

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 29/2000 vp

Hallituksen esitys laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 6 päivänä syyskuuta 2000 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (HE 93/2000 vp).

Lausunto

Eduskunnan päätöksen mukaisesti hallintovaliokunta on antanut asiasta lausunnon (HaVL 19/2000 vp), joka on otettu tämän mietinnön liitteeksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- ylilääkäri Terhi Hermanson, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Markku Helin, oikeusministeriö

- johtaja Marja Simonsuuri-Sorsa, opetusministeriö
- toimistopäällikkö Maija Kleemola, tietosuojavaltuutetun toimisto
- ylijohtaja Mauno Konttinen, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes
- apulaisjohtaja Harri Sintonen, Terveystieteiden tutkimuskeskus
- professori Kimmo Aho, Kansanterveyslaitos
- ylilääkäri Juha Nevalainen, Lääkelaitos
- ylilääkäri Tom Krosius, Suomen Punainen Risti/Veripalvelu
- ylilääkäri Kristian Höckerstedt, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- dosentti Jorma Toppari, Turun yliopisto
- toiminnanjohtaja Sirpa Aalto, Munuais- ja Siirtopotilaiden Liitto ry.

Lisäksi on saatu kirjallinen lausunto Sydän- ja keuhkosiirroksista - SYKE ry:ltä.

HALLITUKSEN ESITYS

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 elinsiirto-toiminnassa käytetyt elimet ja kudokset ovat turvallisia. Ehdotuksen mukaan laissa säädettäisiin nykyistä tarkemmin ne edellytykset, joiden perusteella elävältä vapaaehtoiselta luovuttajalta voidaan irrottaa elimiä ja kudoksia toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoa varten.

Erilliset säännökset ehdotetaan annettaviksi alaikäisten ohella niistä, jotka eivät sairauden, mielen terveyden häiriön tai muun syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan irrottamiseen. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi nykyistä lupamenettelyä siten, että täysi-ikäisen henkilön uusiutuvan kudoksen irrottamiseen ei enää tarvittaisi Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupaa, jos täysi-ikäinen kykenee antamaan irrottamiseen suostumuksensa. Ehdotukset ovat Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan yleissopimuksen määräysten mukaisia.

Lain soveltamisala laajenisi nykyiseen verrattuna. Laki koskisi ehdotuksen mukaan elinsiirtotarkoituksessa luovuttajalta irrotettujen elimien ja kudoksien lisäksi sellaisten elimien ja kudoksien käyttöä, jotka on irrotettu potilaasta hänen oman sairautensa hoitamisen tai tutkimisen yhteydessä. Lain soveltamisalaan kuuluisi myös elimien ja kudoksien varastointi.

Lain soveltamisala laajenisi myös siten, että laki koskisi irrotettujen elimien ja kudoksien käyttöä muuhun tarkoitukseen kuin ne on alun perin irrotettu. Laissa säädettäisiin myös kudos-

näytteiden käyttämisestä muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen.

Esityksen mukaan hedelmättömyyshoitojen yhteydessä tuotettuja alkioita saisi käyttää vain hedelmättömyyden hoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen.

Ruumiiden luovuttamista opetustarkoitukseen ja ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvaa tutkimustoimintaa koskevia nykyisiä säännöksiä muutettaisiin.

Luovuttajan ja vastaanottajan suojaksi sekä toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi lakiin otettaisiin elimien ja kudoksien alkuperää ja turvallisuutta sekä toimintaa koskevat yleiset säännökset. Nykyisestä laista poiketen sairaala tai laitos, jossa irrotetaan ihmisen elimiä ja kudoksia, ei enää tarvitsisi Terveystieteiden tutkimuskeskuksen hyväksyntää irrotustoiminnalle. Ehdotuksen mukaan laissa säädettäisiin myös elimien ja kudoksien turvallisuuden ja jäljitettävyyden takia tarpeellisista henkilörekistereistä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan noin puolen vuoden kuluttua sen hyväksymisestä ja vahvistamisesta.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin huomautuksin ja muutosehdotuksin.

Ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellinen käyttö edellyttää selkeää lainsäädäntöä. Elinsiirtotoiminnan yleistytessä ja tutkimus- ja hoitokäytäntöjen muuttuessa kattavan ja ajanmukaisen sääntelyn tarve korostuu. Elinsiirtotoiminnan laajentuessa on välttämätöntä korostaa myös siihen liittyviä eettisiä periaatteita. Eettisiä periaatteita ovat muun muassa kudoksen luovuttajan huolellinen informointi etukäteen, luovutuksen vapaaehtoisuus, luovuttajan yksityisyyden suojaaminen sekä luovuttajan oi-

keus peruuttaa suostumuksensa luovutukseen. Kudosten vastaanottajan kannalta taas on tärkeää, että hänen itsemääräämisoikeuttaan kunnioitetaan ja hänelle annetaan tietoja elinsiirron mahdollisista haitoista sekä huolehditaan siirännäisen laadusta ja turvallisuuskäytännöistä. Lakiin selkeästi kirjattu periaate, ettei elimillä ja kudoksilla saa käydä kauppaa eikä elinsiirtotoiminnassa saa tavoitella taloudellista hyötyä, on myös tärkeä eettinen toimintaohje.

Lääketieteellisten tutkimus- ja hoitokäytäntöjen nopean muuttumisen samoin kuin kasvavan kansainvälisen elin- ja kudossiirtotoiminnan johdosta on entistä tärkeämpää toiminnan asianmukainen valvonta. Valvonnalla on keskeinen merkitys, jotta toiminta voi täyttää ne eettiset periaatteet, jotka ovat sääntelyn perustana.

Elinluovutustestamentti

Hallituksen esityksessä ei ole säännöksiä elinluovutustestamentista. Lakiehdotuksessa mainitaan eläessä annettu suostumus elimien ja kudoksien irrottamiseen sekä säännellään sen merkitys suhteessa lähiomaisten mielipiteeseen. Sääntely vastaa nykyistä käytäntöä. Sen sijaan jo pitkään käytössä olleesta potilas- ja kansanterveysjärjestöjen alulle panemasta elinluovutustestamentista ja sen oikeudellisista vaikutuksista ei ole omia säännöksiä. Valiokunta pitää perusteltuna, ettei elinluovutustestamentista erikseen säädetä laissa. Testamentti on yksi tapa ilmaista tahtonsa elimien ja kudoksien käytöstä kuoleman jälkeen ja olisi luonnollisesti hyvä, että tieto tästä olisi tarvittaessa käytettävissä. Valiokunta pitää hyvänä, jos luovutustestamenttien rekisteröintiin tai merkitsemiseen esimerkiksi sähköiseen henkilökorttiin pystytään kehittämään sellainen järjestely, että tieto luovuttajan tahdosta olisi aina käytettävissä ja että tahdon muuttuessa myös merkintä olisi muutettavissa milloin tahansa. Toimivien menettelyjen luomisella saatettaisiin vaikuttaa myös siihen, että luovutuksia olisi nykyistä enemmän käytettävissä.

Läheisten määrittely eri tilanteissa

Valiokunta on kiinnittänyt huomiota lakiehdotuksen 4 §:ssä olevaan rajoitukseen, jonka mukaan täysi-ikäinen voi luovuttaa uusiutumattoman elimen vain lähiomaisensa tai muun läheisensä hoitoa varten. Lähiomaisella tarkoitetaan perustelujen mukaan lähinnä aviopuolisoa, lapsia, vanhempia ja sisarusia. Muita läheisiä voisivat taas olla esimerkiksi avopuoliso tai muu luovuttajan kanssa samassa taloudessa asuva henkilö. Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä käsittelevän yleissopimuksen mukaan luovutuksen vastaanottajalla pitää olla luovuttajaan läheinen henkilökohtainen suhde. Henkilökohtainen suhde määritellään kunkin maan lainsäädännössä, mutta se voi tarkoittaa esimerkiksi avopuolisoa tai läheisiä ystäviä.

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen elävältä henkilöltä on suuri toimenpide, johon liittyy riskejä ja josta seuraa kysei-

sen elimen pysyvä menetys. Rajaukseen on toimenpiteen merkityksen vuoksi peruste. Rajaus on perusteltu myös siksi, ettei ketään painostettaisi luovuttamaan elintään henkilölle, johon luovuttajalla ei ole vahvaa tunnesidettä ja ettei luovutuksella vieraan ihmisen hyväksi tavoiteltaisi taloudellista hyötyä. Sen määrittelemineen, onko luovutuksen saaja luovuttajalle läheinen, jää yksittäistapauksittain Terveystieteiden tutkimuskeskuksen harkittavaksi sen myöntäessä lupaa uusiutumattoman elimen tai kudoksen siirtoon. Valiokunnan näkemyksen mukaan läheisten piiriä ei tulisi tarpeettomasti rajata.

Lakiehdotuksen 9 §:n mukaan kuolleen ihmisen elimiä ja kudoksia saadaan irrottaa, jollei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä taikka että hänen lähiomaisensa tai muu läheinen vastustaisivat sitä. Säännös ei muuta voimassa olevaa lakia muutoin, kuin että lähiomaisen lisäksi myös muu läheinen henkilö voisi vastustaa toimenpidettä. Kaikkia kuolleen henkilön lähiomaisia tai läheisiä ei tarvitse kuulla, koska säännöksen mukaan tarvitaan vain oletus siitä, että he eivät vastusta. Sen sijaan jo yhdenkin kuullun lähiomaisen vastustus riittää estämään elinsiirron. Säännöksen sanamuodon tarkoitus on sallia joustava, tilanteen edellyttämä menettely kuultavien määrän suhteen. Käytännössä kaikkia lähiomaisia kuultaisiin, jos omaiset olisivat nopeasti tavoitettavissa.

Sikiötä koskeva sääntely

Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) säädetään elävän, kohdussa olevan sikiön tutkimisesta, sen edellytyksistä ja menettelytavoista. Käsiteltävässä lakiehdotuksessa taas säädellään abortoidun tai keskenmenon yhteydessä talteenotetun sikiön käyttöä tutkimukseen tai hoitoon. Sikiön, sen kudosten tai elinten talteenotto kuuluu lakiehdotuksen mukaan sen soveltamisalaan. Lakiehdotuksen 7 §:n 3 momentissa säädetään, että elinten tai kudosten talteenottoon raskauden keskeyttämisen yhteydessä tulee olla Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa.

Lakiehdotuksessa lähdetään siis siitä, että raskauden keskeyttämisen ja keskenmenon yhtey-

dessä poistettuja elimiä ja kudoksia mukaan lukien sikiö voidaan ottaa talteen ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai toisen ihmisen hoitoon. Kuten esityksenkin perusteluissa todetaan, sikiön käyttöön sisältyy eettisiä ongelmia. Erityisesti raskauden keskeyttämisen yhteydessä toimintaan saattaa liittyä väärinkäytösten mahdollisuuksia. Ääritapauksessa abortti saatettaisiin tehdä sikiön käytön mahdollistamiseksi.

Lakiehdotuksessa sikiön käytölle asetetaan tietyt edellytykset, joiden valvonnalla väärinkäytöksiä pyritään estämään. Ensinnäkin sikiön käyttöön tarvitaan aina naisen suostumus. Sen lisäksi lupa talteenottoon on saatava Terveystieteiden tutkimuskeskukselta. Perustelujen mukaan lupa on mahdollista myöntää toiminnalle, jota olisi pidettävä erityisen tärkeänä. Tällöinkin olisi edellytettävä, että muilla mahdollisilla hoitokeinoilla ei saavuteta riittäviä tuloksia tai että ei ole olemassa vaihtoehtoisia hoitomuotoja. Esitykseen liitettyssä asetuseräluonnoksessa on yksilöity se, millaista selvitystä Terveystieteiden tutkimuskeskukselle tulee lupahakemuksen yhteydessä antaa.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan sikiöitä ei toistaiseksi käytetä hoitotarkoituksiin, koska kelvollisia sovelluksia ei vielä ole olemassa. Sovellusten syntymistä pidetään kuitenkin mahdollisena ja yhtenä mahdollisuutena yleisemmin pidetään Parkinsonin tautia sairastavien hoitoa. Vaikka sikiökudoksen käyttöön liittyy eettisiä ongelmia erityisesti silloin, kun käytön seurauksena on esimerkiksi lääketieteellisiä tai muita kaupallisia sovelluksia, sikiökudoksen käyttö saattaa mahdollistaa vaikeiden sairauksien hoidon tilanteissa, joissa muut hoitokeinot ovat voimattomia. Valiokunta katsoo, että toiminnan hyväksyttävyyden varmistamiseksi voitaisiin luvan myöntämisen edellytyksiä vielä tiukentaa. Eri toimenpiteiden, eli abortin, sikiön talteenoton ja sikiön käytön, erillisyydestä toisistaan turvataan paremmin, jos sikiön talteenotosta ei saa tehdä päätöstä lääkäri, joka vastaa vastaanottajan hoidosta eikä myöskään lääkäri, joka antaa luvan aborttiin tai suorittaa abortin. Annettavassa asetuksessa tulee edellyttää, että toimintayksikön lupahakemuksesta tulisi selvittää, miten nai-

sen suostumus pyydetään, varmistus siitä, että eri toimista vastaavat eri lääkärit ja varmistus siitä, että hoitotilanteen ollessa kyseessä suostumuksen antaneen naisen sekä vastaanottajan mahdollinen sukulaisuus tai muu läheinen suhde selvitetään. Valiokunnan mielestä olisi hyvä, ettei äiti päättäisi kenen hoitoon abortoidin sikiön kudosta tai elintä käytetään. Valiokunta katsoo, että vaadittavilla lisäselvityksillä Terveystieteiden tutkimuskeskuksen mahdollisuudet valvoa toiminnan hyväksyttävyyttä paransivat. Valiokunta pitää näitä lisäedellytyksiä tärkeinä, jotta toiminnan hyväksyttävyys olisi tiukemmassa valvonnassa.

Yksityiskohtaiset perustelut

1 §. Soveltamisala. Valiokunta ehdottaa pykälän 1 momentin 3 kohdassa käytetyn termin "hedelmättömyyden hoito" muuttamista sanaksi "hedelmöityshoito", jota sanaa valmistelussa olevassa po. hoitoja koskevassa laissa on tarkoitus käyttää ja jota sanaa myös ruotsinkielisessä esityksessä käytetään.

2 §. Yleiset edellytykset. Pykälässä puhutaan hoitoa varten irrotettavasta elimestä tai kudoksesta. Termi "elin" pitää sisällään myös elimen osan, vaikka sitä ei erikseen mainita pykälässä. Terveystieteiden tutkimuksessa puhutaan vakiintuneesta elinsiirrosta myös silloin, kun siirretään kokonaisen elimen sijasta sen osa. Vastaavasti "elin" termiä käytetään myös Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä käsittelevässä yleissopimuksessa.

Pykälän 2 momentin mukaan ensisijaisesti tulee käyttää kuolleilta luovuttajilta saatavia elimiä ja kudoksia. Näin ollen elävän luovuttajan elintä tai kudosta ei pitäisi käyttää, jos kuolleelta on saatavissa sopiva kudos tai elin. Valiokunta ehdottaa 2 momenttiin lisäystä, jonka mukaan elävältä luovuttajalta saatua elintä tai kudosta voidaan käyttää myös silloin, jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset. Tämä selvittää tilannetta nimenomaan munuaisten

siirtojen osalta, joissa omaiselta saatu siirre parantaa elinsiirron mahdollisuuksia.

3 §. *Luovuttajan suostumus.* Pykälän 3 momentin ensimmäisestä virkkeestä ei ehdotetussa muodossa käy yksiselitteisesti ilmi, edellytetäänkö luovuttajan ollessa alaikäinen aina hänen laillisen edustajansa suostumusta, vai onko laillisen edustajan suostumus tarpeen pelkästään silloin, kun alaikäinen ei itse kykene päättämään hoidostaan. Koska alaikäisen luovuttajan kohdalla aina on tarpeen edellyttää laillisen edustajan suostumusta, valiokunta ehdottaa säännöstä muutettavaksi siten, että alaikäisen asema käy selkeämmin ilmi säännöksestä. Ehdotettu muutos osoittaisi nykyistä muotoilua yksiselitteisemmin sen, että termillä vajaakykyinen ei tarkoiteta alaikäisiä, vaan pelkästään sellaisia täysi-ikäisiä henkilöitä, jotka sairauden, mielen-terveyden häiriön tai muun syyn takia eivät voi päättää hoidostaan.

4 §. *Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen.* Pykälän 1 momentissa on käytetty termiä täysivaltainen henkilö. Täysivaltaisella tarkoitetaan holhoustoimesta annetun lain (442/1999) tultua voimaan sellaista täysi-ikäistä henkilöä, jota ei ole julistettu vajaavaltaiseksi ja jonka toimintakelpoisuutta ei ole esillä olevassa kysymyksessä rajoitettu. Täysivaltaisuus ei kuitenkaan ole tae siitä, että henkilö kykenee itse päättämään hoidostaan. Henkilö, jonka päätös-kyky on hyvin rajallinen tai puuttuu kokonaan, voi silti olla täysivaltainen. Holhoustoimesta annettu laki lähtee siitä, että henkilön toimintakelpoisuutta voidaan rajoittaa vain, jos se on välttämätöntä hänen etujensa suojaamiseksi. Silloin, kun henkilö on hyvin huonokuntoinen tarvetta rajoittaa hänen toimintakelpoisuuttaan ei useinkaan ole, koska tällöin ei ole riskiä siitä, että asianomainen voisi käyttää oikeustoimikelpoisuutta omaksi vahingokseen. Valiokunta ehdottaa 1 momenttia muutettavaksi siten, että siinä täysivaltaisen henkilön sijasta puhutaan täysi-ikäisestä henkilöstä, joka kykenee päättämään hoidostaan.

6 §. *Yleiset edellytykset ja rajoitukset.* Valiokunta ehdottaa pykälän 2 momentissa käytetyn termin "hedelmättömyyden hoito" korvaamista termillä "hedelmöityshoito", kuten 1 §:n 1 momentissakin.

7 §. *Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset.* Valiokunta ehdottaa pykälän 1 momentin rakennetta muutettavaksi siten, että ensin säädetään suostumuksen antamisesta ja sen jälkeen suostumuksen peruuttamisesta. Alaikäisten tai vajaakykyisen suostumusta koskevasta virkkeestä ei selkeästi käy ilmi, tarvitaanko alaikäiseltä irrotetun kudoksen talteenottamiseen aina alaikäisen laillisen edustajan suostumus, vai onko suostumus tarpeen vain silloin, kun alaikäinen ei ymmärrä asian merkitystä. Tämän vuoksi valiokunta ehdottaa säännöstä selkeytettäväksi. Myöskään potilaan suostumuksen peruuttamista koskevassa virkkeessä ei ole mainintaa siitä, voiko potilaan laillinen edustaja vapaasti peruuttaa antamansa suostumuksen. Koska tällaisen peruutusmahdollisuuden säätäminen on tarpeen, valiokunta ehdottaa tätä tarkoittavan lisäyksen tekemistä momenttiin.

16 §. *Elin- ja kudossiirtorekisterit.* Valiokunta ehdottaa pykälän jakamista kahdeksi pykäläksi siten, että 16 §:ään jäisivät rekisterinpitoa, rekisteriin talletettavia tietoja ja talletusaikaa koskevat säännökset, eli ehdotetun pykälän 1, 2 ja 6 momentit. Uuteen 17 §:ään siirrettäisiin 3 ja 4 momentissa olevat tiedon saantia ja tiedon luovutusta sekä 5 momentissa olevat tietojen maksullisuutta koskevat säännökset.

Pykälän 6 momentti siirtyy muutoksen johdosta 3 momentiksi. Siihen valiokunta ehdottaa lisättäväksi säännöksen tietojen poistamisesta silloin, kun luovuttaja peruuttaa suostumuksensa. Tällöin rekisterinpitäjän on ilmoitettava suostumuksen peruutuksesta elimen tai kudoksen vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin myös poistettava rekisteristä, ellei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.

17 §. *Tietojen luovuttaminen rekisteristä.* Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan sisällytettäväksi

erityinen salassapitosäännös, jotta salassapitovelvollisuus olisi selvä.

Pykälän 2 ja 3 momentti vastaavat asiallisesti hallituksen esitykseen sisältyvän 16 §:n 3 ja 4 momenttia. Molempiin momentteihin on lisätty salassapitovelvollisuuden väistymistä koskeva lausuma. Ehdotetun lain ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/2000) välisen suhteen selventämiseksi ehdotetaan 2 momentin viimeisessä virkkeessä viitattavaksi mainittuun lakiin. Ehdotettu 4 momentti vastaa sisällöltään hallituksen esitykseen sisältyvän 16 §:n 5 momenttia.

Lakiehdotuksen pykälien numerointi muuttuu 17 §:stä alkaen lisätyn pykälän johdosta.

22 ja 23 § (21 ja 22 §). Valiokunta ehdottaa 22 §:n 2 momentin sekä 23 §:n 1 momentin viittausäännöksiin tehtäväksi pykälänumeroinnin edellyttämät korjaukset.

25 § (24 §). Rangaistussäännös. Koska kysymys on rikoslain ulkopuolelle otettavasta rangaistussäännöksestä, on tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi säädettävä siitä, ovatko teot rangaistavia ainoastaan vain tahallisina vaiko myös huolimattomuudesta tai törkeästä huolimatto-

muudesta tehtyinä. Valiokunta ehdottaa rangaistavuutta osoittavien kriteerien lisäämistä lakiin. Teot olisivat rangaistavia muutoin tahallisina, mutta 3 kohdassa mainittu laiminlyönti olisi rangaistava myös törkeästä huolimattomuudesta tehtynä.

26 § (25 §). Muutoksenhakukielto. Lakiehdotuksessa ei ole lainkaan varsinaista muutoksenhakusäännöstä. Koska poikkeaminen pääsääntöisestä kahden portaan valitustiestä ei ole erityisesti tarpeen, valiokunta ehdottaa, että Terveystieteiden tutkimuskeskuksen päätökseen haetaan muutosta hallintolainkäyttölain (586/1996) mukaisesti. Valiokunta ehdottaa säilytettäväksi hallituksen esityksen 25 §:ään sisältyneen muutoksenhakukiellon koskien 4 ja 5 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä ja säännöksen sijoittamista 26 §:n 2 momenttiin. Pykälän otsikkoa muutettaisiin sen sisältöä vastaavaksi.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muutettuna (Valiokunnan muutosehdotukset),

Valiokunnan muutosehdotukset

Laki

ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

(1 ja 2 kohta kuten HE)

3) ihmisen alkioiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin *hedelmöityshoitoon* tai lääketieteelliseen tutkimukseen;

(4 ja 5 kohta kuten HE)

(2 mom. kuten HE)

2 luku

Elimien ja kudoksien irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten

2 §

Yleiset edellytykset

(1 mom. kuten HE)

Elin tai kudosta 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 tai kudosta ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta *tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.*

(3 mom. kuten HE)

3 §

Luovuttajan suostumus

(1 ja 2 mom. kuten HE)

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 tai kudosta ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava 2 momentissa säädetty 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.

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen

Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumatto-

man elimen tai uusiutumattonta kudosta vain lähiomaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten.

(2 mom. kuten HE)

5 §

(Kuten HE)

3 luku

Elimien ja kudoksien talteenotto

6 §

Yleiset edellytykset ja rajoitukset

(1 mom. kuten HE)

Alkiota saa käyttää vain *hedelmöityshoitoon* tai lääketieteelliseen tutkimukseen.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Edellä 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuun elimen tai kudoksen talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen tietoon perustuva suostumus. *Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi kykene ymmärtämään asian merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus.* Potilaalla *tai hänen laillisella edustajallaan* on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen tai kudoksen lopullista käyttämistä.

(2 ja 3 mom. kuten HE)

4 luku

Elimien ja kudoksien irrottaminen kuolleelta luovuttajalta

8—10 §

(Kuten HE)

5 luku

Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimus- ja opetustoiminta11—13 §
(Kuten HE)

6 luku

Toimintaa koskevat säännökset14 ja 15 §
(Kuten HE)

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.

(4—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 (621/1999) säädetään.

Rekisterinpitäjällä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada elimien 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 tarkoitetusta tietojen luovuttamisesta ei saa periä maksua.

18—20 §
(Kuten HE:n 17—19 §)

7 luku

Erinäiset säännökset21 §
(Kuten HE:n 20 §)

22 § (21 §)

Luvat

(1 mom. kuten HE:n 21 §:n 1 mom.)

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 20 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 § (22 §)

Toiminnan valvonta ja luvan peruuttaminen

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 20 §:n 1 momentissa

tarkoitettun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

(2 ja 3 mom. kuten HE:n 22 §:n 2 ja 3 mom.)

24 §
(Kuten HE 23 §)

25 § (24 §)

Rangaistussäännös

Joka tahallaan
(1—6 kohta kuten HE)
on tuomittava *ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta* sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. *Edellä*

3 kohdassa mainittu teko on rangaistava myös, jos se on tehty törkeästä huolimattomuudesta.

26 § (25 §)

Muutoksenhaku

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

(2 mom. kuten HE:n 25 §)

8 luku

Voimaantulo

27 §
(Kuten HE:n 26 §)

Helsingissä 17 päivänä marraskuuta 2000

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Marjatta Vehkaoja /sd
vpj. Timo Ihamäki /kok
jäs. Eero Akaan-Penttilä /kok
Merikukka Forsius /vihr
Tuula Haatainen /sd
Saara Karhu /sd
Inkeri Kerola /kesk
Niilo Keränen /kesk (osittain)
Valto Koski /sd

Marjaana Koskinen /sd (osittain)
Pehr Löf /r
Juha Rehula /kesk (osittain)
Päivi Räsänen /skl
Marjatta Stenius-Kaukonen /vas
Raija Vahasalo /kok (osittain)
Jaana Ylä-Mononen /kesk
vjäs. Hannu Aho /kesk.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Eila Mäkipää.

VASTALAUSE 1

Perustelut

Lääketieteellisen tutkimuksen ja hoidon ehdotomana lähtökohtana tulee olla ihmiselämän kunnioittaminen kaikissa tilanteissa. Tieteellisen tutkimuksen vapaus on tärkeä periaate, mutta se ei saa olla ristiriidassa ihmisyyden kunnioituksen kanssa. Ihmisyksilön elämä alkaa hedelmöityksessä ja sen vuoksi myös keinoalkuisen hedelmöityksen seurauksena syntyneitä ihmisalkiota tulee kohdella ihmisarvoisella kunnioituksella. Elävän ihmisalkion käyttö tutkimukseen merkitsee sitä, että alkioille jää vain välineellinen hyötyarvo. Sen vuoksi ihmisalkioita pitäisi mielestäni tuottaa ja käyttää vain hedelmöityshoitoon.

Alkioiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen on säädetty lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jossa hyväksyttiin eduskunnan enemmistön päätöksellä alkioiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen aina 14 vuorokauden ikään saakka. Esimerkiksi Saksan ja Norjan lainsäädännöissä kielletään alkioiden tutkimuskäyttö eettisistä syistä. Mielestäni omaa lääketieteellisen tutkimuksen lakiamme tulisi korjata ihmisarvon kunnioituksen huomioivaksi heti hedelmöityksestä lähtien. Sen vuoksi myös käsiteltävän lakiesityksen kuudes pykälä vaatii korjauksen.

Abortoidun sikiön kudosten käyttöön liittyy myös suuria eettisiä ongelmia. Sikiön solujen käyttöä Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden hoidossa on laajalti tutkittu. Jatkossa myös sikiön kantasoluja voitaneen käyttää esimerkiksi Alzheimerin taudin tai aivoinfarktin hoitoon. Julkisuudessa on käsitelty tapauksia, joissa on epäilty naisen hankkiutuneen raskaaksi ja keskeytykseen saadakseen hoitoa sairaalle omaiselleen. Sikiön solujen käyttö hoidolliseen tarkoitukseen on kuitenkin vielä tutkimusvaiheessa.

Valiokunnan enemmistön hyväksymässä muodossa laki mahdollistaa jatkossa väärinkäytökset. Sosiaali- ja terveysministeriön antamassa lausunnossa todetaan, että olisi parempi, että äiti ei päättäisi, kenen hoitoon hänen abortoidun sikiönsä kudosta käytetään. Jos tämä olisi haluttu varmistaa, mietintöön olisi tullut hyväksyä ehdottamani lisäys: "Lupaa myönnettäessä tulee varmistaa, että äiti ei osallistu päätökseen, kenen hoitoon abortoidun sikiön kudosta käytetään. Abortoidun sikiön kudoksia ei tule käyttää äidin lähiomaisen tai sukulaisen hoitoon."

Abortoidun sikiön kudosten tai elimien käyttö hoitotarkoitukseen on ongelmallista myös siksi, että sikiön kuolema on tahallisesti aiheutettu. Vainajan elinten tai kudosten luovutuksessa pidetään yleisesti tärkeänä sitä eettistä lähtökohtaa, että kuolemaa ei ole millään tavoin joudutettu. Vaikka raskauden keskeytys on lainsäädännössämme melko väljin perustein hyväksytty, se on eettisesti ja ihmisarvon näkökulmasta varsin ongelmallinen toimenpide. Raskauden keskeytys loukkaa syntymättömän lapsen ihmisarvoa riistämällä sikiöltä oikeuden elämään. Eettisesti kiistanalaisesti saatuja kudoksia tai elimiä ei tulisi käyttää hoidollisiin tarkoituksiin. Sen sijaan pidän hyväksyttävänä käyttää keskenmenon seurauksena kuolleen sikiön kudoksia ja elimiä aivan samoin periaattein kuin muutoinkin luonnollisesti kuolleen ihmisen kudoksia ja elimiä.

Ehdotus

Edellä olevan perustella ehdotan,

että valiokunnan mietintöön sisältyvän lakiehdotuksen 6 § hyväksytään muutettuna seuraavasti (Vastalauseen muutosehdotus):

Vastalauseen muutosehdotus

6 §

Yleiset edellytykset ja rajoitukset

(1 mom. kuten StVM)

Alkioita saa käyttää vain hedelmöityshoitoon (*poist.*). Raskauden keskeyttämisen yhteydessä talteen otettavia elimiä tai kudoksia saa käyttää vain lääketieteelliseen tutkimukseen.

Helsingissä 17 päivänä marraskuuta 2000

Päivi Räsänen /skl

VASTALAUSE 2

Perustelut

Sikiö- tai alkiodudosten tallentamiseen, käyttöön ja tutkimukseen liittyvät eettiset linjaukset ovat ihmisyyden kannalta merkittäviä. Suomalaisessa lainsäädännössä lääketieteellisen tutkimuksen eettisiä kysymyksiä käsitellään niukasti. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) rajoittaa jonkin verran alkiotutkimusta, mutta sikiökudoksen tutkimuksesta ei laissa ole määräyksiä, ja tutkimuksen etiikka jää eettisten toimikuntien ja Terveystieteiden oikeusturvakeskuksen päätettäväksi. Ihmiskudoksen tutkimuksellinen ja yleensä lääketieteellinen käyttö on kuitenkin niin merkittävä asia, että sen eettiset periaatteet tulisi säätää lailla. Tarvitavat muutokset tulee tehdä lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta.

Hallituksen esitys antaa mahdollisuuden käyttää näitä elimiä hedelmöityshoitoon, lääketieteelliseen tutkimukseen ja myöskin jatkossa sairauksien hoitoon. Tällä hetkellä ei ole käytössä sellaisia hoitoja, joihin käytettäisiin sikiökudosta tai alkioita. Siksi on ennen aikaista säätää alkioiden ja sikiöiden käytöstä hoidoissa.

Eettistä pohdintaa ei ole tämän lain yhteydessä tarpeellisessa määrin suoritettu. Vastalauseen mukainen pykälämuutos varmistaa, että poliittiset päätöksentekijät pääsevät uudelleen käsittelemään näiden tulevaisuuden hoitojen eettistä näkökulmaa. Ehdotuksestamme ei synny haitto-

ja olemassa olevalle tilanteelle suhteessa lääketieteelliseen tutkimukseen.

Tällä perusteella katsomme, että lakiehdotuksen 6 §:n 2 momentti tulee kuulua esittämällämme tavalla.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että valiokunnan mietintöön sisältyvän lakiehdotuksen 6 § hyväksytään muutettuna (Vastalauseen muutosehdotus) ja

että hyväksytään seuraava lausuma (Vastalauseen lausumaehdotus).

Vastalauseen muutosehdotus

6 §

Yleiset edellytykset ja rajoitukset

(1 mom. kuten StVM)

Alkiota saa käyttää vain hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen. Raskauden keskeytymisen tai keskeyttämisen yhteydessä talteen otettavia elimiä tai kudoksia saa käyttää vain lääketieteelliseen tutkimukseen erityisistä lääketieteellisistä syistä.

Vastalauseen lausumaehdotus

Eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy toimenpiteisiin, jotta lakia lääketie-

teellisestä tutkimuksesta (488/1999) muutetaan niin, että laki säätää alkio- ja sikiökudoksella tehtävän tutkimuksen eettisistä perusteista.

Helsingissä 17 päivänä marraskuuta 2000

Inkeri Kerola /kesk
Jaana Ylä-Mononen /kesk

Juha Rehula /kesk
Merikukka Forsius /vihr