Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

Perustuslakivaliokunnan pyydettyä minulta asiantuntijalausunnon *hallituksen esityksestä 54/2018 vp laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamiseksi* esitän kohteliaimmin seuraavaa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (2001/101). Tavoitteena on lisätä **elävältä** luovuttajalta tapahtuvia uusiutumattoman elimen ja kudoksen luovutuksia, käytännössä **munuaisen** luovutuksia.

Ehdotetussa laissa mahdollistettaisiin se, että luovuttajina voivat toimia muutkin henkilöt kuin voimassa olevassa laissa tarkoitetut vastaanottajan lähiomaiset ja muut läheiset. Täysi-ikäinen henkilö, joka pystyy 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.*

Lisäksi lain 5 §:ää (alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttajana) ehdotetaan muutettavaksi, vaikka luovutuksen edellytykset pysyvät ennallaan). Ehdotetaan lisättäväksi 2 momentti, joka koskee terveydenhuollossa tehtäviä luovuttajan sopivuuden arvioimista koskevat tutkimukset ja selvitykset.

1 Taustaa

Lainmuutoksen taustalla on lakialoite (LA 45/2006 vp), jonka käsittelyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta pyysi ministeriötä ryhtymään tarvittaviin lainvalmistelutoimenpiteisiin elinluovuttajien piirin laajentamiseksi nykyisestä.

Laki, jota nyt ehdotetaan muutettavaksi, ei ole sen vanhempi kuin vuodelta 2001. Lakiehdotuksesta (HE 93/2000 vp) ei pyydetty silloin perustuslakivaliokunnan lausuntoa. Lakia on muutettu monta kertaa, mutta siitä on pyydetty vain kerran perustuslakivaliokunnan lausunto (PeVL 24/2010 vp). Laki liittyy kuitenkin läheisesti perus- ja ihmisoikeuksien suojaan. Erityisen tärkeä on Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus (24/2010) ja sen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirrosta. Suomi on ratifioinut molemmat.

Toinen tärkeä ihmisoikeussopimus tässä yhteydessä on Euroopan neuvoston vuodelta 2015 oleva yleissopimus elinkaupan vastaisesta toiminnasta. Suomi ei ole vielä allekirjoittanut tätä sopimusta.

Noilla sopimuksilla pyritään estämään elinkauppa ja muu taloudellisen hyödyn tavoittelu. Kudoslain 18 §:ssä kielletään palkkion lupaaminen ja suorittaminen luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajilleen. Elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta on kielletty,

Kun potentiaalisten luovuttajien määrä lainmuutoksen jälkeen kasvaa, on erityisen tärkeää estää elinkauppa. Siksi Suomen tulisi ratifioida em. sopimus mahdollisimman pian.

2 *Luovuttajapiirin laajentaminen (perusoikeuksien turvaaminen)*

Kuten hallituksen esityksessä todetaan, voimassa olevan lain 4 §:n määräystä (”lähiomaisen tai muun läheisen”) siitä, keille uusiutumattoman elimen tai uusiutumatonta kudosta voidaan luovuttaa, on tulkittu käytännössä tiukasti. Esim. läheinen ystävä ei kuulu tuohon ryhmään, ellei hän asu luovuttajan kanssa samassa taloudessa. Biolääketiedesopimus tai sen lisäpöytäkirja eivät tuollaista tulkintaa vaadi. Pykälän nykyinen sanamuoto kuitenkin estää sen, että luovuttajana voisi olla vastaanottajalle täysin tuntematon henkilö tai muu sellainen henkilö, jolla ei ole läheistä geneettistä suhdetta vastaanottajaan. Tästä syystä säännöksen sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että luovuttajien piiri laajenee. Sukulaiset ja muut läheiset henkilöt olisivat kuitenkin edelleen ensisijaisia luovuttajia. Vasta jos he eivät sovellu luovuttajiksi, elimen tai kudoksen voisi luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään puolestaan.

Tällaista uudistusta voidaan perustella myös perustuslain 19.3 §:llä: julkisen vallan tehtävänä on väestön terveyden edistäminen. Uudistuksen tavoitteena on lisätä munuaissiirtoja, sillä niistä on pula tänä päivänä. Näin parannetaan siirteen saaneiden potilaiden eliniän ennustetta ja heidän toimintakykyään. Näin myös turvataan heidän oikeuttaan elämään. Tältä osin julkinen valta hoitaa sille perustuslain 22 §:ssä asetettua velvoitetta.

3 Mahdolliset ongelmat

a) henkilökohtainen vapaus (PeL 7 §)

Elimen siirto merkitsee puuttumista yksilön henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen. Niihin voidaan puuttua ilma laissa säädettyä perustetta. Toisaalta yksilön itsemääräämisoikeus on turvattu perustuslain 7 ja 10 §:n perusteella. Miten pitkälle yksilö saa suostua vapaaehtoisesti perusoikeuden rajoitukseen? Perustuslakivaliokunta on katsonut, että perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuneen omalla suostumuksella voi olla merkitystä asian valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa (ks. esim. PeVL 30/2010 vp). Perusoikeussuojaan suostumuksenvaraisesti puuttuvalta **lailta** on edellytetty mm. tarkkuutta, täsmällisyyttä ja säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta samoin kuin suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustumisen varmistamisesta.

Noilta osin ehdotuksessa ei ongelmia, etenkään kun lain 4 §:ään ehdotetaan lisättäväksi 2 momentti, jonka mukaan luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että

luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista.

a) alaikäisten asema

Hallituksen esityksen mukaan (s. 47) merkitystä on myös perustuslain 6.3 §:ään, jonka mukaan **lasten tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti**. Myös 5 §:ään (Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja) ehdotetaan lisättäväksi em. terveydenhuollossa luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi tehtäviä tutkimuksia koskeva säännös. HE:n mukaan nuo säännökset vahvistavat lasten oikeuksia (”tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti”).

Alaikäinen saa lain 5 §:n mukaan luovuttaa vain *uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä* sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja on alaikäinen ja kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja saa luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta.

Luovuttajan suostumuksesta säädetään lain 3 §:ssä. Sen mukaan tarvitaan luovuttajan kirjallinen tietoon perustuva suostumus. Luovuttava voi myös syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksen.

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 (= yleensä vanhemman) kirjallinen suostumus. Elintä, kudosta tai soluja ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa. Lääkärin tulee selvittää myös alaikäisen tai vajaakykyisen mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.

Miksi alaikäiseltä itseltään ei pyydetä kirjallista suostumusta? Se vastaisi enemmän perustuslain 6.3 §:n vaatimusta; kyse aktiivisesta osallistumisesta itseään koskevaan päätöksentekoon eikä kyse ole vain vastustamisesta, mikä ei aina ole yksiselitteinen asia. Kun lapsi ymmärtää, että hänen toivotaan luovuttavan, hän ei ehkä kehtaa/uskalla vastustaa. Kirjallisen suostumuksen allekirjoittaminen tai allekirjoittamatta jättäminen on selvempi merkki alaikäisen omasta tahdosta ja todistuskelpoinen.

Muissa vastaavissa laeissa vaaditaan alaikäisen kirjallinen suostumus, jos hänen kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan toimenpiteen luonteen. Lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain 8.3 §:n tuollaista säännöstä on tulkittu siten, että 10 vuotta täyttäneeltä tarvitaan aina oma kirjallinen suostumus vanhemman suostumuksen ohella. Sitä nuoremmiltakin tulee pyytää kirjallinen suostumus pyytää lapsen kehitysasteen mukaan (6 v alkaen, jos lapsi on kirjoitustaitoinen). Lapsen vastustusta on noudatettava pienten lasten kohdalla; he eivät vielä voi antaa kirjallista suostumusta.

Samoin biopankkilain 12 §:ssä edellytetään myös alaikäisen kirjallista suostumusta huoltajan suostumuksen ohella. Käytännössä 12 vuotta täyttäneeltä pyydetään aina oma kirjallinen suostumus ja sitä nuoremmiltakin (6 vuodesta eteenpäin) heidän kehitysasteensa mukaisesti (vanhempi määrittelee kehitysasteen).

Ilmeisesti tässä on tukeuduttu biolääketiedesopimuksen elinten ja kudosten siirtoja koskevan lisäpöytäkirjan 14 artiklaan, joka koskee sellaisten henkilöiden suostumusta, jotka eivät voi antaa suostumustaan elimen tai kudoksen irrottamiseen. Siinä edellytetään, että luovuttaja ei *vastusta* elimen tai kudoksen irrottamista.

Lainsäätäjän tulee kuitenkin ottaa huomioon muutkin ihmisoikeussopimukset. YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen 12 artikla edellyttää lapsen osallistumista häntä itseään koskevien asioiden kohdalla. Pelkkä kuuleminen ei riitä, eikä vastustamisen puuttuminen kriteerinä ei ilman muuta täytä osallistumisen vaatimuksia. Myös Salla Lötjönen on väitöskirjassaan ”Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä” (s. 26) tulkinnut biolääketiedesopimuksen 14 artiklaa siten, että vastustaminen on vähemmän vaativaa kuin suostumuksen antaminen. Vastustaa voivat nekin, jotka eivät kykeneviä antamaan suostumusta.

Lain 5 §:ssä on kuitenkin poikkeussäännös, jonka mukaan jos luovuttajana on alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Eli n. 12 vuotias voi päättää luovutuksesta lähiomaiselle tai muulle läheiselle? Vai tarkoitetaanko vain sitä, että vastaanottajien määrä laajenee, kun alaikäinen on saavuttanut tuon iän? Ilmeisesti tästä on kyse. Tarvitaanko luovutukseen kuitenkin aina lain 3 §:ssä tarkoitettu laillisen edustajan suostumus? Vanhempi ei voi suostumusta antaa, jos luovutus tapahtuu hänen eduksen? Pääsäännön mukaan luovutus voi tapahtua vain sisaruksen henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon.

Entä kuka voi *peruuttaa* suostumuksen alaikäisen puolesta? Huoltaja (laillinen edustaja) yksin, mutta jos lapselta myös pyydettäisiin suostumus, voisi hänkin peruuttaa sen huoltajan ohella. Esim. biopankkilain käytännössä on lähdetty siitä, että vanhempi (huoltaja) voi peruuttaa sen yksin, mutta myös alaikäinen yksin, jos on kehitysasteeltaan sitä tasoa, että ymmärtää sen merkityksen. Lähtökohtaisesti 12-vuotias voisi peruuttaa suostumuksen yksinkin.

En näe mitään syytä ottamatta kudoslakiin vastaavia säännöksiä alaikäiseltä itseltäänkin vaadittavasta kirjallisesta suostumuksesta hänen kehitysasteensa mukaisesti samaan tapaan kuin biopankkilaissa. Lisäksi tulisi ottaa maininta vastustuksen huomion ottamisesta samaan tapaan kuin lääketieteellistä tutkimusta koskevassa laissa on.

Toinen ongelma, joka liittyy noihin lakeihin, on se, *vaaditaanko molempien vanhempien suostumus*, jos heillä on yhteishuolto. Tässä laissa käytetään yksikköä ”laillinen edustaja” ja em. muissa laeissa ”huoltaja”. Käytännössä kuitenkin usein – tapauksesta riippuen – pyydetään molempien suostumus. Esim. Valvira on biopankeille antamassaan ohjauskirjeessä (27.4.2016) lähtenyt siitä, että ”olosuhteista riippuen voisi olla perusteltua pyytää suostumus molemmilta huoltajilta. Tätä puoltaa se, että biopankkitutkimus voi kohdistua perimää koskevaan tietoon, joka saattaa koskea kumpaakin vanhempaa. Valviran mukaan erityisesti yhteishuoltajuustilanteissa olisi suositeltavaa tiedustella molempien huoltajien mielipidettä. Jos huoltajat olisivat erimielisiä, tulisi harkita suostumuksen pyytämättä jättämistä. Viime kädessä tapaus olisi ratkaistava tapauskohtaisesti lapsen edun mukaisesti.

Huomioon on tässä otettava myös lapsenhuoltolain (361/1983) 5.2 §, jonka mukaan asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalla, huoltajat voivat päättää vain yhdessä, ellei lapsen etu muuta vaadi. Vähäisessä asiassa riittää siten toisen suostumus. Kudoksen tai

elimen osan luovutuksessa ei kai kyse vähäisestä asiasta. Lääketieteellisessä tutkimuksessa asia on ratkaistu niin, että suostumusasiakirjassa on lauseke: ”olen keskustellut tutkimukseen osallistumisesta lapseni toisen huoltajan kanssa ja hänen myönteinen mielipiteensä on huomioitu” (rasti). Jos rasti puuttuu, tutkimuksen tekijät voivat harkita, ottavatko lapsen mukaan tutkimukseen.

Perusoikeudet kuuluvat lapsillekin, vaikkakin joskus vanhemmat käyttävät päätösvaltaa lasten perusoikeuksia koskevissa asioissa. Jos näin on asianlaita, sille pitää olla vahvat perustelut. Asiassa on aina otettava huomioon lapsen ikä ja kehitysaste. En näe mitään perustetta sille, että nyt esillä olevassa asiassa lapsen omaa nimenomaista suostumusta ei tarvittaisi silloinkaan, kun lapsi on sen kypsä antamaan. Vain vastustamisella operoiminen ei mielestäni täytä lapsen oikeuksien sopimuksen 12 artiklan vaatimuksia.

Kudoslain nojalla annettavaan valtioneuvoston asetuksen mukaan hakemukseen tulee liittää mm. selvitys luovuttajan mielipiteestä sikäli kuin se hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden taikka muutoin on mahdollista. Miksi ei kirjallista suostumusta? Se vahvistaisi huomattavasti paremmin alaikäisen oikeutta vaikuttaa häntä itseään koskevaan päätöksentekoon kuin se, että muut välittävät hänen kantansa.

Yhteenvetona: lapsen oikeuksia ei ole otettu lainmuutosesityksessä riittävällä tavalla huomioon, eikä se vastaa terveydenhuollon muiden lakien lakitekstejä eikä käytäntöjä. Nyt on pyritty vain turvaamaan biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan minimivaatimukset.

4 Lopuksi

Vuonna 2010 valiokunta (PeVL 24/2010 vp) on kiinnittänyt huomiota siihen, että ”ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 8 §:n 2 momentin mukaan kuolema on todettava siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään. Ottaen huomioon perustuslain 7 §:n säännöksenoikeudesta elämään ja 80 §:n 1 momentin säännöksen, jonka mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla, valiokunta pitää välttämättömänä, että valtioneuvoston piirissä ryhdytään välittömästi toimenpiteisiin kuoleman toteamista koskevan perussäännöksen säätämiseksi lain tasolla.”

Asiassa ei ole kuitenkaan tapahtunut mitään? Pitäisikö valiokunnan toistaa huomionsa?

Helsingissä syyskuun 21 päivänä 2018.

Liisa Nieminen