

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

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

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta (HE 54/2018 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten.

Eduskunta-aloite

Esityksen yhteydessä valiokunta on käsitellyt seuraavan aloitteen:

- Lakialoite LA 45/2016 vp Sari Tanus kd ym. Lakialoite laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 4 §:n muuttamisesta

Lausunto

Asiasta on annettu seuraava lausunto:

- perustuslakivaliokunta PeVL 27/2018 vp

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- ylilääkäri Tuija Ikonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Jaakko Yrjö-Koskinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- ylilääkäri Helena Isoniemi, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- terveystieteellinen asiantuntija Mervi Kattelus, Suomen Lääkäriliitto ry
- toiminnanjohtaja Sari Högström, Munuais- ja maksaliitto ry

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- oikeusministeriö
- lapsiasiavaltuutettu Tuomas Kurttila, Lapsiasiavaltuutetun toimisto
- tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio, tietosuojavaltuutetun toimisto
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Valiokunnan mietintö StVM 27/2018 vp

- Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE

HALLITUKSEN ESITYS JA EDUSKUNTA-ALOITE

Hallituksen esitys

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 tarkoitetut 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 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 on tarkoitettu tulevaksi voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.

Lakialoite

LA 45/2016 vp. Lakialoitteessa ehdotetaan lain 4 §:n muuttamista siten, että täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta toisen henkilön sairauden tai vamman hoitoa varten. Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Uusiutumattoman elimen luovuttaminen

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (jäljempänä kudoslaki). Lakiehdotuksessa mahdollistetaan uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttajana toimiminen muillekin kuin vastaanottajan lähiomaisille ja muille läheisille. Ehdotetun 4 §:n 1 momentin mukaan täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saa luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.

Valiokunnan mietintö StVM 27/2018 vp

Käytännössä kyse on hallituksen esityksen perustelujen mukaan ennen muuta elävän henkilön toisen munuaisen luovuttamisesta. Saadun selvityksen mukaan dialyysihoidossa olevien määrä on kasvanut merkittävästi kymmenen viime vuoden kuluessa. Tyypin 2 diabetes on yleisin krooniseen munuaisten vajaatoimintaan johtava sairaus. Munuaissiirtoa pidetään loppuvaiheen munuaissairauden parhaana hoitomuotona siihen soveltuville potilaille. Suomessa munuaissiirrettä odottaa noin 400 potilasta, kun tehtävien munuaissiirtojen määrä on vuosittain noin 200—250. Pitkä odotusaika dialyysihoidossa heikentää potilaan ja siirteen ennustetta. Potilaita kuolee vuosittain siirtoa odottaessaan tai joudutaan poistamaan siirtolistalta sairauksien ja heikentyneen yleiskunnon vuoksi. Elävältä luovuttajalta tapahtuvien luovutusten arvioidaan muutoksen myötä lisääntyvän noin 30 luovutuksella vuosittain.

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että kun otetaan huomioon yhtäältä ehdotetun elinten luovuttajapiirin laajentamisen taustalla olevat, poikkeuksellisen painavat perusoikeuksiin palautuvat perusteet sekä toisaalta luovutuksen perustuminen vapaaehtoisuuteen ja sääntelyn sisältämät menettelylliset takeet, ei perustuslakivaliokunnalla ole huomautettavaa sääntelyn sisällöstä. Sääntely täyttää perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan myös biolääketiedesopimuksen ja sen ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta tehdyn lisäpöytäkirjan elimen irrottamiselle eläviltä henkilöiltä asettamat vaatimukset ja on siten sopusoinnussa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää erittäin tärkeänä munuaisluovutusten lisäämistä ja elinsiirtojen lyhentämistä mahdollisten luovuttajien piiriä laajentamalla. Valiokunta katsoo, että elinluovutusten lisäämisen ensisijaisena keinona tulee edelleen olla sairaaloiden toiminnan tehostaminen siten, että mahdollisimman suuri osa aivokuolleiden luovuttajien elimistä saadaan elinsiirtoikäyttöön. Valiokunta korostaa lisäksi terveyden edistämisen merkitystä sairauksien ennalta ehkäisyssä.

Valiokunta pitää myös tarkoituksenmukaisina lakiehdotukseen sisältyviä täsmennyksiä siitä, miten varmistetaan luovutuksen turvallisuus, luovuttajan vapaaehtoisuus ja se, ettei luovutukseen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Valiokunta pitää asianmukaisena, ettei hallituksen esityksessä alaikäisten toimimista luovuttajana laajenneta nykyisestä, mutta täsmennetään myös heidän osaltaan luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskevaa sääntelyä.

Lain muu uudistamistarve

Perustuslakivaliokunta kiinnitti vuoden 2010 valtiopäivillä huomiota siihen, että kudoslain 8 §:n 2 momentin mukaan kuolema on todettava siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään. Ottaen huomioon perustuslain 7 §:n säännökset oikeudesta elämään ja 80 §:n 1 momentin säännöksen, jonka mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla, valiokunta piti välttämättömänä, että valtioneuvoston piirissä ryhdytään välittömästi toimenpiteisiin kuoleman toteamista koskevan perussäännöksen säätämiseksi lain tasolla (PeVL 24/2010 vp, s. 4). Perustuslakivaliokunta uudisti nyt käsiteltävästä esityksestä antamassaan lausunnossa aikaisemmin esittämänsä kannan ja kiirehti perustuslainvastaisen sääntelyn pikaista korjaamista. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan saaman selvityksen mukaan sääntelyä tarkastellaan meneillään olevassa kuolemansyyn selvittämistä koskevassa lainsäädännön kokonaisuudistuksessa.

Valiokunnan mietintö StVM 27/2018 vp

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että nyt ehdotettu muutos koskee ennen kaikkea täysi-ikäisiä luovuttajia, mutta kiinnitti yleisesti huomiota lain alaikäisiä koskevaan sääntelyyn. Alaikäinen saa ehdotetun 5 §:n mukaan 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. Kun luovuttaja on alaikäinen, irrottamiseen tulee kudoslain 3 §:n 3 momentin mukaan olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Perustuslakivaliokunnan mielestä perustuslain 6 §:n 3 momentin vaatimusta vastaisi paremmin se, että alaikäiseltä itseltään pyydetäisiin kirjallinen suostumus, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista.

Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota myös siihen, että elinsiirtotoiminta on kehittynyt huomattavasti lain voimaantulon 1.9.2001 jälkeen ja että useat keskeiset elinkauppaa vastaan tehdyt yleissopimukset on solmittu lain voimaantulon jälkeen 2000- ja 2010-luvuilla. Tuorein sopimus on Euroopan neuvoston puitteissa vuonna 2015 laadittu yleissopimus elinkaupan vastaisesta toiminnasta. Valiokunta viittasi myös Euroopan unionin yleiseen tietosuoja-asetukseen. Perustuslakivaliokunnan mielestä näistä kyseessä olevan toimintaympäristön oikeudellisissa puitteissa tapahtuneista muutoksista aiheutuu tarve harkita kudoslain nyt ehdotettua laajempaa muuttamista.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää perustuslakivaliokunnan tavoin tärkeänä sekä lääketieteen nopean kehityksen että toimintaympäristön muiden muutosten huomioon ottamista lainsäädännössä. Valiokunta kiinnittää myös huomiota Maailman lääkäriliiton kannanottoon menettelytapoista, joilla varmistetaan, että elävät luovuttajat toimivat vapaaehtoisesti ja vailla painostusta tai pakottamista. Valiokunta katsoo, että kudoslain kokonaisuudistuksessa on edellä esitettyjen muutostarpeiden lisäksi syytä harkita elinluovutuksia ja -siirtoja koskevien säännösten erottamista kudoksista ja soluista koskevasta laista. Valiokunta ehdottaa kokonaisuudistuksen käynnistämisestä lausumaa. (*Valiokunnan lausumaehdotus*)

Lakialoite

Valiokunta on hyväksynyt lakiehdotuksen 4 §:n hallituksen esityksen mukaisena. Valiokunnan kannasta seuraa, että lakialoite on hylättävä.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muuttamattomana hallituksen esitykseen HE 54/2018 vp sisältyvän lakiehdotuksen.

Eduskunta hylkää lakialoitteeseen LA 45/2016 vp sisältyvän lakiehdotuksen.

Eduskunta hyväksyy yhden lausuman. (Valiokunnan lausumaehdotus)

Valiokunnan mietintö StVM 27/2018 vp

Valiokunnan lausumaehdotus

Eduskunta edellyttää, että hallitus käynnistää valmistelutyön ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain kokonaisuudistukseksi.

Helsingissä 14.12.2018

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Krista Kiuru sd
varapuheenjohtaja Hannakaisa Heikkinen kesk
jäsen Outi Alanko-Kahiluoto vihr
jäsen Niilo Keränen kesk
jäsen Anneli Kiljunen sd
jäsen Jaana Laitinen-Pesola kok
jäsen Anne Louhelainen sin
jäsen Ulla Parviainen kesk
jäsen Aino-Kaisa Pekonen vas
jäsen Pekka Puska kesk
jäsen Sari Raassina kok
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Vesa-Matti Saarakkala sin
jäsen Kristiina Salonen sd
jäsen Sari Sarkomaa kok
jäsen Martti Talja kesk
varajäsen Sari Tanus kd

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen