

Perustuslakivaliokunta

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

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

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

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- erityisasiantuntija Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- oikeustieteen tohtori, dosentti Liisa Nieminen
- professori Tuomas Ojanen
- professori Veli-Pekka Viljanen

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia.

Laki oli hallituksen esitystä annettaessa tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2018.

Esitykseen sisältyvissä säätämisyjärjestysperusteluissa lakiehdotusta tarkastellaan perustuslain 1 §:n 1 momentin ja 7 §:n 2 momentin ihmisarvon loukkaamattomuutta, 7 §:n 1 momentin oikeutta elämään, 10 §:n yksityiselämän ja henkilötietojen suojaa sekä 19 §:n 3 momentin väestön terveyden edistämistä koskevan perusoikeussäätelyn kannalta. Hallituksen esityksessä mainitaan myös perustuslain 80 §.

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.

Valiokunnan lausunto PeVL 27/2018 vp

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (jäljempänä myös kudoslaki), joka on alun perin säädetty ilman perustuslakivaliokunnan myötävaikutusta. Lakiin on myöhemmin säädetty eräitä muutoksia myös perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (ks. PeVL 24/2010 vp ja PeVL 10/2012 vp). Sääntely on valiokunnan mielestä erityisen perusoikeusherkkää.

Lakiehdotuksessa mahdollistettaisiin se, että uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttajina voisivat toimia muutkin henkilöt kuin voimassa olevassa laissa tarkoitetut vastaanottajan lähiomaiset ja muut läheiset. 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.

Käytännössä kyse olisi hallituksen esityksen perustelujen (s. 25, 33) mukaan ennen muuta elävän henkilön toisen munuaisen luovuttamisesta. Elävältä luovuttajalta tapahtuvien luovutusten arvioidaan muutoksen myötä lisääntyvän noin 30 luovutuksella vuosittain. 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.

Ehdotetulla sääntelyllä turvattaisiin perustuslain 7 §:ssä säädettyä oikeutta elämään. Se toteuttaisi myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä julkisen vallan velvollisuutta turvata jokaiselle riittävät terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä. Sääntelylle on siten perustuslakivaliokunnan mielestä poikkeuksellisen painavia ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä perusteita (ks. myös PeVL 24/2010 vp, s. 2—3).

Ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista (SopS 23—24/2010) määrittelee, milloin elimen saa irrottaa elävältä luovuttajalta. Pöytäkirjan 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. Lisäpöytäkirjan selitysmuistiossa läheisen henkilökohtaisen suhteen katsotaan käsittävän esimerkiksi ydinperheen, vanhemmat, veljet, sisaret, puoliset, pitkäaikaiset kumppanit, kummivanhemmat ja läheiset henkilökohtaiset ystävät (kohta 63). Lisäpöytäkirja mahdollistaa kuitenkin elimen luovutukset muiltakin henkilöiltä edellyttäen, että kansallisessa laissa määritellään ehdot tällaisille luovutuksille. Tällöin edellytetään riippumattoman elimen, esimerkiksi eettisen komitean, suorittamaa tapauskohtaista arviointia, jossa on varmistettava, että laissa luovutukselle asetetut edellytykset täyttyvät ja ettei henkilöä ole esimerkiksi pakotettu tai painostettu luovutukseen. Tällaiset säännökset nähdään selitysmuistiossa tärkeinä takeina mahdollista elinkauppaa tai painostusta vastaan (kohta 64).

Valiokunnan lausunto PeVL 27/2018 vp

Ehdotetun 4 §:n 3 momentin mukaan elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa. Luvan myöntäminen edellyttää 22 §:n mukaan laissa säädettyjen edellytysten täyttymistä ja sitä, että elimen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua. Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee 4 §:n 2 momentin mukaan tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, ettei luovutukseen liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista.

Kudoslain 3 §:n mukaan elimen irrottamiselle tulee aina olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen irrottamista. Lakiehdotuksen 4 § edellyttäisi aina sitä, että elimen luovuttaja on täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan. Vapaaehtoisuuden aitoutta varmistaa myös kudoslain 18 §:n säännös, jonka mukaan elimen irrottamisesta ja käytöstä ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntely turvaa asianmukaisesti sen, että elimen luovuttaminen on aina aidosti vapaaehtoista ja luovuttajalla on kaikissa tilanteissa oikeus vapaasti määrätä itsestään ja ruumiistaan.

Sääntelyn perustuslainmukaisuuden arvioinnin kannalta merkityksellinen on lisäksi kudoslain 2 §:n 2 momentin säännös. Sen mukaan elin saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset. Säännöksellä varmistetaan sitä, ettei luovuttajalle elimen luovutuksesta muodostuva haitta muodostu kohtuuttomaksi eikä vaaranna vakavasti hänen henkeään ja terveyttään.

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 valiokunnan 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.

Nyt ehdotettu muutos koskee ennenkaikkea täysi-ikäisiä luovuttajia. Perustuslakivaliokunta kiinnittää kuitenkin 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. Jos luovuttaja on alaikäinen ja kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja saa luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja 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. Elintä, kudosta tai soluja ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa. Perustuslakivaliokunnan mielestä perustuslain 6 §:n 3 momentin vaatimusta vastaisi paremmin se,

Valiokunnan lausunto PeVL 27/2018 vp

että alaikäiseltä itseltään pyydetäisiin kirjallinen suostumus, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista (ks. myös PeVL 24/2010 vp, s. 4). Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että eräissä nyt arvioitavaan jossain määrin rinnastuvissa laeissa vaaditaan alaikäiseltä nimenomaan kirjallinen suostumus, jos hän kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan toimenpiteen luonteen.

Perustuslakivaliokunta on vuoden 2010 valtiopäivillä kiinnittänyt 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). Valiokunnan tuolloisesta kannanotosta huolimatta kudoslakia ei tältä osin ole muutettu vastaamaan perustuslain vaatimuksia, vaan lain 8 §:n 2 momentin asetuksenantovaltuus on ennallaan, eikä siihen arvioitavassakaan hallituksen esityksessä ehdoteta muutosta. Perustuslakivaliokunta uudistaa aikaisemmin esittämänsä kannan ja kiirehtii perustuslain vastaisen sääntelyn pikaista korjaamista.

Valiokunta kiinnittää huomiota myös siihen, että elinsiirtotoiminta on kehittynyt huomattavasti lain voimaantulon 1.9.2001 jälkeen. Useat keskeiset elinkauppaa vastaan tehdyt yleissopimukset on solmittu lain voimaantulon jälkeen 2000- ja 2010-luvuilla. Tuorein sopimus on Euroopan neuvoston puitteissa 25.3.2015 laadittu yleissopimus elinkaupan vastaisesta toiminnasta. Sopimuksella täydennetään ihmiskauppaa koskevalla yleissopimuksella (2005) luotua oikeudellista järjestelmää velvoittamalla osapuolet muun ohella säätämään rangaistavaksi sopimuksessa laittomaksi määritelty elinten irrotus sekä tällaiseen irrottamiseen ja irrotettuihin elimiin liittyvät toimet. Ehdotetun sääntelyn kannalta merkityksellinen on myös toukokuussa 2018 sovellettavaksi tullut unionin yleinen tietosuoja-asetus. Perustuslakivaliokunnan mielestä näistä kyseessä olevan toimintaympäristön oikeudellisissa puitteissa tapahtuneista muutoksista aiheutuu tarve harkita kudoslain nyt ehdotettua laajempaa muuttamista.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä harkita sitä, että se tekisi mietinnössään lausumaehdotuksen, jonka mukaan valtioneuvoston tulee käynnistää valmistelutyö käsillä olevan sääntelyn kokonaisuudistukseksi. Tätä tukevat myös valiokunnan edellä toteamat alaikäiseltä vaadittavaan suostumukseen ja kuoleman toteamiseen liittyvät kudoslain perustuslailliset epäkohdat, joita koskevaan sääntelyyn hallitus ei nyt arvioitavassa ehdotuksessa esitä muutoksia. Kudoslain 17 §:n tietojen luovuttamista rekisteristä koskeva sääntely ei sekään vaikuta olevan ongelmatonta perustuslain 10 §:n yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Lisäksi lain vajaakykyisen asemaa ja edustamista koskeva sääntely on tarpeen arvioida uudelleen.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Valiokunnan lausunto PeVL 27/2018 vp

Helsingissä 3.10.2018

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Annika Lapintie vas
varapuheenjohtaja Tapani Tölli kesk
jäsen Maria Guzenina sd
jäsen Anna-Maja Henriksson r
jäsen Hannu Hoskonen kesk
jäsen Ilkka Kantola sd
jäsen Antti Kurvinen kesk
jäsen Mia Laiho kok
jäsen Markus Lohi kesk
jäsen Leena Meri ps
jäsen Wille Rydman kok
jäsen Ville Skinnari sd
jäsen Matti Torvinen sin

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Matti Marttunen