

HALLINTOVALIOKUNNAN LAUSUNTO 19/2000 vp

Hallituksen esitys laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 6 päivänä syyskuuta 2000 lähettäessään hallituksen esityksen laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (HE 93/2000 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että hallintovaliokunnan on annettava asiasta lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- lainsäädäntöneuvos Markku Helin, oikeusministeriö
- ylitarkastaja Mervi Kattelus, sosiaali- ja terveysministeriö
- toimistopäällikkö Maija Kleemola, Tietosuojavaltuutetun toimisto
- apulaisjohtaja Harri Sintonen, Terveysturvakeskus.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä. Lailla kumottaisiin ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön annettu laki.

Uudessa laissa säädettäisiin ihmisen elimien ja kudoksien irrotuksesta ja käytöstä erilaisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin. Lailla turvataan elimien ja kudoksien luovuttajan oikeudellinen asema ja toisaalta varmistetaan, että elinsiirtotoiminnassa käytetyt elimet ja kudokset ovat turvallisia. Erilliset säännökset ehdotetaan annettaviksi alaikäisten ohella niistä, jotka eivät sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan irrottamiseen. Esityksessä ehdotetaan muu-

tettavaksi nykyistä lupamenettelyä siten, että täysi-ikäisen henkilön uusiutuvan kudoksen irrottamiseen ei enää tarvittaisi Terveysturvakeskuksen lupaa, jos täysi-ikäinen kykenee antamaan irrottamiseen suostumuksensa. Ehdotukset ovat Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan yleissopimuksen määräysten mukaisia.

Luovuttajan ja vastaanottajan suojaksi sekä toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi lakiin otettaisiin elimien ja kudoksien alkuperää ja turvallisuutta sekä toimintaa koskevat yleiset säännökset. Ehdotuksen mukaan laissa säädettäisiin myös elimien ja kudoksien turvallisuuden ja jäljitettävyyden takia tarpeellisista henkilörekistereistä.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Valiokunta, joka on käsitellyt asiaa toimialansa osalta, pitää hallituksen esitystä perusteltuna ja tarkoituksenmukaisena.

Valiokunta kiinnittää kuitenkin huomiota jäljempänä lausutulla tavalla alaikäisen ja vajaa-valtaisen asemaan, salassapitosäännöksiin, rekistereihin ja muutoksenhakuun.

Valiokunta esittää hallituksen esityksen 3 §:n 3 momenttia ja 4 §:ää täsmennettäväksi siten, että niissä selkeämmin korostettaisiin alaikäisen ja täysi-ikäisen eroa.

Valiokunta esittää 7 §:n täsmentämistä siten, että myös potilaan laillinen edustaja voi vapaasti milloin tahansa peruuttaa antamansa suostumuksen.

Valiokunta esittää, että hallituksen esityksen salassapitoa koskevia ehdotuksia selvennettäisiin siten, että esitykseen lisättäisiin erityinen salassapitosäännös ja salassapitovelvollisuuden väistymistä koskeva maininta, samoin kuin suostumuksen peruuttamisesta aiheutuva tietojen poistaminen rekisteristä. Tämä voitaisiin toteuttaa lisäämällä esitykseen uusi 17 § ja siirtämällä jäljempänä olevia pykäläiä vastaavasti. Näin ollen 16 § ja esitykseen tuleva uusi 17 § voisivat kuulua seuraavasti:

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. *Jos luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava tästä elimen tai kudoksen vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava elin- tai kudossiirtorekistereistä, ellei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.*

(3—6 mom. poist.)

17 § (Uusi)

Tietojen luovuttaminen rekisteristä

Rekisteriin talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja heitä koskevat asiakirjat ovat salassapidettäviä.

Rekisterinpitäjän on salassapitosäännösten estämättä luovutettava elimen ja kudoksien turvallisen käytön kannalta tarpeelliset rekisteriin sisältyvät tiedot toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle, joka osallistuu 1 momentissa tarkoitettuun toimintaan. Rekisterinpitäjän on pyynnöstä luovutettava rekisteriin sisältyviä tietoja myös viranomaiselle, joka ohjaa ja valvoo tässä laissa säädettyä toimintaa. Tietojen luovuttamisesta on muutoin voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/2000) säädetään.

Rekisterinpitäjällä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada elimen ja kudoksien turvallisuuden jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää ihmisen elimiä ja kudoksia tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettussa tietojen luovuttamisesta ei saa periä maksua.

Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että hallituksen esityksen 25 § ei sisällä muutoksenhakusäännöstä. Kun erityistä syytä poiketa normaalista valitustiestä ei ole esitetty, valiokunta esittää, että 25 §:ään lisättävä uusi 1 momentti kuuluisi seuraavasti:

25 §

(2 mom. kuten HE:n 1 mom.)

Muutoksenhaku

Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lausunto

Lausuntonaan hallintovaliokunta kunnioittavasti esittää,

että sosiaali- ja terveysvaliokunta ottaa huomioon, mitä edellä on esitetty.

Helsingissä 20 päivänä lokakuuta 2000

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Matti Väistö /kesk
vpj. Pertti Turtiainen /vas
jäs. Nils-Anders Granvik /r
Rakel Hiltunen /sd
Esko Kurvinen /kok
Lauri Kähkönen /sd
Kari Kärkkäinen /skl
Hannes Manninen /kesk
Kirsi Ojansuu /vihr

Heli Paasio /sd
Aulis Ranta-Muotio /kesk
Pekka Ravi /kok
Petri Salo /kok
Arto Seppälä /sd
Kari Urpilainen /sd
Jari Vilén /kok
vjäs. Pekka Nousiainen /kesk.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

apulaissihteeri Jukka Savola.