

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n ja sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annettuja lakeja sekä sairausvakuutuslakia. Esityksen tavoite on lisätä elinsiirtoja, painottaa elinluovuttajan omaa näkemystä elinten ja kudoksien irrotukseen toisen ihmisen hoitoa varten ja vähentää elävälle luovuttajalle koituvia kustannuksia.

Kuolleelta tapahtuvaa elimien, kudoksien ja solujen irrottamista koskevaa suostumussäännöstä muutettaisiin siten, että niitä saadaan irrottaa, jos vainaja ei ole elinaikanaan oletettavasti vastustanut toimenpidettä. Henkilön eläessään ilmaisemaa näkemystä olisi noudatettava. Alaikäisen vainajan osalta irro-

tus edellyttäisi, että huoltaja ei vastusta toimenpidettä. Jos täysi-ikäinen henkilö ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun vastaavan syyn vuoksi ole eläessään voinut muodostaa käsitystä irrotuksesta, edellytetäisiin että lähiomainen tai muu omainen ei vastusta.

Elävän elin- ja kudoslouvuttajan tutkimukset ja hoito säädettäisiin maksuttomiksi, jotta luovutus ei estyisi taloudellisista syistä. Jos työnantaja maksaisi luovuttajalle elinluovutuksesta aiheutuvalta työkyvyttömyysajalta palkkaa, voitaisiin sairausvakuutuslain mukainen päiväraha maksaa luovuttajan sijasta työnantajalle. Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2010.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	3
1. Johdanto	3
2. Nykytila.....	3
2.1. Kuolleet elinten ja kudosten luovuttajat.....	3
2.2. Elävät elinten tai kudosten luovuttajat.....	4
3. Kansainvälinen kehitys ja EU:n lainsäädäntö	5
4. Nykytilan arviointi.....	6
5. Esityksen tavoitteet ja vaikutukset.....	7
6. Esityksen vaikutukset.....	8
6.1. Vaikutukset potilaiden asemaan.....	8
6.2. Taloudelliset vaikutukset	8
6.3. Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	9
7. Asian valmistelu	9
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	10
1. Lakiehdotusten perustelut	10
1.1. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä..	10
1.2. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista	11
1.3. Sairausvakuutuslaki	11
2. Voimaantulo	11
3. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista.....	11
4. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys.....	12
4.1. Itsemääräämisoikeus ja oikeus elämään.....	12
4.2. Ihmisarvon loukkaamattomuus.....	12
4.3. Uskonnonvapaus ja syrjinnän kieltö.....	13
4.4. Muuta.....	13
LAKIEHDOTUKSET	15
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	15
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n muuttamisesta	16
Laki sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n muuttamisesta	17
LIITE	18
RINNAKKAISTEKSTI.....	18
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	18

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Elinsiirroista on tullut vakiintuneita ja kustannusvaikuttavia hoitomuotoja Elinsiirtoja tehdään Suomessa vuosittain vajaat 400, joista kiinteiden elinten siirtoja on vajaa 300 ja luuytimensiirtoja runsas 100. Valtaosa potilaista on aikuisia ja lapsille tehdään vuosittain 30–40 elinsiirtoa. Siirroista 80 prosenttia on munuaisensiirtoja ja muut ovat määrällisessä järjestyksessä maksan, sydämen ja keuhkon siirtoja. Munuaisensiirron vaihtoehto on jatkaa keinomunuais- eli dialyysihoidtoa. Muille elinsiirtojonoon asetetuille potilaille ei ole pitkäaikaisen hoitotuloksen mahdollistavaa hoitoa. Tällä hetkellä Suomessa elää yli 3 500 siirteen saanutta potilasta.

Euroopan yhteisöjen komissio on tehnyt ehdotuksen elinten turvallisuutta koskeviksi direktiiviksi ja elinsiirtoja koskeviksi vapaaehtoiseksi toimintaohjelmaksi. Niistä antamassaan lausunnossa 3/2009 vp Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta piti tarpeellisenä selvittää, ovatko kuolleelta luovuttajalta tapahtuvaa elinten irrottamista koskevat säännökset tarkoituksenmukaisia elinten saatavuuden näkökulmasta. Tämän jälkeen Eduskunnassa tehtiin lakialoite (LA 40/2009 vp) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001), jäljempänä kudoslaki, 9 §:n muuttamisesta. Eduskunnan täysistunnossa laajaa kannatusta saaneessa aloitteessa esitettiin, etteivät lähiomaiset ja muut läheiset saisi kieltää elinluovutusta täysi-ikäiseltä kuolleelta henkilöltä. Omaisten mahdollisuus vastustaa luovutusta hidastaa elinsiirtoprosesseja ja vähentää elinsiirtoja.

2. Nykytila

2.1. Kuolleet elinten ja kudosten luovuttajat

Kudoslaissa säädetään ihmisen elimien irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten. Lain 9 §:n mukaan kuolleen ihmisen elimiä,

kudoksia ja soluja saa irrottaa, jollei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä tai että hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastustaisi sitä. Jos henkilö on eläessään antanut suostumuksensa elimen tai kudosten luovutukseen, toimenpide voidaan suorittaa lähiomaisen tai muun läheisen kiellosta huolimatta.

Elinsiirrot on keskitetty Helsingin yliopistolliseen sairaalaan (HYKS). Kaikki keskussairaalat osallistuvat elinluovutustoimintaan. Elinsiirtotoiminta käynnistyy sitten kun sopiva elinluovuttaja löytyy. Selvä valtaosa munuaisensiirroista ja kaikki maksan-, sydämen- ja keuhkosiirrot tehdään elimillä, jotka saadaan kuolleelta luovuttajalta. Keskussairaaloiden henkilökunta on avainasemassa elinluovutustoiminnassa. HYKS:n leikkausryhmät suorittavat elinten irrotusleikkaukset ja varsinaiset elinsiirrot tehdään HYKS:ssä. Myös Luuytimenluovuttajarekisterin kautta järjestetyt luuytimen ja veren kantasolujen luovutukset tehdään HYKS:ssä.

Suomessa on siirrettävistä elimistä suuri pula. Elinsiirtojonossa on yli 300 ihmistä ja vuosittain noin 5–10 prosenttia jonottavista ihmisistä kuolee siksi, että heille ei ole löytynyt ajoissa siirrettävää elintä. Vuosittain on keskimäärin noin 90 elinluovuttajaa ja yhden luovuttajan elimillä voidaan hoitaa jopa 5–6 vastaanottajapotilasta. Elinluovuttajat toimivat usein myös kudosten luovuttajana, ja kuolleelta irrotettavia kudoksia käytetään esimerkiksi sydämen ja silmien hoidoissa.

Kaikki elinsiirrot ovat terveystaloudellisesti erittäin kannattavia. Elinsiirtojonoon otetaan siinä vaiheessa kun elinsiirto on potilaalle ainoa vaikuttava hoitovaihtoehto. Poikkeuksena on dialyysihoidto munuaisten toiminnan loputtua. Dialyysi on kuitenkin munuais-siirtoa huonompi vaihtoehto, sillä hoito on potilaalle raskasta ja estää normaalin elämän. Äkillisen maksan toiminnanvajausten yhteydessä voi eräissä tapauksissa käyttää muutama viikon ajan albumiinidialyysia, joka joskus säästää potilaan elinsiirrolta. Sydämensiirtoa odottavia potilaita voi pitää elossa jonkin aikaa ennen leikkausta sydämen apu-

pumpulla.

Vuonna 2008 estyi ainakin 15 elinluovutusta omaisten kiellon vuoksi. Näissä tapauksissa kuolleella ei ollut elinluovutuskorttia eli kuollut ei elinaikanaan ollut nimenomaisesti antanut kirjallista lupaa luovutukseen. Näissä 15 tapauksessa tarkka tieto peruutuksen syytä oli tullut elinsiirtoyksikköön saakka. Vuonna 2008 elinsiirtoyksikköön ilmoitettiin alustavasti yhteensä 109 sellaisesta luovuttajasta, jotka eivät edenneet elinsiirtoon. Näistä 64 luovutusta estyi lääketieteellisistä syistä, 15 omaisten kiellon vuoksi ja 30 kohdalla ei syytä ilmoitettu. Viimeksi mainittuihin tapauksiin voi sisältyä omaiskieltoja, joten mahdollisesti elinluovutuksia estyi tästä syystä enemmänkin kuin 15. Lisäksi joissakin tapauksissa luovutus estyy omaisten kielteiseen kantaan niin aikaisessa vaiheessa, ettei tieto mahdollisesta luovuttajasta päädy elinsiirtoyksikköön. Toisaalta omaisen kiellon takana voi joskus olla myös hänen tietonsa vainajan elinaikaisesta tahdosta.

Suomessa suhtaudutaan elinluovutuksiin myönteisemmin kuin useimmissa muissa maissa keskimäärin. Suomalaisten elinluovutusta koskevia mielipiteitä on seurattu Suomen Gallupin kyselyillä. Vuonna 2006 tehdyn kyselytutkimuksen mukaan 83 prosenttia suomalaisista kertoi olevansa valmis luovuttamaan elimensä kuoleman sattuessa ja vuonna 2009 samansisältöisessä kyselyssä prosenttiluku oli noussut 90:een. Kuitenkin väestöstä vain noin viidennes on allekirjoittanut elinluovutuskortin.

2.2. Elävät elinten tai kudosten luovuttajat

Kudoslain 4 §:n mukaan täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa elossa ollessaan uusiutumattoman elimen tai uusiutumattonta kudosta vain lähiomaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Lain 5 §:n mukaan alaikäinen tai vajaakykyinen voi luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon.

Suomessa eläviltä tapahtuvat uusiutumattomia elintä koskevat luovutukset rajoittuvat toiseen munuaiseen. Maksalohkoa ei siirretä

elävältä luovuttajalta toimenpiteen riskien vuoksi.

Eläviä munuaisen luovuttajia on vuodesta 2005 lähtien ollut vuosittain vain kolmesta yhdeksään. Suurin määrä oli yhdeksän luovuttajaa vuonna 2008. Vuoden 2009 kesäkuuhun mennessä munuaissiirtoja on tehty 95 ja niistä kaksi munuaista on saatu eläviltä luovuttajilta. Luuytimen tai veren kantasoluja eli uusiutuvia kudoksia luovuttaa vuosittain noin 20—40 suomalaista.

Munuaisen luovutukseen liittyy luovutusta edeltäviä tutkimuksia. Sairaalahoidon luovutuksen jälkeen kestää 5—7 päivää. Luovutukseen liittyvien esitutkimusten kesto on yksilöllinen. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun asetuksen (912/1992) mukaan sairaalan poliklinikkamaksu on enintään 25,60 euroa ja sairaalan hoitopäivämaksu enintään 30,30 euroa. Eräät sairaalat laskevat luovuttajalta vain osan maksuista. Munuaisen poistoleikkauksesta toipumiseen tarvittava sairausloma kestää noin kuusi viikkoa. Luuytimen ja kantasolujen luovutukseen sisältyy yksi sairaalapäivä ja luovutuksen jälkeistä sairauslomaa on noin viikko. Munuais- ja maksaliitto korvaa anomuksesta luovuttajien matkojen omavastuuosuudet tutkimuksiin ja luovutukseen sekä poliklinikka- ja sairaalahoitopäivämaksut. Maksetut korvaukset ovat olleet vuosittain yhteensä keskimäärin 400 euroa.

Sairausvakuutuslain (1224/2004) sairauspäivärahaa koskevat säännökset koskevat myös elin- tai kudoslouvuttajan päivärahaa. Luovuttajien ja muiden sairauspäivärahan saajien ansionmenetyksiä korvataan osin eri tavoin. Sairausvakuutuslaissa elin- ja kudoslouvuttajan työkyvyttömyyden aikaista korvausta nimitetään päivärahasi, Kansaneläkelaitoksen soveltamisohjeissa luovutuspäivärahasi. Kansaneläkelaitoksen tilastojen mukaan luovutuspäivärahan saajia vuonna 2008 oli 14 ja luovutuspäiviä 382. Vuonna 2007 luovuttajia oli seitsemän ja päiviä 129.

Sairauspäivärahan saajien omavastuu-aika on työkyvyttömyyden alkamispäivä ja yhdeksän sitä seuraavaa arkipäivää. Työsopimuslain (55/2001) mukaan sairauden tai tapaturman vuoksi työkyvyttömällä on oikeus sairausajan palkkaan sairastumispäivää seuranneen omavastuuajan, enintään kuitenkin

sairauspäivärahan alkamiseen saakka. Sen sijaan kudoslain 18 §:n 2 momentin mukaan luovutuspäiväraha maksetaan ilman omavastuuaikaa. Päiväraha on enimmillään 70 prosenttia edellisessä verotuksessa todetuista tuloista.

Kansaneläkelaitos maksaa sairauspäivärahan työnantajalle silloin kun työnantaja maksaa työkyvyttömyyden ajalta palkan. Tästä säädetään sairausvakuutuslain 7 luvun 4 § 1 momentissa, jonka nojalla sairauspäiväraha maksetaan työnantajalle siltä osin kuin vakuutetulla on työsuhteen perusteella oikeus palkan tai sitä vastaavan korvauksen saamiseen sairauspoissaolon ajalta ja kun työsuhteen ehtoissa on sovittu päivärahaetuuden tai sen osan suorittamisesta vakuutetun sijasta työnantajalle. Sairauspäivärahaa ei makseta vakuutetulle samalta ajalta palkkaa vastaavalla osalla.

Sen sijaan luovuttajan päiväraha maksetaan aina luovuttajalle itselleen eikä työnantajalle. Jos työnantaja maksaa luovuttajalle vapaehtoisesti työkyvyttömyysajalta palkkaa, ei luovuttaja saa päivärahaa, eikä tätä päivärahaa myöskään makseta työnantajalle.

3. Kansainvälinen kehitys ja EU:n lainsäädäntö

Euroopan yhteisöjen komissio teki 8 päivänä joulukuuta 2008 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista sekä elinsiirtoja koskevaksi toimintaohjelmaksi. Euroopan yhteisöjen perustamissopimus mahdollistaa sellaiset toimenpiteet, joilla asetetaan ihmiselimmille, kudoksille sekä verelle ja verituotteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Nämä toimenpiteet eivät kuitenkaan estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä. Lisäksi perustamissopimuksen mukaan yhteisö edistää jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä muun muassa elinten laatuun ja turvallisuuteen liittyvissä asioissa.

Direktiiviehdotus sisältää säännöt elinsiirtoihin käytettävien ihmiselinten laadusta ja turvallisuudesta. Tarkoitus on lisätä luottamusta siihen, että toisessa jäsenvaltiossa luovutetut elimet vastaavat omassa maassa luovutettuja.

Välittämällä elimiä yhteisön sisällä voidaan myös eräissä tilanteissa auttaa vastaanottajaa saamaan sopiva elin. Komission tarkoitus on minimoida elimen vastaanottajan riskit ja mahdollistaa myös siirtoelinten optimaalinen jakaminen yhteisössä. Direktiivillä pyritään edistämään elinten välittämistä valtiosta toiseen muun muassa koordinoimalla viranomaisten toimintaa.

Komission toimintaohjelman avulla pyritään lisäämään elinten saatavuutta, laatua ja turvallisuutta sekä parantamaan elinsiirtojärjestelmien tehokkuutta ja toimivuutta vuosina 2009—2015. Jäsenvaltioita kehoitetaan valmistelemaan omat toimintaohjelmansa komission ehdotuksen perusteella. Komissio auttaa ja tukee jäsenvaltioita tuottamalla tietoa ja välittämällä hyviä toimintamalleja.

Komission ehdotuksiin kuuluu sekä kuolleilta että eläviltä tapahtuvien elinluovutusten lisääminen eettisesti kestäväällä tavalla. Kuolleilta tapahtuvien luovutusten lisäämiseksi sairaaloihin voidaan nimetä elinluovutuskoordinaattoreita, lisätä koulutusta ja edistää sairaaloiden laadunparannusohjelmia. Eläviä luovuttajia koskevia ohjelmia kehitetään vaihtamalla jäsenvaltioiden kesken toimintatapoja, jotka perustuvat elävien luovuttajien pyyteettömyyteen ja jotka takaavat elävien luovuttajien suojelun ja estävät elinkaupan. Elinluovutuksia koskevaa tietoisuutta lisätään parantamalla terveydenhuoltohenkilöstön ja potilastukiryhmien tietoa elinsiirroista sekä tunnustamalla joukkoviestintän tärkeä rooli.

EU-jäsenvaltioiden väliset elinten luovutusta ja elinsiirtojen määrää koskevat erot ovat suuria. Luovuttajien suhteellinen määrä vaihtelee jopa yli 30-kertaisesti. Suomessa kuolleiden elinluovuttajien määrä on eurooppalaista keskitasoa. Vuonna 2008 kuolleita elinluovuttajia miljoonaa asukasta kohti oli seuraavasti: Suomi 15,2, Ruotsi 16,5, Tanska 11,8, Alankomaat 12,8, Belgia 25,7, Italia 21,1, Itävalta 20,6, Iso-Britannia 14,7, Portugali 26,7, Ranska 25,3, Saksa 14,6, Kreikka 8,9, Romania 1,1, Bulgaria 2,9. Eniten luovutuksia on Espanjassa, jossa vuonna 2008 oli 34,2 luovuttajaa miljoonaa asukasta kohti. Määrissä on satunnaisvaihtelua joten esimerkiksi vuonna 2007 kuolleiden luovuttajien määrä Pohjoismaissa oli seuraava: Suomi

17,2, Ruotsi 14,5, Norja 19,9, Tanska 13,2.

Maiden välinen vertailu osoittaa, että kansallinen elinluovutusten lopullinen osuus ei aina vastaa sitä prosenttiosuutta väestöstä, joka on aiemmin ilmoittanut olevansa valmis elinluovutukseen. Kansainvälisesti on lisääntyvästi luovuttu vainajan nimenomaisen suostumuksen vaatimuksesta ja siirryttyä käytäntöön, jossa henkilön oletetaan lähtökohtaisesti suostuneen luovutukseen. Oletettua suostumusta käytetään muun muassa Alankomaissa, Belgiassa, Italiassa, Itävallassa, Espanjassa, Portugalissa ja Ranskassa. Elinluovutuksia on eniten maissa, joissa käytetään oletettua suostumusta.

Suomessa on kansainvälisessä vertailussa hyvin vähän eläviltä tehtäviä munuaisluovutuksia. Vuonna 2008 eläviä munuaisluovuttajia (määrä/miljoona asukasta) oli seuraavasti: Suomi 1,7, Ruotsi 14,8, Norja 20,5, Tanska 13,5, Iso-Britannia 15,3, Espanja 3,4, Saksa 6,9, Ranska 3,5, Hollanti 25,1, Romania 1,5, Bulgaria 5,3.

Esimerkiksi Tanskassa lääkäri järjestää potilaalle ja hänen nimeämilleen sukulaisille ja läheisille koulutustilaisuuden, jossa selvitetään eri vaihtoehtoja mukaan lukien elävältä luovuttajalta tapahtuva munuaisluovutus. Tällöin potilas ja läheiset saavat asiantuntijalta puolueettoman informaation kaikista eri hoitovaihtoehdoista mukaan lukien omaisuusluovutuksen hyödyt ja haitat. Norjassa ja Ruotsissa elävälle elinluovuttajalle ei luovutuksesta myöskään koidu ylimääräisiä kustannuksia.

4. Nykytilan arviointi

Elinsiirrot ovat erittäin kustannusvaikuttava hoitoja mutta niitä tehdään tarve huomioon ottaen liian vähän. Syynä on puute elinluovuttajista. Euroopassa eniten elinsiirtoja suorittavassa Espanjassa on kaksinkertainen määrä elinluovuttajia Suomeen verrattuna.

Nykysäännökset asettavat kuolleen elinsiirtoa koskeneen oletetun mielipiteen ja hänen omaistensa näkemykset lähes yhtä tärkeään asemaan, koska omaisilla on oikeus kieltää luovutus silloin kun vainajan omaa mielipidettä ei tunneta tai sitä ei ole. Koska tehtyjen mielipidetiedustelujen perusteella selvä val-

taosa suomalaisista olisi valmis luovuttamaan elimensä, voidaan elinluovutusta lähtökohtaisesti pitää aivokuolleen aikaisemman henkilökohtaisen tahdon mukaisena toimena. Lainsäädännössä korostetaan yhä enemmän henkilön omaa suostumusta toimenpiteisiin, ja muiden henkilöiden suostumusta käytetään vain jos henkilön omasta mielipiteestä ei voida saada selvitystä tai henkilö ei kykene itsenäiseen päätöksentekoon. Elinluovutuskortteja on vain viidenneksellä suomalaisista, eli niitä on paljon vähemmän kuin väestössä on luovutukseen myönteisesti suhtautuvia. Tämä johtunee siitä, että kortin laatiminen edellyttää aktiivisia toimenpiteitä. Äkillisessä elinluovutustilanteessa ei elinsiirtokorttia myöskään aina löydy.

Elinluovutuksesta päätetään yleensä silloin kun henkilö on kuollut äkillisesti. Omaiset joutuvat ottamaan kantaa läheisensä elinluovutukseen tilanteessa, jossa ratkaisu on erityisen vaikea tehdä ja kuormittaa omaisia entisestään. Äkkikuolematilanteessa voi omaisesta tuntua helpommalta kieltää kuin sallia luovutus. Omaisten näkemyksen hankkiminen vaikeuttaa elinsiirtoa myös silloin kun he eivät vastusta luovutusta. Siirron onnistuminen riippuu keskeisesti siitä, kuinka nopeasti se voidaan suorittaa. Omaisten tai läheisten paikalle saaminen vie aikaa ja he saattavat olla keskenään erimielisiä. Nämä seikat asettavat hoitohenkilöstön ja omaiset vaikeaan tilanteeseen, hidastavat luovutusta ja näin vaikeuttavat siirtojen onnistumista.

Painottaessaan omaisen näkemystä nykyinen säännös aiheuttaa ongelmia, sillä on epäselvää, kuka lähiomainen tai muu läheinen voi vastustaa luovutusta ja miten toimitaan jos omaisten näkemykset poikkeavat toisistaan. Omaiselta tulisi ensin kysyä, kertoiko vainaja elinaikanaan elinluovutusta koskevan tahtonsa. Ellei hän ole ilmoittanut tahtoaan, tulee tiedustella onko omaisella mitään sitä vastaan, että elimiä ja kudoksia irrotetaan toisten potilaiden hoitoa varten. Käytännössä yhteydenotto omaisiin ja heidän kanssaan käytävät keskustelut vaihtelevat. Usein omaisilta kysytään lupaa elinluovutukseen ja voidaan edellyttää, että kaikki kiinni saadut omaiset ja läheiset ovat yksimielisiä.

Elinten saatavuutta voi parantaa monin eri keinoin, esimerkiksi tunnistamalla mahdoli-

set luovuttajat nykyistä paremmin, hoitamalla aivokuolleita luovuttajia kunnes luovutuksesta voidaan päättää ja kehittämällä omaisten kanssa käytävää keskustelua. Selkein ja nopein tapa lisätä elinten saatavuutta olisi käytäntö, jossa henkilö oletetaan lähtökohtaisesti suostuneen elinluovutukseen. Euroopan maiden välinen vertailu osoittaa oletetun suostumuksen lisäävän selvästi elinsiirtoja.

Eläviltä tapahtuvia munuaisten luovutuksia on Suomessa hyvin vähän. Niiden lisääminen täytyy toteuttaa eettisesti kestäväällä tavalla niin, ettei luovuttajaa painosteta. Elävien luovuttajien vähäinen määrä johtuu muun muassa siitä, että potilasta pyydetään keskustelemaan luovutuksesta itse sukulaistensa kanssa. Potilaan voi olla vaikea ottaa arkaluontoista asiaa esiin läheistensä kanssa, eikä potilaalla myöskään ole lääketieteellistä asiantuntemusta selittää luovutusleikkaukseen liittyviä riskejä läheisilleen. Eläviltä tapahtuvia luovutuksia onkin mahdollista lisätä nykyisäänösten puitteissa selvittämällä nykyistä selkeämmin potilaan omaisille ja muille läheisille luovutuksen mahdollisuus, toteuttaminen ja siihen liittyvät riskit.

Luovuttajalle irrotusleikkauksesta koituvat hoitokulut ja ansionmenetykset voivat vähentää luovutushalukkuutta. Munuaisten luovuttajan sairaalamaksujen poistaminen ja heidän ansionmenetyksensä korvaaminen samalla tavoin kuin sairauspäivärahan saajilla varmistaisi, ettei luovutus esty taloudellisista syistä. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetussa laissa (734/1992), jäljempänä asiakasmaksulaki, säädetään maksuttomista terveyspalveluista.

Elin- ja kudoslouvatijat ovat työkyvyttömyysaikana eri asemassa kuin sairauspäivärahan saajat. Etuna on omavastuuajan puuttuminen, mutta sairauspäivärahan saajasta poiketen ei luovuttajan päivärahaa voi maksaa työnantajalle siinä tapauksessa, että työnantaja olisi valmis maksamaan palkkaa sairausloman ajalta. Päiväraha on pienempi kuin palkka, joten nykyisäänös voi osaltaan vähentää omaislouvatuksia. Kyse on luovutuksen saajalle elintärkeästä toimenpiteestä, joka ei saa vaarantua luovuttajalle koituvien ansionmenetyksen vuoksi.

5. Esityksen tavoitteet ja vaikutukset

Esityksen tavoitteena on lisätä kuolleilta tapahtuvaa elinten ja kudosten luovutusta. Esitys painottaisi henkilön omaa näkemystä elinluovutukseen ja helpottaisi omaisten asemaa tilanteessa, jossa he joutuvat läheisensä kuoleman lisäksi ottamaan kantaa elinluovutukseen.

Esityksen tavoitteena on myös varmistua siitä, ettei elävän elin- ja kudoslouvatijan luovutus esty taloudellisista syistä eli hoito- ja tutkimuskulujen ja ansionmenetyksen vuoksi.

Esityksessä muutettaisiin kuolleelta tapahtuvaa elinten ja kudosten irrottamista koskevaa suostumussäännöstä siten, että elimiä voitaisiin irrottaa, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja olisi eläessään vastustanut toimenpidettä (oletettu suostumus). Täysivaltaisen henkilön kirjallista ilmaistua elinluovutuskieltoa olisi noudatettava eikä luovutusta saisi toteuttaa myöskään silloin jos on muu syy olettaa, että vainaja olisi eläessään vastustanut toimenpidettä. Esityksessä otetaan huomioon luovutuksen edellyttämä suostumus silloin kun vainaja on alaikäinen tai sellainen täysi-ikäinen, joka ei ole kyennyt itsenäiseen päätöksentekoon elinaikanaan.

Käytetystä suostumuksen ilmaisutavasta riippumatta kansalaiset tarvitsevat tietoa siitä, miten elinluovutuksen voi kieltää, mutta tiedon merkitys korostuisi siirryttäessä oletettuun suostumukseen. Sosiaali- ja terveysministeriö on valmistellut tämän vuoksi viestintäsuunnitelman. Valmisteilla oleva sähköinen potilastietoarkisto mahdollistaa tulevaisuudessa potilastietojen tallentamisen keskitetysti, tietoturvallisesti ja yhdenmukaisella tavalla valtakunnalliseen arkistoon. Vainajan mielipidettä voisi parhaiten noudattaa merkitsemällä elinluovutusta koskeva mielipide kaikkien terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteiskäytössä olevien potilasasiakirjojen perustietoihin. Lisäksi kansalainen voisi kirjata mielipiteensä omia terveystietojaan koskevan sähköisen katseluyhteyden kautta. Näin hän voisi tarkentaa mielipidettään ja esimerkiksi kieltää tietyn elimen luovutuksen. Ennen sähköisten potilasasiakirjojen yhtenäistä

käyttöönottoa elinluovutusta koskeva tahto voidaan lisätä nykyisiin potilasasiakirjajärjestelmiin, lisätä elinluovutuskorttiin mahdollisuus luovutuskieltoon ja kehottaa kansalaisia kirjaamaan tahtonsa paperille ja kertomaan se omaisilleen. Eräissä maissa on rekistereitä, joihin elinluovutustahdon voi ilmoittaa, mutta ne ovat osoittautuneet kalliiksi luoda ja ylläpitää.

Elävien elin- ja kudoslouvuttajien luovutuksiin liittyviä poliklinikkakäyntejä ja vuodeosastohoitoa esitetään maksuttomiksi. Lisäksi tapauksissa, joissa työnantaja maksaa palkkaa luovutuksesta aiheutuvan työkyvyttömyyden ajalta, luovuttajan päivärahaosuus maksettaisiin luovuttajan sijasta työnantajalle. Päivärahan maksaminen työnantajalle palkkaa vastaavalta osin kannustaisi työnantajaa maksamaan työntekijälle luovutuksesta aiheutuvan työkyvyttömyyden ajalta palkkaa ja saattaisi luovuttajan siten usein parempaan taloudelliseen asemaan kuin jos hän saisi pelkän päivärahan.

Lisäksi muutettaisiin kudoslain nojalla annettua valtioneuvoston asetusta (594/2001). Kudoslain 4 §:n mukaan täysi-ikäinen henkilö voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomaa kudosta vain lähiomaisensa tai muun läheisensä hoitoon. Valtioneuvoston asetuksen 2 §:n 5 kohdan mukaan elimen irrottaminen edellyttää vastaanottajaa hoitavan erikoislääkärin lausuntoa, josta käy muun muassa ilmi sukulaisuussuhde luovuttajaan. Kohtaan lisättäisiin maininta suhteesta muuhun läheiseen, joka siitä nyt puuttuu.

6. Esityksen vaikutukset

6.1. Vaikutukset potilaiden asemaan

Esityksen mukainen elin- ja kudossiirtojen lisääntyminen säästäisi ihmishenkiä ja parantaisi siirteiden saaneiden henkilöiden toimintakykyä. Vuonna 2008 siirrettiin 230 elintä ja kuolleelta siirteiden saaneiden potilaiden määrä lisääntyisi muutoksen myötä noin 30 - 70 elimellä. Siirtojen lisäämiseksi tarvitaan kuitenkin myös ennen luovutus päätöstä tehtäviä toimia. Erityisen tärkeä on tunnistaa tehokkaasti mahdolliset luovuttajat.

Elinsiirtopotilaiden hyöty on pelastettu elämä lukuun ottamatta munuaissiirteiden saa-

via potilaita, jotka voivat lopettaa toimintakykyä rajoittavan dialyysihoidon. Useimpien siirtopotilaiden toimintakyky vastaa muuta väestöä ja mahdollistaa näin normaalielämän ja työikäisillä työssäkäynnin. Kuitenkin sydämensiirto parantaa vain vaikeimmin sairaiden potilaiden elinajan ennustetta. Onnistuessaan sydämensiirto mahdollistaa jopa erittäin raskaat urheilusuoritukset.

6.2. Taloudelliset vaikutukset

Esitys tuottaisi terveydenhuollolle säästöjä erityisesti munuaisensiirtojen lisääntyessä ja dialyysihoidon vähentyessä.

Kaikkien elinsiirtoa odottavien potilaiden hoito ennen siirtoa on vaativaa ja kallista. Valtaosa siirrettävistä elimistä on munuaisia ja siirtoa edeltävän dialyysihoidon vuosikustannukset ovat noin 50 000 euroa. Myös muiden elinsiirtoa odottavien potilaiden hoito vaatii erityisosaamista ja esimerkiksi maksakirroosipotilaan toistuvien komplikaatioiden hoito teho-osastoilla maksaa kymmeniätuhansia euroja hoitokerralta.

Munuaisensiirto on yksi terveystaloudellisesti parhaiten kannattavista hoidoista. Ensimmäisen puolen vuoden kuluessa leikkauksesta munuaisensiirto synnyttää noin 40 000 euron kustannukset ja siirron jälkeinen hylkimistä estävä pysyväislääkitys maksaa kaikilla elinsiirtopotilailla vuosittain noin 10 000 euroa. Siirtoleikkaus maksaa itsensä takaisin yleensä jo ennen toisen siirron jälkeisen vuoden päättymistä ja tämän jälkeen dialyysin jatkamiseen verrattuna vuosittainen säästö on noin 40 000 euroa. Jos yhdeltä elinluovuttajalta saadaan kaksi munuaista, joiden siirto onnistuu ja jotka kestävät keskimääräisen toiminta-ajan eli 20 vuotta, syntyy yli 1,5 miljoonan euron säästö verrattuna vaihtoehtona olevan dialyysin kustannuksiin.

Maksansiirto on kallein elinsiirtoleikkaus. Siirron ja sen jälkeisen hoidon kokonaiskustannukset ovat ensimmäisen vuoden osalta noin 100 000 euroa mutta seuraavina vuosina noin 10 000 euroa lääkekustannuksina. Huonokuntoisimmat potilaat saavat kuitenkin usein komplikaatioita, joiden hoito on kallista.

Sydämensiirron kustannusvaikuttavuus on verrattavissa rintasyöpäseulonnan kustannus-

vaikuttavuuteen. Kumpikin toimenpide tuottaa yhden lisäelinvuoden 9 000-12 000 euron vuosikustannuksilla.

Esityksen taloudelliset vaikutukset asiakasmaksujen osalta kunnille ja elävien luovuttajien päivärahan osalta sairausvakuutukselle olisivat pienet. Munuaisen luovuttajia on ollut enimmillään vuodessa yhdeksän ja yhden luovuttajan asiakasmaksut ovat noin 200—400 euroa. Heidän tutkimus- ja hoitokulujensa poistolla olisi merkitystä yksittäiselle luovuttajalle mutta kunnille koituvat menetykset olisivat hyvin pienet siinäkin tapauksessa, että munuaisten luovuttajien määrä lisääntyy toivotulla tavalla. Lisäksi jotkut sairaalat eivät nytkään laskuta luovuttajia luovutukseen liittyvistä kuluista. Luuytimen ja kantasolujen luovuttajia on vuosittain noin 20—40 ja yhden luovuttajan asiakasmaksu olisi noin 50—100 euroa.

Luovutukseen liittyvien ansionmenetysten korvaamisella olisi merkitystä etenkin munuaisen luovuttajalle. Luovuttajien määrä on niin pieni että vaikka se kasvaisi, on päivärahaan oikeutettujen laajentaminen koskemaan palkkaa saavia elinluovuttajia sairausvakuutukselle erittäin pieni lisäkustannus. Taloudellisten kannustimien ja muiden toimien seurauksena elävien munuaisen luovuttajien määrä voisi useamman vuoden aikana jopa viisinkertaistua 45:een luovuttajaan vuodessa, mikä ei vielä nostaisi Suomea muiden Pohjoismaiden tasolle.

6.3. Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Sosiaali- ja terveysministeriön esitystä koskeva tiedotus ja sähköisiin potilasasiakirjajärjestelmiin lisättävä, henkilön elinluovu-

tusta koskeva näkemys merkitsevät hieman lisätyötä.

7. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Ministeriössä järjestettiin 24 päivänä elokuuta 2009 kokous, johon osallistui eri puolilla Suomea toimivia elinluovutuksen ja elinsiirron asiantuntijoita sekä Munuais- ja maksaliiton edustaja. Kokouksessa keskusteltiin toimista elinsiirtojen lisäämiseksi ja erityisesti siirtymisestä kuolleen luovuttajan oletettuun suostumukseen, mitä osallistujat kannattivat.

Esityksestä saaduissa lausunnoissa ja 10 päivänä marraskuuta 2009 järjestetyssä kuulemistilaisuudessa esitystä kannatti 17 lausunnonantajaa ja kuultua. Kukaan ei vastustanut esitystä, mutta oikeusministeriö ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos pohtivat elinluovutukseen kielteisesti suhtautuvien henkilöiden itsemääräämisoikeuden toteutumista. Näiden kahden viranomaisen lisäksi lausunnon antajia ja kuultuja olivat Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus, Kansaneläkelaitos, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Transplantaatiokirurginen yhdistys, Suomen Kuntaliitto, Kirkkohallitus, Suomen Potilasliitto, Munuais- ja maksaliitto, Sydän- ja keuhkosiirroksaat, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri ja työmarkkinaosapuolet. Lausunnoissa esitetyjä tarkennuksia on otettu huomioon esityksen viimeistelyssä.

Esitys on ollut tarkastettavana oikeusministeriön laintarkastusyksikössä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

9 §. Suostumus. Kudoslain neljäs luku käsittelee elimien, kudoksien ja solujen irrottamista kuolleelta luovuttajalta toisen ihmisen sairauden hoitoa varten. Irrottamisen edellyttämää suostumusmenettelyä käsittelevän pykälän 1 momentista poistettaisiin lähiomaisen tai muun läheisen mahdollisuus estää irrotus vainajalta. Esiityksen mukaan elimiä, kudoksia ja soluja saisi irrottaa, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä.

Siirtokelpoisten elimien ja kudosten irrotus olisi pääsääntö. Tästä poikettaisiin siinä tapauksessa, että henkilön elinaikainen vastustus tiedetään tai se on syytä olettaa. Nykyinen velvollisuus noudattaa henkilön kirjallista elinluovutuskieltoa säilyisi mutta se selvennettäisiin koskemaan täysivaltaisia. Elimiä ei irrotettaisi myöskään silloin kun henkilö on kertonut lähiomaiselleen tai läheiselleen suhtautuvansa luovutukseen kielteisesti.

Lähiomaisella tarkoitettaisiin lähtökohtaisesti vainajan elinaikanaan potilasasiakirjoihin lähimmäksi omaisekseen tai läheisekseen nimeämää henkilöä. Jos vainajan elinaikanaan lähimmäksi omaisekseen nimeämään henkilöön ei saada yhteyttä, oletettaisiin henkilön suostuneen elinluovutukseen ja se voitaisiin toteuttaa. Nykyisen käytännön mukaan lähiomaisia ovat lähinnä aviopuoliso, lapset, vanhemmat ja sisarukset, ja muita läheisiä esimerkiksi avopuoliso tai muu luovuttajan kanssa samassa taloudessa asuva henkilö.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin alaikäisiä ja itsenäiseen päätöksentekoon elinaikanaan kykenemättömiä täysi-ikäisiä henkilöitä (vajaakykyisiä) koskevasta suostumuksesta. Näitä henkilöitä koskevat edellytykset vastaisivat potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslaki, edellytyksiä potilaan itsemääräämisoikeudesta. Voimassa olevan säännöksen mukaan alaikäisiä ja itsenäiseen päätöksentekoon kykenemättömiä täysi-ikäisiä koskevat samat

edellytykset kuin täysivaltaisia aikuisia. Esiitys selventäisi tilannetta ottamalla huomioon, että henkilön tahdon noudattaminen edellyttää kykyä itsenäiseen päätöksentekoon.

Alaikäisen vainajan osalta elinten irrotus edellyttäisi, että huoltaja ei vastusta toimenpidettä. Täysi-ikäinen, joka kuolemaa edeltävässä vaiheessa ei ole kyennyt itsenäiseen päätöksentekoon, on voinut olla aikaisemmin toimintakykyinen. Hän on saattanut tällöin täyttää elinluovutuskortin tai on muuten suhtautunut elinluovutukseen myönteisesti. Tällaisia henkilöitä ovat esimerkiksi dementoituneet tai onnettomuuden tai sairauden vuoksi ennen kuolemaansa pitkään tajuttomana olleet henkilöt. Näissä tapauksissa he voisivat toimia elinluovuttajana samoin edellytyksin kuin muut täysi-ikäiset. Jos täysi-ikäinen vainaja ei eläessään ole voinut ilmaista näkemystään elinluovutukseen, edellyttäisi elinten irrotus, että lähiomainen tai muu läheinen ei sitä vastusta. Henkilön edunvalvojan eli laillisen edustajan näkemystä ei pyydetä, koska laillisen edustajan toimivalta pääsääntöisesti lakkaa asianomaisen kuollessa. Aiempi laillinen edustaja voi usein kuitenkin ilmaista näkemyksensä omaisena tai muuna läheisenä henkilönä.

9 a §. Selvitys vainajan läheiselle. Pykälä sisältäisi lähiomaisille tiedottamista koskevan säännöksen. Se vastaa potilaslain 5 §:n tiedonsaantia koskevaa säännöstä. Omaisista pyritäisiin informoimaan ennen luovutusta, mutta luovutusten aikataulun vuoksi tämä ei aina ole mahdollista.

18 §. Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö. Pykälän 2 momentissa säädetään elimen, kudoksen tai solujen luovuttajan oikeudesta sairausvakuutuslain mukaiseen päivärahan niiltä päiviltä, jolloin hän joutuu olemaan poissa ansiotyöstään koko päivän, eikä saa tältä ajalta palkkaa tai sitä vastaavaa korvausta. Momenttiin lisättäisiin selvyuden vuoksi päivärahan suorittaminen sairausvakuutuslain omavastuusäännösten estämättä kaikilta arkipäiviltä. Momenttiin tehtäisiin myös toinen selventävä lisäys. Siinä viitattaisiin päivärahan maksamiseen tilanteissa, joissa työntäjä maksaa palkan luovuttajan tutkimuksiin tai leikkaukseen liittyvältä

työkyvyttömyysajalta. Tästä olisi tarkoitus säätää sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n liittävässä uudessa 2 momentissa.

1.2. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista

5 §. Maksuttomat terveystalvet. Pykälään lisättäisiin uusi 4 b kohta, jonka mukaan, elävien elin- ja kudostuovuttajien tutkimus ja hoito olisivat maksuttomia. Siten heiltä ei perittäisi luovutukseen liittyvistä poliklinikakäynneistä ja vuodeosastohoidoista asiakasmaksuja.

1.3. Sairausvakuutuslaki

7 luku. Päivärahaetuksien saamisen yleiset edellytykset

4 §. Työnantajan oikeus päivärahaetuuteen. Pykälän 1 momentin mukaan päivärahaetuus maksetaan työnantajalle siltä osin kuin vakuutetulla on työsuhteen perusteella oikeus palkan tai sitä vastaavan korvauksen saamiseen sairauspoissaolon, äitiys-, isyys-, vanhempainvapaan tai osittaisen vanhempainvapaan ajalta ja kun työsuhteen ehdoissa on sovittu päivärahaetuuden taikka sen osan suorittamisesta vakuutetun sijasta työnantajalle. Työkyvyttömyysajaksi katsotaan sairausvakuutuslain soveltamiskäytännön mukaan sairaalassa tai poliklinikalla suoritetun tutkimuksen aika silloin, kun henkilö estyy niiden johdosta tekemästä työtään kokopäiväisesti.

1 momentti koskee sairauspoissaolon aikaisen sairauspäivärahan saajia, mutta ei elimen tai kudosten luovuttajaa, jotka saavat luovutukseen liittyvien tutkimusten tai työkyvyttömyyden ajalta päivärahan tai luovutuspäivärahan nimellä kulkevaa etuutta. Tämän vuoksi pykälään lisättäisiin uusi 2 momentti, joka asettaisi elimen, kudoksen ja solujen luovuttajat samaan asemaan kuin sairauspäivärahan saajat. Palkan maksaminen elintärkeiden elimien, kudosten ja solujen luovuttajille perustuu työnantajan vapaaehtoisuuteen. Jos työnantaja haluaa maksaa palkkaa tällaisissa tilanteissa, on perusteltua, että työnantajalle maksettaisiin päivärahaa siltä osin kuin työnantaja on maksanut palkkaa työntekijän työkyvyttömyysajalta. Tavoitteena on edistää elintärkeiden elimien, kudosten ja solujen

luovuttamista.

2. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2010.

3. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Esityksen taustalla on Euroopan yhteisöjen komission joulukuussa 2008 julkaisema toimintaohjelma. Sen tarkoitus on lisätä elinten saatavuutta, laatua ja turvallisuutta sekä parantaa elinsiirtojärjestelmien tehokkuutta ja toimivuutta vuosina 2009—2015. Jäsenvaltioita kehoitetaan valmistelemaan omat toimintaohjelmansa. Komissio auttaa ja tukee jäsenvaltioita tuottamalla tietoa ja välittämällä hyviä toimintamalleja.

Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoi- keuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (ns. biolääketiedesopimus) on ensimmäinen sitova kansainvälinen sopimus, jonka tarkoitus on suojella ihmisyyksilön oikeuksia tilanteessa, jossa biolääketieteellinen teknologia kehitty nopeasti ja jossa mahdollisuus myös väärinkäyttöihin on suuri. Tärkeimmät säännökset sisältyvät sopimukseen ja yksityiskohtaisemmat vaatimukset sen nojalla annettuihin sitoviin lisäpöytäkirjoihin. Sopimus ja lisäpöytäkirjat asettavat sopimusvaltioille vähimmäisvelvoitteet. Tämä tarkoittaa että saattaessaan sopimusjärjestelmän voimaan Suomi sitoutuu säilyttämään myös tulevaisuudessa vähintään järjestelmään sisältyvän vähimmäissuojan. Sen sijaan Suomi voi tiukentaa nykyistä suojaansa.

Tasavallan Presidentti hyväksyi 13 päivänä marraskuuta 2009 biolääketiedesopimuksen ja ihmisen elinten ja kudosten siirroista sekä kloonauksen kieltämisestä annetut lisäpöytäkirjat, sekä niihin liittyvään hallituksen esitykseen (216/2008 vp) sisältyvät lakiehdotukset. Yleissopimus ja lisäpöytäkirjat tulevat Suomessa voimaan kolmen kuukauden kuluttua niiden hyväksymisestä.

Elinten ja kudosten siirtoa koskeva lisäpöytäkirja täydentää yleissopimuksen soveltamisalaa määrittelemällä ja turvaamalla sekä luovuttajien että elinten ja kudosten saajien

oikeudet. Keskeisenä periaatteena sekä yleis-sopimuksessa että Suomen lainsäädännössä on, ettei toiminnassa saa tavoitella taloudellista hyötyä. Lisäpöytäkirjan mukaan siirtoelin- ja kudospulan huomioon ottaen tarvitaan toimia elin- ja kudoslouvutusten lisäämiseksi. Pöytäkirjan 17 artiklan mukaan elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa kuolleen henkilön ruumiista, ellei tähän ole saatu laissa edellytettyä suostumusta tai lupaa. Elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa, jos kuollut henkilö on eläessään vastustanut toimenpidettä.

4. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

4.1. Itsemääräämisoikeus ja oikeus elämään

Kudoslakiin esitettyjä muutoksia on pohdittava suhteessa perustuslakiin. Kudoslakia koskeva esitys liittyy muun muassa itsemääräämisoikeuteen, joka valtiosääntöoikeudellisesti kiinnittyy perustuslain säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja yksityiselämän suojasta (PeVL 39/2001 vp, PeVL59/2006 vp). Perustuslain 10 §:ssä säädettyyn yksityiselämän suojaan kuuluu oikeus määrätä itsestään ja kehostaan. Itsemääräämisoikeus liittyy myös perustuslain 7 §:n, jonka 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään, henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen. Henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ei 3 momentin mukaan saa puuttua mielivaltaisesti eikä ilman laissa säädettyä perustetta. Perustuslakivaliokunnan mukaan vainaja ei ole Suomen perusoikeusjärjestelmässä perusoikeuksien subjekti, mutta esimerkiksi hautaaminen vakaumusta loukkaamatta ja ilman syrjintää muodostuu tästä huolimatta perusoikeuskysymykseksi (PeVL 71/2002 vp). Vastaavasti perusoikeuskysymyksenä voidaan pitää sitä, että elinluovutus toteutetaan loukkaamatta henkilön elinaikaista näkemystä.

Esityksen mukaan vainajan omaiset eivät voisi kieltää irrottamasta elimiä ja kudoksia henkilöltä, joka on elinaikanaan ollut täysi-ikäinen. Itsemääräämisoikeus kuuluu henkilölle itselleen eikä se siirry toiselle osapuolelle lukuun ottamatta tilanteita, joissa henkilö ei kykene itsenäiseen päätöksentekoon.

Omaisten ei tulisi voida estää luovutusta, vaan he voivat ainoastaan välittää vainajan omaa tahtoa koskevan tiedon. Omaisten näkemyksillä on näin vain välillinen merkitys, eikä heidän suoran päätäntävaltansa poistamisella ole merkitystä perustuslailliselta kannalta.

Perusoikeusäännösten esitöiden (HE 309/1993 vp) mukaan alaikäisille ja muille vajaavaltaisille kuuluvia perusoikeuksia voi rajoittaa silloin kun ne perustellaan perusoikeussuojan kannalta hyväksyttävällä tavalla. Esimerkiksi perusoikeuksiin liittyvä puhevalta voi olla huoltajalla tai edunvalvojalla. Esitys täsmentäisi potilaslain 6§ ja 7 §:n säännöksiä itsenäiseen päätöksentekoon kykenevämmien täysi-ikäisten ja alaikäisten elinten ja kudosten irrotuksen osalta.

Henkilön näkemyksen vastaisilta elinluovutuksilta ei voi täysin välttyä, sillä kaikki kielteisesti suhtautuneet eivät ole kirjanneet näkemystään tai kertoneet siitä omaisilleen. Oletettu suostumus vastaa kuitenkin useimmiten vainajan tahtoa, koska suoritettujen mielihetimitiedustelun mukaan vain kymmenesosa suomalaisista ei haluaisi luovuttaa elimiään. Vainajan mielipiteen vastaisia ratkaisuja tehdään todennäköisesti useammin nykytilanteessa, jossa omainen voi estää luovutuksen vaikka hän ei tiedä henkilön omaa mielipidettä. Korostaessaan henkilön itsemääräämisoikeutta suhteessa omaisten tahtoon esitys turvaa itsemääräämisoikeutta nykysäännöstä paremmin.

Luovutusta koskeva tahto on myös tarkoitus selvittää nykyistä kattavammin lisäämällä elinluovutuskorttiin ja potilasasiakirjoihin mahdollisuus kieltää luovutus ja järjestämällä asiaa koskeva tiedotuskampanja.

4.2. Ihmisarvon loukkaamattomuus

Useimmissa tapauksissa vainaja ei ole elinaikanaan ilmaissut elinluovutusta koskevaa mielipidettään. Tällöin on kiinnitettävä huomiota etenkin ihmisarvon loukkaamattomuuteen, josta on säädetty perustuslain 1§:n 2 momentissa.

Perustuslain esitöiden mukaan vaatimus ihmisarvon loukkaamattomuudesta ilmaisee perustavanlaatuisen oikeuksien yleisinhimillisen perustan, joka tulee ottaa huomioon pe-

rustuslain muita säännöksiä tulkittaessa (HE 309/1993 vp). Vainajan ihmisarvon loukkaamattomuutta on käsitelty perustuslakivaliokunnan hautaustoimilaista antamassa lausunnossa ja hallintovaliokunnan mietinnössä (PeVL 71/2002 vp ja HaVM 21/2002 vp). Lausunnon mukaan ihmisarvon loukkaamattomuus ulottaa vaikutuksensa laajemmalle kuin elossa olevien ihmisyksilöiden kohteeseen.

Kunnioittava suhtautuminen vainajiin voidaan katsoa asiaksi, joka kuuluu kuoleman jälkeiseen ihmisarvon loukkaamattomuuteen. Koska valtaosa suomalaisista suhtautuu elinluovutuksiin myönteisesti, ei elinluovutusta voi pitää ihmisarvon kunnioittamisen vastaisena toimenpiteenä tilanteessa, jossa henkilö ei ole ilmaissut elinluovutusta koskevaa mielipidettään.

4.3. Uskonnonvapaus ja syrjinnän kieltö

Elinluovutusta tulee tarkastella myös perustuslain 11 §:n 2 momentissa turvatun uskonnonvapauden ja 6 §:n 2 momenttiin sisältyvän uskontoon perustuvan syrjinnän kiellon näkökulmasta. Uskonnon tunnustamisen ja harjoittamisen vapauteen sisältyy säännöksen esitöiden mukaan kunkin uskonnollisen yhteisön mahdollisuus päättää omista uskonnollisista menoistaan (HE 309/1993 vp, PeVM 10/2002 vp). Henkilön kanta elinluovutukseen voi liittyä hänen uskontoonsa.

Esimerkiksi kristinusko, islam ja buddhalaisuus suhtautuvat luovutukseen myönteisesti. Toisaalta juutalaisuuteen liittyy ruumiin häpäisyn kieltö ja juutalaiset haluavat haudata ruumiin kaikkine osineen. Samalla juutalaisuuden kantavia periaatteita on velvollisuus säilyttää elämä. Nämä periaatteet sovitetaan yhteen niin, että elinluovutus on sallittu silloin kun elin tarvitaan välitöntä siirtoa varten toisen ihmisen elämän pelastamiseksi. Sen sijaan luovutus ei ole sallittua kudospankkiin, jossa vastaanottaja on tuntematon. Jehovan todistajat kieltäytyvät verensiirroista mutta siirtoelimen vastaanottaminen on kunkin jäsenen omantunnon mukaisesti päätettävissä, eikä elinten luovutukseen ole erityistä kantaa.

Esitys on sopusoinnussa uskonnonvapautta ja syrjinnän kieltöä koskevien perusoikeus-

säännösten kanssa. Elinsiirtokortin puuttuessa omaiset todennäköisesti tietävät, jos vainajalla on ollut elinaikanaan elinluovutukseen uskonnollisen vakaumuksen vuoksi selvä kanta.

4.4. Muuta

Esitys on sopusoinnussa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa. Suomen ratifioiman, Euroopan neuvoston biolääketiedesopimusta täydentävän ihmisen elinten ja kudosten siirroista annetun lisäpöytäkirjan 17 artikla velvoittaa säätämään lain tasolla suostumuksesta tai luvasta, jonka perusteella kuolleen henkilön elimiä tai kudoksia voidaan irrottaa. Lisäksi kaikissa sopimukseen ja lisäpöytäkirjaan liittyvissä valtioissa on noudatettava kieltöä irrottaa elimiä tai kudoksia silloin kun kuollut henkilö on eläessään tätä vastustanut. Lisäpöytäkirjan 17 artiklaa koskevan selitysmuistion mukaan voidaan käyttää joko oletettua suostumusta tai menettelyä, jossa omaisilta tiedustellaan, mitä kuollut olisi halunnut. Ellei kansallisesti toisin säädetä laissa, tulisi omaisilta ainoastaan tiedustella kuolleen elinaikaista näkemystä eikä heidän omaa näkemystään. Elimiä voidaan irrottaa myös henkilöltä, joka ei elinaikanaan ole kyennyt antamaan tähän suostumusta (alaikäiset ja itsenäiseen päätöksentekoon kykenemättömät täysi-ikäiset) edellyttäen että on saatu laissa säädetty toisen osapuolen lupa.

Elinsiirto on hengen pelastava toimenpide lukuun ottamatta munuaista, jonka siirto myös on potilaalle selvästi vaihtoehtoista hoitoa eli dialyysiä parempi ratkaisu. Vainajan oletetun suostumuksen perusteella voidaan saada elin jopa 5 tai 6 henkilölle. Perustuslain 7 §:ssä turvattu elävien ihmisten oikeus elämään on lähtökohtaisesti painavampi intressi kuin mahdollisuus yksittäisten henkilöiden tahattomaan itsemääräämisoikeuden loukkaukseen kuoleman jälkeen konkreettisen elinluovutustahtoa koskevan tiedon puuttuessa tilanteessa, jossa nämä henkilöt olisivat voineet esittää kielteisen kantansa eläessään.

Esitys vastaa perustuslakivaliokunnan perusoikeusuudistusta koskevassa mietinnössä (PeVM 25/1994 vp) lueteltuja perusoikeuksi-

en rajoittamista koskevia yleisiä vaatimuksia. Esitys perustuu painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen ja on välttämätön hyväksyttävän tarkoituksen saavuttamiseksi. Elinpulaa ei voi riittävästi lievittää vaihtoehtoisin keinoin, sillä elinsiirtokortit eivät ponnisteluista huolimatta ole yleistyneet riittävästi.

Säännökset ovat perustuslain edellyttämällä tavalla täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Mainituilla perusteilla ehdotetut lait voidaan säätää

tavallisen lain säätämisestä voimassa olevassa järjestyksessä. Koska esitykseen kuitenkin sisältyy perusoikeuksien toteutumisen kannalta merkityksellisiä seikkoja, hallitus pitää tarkoituksenmukaisena, että esityksestä pyydetään perustuslakivaliokunnan lausunto.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Lakiehdotukset

1.

Laki**ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) 9 § ja 18 §:n 2 momentti, sellaisena kuin ne ovat laissa 547/2007, sekä

lisätään lakiin uusi 9 a § seuraavasti:

9 §

Suostumus

Kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja saadaan irrottaa, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos vainaja on eläessään kieltänyt elimien, kudoksien tai solujen irrottamisen 8 §:n 1 momentissa säädettyyn tarkoitukseen, toimenpidettä ei saa tehdä.

Jos vainaja on alaikäinen, saa elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa, jollei hänen huoltajansa vastusta toimenpidettä. Jos täysi-ikäinen vainaja ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn vuoksi ole eläessään voinut muodostaa käsitystä elinten, kudoksien tai solujen irrottamisesta, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä.

9 a §

Selvitys vainajan läheiselle

Vainajan lähiomaiselle tai muulle läheiselle on annettava selvitys elinten, kudoksien ja

solujen irrottamisesta ja irrottamisen merkityksestä.

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö

Elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitetun elimen, kudoksen tai solujen luovuttajalla on elimen, kudoksen tai solujen irrottamisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansiomenetyksen korvaamiseksi oikeus saada päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään. Päivärahaa suoritetaan sairausvakuutuslain 8 luvun 7 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä. Jos työnantajan maksaa palkan työkyvyttömyysajalta, siirtyy oikeus päivärahaan siten kuin sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n 2 momentissa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

2.

Laki**sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 3 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (734/1992) 5 §:ään uusi 4 b kohta seuraavasti:

5 §

Maksuttomat terveyspalvelut

4 b) ihmisen elimen, kudoksien tai solujen elävän luovuttajan tutkimus ja hoito;

Terveysdenhuollon palveluista ovat maksuttomia:

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

3.

Laki**sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 7 luvun 4 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 994/2008 ja 532/2009, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, seuraavasti:

7 luku	kuutetulle palkkaa työkyvyttömyysajalta työsuhteen perusteella ja työkyvyttömyys johtuu ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) mukaisesta elin-, kudos- tai solusiirtoa varten tehdystä luovutuksesta. Päivärahaetuutta ei makseta vakuutetulle samalta ajalta palkkaa vastaavalta osalta.
Päivärahaetuksien saamisen yleiset edellytykset	
4 §	
<i>Työnantajan oikeus päivärahaetuuteen</i>	
----- Työnantajalle maksetaan päivärahaetuus siltä osin kuin työnantaja on maksanut va-	----- Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

Helsingissä 29 päivänä joulukuuta 2009

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

1.

Laki**ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) 9 § ja 18 §:n 2 momentti, sellaisena kuin ne ovat laissa 547/2007, sekä

lisätään lakiin uusi 9 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

9 §

Suostumus

Kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja saadaan irrottaa, jollei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä taikka että hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastustaisi sitä.

Jos joku eläessään on antanut suostumuksensa elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen 8 §:n 1 momentissa säädettyyn tarkoitukseen, toimenpide voidaan suorittaa lähiomaisen tai muun läheisen kiellosta huolimatta.

Ehdotus

9 §

Suostumus

Kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja saadaan irrottaa, *jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos vainaja on eläessään kieltänyt elimien, kudoksien tai solujen irrottamisen 8 §:n 1 momentissa säädettyyn tarkoitukseen, toimenpidettä ei saa tehdä.*

Jos vainaja on alaikäinen, saa elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa, jollei hänen huoltajansa vastusta toimenpidettä. Jos täysi-ikäinen vainaja ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn vuoksi ole eläessään voinut muodostaa käsitystä elinten, kudoksien tai solujen irrottamisesta, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä.

9 a §

Selvitys vainajan läheiselle

Vainajan lähiomaiselle tai muulle läheiselle on annettava selvitys elinten, kudoksien ja solujen irrottamisesta ja irrottamisen merkityksestä.

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

Elimen, kudoksen tai solujen luovuttajalla, joka elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitetun elimen, kudoksen tai solujen irrottamisen tai siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten vuoksi joutuu olemaan poissa ansiotyöstään koko päivän, eikä saa tältä ajalta palkkaa tai sitä vastaavaa korvausta, on oikeus saada päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa (1224/2004) päivärahasta säädetään.

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

Elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitetun elimen, kudoksen tai solujen luovuttajalla on elimen, kudoksen tai solujen irrottamisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi oikeus saada päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään. Päivärahaa suoritetaan sairausvakuutuslain 8 luvun 7 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä. Jos työnantajan maksaa palkan työkyvyttömyysajalta, siirtyy oikeus päivärahaan siten kuin sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n 2 momentissa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .