SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

LAUSUNTO

20.9.2018

Merituuli Mähkä/erityisasiantuntija/STM

LAUSUNTO PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE KOSKIEN HALLITUKSEN ESITYSTÄ HE 54/2018 VP

Taustaa

Elinsiirto on vakiintunut hoitomuoto henkeä uhkaavassa elimen vajaatoiminnassa. Elinsiirroissa käytettäviä elimiä voidaan saada sekä kuolleilta että eläviltä luovuttajilta. Kuolleilta saadaan munuaisia, sydämiä, keuhkoja, maksoja, haimoja ja ohutsuolta. Elävältä luovuttajalta tapahtuvassa luovuttamisessa on Suomessa käytännössä kyse toisen munuaisen luovuttamisesta. Suomessa tehdään vuosittain 200 – 250 munuaissiirtoa. Noin 90 %:ssa munuaissiirroista siirre on saatu aivokuolleilta luovuttajilta. Eläviltä luovuttajilta saaduilla munuaisilla tehtyjen siirtojen kokonaismäärä on ollut noin 10 – 15 vuodessa. Aivan viime vuosina määrä on kuitenkin noussut. Esimerkiksi vuonna 2016 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto eli Valvira myönsi tällaisiin luovutuksiin 21 lupaa ja vuonna 2017 30 lupaa.

Voimassa olevan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, *kudoslaki*) mukaan uusiutumattoman elimen tai uusiutumatonta kudosta voi täysi-ikäinen luovuttaa vain lähiomaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Lain esitöiden mukaan lähiomaisia ovat lähinnä aviopuoliso, lapsi, vanhempi ja sisarus. Muita läheisiä ovat esimerkiksi avopuoliso tai muu luovuttajan kanssa samassa taloudessa asuva henkilö. Vaikka lain sanamuoto ”muu läheinen” mahdollistaisi periaatteessa laajemmankin tulkinnan, lain tulkinta vaikuttaa muotoutuneen melko tiukaksi. Esimerkiksi vastaanottajan läheistä ystävää ei ole pidetty laissa tarkoitettuna muuna läheisenä, jollei tämä poikkeuksellisesti asu vastaanottajan kanssa samassa taloudessa.

Elävältä luovuttajalta saatuun siirteeseen liittyy potilaan kannalta merkityksellisiä etuja verrattuna kuolleelta luovuttajalta saatuun siirteeseen. Elinsiirtojen tulokset ovat Suomessa kansainvälisessä vertailussa erittäin hyvät. Esimerkiksi äkillinen hyljintä ei ole lääketieteen kehityksen myötä suuri ongelma. Kansainvälisesti verraten Suomessa tehdään vähemmän munuaisenluovutuksia eläviltä luovuttajilta kuin monessa muussa länsimaassa.

Eduskunnassa oli keväällä 2017 käsittelyssä lakialoite (LA 45/2016 vp) kudoslain muuttamiseksi. Lakialoitteessa ehdotettiin, että täysi-ikäinen hoidostaan päättämään kykenevä henkilö voisi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumatonta kudosta toisen henkilön sairauden tai vamman hoitoa varten. Lakiehdotuksessa ehdotettiin siis luovuttavan rajauksesta, että luovuttaminen on mahdollista vain luovuttajan lähiomaisen tai muun läheisen sairauden tai vamman hoitoa varten. Sosiaali- ja terveysvaliokunta lähetti lakialoitteen käsittelyn perusteella sosiaali- ja terveysministeriölle kirjeen, jossa valiokunta

esitti, että ministeriö ryhtyy mahdollisimman pian tarvittaviin lainvalmistelutoimenpiteisiin elinluovuttajien piirin laajentamiseksi nykyisestä.

Hallituksen esityksen keskeinen sisältö

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi kudoslakia siten, että mahdollistettaisiin se, että uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttajina voivat toimia muutkin henkilöt kuin voimassa olevassa laissa tarkoitetut vastaanottajan lähiomaiset ja muut läheiset. Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voisi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumatonta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen voisi luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan. Ehdotetut säännökset mahdollistaisivat myös niin kutsutun parittaisen luovutuksen ja pooliluovutuksen, sekä niin kutsutun kohdistetun ja kohdistamattoman altruistisen luovutuksen.

Lakiin otettaisiin myös luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä koskevat perussäännökset ja säännökset, joissa edellytettäisiin vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyvien tutkimusten ja selvitysten riippumattomuutta irrottamistoimenpiteestä päättämiseen nähden. Nämä säännökset lisättäisiin myös pykälään koskien niitä luovutuksia, joita alaikäiset ja vajaakykyiset luovuttajat voivat tehdä. Näitä luovuttajia koskevia säännöksiä ei muuten muutettaisi. Elinluovutusrekisteriä koskeviin säännöksiin tehtäisiin eräitä täsmennyksiä.

Ehdotetun lain tavoitteena on lisätä elävältä luovuttajalta tapahtuvia munuaisen luovutuksia.

Esityksen ihmis- ja perusoikeuksiin liittyvät näkökohdat

Yleistä

Jo voimassa olevan lainsäädännön mukaan on mahdollista luovuttaa uusiutumaton elin tai kudos toiselle. Lakiehdotuksen keskeinen sisältö siis olisi, että laajennettaisiin niiden henkilöiden piiriä, jotka voivat toimi uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttajina. Elinsiirtotoiminnalla on läheinen yhteys moneen perusoikeuteen, kuten PL 1.2, 7.1, 10.1 ja 19.3 §: ään. Kun nykyinen kudoslaki säädettiin, lakia ei käsitelty perustuslakivaliokunnassa. Täten elävien henkilöiden luovuttamista koskevia säännöksiä ei ole perustuslakiuudistuksen jälkeen käsitelty lainkaan perustuslakivaliokunnassa. Esityksen valmistelussa siksi arvioitiin, että on asianmukaista saattaa sääntelyehdotukset perustuslakivaliokunnan arvioinnin kohteeksi. (Kuolleilta luovuttajilta koskevaa elimien, kudoksien ja solujen irrottamista on arvioitu perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 24/2010 vp)

Elimen ja kudoksen luovuttamista koskevat säännösehdotukset

Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 19 ja 20 artiklaan sisältyvät määräykset elimien ja kudoksien irrottamisesta elävältä luovuttajalta elinsiirtoa varten. Artiklan 19 yleissääntöinä on edellytetty, että sopivaa elintä tai kudosta ei ole saatavissa kuolleelta henkilöltä ja että vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta keinoa. Yleisiä edellytyksiä ovat myös, että toimenpiteestä on hyötyä elimen tai kudoksen vastaanottajan hoidon kannalta sekä että luovuttaja on antanut toimenpiteeseen tietoon perustuvan suostumuksensa, joka lisäksi on annettu nimenomaisesti ja yksilöidysti joko kirjallisesti tai viranomaisen luona.

Artikla 20 koskee sellaisten henkilöiden suojelua, jotka eivät kykene antamaan suostumustaan elimen tai kudoksen irrottamiseen. Sopimuksen 21 artiklaan sisältyy taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto. Sen mukaan ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi.

Biolääketiedesopimukseen on annettu Suomen ratifioima lisäpöytäkirja elinten ja kudosten siirroista. Lisäpöytäkirjan 10 artiklan mukaan elimen saa irrottaa elävältä luovuttajalta sellaista vastaanottajaa varten, johon luovuttajalla on laissa määritelty läheinen henkilökohtainen suhde, tai jollei tällaista suhdetta ole, ainoastaan laissa määritellyin edellytyksin ja toimivaltaisen riippumattoman tahon hyväksyttyä irrottamisen. Määräyksissä ei näin ollen edellytetä välttämättä osapuolten välistä läheistä henkilökohtaista suhdetta, vaikkakin se on pääsääntönä. Jos mainittua suhdetta ei ole, luovutuksen edellytykset tulee määritellä laissa, minkä lisäksi toimivaltaisen riippumattoman tahon tulee hyväksyä irrottaminen. Mainittua artiklaa vastaavasti ehdotetussa kudoslain 4 §:n 1 momentissa edellytettäisiin pääsääntönä luovuttajan sukulaisuutta tai muuta läheistä yhdyssidettä vastaanottajaan. Jos luovuttajaksi aiottu vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, luovuttajana voisi kuitenkin toimia myös muu siihen sopiva henkilö. Lisäksi kudoslaissa on jo nyt suostumusta koskevat säännökset, lakiin ehdotetaan lisättäväksi lakitasolle luovutusta koskevia selvityksiä koskevat säännökset ja luovutukseen tarvitaan jatkossakin Valviran lupa. Ehdotettujen lakimuutosten arvioidaan olevan biolääketiedesopimuksen ja sen lisäpöytäkirjan mukaiset.

Ehdotetut säännökset turvaavat siirtoelimen vastaanottajien näkökulmasta perustuslain 7 §:ssä tarkoitettua oikeutta elämään. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että elinsiirroilla on erityisen suuri ja konkreettinen merkitys oikeutta elämään suojaavan perustuslain 7 §:n 1 momentin kannalta (PeVL 24/2010 vp, s. 3/II). Luovutusten lisäämistavoite vastaa myös perustuslain 19.3 §:ssä julkiselle vallalle asetettua tehtävää turvata, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Ehdotetut säännökset liittyvät erityisesti luovuttajan, osittain myös vastaanottajan, oikeuksien turvaamiseen sekä toisaalta luovuttajan

velvollisuuteen alistua tarvittaviin tutkimuksiin ja selvityksiin. Perustuslain 80 §:n 1 momentissa edellytetään, että yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista säädetään lailla. Sama koskee asioita, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Luovuttajalle tehtävissä tutkimuksissa ja selvityksissä on katsottava olevan kyse siinä määrin yksilön oikeusasemaan vaikuttavista asioista, että niitä koskevien perussäännösten tulee olla lakitasolla.

Luovuttajien näkökulmasta luovuttajien piirin laajentaminen merkitsee luovuttajien itsemääräämisoikeuden korostamista. Toisesta näkökulmasta asiaa tarkastellen elimen, kudoksen tai solujen luovuttaminen toisen henkilön sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan nähdä eräänlaisena suostumuspohjaisena rajoituksena perustuslain 7 ja 10 §:ssä säädettyihin perusoikeuksiin, erityisesti rajoituksena henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Perustuslakivaliokunta on pitänyt perusoikeusrajoituksen kohteena olevan henkilön suostumukseen perustuvaa sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Perustuslakivaliokunta on katsonut kuitenkin perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa olennaisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa. Valiokunta on edellyttänyt perusoikeussuojaan suostumuksenvaraisesti puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta samoin kuin suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista. Kudoslain ehdotetut luovuttajalle tehtäviä tutkimuksia ja selvityksiä sekä vapaaehtoisuuteen ja pyyteettömyyteen liittyvien tutkimusten ja selvitysten suorittajien riippumattomuutta koskevat säännökset täydentävät laissa ennestään olevia suostumusta koskevia säännöksiä. Säännöksillä varmistetaan suostumuksen aitoutta ja vahvistetaan sitä kautta edelleen luovuttajan itsemääräämisoikeuden ja vapaan tahdonmuodostuksen toteutumista.

Kudoslain 5 §:ään ehdotettujen säännösten osalta merkityksellinen on myös perustuslain 6 §:n 3 momentin säännös, jossa edellytetään, että lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Ehdotetut säännökset vastaavat ja vahvistavat näitä periaatteita.

Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely

Kudoslain 16 §: ään ehdotetaan täydennyksiä koskien elin- ja kudossiirtorekisterin käyttötarkoituksia sekä rekisteriin tallennettavia tietoja. Esityksen säätämisjärjestysperusteluissa on arvioitu näitä perustuslain 10.1 §:n kannalta merkityksellisiä, henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä, suhteessa perustuslakivaliokunnan hallituksen esityksen antamisajankohtaan asti ajantasaiseen käytäntöön.

Perustuslakivaliokunta on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvän tietosuojalakia koskevan hallituksen esityksen (HE 9/2018 vp) arvioinnissa (PeVL 14/2018 vp) muuttanut eräitä henkilötietojen käsittelyn sääntelyyn liittyviä linjauksiaan, joten perusteltua on lausua säännösehdotuksista suhteessa valiokunnan uuteen käytäntöön.

Lausunnossaan PeVL 14/2018 vp valiokunta totesi, että perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn raskauteen. Valiokunta on katsonut, että henkilötietojen suojan toteuttaminen ei voi enää jatkossa perustua nykyisenkaltaisen sääntelymallin varaan. Henkilötietojen suojan toteuttaminen tulisi valiokunnan mukaan jatkossa ensisijaisesti taata yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislain nojalla. Tähän liittyen tulisi välttää kansallisen erityislainsäädännön säätämistä sekä varata sellaisen säätäminen vain tilanteisiin, joissa se on yhtäältä sallittua tietosuoja-asetuksen kannalta ja toisaalta välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi. (s.3). Valiokunnan käsityksen mukaan tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely mahdollistaa myös viranomaistoiminnan sääntelyn osalta nykyistä kansallista sääntelymallia huomattavasti yleisemmän, henkilötietojen suojaa ja käsittelyn perusteita sääntelevän lakitasoisen sääntelyn. (s. 4)

Valiokunta käsitteli lausunnossaan erikseen arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä. Valiokunnan mielestä arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa edelleen syytä arvioida myös [valiokunnan] aiemman sääntelyn lakitasoisuutta koskevan käytännön pohjalta. (s.6) Valiokunta viittaa aiemmassa käytännössään muun muassa siihen, että se on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä. (s.5).

Valiokunta totesi lausunnossaan, että yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Sääntelyn tarpeen osalta on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Valiokunta painottaa, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön. (s. 6)

Edellä todettuun viitaten katsotaan, että elinsiirtorekisteriä koskevat muutosehdotukset edelleen ovat ajantasaiset ja asianmukaiset. Elinsiirtorekisteriin liittyvät tiedot sisältävät arkaluonteista ihmisten terveyteen liittyvää tietoa, jolloin on perusteltua säätää yksityiskohtaisesti rekisterin käyttötarkoituksista, rekisterinpitäjästä ja rekisteriin tallennettavista tiedoista.