaiden kuolleisuus on siirteen saaneita korkeampi, mikä pienentää laskennallista kustannussäästöä.

Ruotsissa tehdyssä tutkimuksessa (Jarl J, Welin K-O, Prütz KG, Desatnik P, Peetz-Hansson U, Dozet A, Gerdtham U-G: Svensk njurtransplantation. Hälso- och sjukvårdens kostnader och en diskussion om kostnadseffektivitet. 2015. Selvityksessä SOU 2015:84 s. 559-606) seurattiin munuaissiirtopotilaiden hoidon kustannuksia 10 vuoden aikana ennen siirtoa ja 10 vuoden aikana sen jälkeen ja verrattiin niitä dialyysihoidossa olleiden potilaiden hoitokustannuksiin vastaavalla ajanjaksolla. Tutkimuksen mukaan potilaskohtainen munuaissiirtopotilaan hoitokustannussäästö dialyysihoitopotilaaseen verrattuna oli suurin munuaissiirtoa seuraavina vuosina, 79 %, mutta vielä 10 vuoden kuluttua siirrostakin se oli 66 % dialyysihoitopotilaaseen verrattuna. Tulosten perusteella munuaissiirto merkitsee merkittävää terveyden- ja sairaanhoitokustannusten vähenemistä dialyysihoitoon ver-

rattuna. Edellä mainitussa tutkimuksessa potilaskohtaiseksi säästökseksi arvioitiin 10 vuodessa 3,3 miljoonaa kruunua, eli noin 350 000 euroa. On kuitenkin tarpeen ottaa huomioon, että dialyysipotilaat eivät ole homogeeninen potilasryhmä, minkä vuoksi munuaissiirron kustannussäästöt eroavat eri potilasryhmissä. Mainitut ruotsalaiset kustannusanalyysitulokset eivät myöskään ole sellaisenaan siirrettävissä Suomen oloihin.

Ehdotetuilla muutoksilla on mahdollista nopeuttaa merkittävästi munuaissiirtojen toteutumista ja parantaa siten potilaiden selviytymismahdollisuutta. Muutokset parantaisivat todennäköisesti etenkin nuorempien henkilöiden tilannetta, jolloin vaikutus julkiseen talouteen olisi sekä suora että välillinen. Nuorempien henkilöiden eloonjäämisennuste munuaissiirron jälkeen on parempi kuin iäkkäiden henkilöiden, ja vastaavasti heidän mahdollisuutensa hyötyä täysimääräisesti elävältä luovuttajalta saadusta siirteestä on parempi. Erityisesti nuorempien henkilöiden nopeammalla leikkaukseen pääsyllä voidaan todennäköisesti saavuttaa myös välillisiä vaikutuksia muun muassa työ- ja toimintakyvyn säilymisen tai paranemisen kautta. Esitys saattaa mahdollistaa myös aivokuolleilta saatujen munuaisten tehokkaampaa kohdentamista munuaisia tarvitsevien kesken.

Esityksellä ei arvioida saavutettavan merkittäviä suoria säästöjä kunnallisen terveydenhuollon näkökulmasta, mutta sillä on huomattavia, alajaksossa 4.3.1 käsiteltäviä vaikutuksia yksilötasolla erityisesti elämänlaadun näkökulmasta. Vaikutukset kunnalliseen terveydenhuoltoon riippuvat siitä, vähentyykö dialyysihoitojen käyttö vai johtaako muutos mahdollisesti siihen, että siirtojen lisääntyessä vapautuva dialyysikapasiteetti täyttyy hoidon piirin aikaisempaa keveämmin perustein pääsevistä potilaista.

Esityksellä ei arvioida olevan merkittäviä vaikutuksia valtiontalouteen.

4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

4.3.1 Vaikutukset munuaispotilaiden näkökulmasta

Ehdotettujen säännösten mahdollistama munuaissiirtojen lisääntyminen parantaa siirteiden saaneiden potilaiden eliniän ennustetta ja heidän toimintakykyään. Munuaissiirtojen tulokset ovat Suomessa kansainvälisesti katsoen erittäin hyviä. Siirtokelpoisten munuaisten määrän lisääntyminen lyhentää myös elinsiirtojonoa ja parantaa siten jonossa olevien mahdollisuuksia saada siirtoelin. Pidentynyt dialyysiaika ennen munuaissiirtoa lisää suomalaisen tutkimuksen (Ilkka Helanterä, Kaija Salmela, Lauri Kyllönen, Petri Koskinen, Carola Grönhagen-Riska ja Patrik Finne: Pretransplant Dialysis Duration and Risk of Death After Kidney Transplantation in the Current Era; *Transplantation* 2014;98: 458 – 464) mukaan potilaiden sydän- ja verisuonisairauteen kuolemisen riskiä siirteiden saamisen jälkeen. Kuolemanriski lisääntyi tutkimuksen mukaan potilailla, jotka olivat olleet dialyysihoidossa yli vuoden ennen elinsiirtoa.

Munuaissiirtojen on todettu pidentävän potilaan elinikää olennaisesti dialyysihoitoon verrattuna (Rana et al.: Survival benefit of solid-organ transplant in the United States, *JAMA Surg.* 2015;150 (3): 252-9). Munuaissiirto parantaa dialyysihoitoon verrattuna myös potilaan elämänlaatua. Dialyysihoito tehdään säännöllisesti, noin kolme kertaa viikossa. Nykyisessä tilanteessa dialyysihoidot

jatkuvat, kunnes sopiva siirre aivokuolleelta henkilöltä löytyy. Dialyysihoito rajoittaa olennaisesti munuaispotilaan elämää, ja aiheuttaa siten varsinkin pidempään jatkuessaan potilaille merkittävää haittaa. Haitta potilaiden elämänlaadulle on ilmeinen siitäkin huolimatta, että hoitoja tehdään yhä enemmän kotona. Dialyysihoitojen jatkuessa useita vuosia myös komplikaatioiden riskit lisääntyvät, minkä vuoksi dialyysihoitoa ei yleensä pidetä etenkään nuorten henkilöiden ensisijaisena pysyvänä hoitoratkaisuna. Dialyysihoitoja voidaan antaa eri menetelmin. Hemodialyysillä tarkoitetaan veriteitse ja peritoneaalidialyysillä vatsaontelon sisäisesti tehtävää hoitoa. Hoitomuoto valitaan yksilöllisesti.

Yleisin tapa arvioida hoitojen kustannusvaikuttavuutta on niin kutsuttu QALY-mittari (quality-adjusted life years – laatu-painotetut elinvuodet). QALY on laskukaava, joka mittaa eri hoitojen mahdollistamaa elinvuosien ja elämänlaadun parantumista. Mittaristossa yksi QALY vastaa yhtä täysin tervettä elinvuotta, kun taas nolla QALY vastaa kuolemaa. Muutokset skaalassa nollan ja yhden välillä osoittavat elämänlaadun muutoksia, ja niitä voidaan mitata esimerkiksi standardisoiduilla kyselylomakkeilla. Aktiivin virtsamyrkytyksen hoidon elämänlaatuvaikutuksia selvittäneen meta-analyysin (Liem et al.: *Quality of Life Assessed with the Medical Outcomes Study Short Form 36-Item Health Survey of Patients on Renal Replacement Therapy: A Systematic Review and Meta-Analysis*. *Value in Health (Wiley-Blackwell)* 2008; 10 (5): 390-97) mukaan hemodialyysipotilaiden elämänlaatu oli QALY-mittaristolla 0,56, vatsakalvodialyysipotilaiden 0,58 ja munuaissiirtopotilaiden 0,81). Ruotsalaisia potilaita koskeneen tutkimuksen (Sennfält et al. 2002: *Comparison of hemodialysis and peritoneal dialysis - a cost-utility analysis*. *Peritoneal Dialysis International*; 22 (1): 39-47) mukaan vastaavat luvut olivat hemodialyysipotilailla 0,44, vatsakalvodialyysipotilailla 0,65 ja munuaissiirtopotilailla 0,86. Vaikka tutkimusten tuloksia on syytä tulkita varovaisesti niihin liittyvien epävarmuustekijöiden vuoksi, niiden voidaan katsoa osoittavan munuaissiirron parantavan potilaan elämänlaatua dialyysihoitoon verrattuna. Munuaissiirto on todettu kustannusvaikuttavaksi hoitomuodoksi dialyysihoitoon verrattuna myös esimerkiksi islantilaiseen ja tanskalaiseen aineistoon perustuneessa tutkimuksessa (Asgeirsdóttir TL, Asmundsdóttir G, Heimisdóttir M, Jónsson E, Pálsson R: *Cost-effectiveness analysis of treatment for end-stage renal disease*. *Laeknabladid* 2009; 95(11): 747-753) ja tanskalaiseen aineistoon perustuneessa tutkimuksessa (Jensen CE, Sørensen P, Petersen KD: *In Denmark kidney transplantation is more cost-effective than dialysis*. *Dan Med J*. 2014; 61(3): A4796).

Munuaissiirto mahdollistaa myös dialyysihoitoa paremmin potilaan työssäkäynnin. Edellä mainitun ruotsalaisia potilaita koskeneen tutkimuksen mukaan hemodialyysipotilaiden työssäkäynti on harvinaista. Vatsakalvodialyysipotilaat olivat ansiotyössä keskimäärin 37,5 % kokoaikatyöhön verrattuna. Sen sijaan munuaissiirron saaneet olivat ansiotyössä keskimäärin 75 % kokoaikatyöhön verrattuna. On kuitenkin syytä ottaa huomioon, että hoitomuodon valinta voi olla yhteydessä työssäkäyntiin siten, että työssäkäyville potilaille valitaan herkemmin vatsakalvodialyysihoito tai elinsiirto. Suomalaisia 15 – 64 vuotiaita munuaispotilaita koskeneen tutkimuksen (Helanterä I, Haapio M, Koskinen P, Grönhagen-Riska C, Finne P: *Employment of patients receiving maintenance dialysis and after kidney transplant: a cross-sectional study from Finland*. *Am J Kidney Dis*. 2012; 59(5): 700-6) mukaan hemodialyysipotilaista 19 %, peritoneaalidialyysipotilaista 31 % ja munuaissiirteen saaneista potilaista 40 % oli työssäkäyviä, kun saman ikäisen koko väestön työssäkäyntiaste oli 67 %. Kotihemodialyysipotilaiden työssäkäyntiaste oli tämän tutkimuksen mukaan kuitenkin 39 % ja

automaattista peritoneaaldialyysihoitoa saavien potilaiden 44 %, eli heidän osaltaan työssäkäyntias-
te ei poikennut munuaissiirteen saaneista potilaista.

Elävältä henkilöltä tapahtuva munuaisen luovutus mahdollistaa niin kutsutun pre-emptiivisen elin-
siirron, eli siirto voidaan ajoittaa vaiheeseen, jolloin potilas ei ole joutunut vielä dialyysihoidon.
Potilas voi tällöin olla työssä siirtoon saakka, siirtoon liittyvän sairausloman tarve lyhenee ja poti-
laalla on vähemmän virtsamyrkytyksen aiheuttamia muita terveysongelmia. Myös hoitotulokset
ovat tällöin paremmat. Verrattaessa siirteen pitkäaikaisennustetta yhtäältä elävältä luovuttajalta ja
toisaalta aivokuolleelta luovuttajalta tehdyissä siirroissa elävältä luovuttajalta saadun siirteen pitkä-
aikaisennusteen on todettu olevan jonkin verran parempi. Tähän vaikuttavat muun muassa se, että
munuaispotilas saa terveen munuaisen, toimenpide voidaan tehdä suunnitellusti optimaalisena ajan-
kohtana potilaan terveydentilan ollessa vakaa ja se, että siirtoon ei liity pitkää kylmäskemia-aikaa,
jolloin munuainen alkaa toimia yleensä välittömästi leikkauksen jälkeen. Suomessa vuoden 2004
jälkeen siirteen elävältä luovuttajalta saaneista potilaista 95 % oli elossa ja heillä oli toimiva siirre
viiden vuoden kuluttua siirrosta, kun aivokuolleelta siirteen saaneista näin oli 88 %:lla potilaista
(Helanterä et al. Duodecim 2017). Elävältä luovuttajalta siirteen saaneen ennuste on kliinisten tut-
kimusten mukaan samanlainen riippumatta siitä, onko elimen luovuttaja sukulainen vai muu henkilö
(esim. D'Alessandro AM, Pirsch JD, Knechtle SJ et al: Living unrelated renal donation: the Univer-
sity of Wisconsin experience. Surgery 1998;124: 604-10).

4.3.2 Vaikutukset munuaisen luovuttajien näkökulmasta

Munuaisen luovutusleikkaukseen liittyy samankaltaisia riskejä kuin muihinkin kirurgisiin toimenpi-
teisiin. Näitä ovat esimerkiksi haavakipu, infektiot ja tromboemboliset komplikaatiot. Vakavat hai-
tat ovat kuitenkin harvinaisia (Mäkelä et al. Duodecim 2013). Kuolleisuus leikkauksen yhteydessä
on äärimmäisen harvinaista (Segev DL, Muzaale AD, Caffo BS et al.: Perioperative mortality and
long-term survival following live kidney donation. JAMA 2010;303: 959–66).

Munuaisen luovuttajat elävät tutkimusten mukaan joko yhtä pitkään tai pidempään kuin iän ja su-
kupuolen suhteen kaltaistetut verrokkit (Fehrman-Ekholm I, Elinder CG, Stenbeck M et al.: Kidney
donors live longer. Transplantation 1997;64: 976–8, ja Ibrahim HN, Foley R, Tan L et al.: Long-
term consequences of kidney donation. New England Journal of Medicine 2009;360: 459–69). En-
siksi mainitun ruotsalaisen tutkimuksen tulosten mukaan luovuttajien tärkeimmät kuolinsyyt olivat
samat kuin väestössä yleensäkin.

Luovuttajien riski sairastua loppuvaiheen munuaissairauteen ei tutkimusten mukaan eroa verrokkien
riskistä (Ibrahim HN, Foley R, Tan L et al.: Longterm consequences of kidney donation. New
England Journal of Medicine 2009;360: 459–69, ja Fehrman-Ekholm, Kvarnström N, Söfteland JM
et al.: Post-nephrectomy development of renal function in living kidney donors: a cross-sectional
retrospective study. Nephrol Dial Transplant 2011;26: 2377–81). Noin 10 – 20 %:lle luovuttajista
ilmaantuu kuitenkin pitkäaikaisseurannan aikana proteinuriaa eli valkuaisvirtsaaisuutta (Garg AX,
Muirhead N, Knoll G et al.: Proteinuria and reduced kidney function in living kidney donors: A
systematic review, meta-analysis and meta-regression. Kidney Int 2006;70: 1801–10, ja Fehrman-
Ekholm et al. 2011). Luovuttajat selviytyvät myös akuutista munuaissairaudesta samaan tapaan
kuin muut (Lam N, Huang A, Feldman LS et al.: Acute dialysis risk in living kidney donors.

Nephrol Dial Transplant 2012; 27: 3291–5). Myöskään luovuttajien riskin kuolla sydän- ja verisuonisairauksiin ei ole havaittu suurentuneen (Garg AX, Meirambayeva A, Huang A et al.: Cardiovascular disease in kidney donors: matched cohort study. BMJ 2012;344: e1203).

Vastaavasti luovuttajien elämänlaatu on tutkimusten perusteella vähintään yhtä hyvä kuin verrokki- en (Ibrahim HN, Foley R, Tan L et al.: Longterm consequences of kidney donation. New England Journal of Medicine 2009;360: 459–69). Luovutuksella on esimerkiksi havaittu olevan positiivisia psykologisia vaikutuksia luovuttajalle (Arthur J. Matas et al.: Nondirect Donation of Kidneys from Living Donors. The New England Journal of Medicine 2000; 343: 433-436).

4.4 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Elävältä henkilöltä tapahtuvassa munuaisen luovutuksessa luovuttajalle tehdään toimenpide, joka ei edistä hänen omaa terveyttään ja johon voi liittyä erilaisia riskejä. Riskien minimointi edellyttää luovuttajien huolellista valintaa, ja riskit on huomioitava mahdolliselle luovuttajalle annettavassa informaatiossa. Luovuttajan on myös voitava tehdä ratkaisunsa täysin vapaaehtoisesti. Esityksessä ehdotetaan, että kudoslain 4 ja 5 §:ään otettaisiin luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskeva perussäännös. Sen mukaan luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Ehdotettuun säännökseen sisältyvät vaatimukset liittyvät kudoslaissa jo nykyisin säädettyjen luovutuksen edellytysten varmistamiseen. Se ei näin ollen toisi terveydenhuollossa toimiville uusien velvoitteita. Mahdollisten luovuttajien määrän lisääntyminen merkitsee kuitenkin jonkin verran lisätyötä luovuttajien tutkimuksista vastaavalle ja niitä suorittavalle sairaanhoitopiirien henkilöstölle ottaen myös huomioon, että sopivan luovuttajan löytämiseksi voidaan joutua tutkimaan useita henkilöitä. Tutkimukset jakautuisivat eri sairaanhoitopiirien kesken. Muutoksiin liittyvä tiedottaminen ja kouluttaminen merkitsevät vastaavasti jonkin verran lisätyötä.

Ehdotettu luovuttajien piiriin laajentaminen merkitsee luovutusten monimuotoistumista nykyiseen verrattuna, mikä todennäköisesti vaikuttaa 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. Niin kutsutuissa anonyymeissa luovutuksissa tuntemattomalle vastaanottajalle, joissa edellä mainittuja riskejä ei käytännössä ole, luovutukseen liittyvien motiivien selvittäminen on puolestaan erityisen tärkeää. Kansainvälisten kokemusten pohjalta tiedetään, että valtaosa mainitun kaltaisiin luovutuksiin halukkaista henkilöistä ei ole sopivia luovuttajaksi muun muassa psykososiaalisten tekijöiden vuoksi. Esimerkiksi edellä mainitussa Minnesotan yliopiston artikkelissa (Arthur J. Matas et al., The New England Journal of Medicine 2000) on kerrottu, että tutkijoihin oli ottanut yhteyttä 98 anonyymistä luovutuksesta kiinnostunutta henkilöä. Näistä 60 oli luopunut luovutuksesta, ja 20 henkilön tutkimuksia ei ollut vielä tehty. Kiinnostuneista henkilöistä 18 henkilön sopivuus oli arvioitu, mutta vain kuusi henkilöä oli hyväksytty luovuttajiksi. Edellä mainitut luovutusten monimuotoistumiseen liittyvät seikat saattavat edellyttää arviointiin osallistuvien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lisäkoulutusta ja tarkennuksia luovuttajan arviointiprosessiin.

Elävien luovuttajien määrän oletettu kaksinkertaistuminen vuoden 2017 määrään verrattuna merkitsee lisätyötä myös lupaviranomaisena toimivassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa. Lupaviranomainen ratkaisee asian käytännössä HYKS:n sille toimittamien asiakirjojen perusteella.

4.5 Ympäristövaikutukset

Esityksellä ei ole välittömiä ympäristövaikutuksia. Välillisesti luovuttajien ja sitä kautta luovutusten määrän lisääntyminen lisää jonkin verran matkoja ottaen huomioon muun ohella, että sekä munuaisen irrottamistoimenpiteet että munuaissiirtoleikkaukset tehdään HYKS:ssä. Ehdotetuista muutoksista mahdollisesti seuraava dialyysihoitojen tarpeen väheneminen voi toisaalta vähentää näiden hoitojen aiheuttamaa ympäristön kuormittumista.

5 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä perustuen selvityshenkilön tekemään selvitykseen. Esityksen taustalla on eduskunnassa käsitelty lakialoite LA 45/2016 vp johdannossa kuvaillun mukaisesti. Esityksen valmisteluvaiheessa asiaa käsiteltiin sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa elinluovutustoiminnan neuvottelukunnan (STM030:00/2015) kokouksessa (8.12.2017).

Esitysluonnoksesta pyydettiin lausunnot....

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

1 a §. Määritelmät. Pykälän 16 kohdan mukaan elinsiirtokeskuksella tarkoitetaan Helsingin seudun yliopistollista keskussairaala, jonne elinsiirrot on keskitetty erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (336/2011) nojalla. Mainittu asetus on kumottu 1 päivästä tammikuuta 2018 lukien erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä terveydenhuoltolain 45 §:n nojalla annetulla valtioneuvoston asetuksella. Lainkohdassa ei ole asianmukaista viitata yksilöidysti lakia alemmantasoiseen säädökseen (mm. PeVL 20/2005 vp). Siinä ehdotetaan todettavaksi sen vuoksi, että elinsiirtokeskuksella tarkoitetaan Helsingin seudun yliopistollista keskussairaala, jonne elinsiirrot on keskitetty terveydenhuoltolain 45 §:n nojalla annetuilla säännöksillä.

4 §. Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen. Koska pykälään tehtäisiin useampia muutoksia, se ehdotetaan muutettavaksi kokonaan. Pykälän otsikossa ehdotetaan käytettäväksi sanaa luovuttaminen irrottamisen sijasta, koska luovuttaminen kuvaa paremmin luovuttamisprosessin kokonaisuutta ja pykälän olennaista sisältöä, eli sen sääntelyä, kuka voi toimia luovuttajana.

Pykälän 1 momentissa olevaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattoman kudoksen mahdollisia luovuttajia koskevaa sääntelyä väljennettäisiin olennaisesti nykyisestä sääntelystä. Lähtökohtana olisi kuitenkin muun muassa biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtolisäpöytäkirjan 10 artiklaa vastaavasti edelleenkin luovuttajan geneettinen ja/tai emotionaalinen yhdysside vastaanottajaan.

Kuten yleisperustelujen nykytilan arvioinnissa on todettu, voimassa olevassa laissa käytetty sana lähiomainen viittaa vakiintuneen käsityksen mukaan lähisukulaisiin ja muuhun perhepiiriin, eikä se siten kata esimerkiksi vanhempien sisaruksia ja näiden lapsia tai muita sukulaisia. Säännöksessä ehdotetaan sen vuoksi käytettäväksi lähiomaisen sijasta sanaa sukulainen, jolloin mahdollisina luovuttajina tulevat kyseeseen myös esimerkiksi edellä mainitut sukulaiset.

Voimassa olevan lain ilmausta muu läheinen on tulkittu suppeasti, eikä esimerkiksi läheistä ystävää ole yleensä katsottu sen piiriin kuuluvaksi. Useiden muiden valtioiden, muun ohella muiden Pohjoismaiden, lainsäädäntö mahdollistaa kuitenkin sen, että uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttajana toimii vastaanottajan läheinen ystävä. Myös biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan selitysmuistiossa läheinen ystävä on mainittu esimerkkinä henkilöstä, jolla on lisäpöytäkirjan 10 artiklassa tarkoitettu läheinen henkilökohtainen suhde vastaanottajaan. Käsitettä tulisikin tulkita nykyistä laajemmin siten, että se kattaa esimerkiksi vastaanottajan läheiset ystävät ilman, että läheisyyden osoittamiseen edellytettäisiin esimerkiksi samassa taloudessa asumista.

Säännöksissä mahdollistettaisiin myös se, että luovuttajana voisi toimia henkilö, jolla ei ole geneettistä tai emotionaalista yhteyttä vastaanottajaan. Tämä tulisi kyseeseen, jos luovuttajaksi aiottu vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi jostakin lääketieteellisestä tai muusta syystä. Ehdotetut säännökset mahdollistaisivat tällaisessa tilanteessa esimerkiksi niin kutsutun

parittaisen luovutuksen sekä niin kutsutun anonyymien ja muun altruistisen luovutuksen. Se, selvittääkö munuaispotilaan sukulaisen tai muun läheisen taikka useamman tällaisen henkilön soveltuvuutta luovuttajaksi, riippuisi aina kyseisestä potilaasta ja kustakin läheisestä. Muun henkilön toimiminen luovuttajana ei näin ollen edellyttäisi, että jonkun läheisen soveltumattomuus on todettu tutkimuksissa, vaan soveltumattomuuteen riittäisi jo munuaispotilaan oma mielipide siitä, että hänen sukulais- tai muussa läheispiirissään ei ole luovuttajaksi soveltuvaa henkilöä.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi yleisperustelujen nykytilan arvioinnissa esitetyistä syistä luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskeva perussäännös. Siinä todettaisiin, että luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Säännökseen sisältyvät vaatimukset liittyvät kudoslaissa jo nykyisin säädettyjen luovutuksen edellytysten varmistamiseen, eikä siinä siksi aseteta uusia velvoitteita. Pykälän 1 momentissa tarkoitettu luovuttajien piiriin laajentaminen saattaa kuitenkin käytännössä merkitä sitä, että luovuttajan sopivuutta arvioitaessa tiettyihin seikkoihin on tapauksesta riippuen kiinnitettävä aikaisempaa enemmän huomiota.

Luovutuksen turvallisuuden varmistamiseen liittyvillä tutkimuksilla varmistetaan luovuttajan näkökulmasta kudoslain 2 §:n 2 momentissa säädettyä edellytystä, jonka mukaan irrottaminen ei saa aiheuttaa luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa. Tämä koskee sekä itse leikkaustoimenpiteeseen liittyviä riskejä että luovutuksen mahdollisia myöhempiä vaikutuksia luovuttajan fyysiseen ja/tai psyykkiseen terveydentilaan. Tutkimuksilla varmistetaan toisaalta siirron turvallisuutta ja mahdollisimman hyvää lopputulosta vastaanottajan näkökulmasta. Tällaisia tutkimuksia ovat esimerkiksi kudossopivuuteen ja vakavien infektioiden poissulkemiseen liittyvät tutkimukset. Tutkimuksiin sisältyy esimerkiksi laboratoriotutkimuksia ja eri erikoisaloja edustavien lääkäreiden sekä muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden suorittamia tutkimuksia.

Vaatus 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. On tärkeää, että luovuttaja tekee ratkaisunsa täysin vapaaehtoisesti ilman minkäänlaista painostusta munuaissairaana, tämän omaisten, hoitohenkilökunnan tai miltään muultakaan taholta. Luovutukseen ei saa myöskään liittyä minkäänlaisen palkkion tai muun taloudellisen edun tavoittelua tai toisaalta sellaisen antamista tai tarjoamista. Luovutusten vapaaehtoisuuden ja pyyteettömyyden selvittämistä koskevien vaatimusten mainitsemisella erikseen säännöksessä kiinnitettäisiin myös tutkimuksia ja selvityksiä tekevien henkilöiden huomiota paitsi näiden seikkojen selvittämiseen, myös tutkimusten ja selvitysten tulosten kuvaamiseen tutkimuksista ja selvityksistä annettavissa lausunnoissa ottaen huomioon, että lupaviranomainen eli Sosiaali- ja terveystieteiden ministeri ja valvontavirasto joutuu käytännössä arvioimaan elin- tai kudossiirron edellytysten täyttymisen sille lupahakemuksen yhteydessä esitettyjen asiakirjojen perusteella.

Luovutuksen vapaaehtoisuuden ja pyyteettömyyden selvittäminen liittyy laajempaan luovuttajan motiivien sekä tämän psyykkisen ja psykososiaalisen kokonaistilanteen selvittämiseen. Käytännössä kyseisiä tutkimuksia ja selvityksiä voisivat suorittaa psykiatrian erikoislääkäreiden ohella muut sel-

laiset soveltuvan koulutuksen omaavat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on riittävä kokemus psykososiaalisten seikkojen arviointiin, esimerkiksi sosiaalityöntekijät ja psykologit. Selvitysten painotus ja laajuus voi vaihdella muun muassa luovutuksen luonteesta johtuen. Jos kyseessä esimerkiksi on niin kutsuttu anonyymi luovutus täysin tuntemattomalle henkilölle, luovuttajan painostuksen tai taloudellisten vaikuttimien riskiä ei käytännössä ole, mutta toisaalta luovutukseen liittyvien motiivien selvittäminen on tällöin tavallistakin tärkeämpää.

Joissakin tapauksissa voi olla perusteltua, että selvitystä tehtäessä haastatellaan myös vastaanottajaa. Näin voi olla esimerkiksi selvitettyä sitä, liittyykö luovutukseen mahdollisesti palkkion tai muun taloudellisen edun tarjoamista tai suorittamista.

Momenttiin ehdotetaan otettavaksi myös säännös, jossa edellytettäisiin, että edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen. Vaatimuksen tarkoitus on turvata kyseisten tutkimusten ja selvitysten riippumattomuutta ja erillisyyttä itse irrottamistoimenpiteestä päättämisestä. Vastaava riippumattomuusvaatimus on mainittu myös esimerkiksi WHO:n elin- ja kudossiirtotoimintaa koskevissa ohjaavissa periaatteissa.

Pykälän 3 momentissa edellytettäisiin nykyisen pykälän 2 momenttia vastaavasti, että elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa. Luvan myöntämisestä säädetään lain 22 §:n 1 momentissa. Lupahakemuksessa esitettävistä, luvan edellytysten arvioimiseksi tarvittavista tiedoista säädetäisiin edelleen tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

5 §. *Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja.* Pykälän nykyisen 1 ja 2 momentin väliin lisättäisiin uusi momentti, minkä vuoksi pykälä ehdotetaan selvyuden vuoksi muutettavaksi kokonaan. Pykälän 1 momentti vastaisi nykyisen pykälän 1 momenttia.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi ensinnäkin vastaava perussäännös luovuttajalle tehtävistä tutkimuksista ja selvityksistä kuin 4 §:n 2 momenttiin. Siltä osin kuin kyse on luovuttajan vapaaehtoisuuden selvittämisestä, säännös liittyy erityisesti kudoslain 3 §:n 3 momentin säännöksiin. Luovuttajan ollessa alaikäinen taikka sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan (vajaakykyinen), suostumuksen uusiutuvan kudoksen, uusiutuvan elimen osan tai solujen irrottamiseen antaa laillinen edustaja, joka alaikäisen kohdalla on yleensä hänen huoltajansa ja vajaakykyisen kohdalla yleensä tätä tarkoitusta varten määrätty edunvalvoja. Elintä, kudosta tai soluja ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa, ja lääkärin tulee selvittää alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Luovutuksen vapaaehtoisuuden selvittämisessä onkin suostumuksen antajan ohella kyse erityisesti alaikäisen tai vajaakykyisen itsensä kuulemisesta.

Momenttiin ehdotetaan otettavaksi lisäksi säännös siitä, että vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua kudoksen, elimen osan tai solujen irrottamisesta päättämiseen. Säännös vastaisi asiallisesti 4 §:n 2 momenttiin ehdotettua mainittujen tutkimusten ja selvitysten riippumattomuutta korostavaa säännöstä.

Pykälän 3 momentin säännös, jonka mukaan kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Sosi-
aali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa, vastaisi nykyisen pykälän 2 momenttia. Lupaha-
kemuksessa esitettävistä, luvan edellytysten arvioimiseksi tarvittavista tiedoista säädettäisiin edel-
leen tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

16 §. Elin- ja kudossiirtorekisterit. Elin- ja kudossiirtorekistereiden käyttötarkoitukseksi on pykälän
1 momentissa ilmaistu ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja
varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-,
talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvominen. On jossain määrin epäselvää,
kattaako säännös mahdollisia eläviä luovuttajia koskevien tietojen tallettamisen elinsiirtorekisteriin
ennen luovutuksen tapahtumista esimerkiksi tilanteissa, joissa aiottu luovutus ei jostakin syystä to-
teudu. Tällaisia tietoja on kuitenkin tarpeen merkitä, ja niitä on myös merkitty, elinsiirtorekisteriin.
Ehdotettu elinluovuttajien piirin laajentaminen lisää luovuttajia koskevien tietojen tallettamistarvet-
tä. Esimerkiksi henkilöistä, jotka ovat kiinnostuneita ryhtymään niin kutsutuiksi anonyymeiksi luov-
uttajiksi, on voitava tallettaa tietoja, kuten henkilön tavoittamiseksi tarvittavat nimi- ja yhteystie-
dot. Säännöstä ehdotetaan sen vuoksi täydennettäväksi siten, että käyttötarkoituksena todetaan ole-
van ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmi-
sen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistaminen, elinluovutus- ja
elinsiirtotoiminnan toteuttaminen sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan lailli-
suuden valvominen.

Ehdotetut kudoslain 4 §:n säännökset merkitsisivät luovuttajien piirin monimuotoistumista nykyi-
seen verrattuna. Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toteuttamisen sekä toiminnan valvomisen kan-
nalta elinsiirtorekisteriin on tarpeen merkitä tieto muun muassa luovutuksen tyypistä, toisin sanoen
tieto luovuttajan mahdollisesta sukulaisuussuhteesta tai muusta yhdyssiteestä, kuten ystävyyssitees-
tä, vastaanottajaan, sekä silloin kun mainittua yhdyssidettä ei ole, tieto muusta luovutuksen tyypistä,
kuten esimerkiksi tieto siitä, että kyseessä on niin kutsuttu parittainen luovutus tai niin kutsuttu
anonyymi luovutus. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi edellä mainittua tietoa koskeva
säännös.

Pykälän 2 momentin voimassa olevien säännösten perusteella elinsiirtorekisteriin merkitään muun
muassa elimen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta. Säännöksen
voidaan katsoa kattavan esimerkiksi elinluovutuksen toteutumatta jäämisen syyn merkitsemisen
rekisteriin tilanteissa, joissa perusteena ovat lääketieteelliseen turvallisuuteen liittyvät syyt. Elin-
luovutuksen toteutumatta jääminen ei kuitenkaan aina liity välittömästi lääketieteelliseen turvalli-
suuteen. Momenttiin ehdotetaan sen vuoksi lisättäväksi täsmentävä säännös siitä, että elinsiirtore-
kisteriin merkitään aiotun elinluovutuksen mahdollisen toteutumatta jäämisen syy.

20 n §. Luovutussairaala ja elinsiirtokeskus. Pykälän nykyisessä 3 momentissa todetaan, että eri-
tyistason sairaanhoitoon kuuluvien elinsiirtojen järjestämisestä ja keskittämisestä säädetään valtio-
neuvoston asetuksella. Elinsiirtojen keskittäminen terveydenhuoltolain 45 §:n nojalla annetuilla
säännöksillä ilmeni jo lain 1 a §:n 16 kohdasta. Kudoslain puheena oleva säännös ehdotetaan sen
vuoksi kumottavaksi.

22 §. *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat.* Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi lain 4 ja 5 §:n muutoksista johtuva tekninen muutos siten, että momentissa viitataan 4 §:n 2 momentin ja 5 §:n 2 momentin sijasta mainittujen pykälien 3 momentteihin.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Kudoslain 24 §:n 1 momentissa olevan valtuutussäännöksen mukaan tarkemmat säännökset kudoslaisissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä, lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista sekä lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella. Kudoslain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettujen lupien myöntämisen edellytyksistä ja lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista säädetään tarkemmin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä edellä mainitun valtuutussäännöksen nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen 1 – 3 §:ssä. Esityksessä kudoslain 4 ja 5 §:ään ehdotettujen, luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskevien perussäännösten johdosta asetuksen 2 ja 3 §:n säännöksiin on tarpeen tehdä eräitä muutoksia.

3 Voimaantulo

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Hallituksen esitystä on arvioitava erityisesti perustuslaissa säädettyjen perusoikeuksien ja perustuslain 80 §:ssä tarkoitetun lailla säätämiskaavan sekä kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden näkökulmasta.

Ehdotetun lain päätarkoituksena on lisätä elävältä luovuttajalta tapahtuvia uusiutumattoman elimen ja kudoksen luovutuksia mahdollistamalla se, että luovuttajina voivat toimia muutkin henkilöt kuin voimassa olevan kudoslain 4 §:ssä tarkoitetut vastaanottajan lähiomaiset ja muut läheiset. Käytännössä kyse on elävän henkilön toisen munuaisen luovuttamisesta. Ehdotetut säännökset turvaavat siirtoelimen vastaanottajien näkökulmasta perustuslain 7 §:ssä tarkoitettua oikeutta elämään. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että elinsiirroilla on erityisen suuri ja konkreettinen merkitys oikeutta elämään suojaavan perustuslain 7 §:n 1 momentin kannalta (PeVL 24/2010 vp, s. 3/II). Luovutusten lisäämistavoite vastaa myös perustuslain 19 §:ssä julkiselle vallalle asetettua tehtävää. Pykälän 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Ehdotetut säännökset ovat sopusoinnussa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa. Suomen ratifioiman, Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan 10 artiklan mukaan elimen saa irrottaa elävältä luovuttajalta sellaista vastaanottajaa varten, johon luovuttajalla on laissa määritellyt läheinen henkilökohtainen suhde, tai jollei tällaista suhdetta ole, ainoastaan laissa määritellyin edellytyksin ja toimivaltaisen riippumattoman tahon hyväksytyä irrottamisen. Mainittua artiklaa vastaavasti ehdotetussa kudoslain 4 §:n 1 momentissa edellytettäisiin pääsääntönä luovuttajan sukulaisuutta tai muuta läheistä yhdyssidettä vastaanotta-

jaan. Jos luovuttajaksi aiottu vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, luovuttajana voisi kuitenkin toimia myös muu siihen sopiva henkilö.

Kudoslain 4 ja 5 §:ään ehdotetaan myös lisättäväksi luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskeva perussäännös, jonka mukaan luovuttajalle tulee tehdä hänen sopivuutensa arvioimiseksi tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Pykälissä edellytettäisiin, että vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen.

Ehdotetut säännökset liittyvät erityisesti luovuttajan, osittain myös vastaanottajan, oikeuksien turvaamiseen sekä toisaalta luovuttajan velvollisuuteen alistua tarvittaviin tutkimuksiin ja selvityksiin. Säännökset ovat merkityksellisiä sekä perusoikeussäännösten että perustuslain 80 §:n säännösten näkökulmasta. Perustuslain 80 §:n 1 momentissa edellytetään, että yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista säädetään lailla. Sama koskee asioita, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Luovuttajalle tehtävissä tutkimuksissa ja selvityksissä on katsottava olevan kyse siinä määrin yksilön oikeusasemaan vaikuttavista asioista, että niitä koskevien perussäännösten tulee olla lakitasolla.

Perusoikeussäännöksistä ovat tässä yhteydessä merkityksellisiä erityisesti perustuslain 7 §:n säännökset. Pykälän 1 momentissa turvataan jokaisen oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ei pykälän 3 momentin mukaan saa puuttua eikä vapautta riistää mielivaltaisesti eikä ilman laissa säädettyä perustetta. Pykälän henkilökohtaista vapautta ja koskemattomuutta koskevilla säännöksillä suojataan henkilön fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan. Itsemääräämisoikeus liittyy myös perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädettyyn yksityiselämän suojaan, johon kuuluu oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan.

Oikeus henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja tahdonvapauteen turvataan elinsiirto-toiminnassa siten, että luovuttaminen on aina vapaaehtoista ja perustuu kudoslain 3 §:ssä säädettyyn luovuttajan tietoon perustuvaan kirjalliseen suostumukseen. Luovuttajalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa koska tahansa ennen elimen, kudoksen tai solujen irrottamista syytä siihen ilmoittamatta. Kudoslain 5 §:ssä tarkoitetuissa tapauksissa luovuttaminen edellyttää alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan laillisen edustajan kirjallista suostumusta. Elintä, kudosta tai soluja ei saa kuitenkaan irrottaa, jos alaikäinen tai vajaakykyinen henkilö itse sitä vastustaa.

Luovuttajien näkökulmasta luovuttajien piirin laajentaminen merkitsee luovuttajien itsemääräämisoikeuden korostamista. Toisesta näkökulmasta asiaa tarkastellen elimen, kudoksen tai solujen luovuttaminen toisen henkilön sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan nähdä eräänlaisena suostumusperustaisena rajoituksena edellä tarkoitettuihin, perustuslain 7 ja 10 §:ssä säädettyihin perusoikeuksiin, erityisesti rajoituksena henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Perustuslakivaliokunta on pitänyt perusoikeusrajoituksen kohteena olevan henkilön suostumukseen perustuvaa sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Perustuslakivaliokunta on katsonut kuitenkin perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeu-

dellisessä arvioinnissa. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa olennaisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa. Valiokunta on edellyttänyt perusoikeussuojaan suostumuksenvaraisesti puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta samoin kuin suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista (PeVL 27/1998 vp, s. 2, PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 37/2005 vp, s. 3, PeVL 7/2010 vp, s. 5 ja PeVL 30/2010 vp, s. 6 – 7).

Kudoslain 4 ja 5 §:ään ehdotetut luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä sekä vapaaehtoisuuteen ja pyyteettömyyteen liittyvien tutkimusten ja selvitysten suorittajien riippumattomuutta koskevat säännökset täydentävät laissa ennestään olevia suostumusta koskevia säännöksiä. Säännöksillä varmistetaan suostumuksen aitoutta ja vahvistetaan sitä kautta edelleen luovuttajan itsemääräämisoikeuden ja vapaan tahdonmuodostuksen toteutumista. Kudoslain 5 §:ään ehdotettujen säännösten osalta perustuslain 7 ja 10 §:n säännösten ohella merkityksellinen on myös perustuslain 6 §:n 3 momentin säännös, jossa edellytetään, että lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Ehdotetut säännökset vastaavat ja vahvistavat näitä periaatteita.

Perustuslain 1 §:n 1 momentin ja 7 §:n 2 momentin säännökset turvaavat muun ohella ihmisarvon loukkaamattomuutta. Ihmisarvon loukkaamattomuus edellyttää muun muassa, että ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja ei käytetä kauppatavarana. Eliminien, kudosten ja solujen luovuttamisen vaikuttimena ei siten tule olla taloudellinen hyöty, vaan sen tulee perustua toisen ihmisen auttamisen haluun. Ehdotetut säännökset korostavat myös mainittuja periaatteita.

Kudoslain 16 §:ään ehdotetut muutokset ovat merkityksellisiä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan näkökulmasta. Mainitussa perustuslain säännöksessä edellytetään muun ohella, että henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia, mukaan luettuna tietojen luovutettavuus, sekä tietojen säilytysaikaa henkilörepositorissa ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista.

Vaikka perustuslain 10 §:n 1 momentissa edellytetään henkilötietojen suojasta säädettävän lakitasoisin säännöksin, säännös jättää sääntelyn yksityiskohdat lainsäätäjän harkintaan. Tämän harkinnan liikkuma-alaa rajoittaa toisaalta se, että henkilötietojen suoja sisältyy osittain samassa momentissa turvatus yksityiselämän piiriin. Muun muassa terveydentilaa, sairautta ja henkilöön kohdistettuja hoitotoimenpiteitä koskevat tiedot ovat henkilötietolain (523/1999) 11 §:ssä ja EU:n yleisen tietosuojasetuksen (2016/679, sovelletaan 25.5.2018 lähtien) 9 artiklassa säädetyn käsittelykiellon piiriin kuuluvia arkaluonteisia tietoja. Perustuslakivaliokunta on katsonut tällaisten tietojen käsittelyn sallimisen koskettavan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 25/1998 vp, s. 3, PeVL 21/2001 vp, s. 3).

Esityksessä ehdotetaan selvennettävän ja täsmennettävän elinsiirtorekisterin osalta kudoslain 16 §:n 1 momentin rekisterin käyttötarkoitusta koskevia säännöksiä ja 2 momentin rekisterin tietosisältöä

koskevia säännöksiä. Ehdotetut säännökset ovat täsmällisiä ja tarkkarajaisia ja ne turvaavat rekisteröitävien henkilöiden yksityisyyden suojan perustuslain edellyttämällä tavalla.

Hallituksen käsityksen mukaan ehdotukset ovat perustuslain mukaisia, ja lakiehdotus voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Koska esitykseen sisältyy kuitenkin perustuslain näkökulmasta merkityksellisiä seikkoja, hallitus pitää tarkoituksenmukaisena, että esityksestä pyydetään perustuslakivaliokunnan lausunto.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

LUONNOS

Lakiehdotus

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 n §:n 3 momentti, sellaisena kuin se on laissa 277/2013, sekä *muutetaan* 1 a §:n 16 kohta, 4 ja 5 §, 16 §:n 1 ja 2 momentti sekä 22 §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 1 a §:n 16 kohta laissa 169/2017, 4 ja 5 § osaksi laissa 778/2009, 16 §:n 1 momentti laissa 547/2007, 16 §:n 2 momentti laissa 277/2013 sekä 22 §:n 1 momentti laissa 778/2009, seuraavasti:

1 a §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

16) elinsiirtokeskuksella Helsingin seudun yliopistollista keskussairaala, jonne elinsiirrot on keskitetty terveydenhuoltolain (1326/2010) 45 §:n nojalla annetuilla säännöksillä;

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen

Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen voi luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.

Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen.

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston lupa.

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Alaikäinen tai vajaakykyinen voi 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.

Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua kudoksen, elimen osan tai solujen irrottamisesta päättämiseen.

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa- ja valvontaviraston lupa.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi, elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toteuttamiseksi sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Rekisterinpitäjänä on myös kudoslaitos, joka hankkii, testaa, käsittelee, säilöö, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, elävän elinluovuttajan mahdollinen yhdysside vastaanottajaan tai muu luovutuksen tyyppi, aiotun elinluovutuksen mahdollisen toteutumatta jäämisen syy, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyyppistä ja lukumäärästä sekä tiedot Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

22 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää 4 §:n 3 momentissa ja 5 §:n 3 momentissa tarkoitetun luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 .

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 n §:n 3 momentti, sellaisena kuin se on laissa 277/2013, sekä *muutetaan* 1 a §:n 16 kohta, 4 ja 5 §, 16 §:n 1 ja 2 momentti sekä 22 §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 1 a §:n 16 kohta laissa 169/2017, 4 ja 5 § osaksi laissa 778/2009, 16 §:n 1 momentti laissa 547/2007, 16 §:n 2 momentti laissa 277/2013 sekä 22 §:n 1 momentti laissa 778/2009, seuraavasti:

<i>Voimassa oleva laki</i>	<i>Ehdotus</i>
<p>1 a § <i>Määritelmät</i></p> <p>Tässä laissa tarkoitetaan: ----- 16) elinsiirtokeskuksella Helsingin seudun yliopistollista keskussairaala, jonne elinsiirrot on keskitetty <i>erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (336/2011) nojalla</i>; -----</p>	<p>1 a § <i>Määritelmät</i></p> <p>Tässä laissa tarkoitetaan: ----- 16) elinsiirtokeskuksella Helsingin seudun yliopistollista keskussairaala, jonne elinsiirrot on keskitetty <i>terveydenhuoltolain (1326/2010) 45 §:n nojalla annetuilla säännöksillä</i>; -----</p>
<p>4 § <i>Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen</i></p> <p>Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattonta kudosta vain lähimmäisensä tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten.</p>	<p>4 § <i>Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen</i></p> <p>Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattonta kudosta <i>sukulaisensa</i> tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. <i>Jos sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen voi luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan. Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun</i></p>

<p>Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.</p>	<p><i>liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen tai kudoksen irrottamisesta päättämiseen.</i></p> <p>Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.</p>
<p>5 §</p> <p><i>Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja</i></p> <p>Alaikäinen tai vajaakykyinen voi 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.</p> <p>Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.</p>	<p>5 §</p> <p><i>Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja</i></p> <p>Alaikäinen tai vajaakykyinen voi 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.</p> <p><i>Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua kudoksen, elimen osan tai solujen irrottamisesta päättämiseen.</i></p> <p>Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.</p>
<p>16 §</p> <p><i>Elin- ja kudossiirtorekisterit</i></p>	<p>16 §</p> <p><i>Elin- ja kudossiirtorekisterit</i></p>

<p>Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Rekisterinpitäjänä on myös kudoslaitos, joka hankkii, testaa, käsittelee, säilöö, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.</p> <p>Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastoimiseen ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.</p>	<p>Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden <i>varmistamiseksi, elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toteuttamiseksi</i> sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Rekisterinpitäjänä on myös kudoslaitos, joka hankkii, testaa, käsittelee, säilöö, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.</p> <p>Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastoimiseen ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, <i>elävän elinluovuttajan mahdollinen yhdysside vastaanottajaan tai muu luovutuksen tyyppi, aiotun elinluovutuksen mahdollisen toteutumatta jäämisen syy</i>, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.</p>
<p>20 n § <i>Luovutussairaala ja elinsiirtokeskus</i> -----</p>	<p>20 n § <i>Luovutussairaala ja elinsiirtokeskus</i> -----</p>

<p><i>Valtioneuvoston asetuksella säädetään erityistason sairaanhoitoon kuuluvien elinsiirtojen järjestämisestä ja keskittämisestä.</i></p>	<p>(kumotaan 3 mom.)</p>
<p>22 §</p> <p><i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat</i></p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.</p> <p>-----</p>	<p>22 §</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää 4 §:n 3 momentissa ja 5 §:n 3 momentissa tarkoitetun luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.</p> <p>-----</p>