

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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

Uudessa laissa säädettäisiin ihmisen elimien ja kudoksien irrotuksesta ja käytöstä erilaisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin. Lailla turvataan elimien ja kudoksien luovuttajan oikeudellinen asema ja toisaalta varmistetaan, että elinsiirtotoiminnassa käytetyt elimet ja kudokset ovat turvallisia. 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, mielenterveyden 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 alunperin irrotettu. Laissa säädettäisiin myös kudoksenäytteiden 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.

SISÄLLYS

| | Sivu |
|--|-----------|
| ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ | 1 |
| YLEISPERUSTELUT | 3 |
| 1. Johdanto | 3 |
| 2. Nykytila | 3 |
| 2.1. Lainsäädäntö | 3 |
| 2.2. Käytäntö | 4 |
| 2.3. Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus . | 5 |
| 2.4. Sääntely Euroopan unionissa | 6 |
| 2.5. Lainsäädännöllinen tilanne muissa maissa | 7 |
| Ruotsi | 7 |
| Norja | 8 |
| Tanska | 8 |
| Saksa | 9 |
| Ranska | 9 |
| 2.6. Nykytilan arviointi | 10 |
| 3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset | 11 |
| Ihmisoikeudet ja biolääketiede -sopimukseen perustuvat ehdotukset | 11 |
| Luovuttajakohittaisen lupamenettelyn keventäminen | 11 |
| Elimien ja kudoksien talteenotto ja käyttötarkoituksen muuttaminen | 11 |
| Taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien ja kudoksien talteenotto | 12 |
| Elinsiirtotarkoitusta varten irrotettujen elimien ja kudoksien muuttunut käyttö | 13 |
| Elin- ja kudoksenäytteiden muuttunut käyttö | 13 |
| Toiminnan järjestäminen | 14 |
| Ruumiinnavauksen yhteydessä tapahtuva tutkimus- ja opetustoiminta | 16 |
| Suhde muuhun lainsäädäntöön | 17 |
| 4. Esityksen vaikutukset | 17 |
| 5. Asian valmistelu | 18 |
| YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT | 18 |
| 1. Lakiehdotuksen perustelut | 18 |
| 2. Tarkemmat säännökset | 29 |
| 3. Voimaantulo | 30 |
| LAKIEHDOTUS | 31 |
| Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä | 31 |
| LIITE | |
| Asetusluonnos | 38 |

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan sopimuksen ratifiointi edellyttää joitakin muutoksia Suomen voimassa olevaan ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön annettuun lakiin (355/1985). Näitä muutoksia valmisteltaessa on todettu, että samalla on tarkoituksenmukaista tehdä muitakin muutoksia. Vaikka lain asiallinen sisältö voisi säilyä sisällöllisesti suurelta osin nykyisellään, ehdotetaan sen rakenteeseen kuitenkin niin merkittäviä muutoksia, että nykyisen lain muuttamisen sijasta on tarkoituksenmukaista säätää kokonaan uusi laki.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö

Ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön annetun lain mukaan elävältä tai kuolleelta luovuttajalta voidaan irrottaa elin ja kudosta toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoa varten. Lain 2 §:n mukaan irrottamiseen kahdeksantoista vuotta täyttäneestä elävästä henkilöstä tarvitaan hänen antamansa kirjallinen suostumus sekä terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa. Alaikäiseltä voidaan irrottaa ainoastaan uusiutuvaa kudosta. Edellytyksenä on tällöin huoltajan tai uskotun miehen antama kirjallinen suostumus ja terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa. Alaikäisen luovuttajan oma mielipide on selvitettävä, jos se hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden on mahdollista. Toimenpidettä ei saa kuitenkaan suorittaa, jos alaikäinen luovuttaja itse sitä vastustaa. Irrottamiseen annettavan suostumuksen tulee lain 3 §:n mukaisesti olla vapaaehtoinen ja perustua etukäteen annettavaan tietoon toimenpiteen merkityksestä ja vaikutuksista.

Kuolleelta voidaan irrottaa elimiä ja kudoksia toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoon. Edellytyksenä on henkilön eläessään antama suostumus tai oletus, ettei

henkilö eläessään olisi vastustanut toimenpidettä tai että hänen lähimmät omaisensa tai holhoajansa sitä vastustaisivat. Lisäksi lain 6 §:ssä säädetään ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvasta elimien ja kudoksien irrottamisesta lääkkeen valmistamista ja lääketieteellistä tutkimusta varten. Lain 6 §:ssä tarkoitettu toiminta edellyttää terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa.

Lain 10 §:n mukaan yliopiston anatomian laitokselle voidaan luovuttaa lääketieteen opetusta varten yleisellä kustannuksella haudattava ruumis tai ruumis, jonka luovuttamiseen henkilö on antanut kirjallisen suostumuksensa. Ruumiiden luovuttaminen on perustunut vuonna 1958 annettuun asetukseen ruumiiden luovuttamisesta anatomian laitokselle (161/1958). Asetus kumottiin 1 päivänä maaliskuuta 2000 voimaan tulleella asetuksella (167/2000).

Elimien ja kudoksien irrottamistoiminta edellyttää sairaalan tai laitoksen hyväksymistä tähän toimintaan. Ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön annetun lain 7 §:ssä säädetään, että terveydenhuollon oikeusturvakeskus hyväksyy ne sairaalat ja laitokset, joissa elimiä ja kudoksia irrotetaan kyseisessä laissa säädettyihin tarkoituksiin. Kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain (459/1973) mukaan lääninhallitus hyväksyy ne sairaalat tai muut avauspaikat, joissa suoritetaan ruumiinavauksia. Lisäksi sosiaali- ja terveystoiministeriö on antanut erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 11 §:n 2 momentin nojalla ohjeet erityistason sairaanhoidon järjestämisestä. Ohjeiden mukaan elinsiirrot keskitetään valtakunnallisesti tiettyihin yliopistosairaaloihin.

Ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön annetun lain 11 §:ssä on keskeinen elinsiirtotoimintaa koskeva periaate. Elimen ja kudoksen irrottamisesta ei saa käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Laki kuitenkin mahdollistaa sairausvakuutuslain (364/1963) mukaisen päivärahan maksami-

sen luovuttajalle, joka elimen tai kudoksen irrottamisen tai siihen liittyvän välttämättömän tutkimuksen vuoksi joutuu olemaan poissa ansiotyöstä koko päivän saamatta tältä ajalta palkkaa tai sitä vastaavaa korvausta.

2.2. Käytäntö

Elinsiirtotoiminnassa joudutaan vertailemaan elinsiirrolla saavutettavaa hyötyä ja siitä koituvaa riskiä. Elimen- tai kudoksen siirrolle tulee aina olla pätevät lääketieteelliset syyt. Elimien ja kudoksien siirto, jäljempänä elinsiirto, on osoittautunut monien vakavien sairauksien hoidossa potilaan hengen pelastavaksi, pysyvästi parantavaksi tai toimintakyvyn palauttavaksi hoitomuodoksi. Elinsiirron sopivuus ja tarpeellisuus kunkin potilaan hoitoon on lääketieteellinen kysymys. Kun elimen tai kudoksen luovuttajana on elävä henkilö, on huomiota kiinnitettävä aina myös toimenpiteestä luovuttajalle aiheutuvan vaaran tai pysyvän haitan suuruuteen.

Elinsiirtotoiminnan perusajatus on se, että jokaisella henkilöllä on oikeus ruumiin koskemattomuuteen sekä oikeus määrätä elimiensä ja kudoksiensa käyttämisestä lääketieteelliseen tarkoitukseen. Elimien ja kudoksien irrottamisessa elävältä henkilöltä korostuu vapaaehtoisen, tietoon perustuvan suostumuksen merkitys. Irrottaessa elimiä tai kudoksia kuolleelta luovuttajalta on pyritty ennen irrottamiseen ryhtymistä selvittämään henkilön eläessään ilmaisema suostumus tai kanta toimenpiteeseen.

Suomessa on toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitamiseksi irrotettu lähinnä munuaisia, maksoja, keuhkoja, sydämiä, luuydinkudosta, veren kantasoluja, ihoa, sarveiskalvoja sekä luuta. Suomessa on tehty 31.12.1999 mennessä 3858 munuaisen, 347 maksan, 5 haiman Langerhansin saarekesolujen, 40 keuhkon, 283 sydämen sekä 19 sydämen ja keuhkon siirtoa. Elinsiirtotoimintaan käytettävien elimien ja kudoksien saatavuus on riippuvainen toisaalta kansalaisten yleisestä asenteesta elinsiirtotoimintaa kohtaan sekä toisaalta terveydenhuoltohenkilöstön valmiudesta ottaa huomioon elinsiirtotoiminnan mahdollisuus aivokuoleman toteutuksen jälkeen. Tutkimukset ovat osoittaneet, että suomalaisten yleinen suhtautuminen elinsiirtotoimintaa kohtaan on myönteinen. Suomessa suurin osa elinsiirtotoimin-

taan käytettävistä elimistä irrotetaan kuolleelta, esimerkiksi munuaisista yli 90 prosenttia. Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa vastaava luku vaihtelee 60 ja 80 prosentin välillä.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus on myöntänyt viime vuosina elimen ja kudoksen irrottamiseen elävältä henkilöltä 50 - 70 lupaa vuodessa. Esimerkiksi vuonna 1997 myönnettiin lupa 64 tapauksessa. Näistä kahdeksassa tapauksessa on ollut kyseessä alaikäinen luovuttaja, heiltä on irrotettu kaikissa tapauksissa luuydintä sisaruksen hoitoon. Kahdeksantoista vuotta täytäneeltä henkilöltä on irrotettu kolmessa tapauksessa munuainen ja muissa tapauksissa luuydintä tai tehty veren kantasolujen keräys, joka toimenpiteenä muistuttaa luuytimen irrotusta.

Menettelytavat, joilla kullekin elinsiirtoa tarvitsevalle potilaalle etsitään hänelle sopiva elin- tai kudokset vaihtelevat. Eri elimet ja kudokset edellyttävät eriasteista kudossopivuutta. Esimerkiksi luun ja sarveiskalvon siirrosta pelkkä veriryhmäsopivuus on riittävä. Luuytimen siirrot edellyttävät täydellisempää kudossopivuutta, jonka takia sopivan luovuttajan löytäminen on vaikeampaa. Pahanlaatuista verisairautta, esimerkiksi leukemiaa sairastavalle potilaalle luuytimen siirto on hengen pelastava hoito.

Luuytimen siirtoja käytetään tavallisesti pahanlaatuisten verisairauksien, erityisesti leukemian hoidossa, kun muut hoidot ovat osoittautuneet tehottomiksi. Kudostyyppiltään sopivaa luuytimen luovuttajaa voidaan etsiä potilaan lähisukulaisten joukosta. Mikäli lähisukulaisten joukosta ei löydetä sopivaa luovuttajaa, joudutaan luovuttajaa etsimään luuydinluovuttajarekisterin kautta. Koska luuytimen siirron onnistuminen riippuu olennaisesti kudossopivuudesta, toimivaa luuytimen siirtojärjestelmää ei voida rakentaa omaisilta tai vainajilta saatavien kudoksien varaan.

Luuydinluovuttajarekisteri toimii yhteistyössä Suomen Punaisen Ristin veripalvelun kanssa. Esimerkiksi verenluovutuksen yhteydessä voi ilmoittautua myös vapaaehtoiseksi luuytimen luovuttajaksi. Verinäytteestä määritetään tällöin kudostyyppi, joka merkitään rekisteriin samoin kuin luovuttajan yhteystiedot. Rekisterissä on noin 17 000 vapaaehtoisen luovuttajan tiedot. Luovuttajamäärä ei riitä siihen, että kaikkia harvinaisia kudostyyppisiä löydettäisiin Suomesta.

Luuydinsiirtoja varten on olemassa myös

kansainvälinen järjestelmä ja muun muassa suomalaisilta täysi-ikäisiltä luovuttajilta on irrotettu luuydintä ulkomailla olevien potilaiden hoitamiseksi ja vastaavasti suomalaiset potilaat ovat saaneet luuydintä ulkomailta. Jos Suomessa hoidettavalle potilaalle ei löydetä sopivaa luuydintä Suomesta, tehdään kansainvälinen haku. Vuosittain muutamalle suomalaiselle potilaalle etsitään luuydintä ulkomaisista rekistereistä ja vastaavasti muutama suomalainen luovuttaa luuydintään ulkomaille. Sopivan luovuttajan löytämiseen ja luuytimen irrottamiseen kuluu aikaa keskimäärin noin kaksi kuukautta.

Tulevaisuudessa luuydinsiirrot voidaan ehkä korvata käyttämällä sikiökautisia veren kantasoluja. Näiden solujen käyttö ei aiheuta yhtä suuria hylkimisongelmia kuin tavalliset luuytimen siirrot. Sikiön kantasoluja voidaan kerätä synnytyksen yhteydessä napanuorasta. Kyseessä on muutoin hävitykseen menevän hukkakudoksen talteenotto. Kantasolut jaakaantuvat laboratorio-olosuhteissa ja niitä voidaan säilyttää pakastamalla. Yhdestä istukasta saadaan kantasoluja usealle potilaalle ja pakastamisen avulla voidaan kudoksen siirto tehdä potilaalle nopeasti, tarvitsematta odottaa sopivan luovuttajan löytymistä. Suomessa kantasolujen keräys on jo aloitettu.

Munuaisten siirrossa tilanne on olennaisesti erilainen. Munuaisten toiminta voidaan korvata keinomunuaishoidolla. Munuainen on uusiutumaton elin ja sen irrottaminen huomattava lääketieteellinen toimenpide. Tämän takia tulee ensisijaisesti pyrkiä käyttämään vainajalta irrotettuja munuaisia. Käytännössä kaikki elävältä luovuttajalta tehty munuaisten irrotukset on tehty luovuttajan oman lapsen tai sisaruksen sairauden hoitamiseksi.

Munuaisten toiminnan loputtua potilasta voidaan hoitaa pitkään keinomunuaisella, minkä vuoksi munuaisten siirrolle ei ole potilaan hengen pelastamiseksi pakottavaa kiirettä. Munuaissiirtoon sopivat potilaat merkitään Helsingin yliopistollisen keskussairaalan transplantaatiotoimiston ylläpitämään rekisteriin. Suomessa suurin osa munuaisten siirroista tehdään vainajalta saatavilla munuaissilla, vuosittain tehdään vain muutama munuaisten siirto elävältä omaisluovuttajalta. Tällöin luovuttajana on aina ollut potilaan vanhempi tai sisarus.

Monet vaikea-asteiset sydämen, keuhkon ja maksan sairaudet uhkaavat välittömästi potilaan henkeä. Kyseisten elimien toimintaa

ei ole mahdollista korvata pitkäaikaisesti koneella. Potilaan elämä riippuu sopivan elimen nopeasta löytymisestä vainajalta. Luovuttajalla ei saa olla vakavaa perussairautta. Luovuttajina tulevat ensisijaisesti kyseeseen nuoret henkilöt, joiden kuolema on johtunut äkillisestä ja ennalta arvaamattomasta syystä, esimerkiksi tapaturmasta tai aivoverenvuodosta. Irrottaminen on tehtävä heti aivokuoleman toteamisen jälkeen. Koska kuolema on näissä tilanteissa aina ennalta arvaamaton, ovat omaiset yleensä hyvin järkyttyneitä. Heillä ei ole juurikaan aikaa valmistautua elimien irrotuksesta päättämiseen. Tilanteen vaikeus asettaa erityisiä vaatimuksia terveydenhuoltohenkilöstölle ja erityisesti teho-osastojen vastaaville lääkäreille, joiden vaikeana tehtävänä on ilmoittaa nuoren potilaan kuolemasta omaisille. Toisaalta heidän tulisi kuitenkin aina ottaa huomioon myös elinsiirtoa tarvitsevien potilaiden vaikea tilanne ja heidän hoitonsa kiireellisyys.

Eräät kudokset säilyttävät toimintakykynsä pitkään kuoleman jälkeen. Tällaisia elimiä ovat muun muassa silmän sarveiskalvo, iho ja luu. Sarveiskalvojen ja ihon irrotus voidaan tehdä ruumiinavauksen yhteydessä. Ruumiinavausten yhteydessä irrotetaan Terveystieteiden tutkimuskeskuksen luvalla elimiä ja kudoksia lääketieteelliseen tutkimustoimintaan. Vainajasta saatavat näytteet ovat lääketieteellisen tutkimuksen kannalta tärkeitä, koska elävän henkilön sisäelimestä ei voida ottaa näytteitä tutkimukseen. Terveystieteiden tutkimuskeskus on myöntänyt vuosittain tällaisia lupia noin 5 - 20 kappaletta. Voimassa olevan lain perusteella Terveystieteiden tutkimuskeskus voi antaa luvan irrottaa ruumiinavauksen yhteydessä elimiä tai kudoksia myös lääkkeen valmistamista varten. Tällaisia lupia ei ole haettu vuosin.

Anatomian opetus perustuu vainajan tutkimiseen. Yliopistojen anatomian laitokset saavat opetuksessa tarvittavat ruumiit testamentilla. Yleisellä kustannuksella haudattavien henkilöiden ruumiita ei ole toimitettu anatomian laitoksille enää pariinkymmeneen vuoteen.

2.3. Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus

Euroopan neuvoston ministerikomitea on hyväksynyt ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan yleissopimuksen syksyllä 1996,

jäljempänä ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimus. Suomi allekirjoitti sopimuksen 4.4.1997. Ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimus on ensimmäinen kansainvälisöidyllisesti sitova asiakirja, jonka tarkoituksena on suojella yksilön oikeuksia nopeasti kehittyvän biolääketieteellisen teknologian mahdollista väärinkäyttöä vastaan. Sopimuksessa korostetaan kaikkien ihmisten ihmisarvon ja yksilöllisyyden suojelua sekä taataan kaikille ilman syrjintää heidän integriteettinsä (yksilöllisen arvonsa) ja muiden oikeuksiansa ja perusvapauksiensa kunnioitus biologian ja lääketieteen soveltamisessa. Sopimukseen kirjattuja periaatteita ovat ihmisarvon kunnioitus, ammatilliset standardit, terveydenhuoltopalvelujen yhdenvertainen saatavuus, suostumus lääketieteellisiin toimenpiteisiin, itsemäärääminen, yksityisyyden suoja ja oikeus itseään koskeviin tietoihin. Euroopan neuvoston bioetiikan johtokomitea (CDBI) on valmistellut lisäksi erillisiä pöytäkirjoja, joista yksi koski elinsiirtoja.

Ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimuksen lähtökohta on elävän luovuttajan suojelu. Elimien ja kudoksen irrottamiseen liittyy aina riskejä, esimerkiksi kun luovuttaja joudutaan nukuttamaan tai tekemään hänelle leikkaus. Tämän vuoksi sopimuksessa korostetaan kuolleen luovuttajan ensisijaisuutta elävään nähden. Sopimus pyrkii myös estämään elinsiirtotoimintaan mahdollisesti liittyviä epäeettisiä tai muutoin vääriä menettelytapoja. Erityistä suojelua tarvitsevat alaikäiset ja vajaakykyiset eli ne, jotka eivät kykene ymmärtämään toimenpiteen merkitystä ja luonnetta eivätkä antamaan siihen pätevästi suostumustaan.

Ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimuksen VI luku sisältää määräykset elimien ja kudoksien irrottamisesta elävistä lahjoittajista elinsiirtoa varten. Artiklan 19 mukaan elimiä ja kudoksia voidaan irrottaa elävästä henkilöstä vain, jos sillä on parantava vaikutus vastaanottajaan, sopiva elintä tai kudosta ei voida ottaa kuolleesta henkilöstä eikä muuta yhtä tehokasta hoitoa ole käytettävissä. Puuttuminen yksilön koskemattomuuteen edellyttää luovuttajan antamaa suostumusta, jonka tulee elinsiirron kyseessä ollessa olla nimenomainen ja yksilöity sekä annettu joko kirjallisessa muodossa tai viranomaisen luona.

Artikla 20 koskee elimien ja kudoksien irrottamista sellaiselta henkilöltä, joka ei kykene antamaan siihen suostumustaan. Tar-

koituksena on suojella tällaista henkilöä ja hänen oikeuksiaan. Määräykset mahdollistavat ainoastaan poikkeuksellisesti ja lain määräämien edellytysten mukaisesti uusiutuvan kudoksen irrottamisen henkilöstä, joka ei kykene ilmaisemaan suostumustaan. Edellytykset ovat tiukat: sellaista soveltuvaa luovuttajaa, joka kykenisi ilmaisemaan suostumuksensa, ei ole tiedossa; vastaanottaja on luovuttajan veli tai sisar; lahjoituksella on mahdollista pelastaa vastaanottajan henki; luovutukseen on annettu sopimuksessa tarkoitettu suostumus yksilöidysti ja kirjallisesti, lain mukaisesti ja toimivaltaisen tahon hyväksymänä sekä kyseinen mahdollinen luovuttaja ei vastusta kudoksen irrottamista. Näiden edellytysten lisäksi on vielä täyttyvä 19 artiklassa mainitut edellytykset.

Artiklassa 21 määrätään, ettei ihmisruumiista ja sen osista sellaisenaan saa koitua taloudellista etua.

Artiklan 22 mukaan, kun yksilön koskemattomuuteen puuttumisen yhteydessä ihmiskehon osa irrotetaan, se voidaan säilyttää ja käyttää muuhun tarkoitukseen, kuin mihin se on irrotettu vain, jos tähän on saatu luovuttajan tietoon perustuva suostumus.

Valmisteilla oleva lisäpöytäkirja täydentäisi ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimusta. Lisäpöytäkirjaan tulee erityinen artikla elimien irrottamisesta elävältä. Laissa tulisi määritellä luovuttajalta ja vastaanottajalta edellytettävä suhde, esimerkiksi sukulaisuus tai muu läheisyys. Jos tällaista suhdetta ei määriteltäisi, riippumaton viranomaisen voisi vaihtoehtoisesti antaa irrottamiselle hyväksyntänsä. Lisäpöytäkirja tulee sisältämään myös määräyksiä elimien ja kudoksien irrottamisesta kuolleelta ihmiseltä.

2.4. Sääntely Euroopan unionissa

Euroopan unionissa ei ole annettu välittömästi sitovia tai velvoittavia säännöksiä perinteisestä elinsiirtotoiminnasta. Sen sijaan Euroopan unionin piirissä on lisääntymässä sääntely potilaan hoitotoimenpiteissä käytettävistä erilaisista tuotteista ja laitteista, jotka voivat myös sisältää ihmisalkuperää olevista elimistä, kudoksista tai soluista johdettuja aineita. Terveystieteiden laitteita ja tarvikkeita koskee neuvoston direktiivi 93/42/EY, jossa on säännöksiä tuotteiden markkinoille saattamisesta ja käyttöönnotosta sekä asetetuista vaatimuksista sekä valvonnasta. Direktiiviin on hyväksytty verestä peräisin

olevia ainesosia sisältävät lääkinnälliset laitteet.

Suomen voimassa olevaa kansallista lainsäädäntöä eli lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994) ei terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen (1506/1994) mukaan sovelleta ihmisalkuperää oleviin laitteisiin ja tarvikkeisiin.

2.5. Lainsäädännöllinen tilanne muissa maissa

Ruotsi

Keskeiset elinsiirtotoimintaa koskevat säännökset sisältyvät elinsiirtolakiin (lag om transplantation m.m.; 1995:831). Laki koskee toimenpiteitä, joissa otetaan ihmisen elimiä ja muuta biologista materiaalia toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitamista tai muuta lääketieteellistä tarkoitusta varten. Lakia ei sovelleta sukuosujen tai niitä tuottavien elimien siirtoon.

Kuolleelta voidaan ottaa biologista materiaalia elinsiirtoa tai muuta lääketieteellistä tarkoitusta varten, jos hän on tähän eläessään suostunut tai jos muulla tavoin voidaan selvittää, että toimenpide on kuolleen tahdon mukainen. Ottamiseen saa myös ryhtyä, jollei kuollut ole kirjallisesti tai muutoin ilmaissut vastustavansa sellaista toimenpidettä tai jollei muusta syystä ole aiheutta olettaa, että toimenpide olisi vastoin kuolleen tahtoa. Viimeksi mainituissa tilanteissa toimenpidettä ei kuitenkaan saa suorittaa, jos kuolleen läheinen sitä vastustaa. Jos tiedot kuolleen tahdosta ovat ristiriitaisia tai on muita erityisiä syitä, toimenpiteeseen ei saa ryhtyä.

Elävältä ihmiseltä voidaan ottaa biologista materiaalia elinsiirtoa tai muuta lääketieteellistä tarkoitusta varten. Ottaminen ei saa kuitenkaan aiheuttaa vakavaa vaaraa luovuttajan hengelle tai terveydelle. Toimenpiteeseen voidaan ryhtyä ainoastaan, jos luovuttaja on antanut siihen suostumuksensa. Jos elin tai materiaali ei ole uusiutuvaa tai jos toimenpide muulla tavoin voi aiheuttaa huomattavaa vahinkoa luovuttajalle, suostumuksen tulee olla kirjallinen. Uusiutumattoman materiaalin irrottamisen edellytyksenä on, että luovuttaja on vastaanottajan sukulainen tai muutoin erityisen läheinen vastaanottajalle. Erityisistä syistä voidaan siirto tehdä kuitenkin muullekin kuin edellä mainitulle henkilölle.

Kun biologista materiaalia otetaan elävältä

henkilöltä muuta lääketieteellistä tarkoitusta kuin elinsiirtoa varten, edellytetään sosiaalihallituksen lupaa, jos materiaali on uusiutumaton tai jos toimenpide muutoin voi aiheuttaa huomattavaa vahinkoa luovuttajalle. Alaikäiseltä ja henkilöltä, joka ei kykene psyykkisen häiriön vuoksi antamaan suostumustaan, ei voida ottaa biologista materiaalia muuhun kuin elinsiirtotarkoitukseen.

Alaikäiseltä tai henkilöltä, jolta psyykkisen häiriön vuoksi puuttuu kyky antaa suostumus, voidaan ottaa biologista materiaalia elinsiirtoa varten, jos luovuttaja on sukua vastaanottajalle eikä sopivaa materiaalia ole mahdollista ottaa keneltäkään muulta. Suostumuksen antaa alikäisen huoltaja tai uskottu mies ja vajaakykyisen uskottu mies tai holhooja. Toimenpidettä ei saa tehdä vastoin luovuttajan tahtoa. Toimenpide edellyttää sosiaalihallituksen lupaa. Kun kyseessä on uusiutumaton aines, lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos on olemassa erityisiä syitä. Hakemuksen voi tehdä huoltaja, uskottu mies tai holhooja. Lääkärin, jolla on oikeus päättää toimenpiteestä, tulee vahvistaa hakemus.

Lääkärin, jolla on oikeus päättää toimenpiteestä, tulee antaa mahdolliselle luovuttajalle ja huoltajalle, uskotulle miehelle tai holhoojalle tietoja toimenpiteestä ja sen riskeistä. Suostumus annetaan lääkäriille, jonka tulee varmistua, että suostumuksen antaja on ymmärtänyt tiedot.

Abortoidun sikiön kudoksia saa käyttää ainoastaan lääketieteelliseen tarkoitukseen. Edellytyksenä talteenotolle on, että toimenpiteeseen on saatu raskaana olleen naisen suostumus. Ennen suostumuksen antamista naiselle on tiedotettava toimenpiteestä ja ajattelusta käyttötarkoituksesta. Kudoksen talteenotto edellyttää sosiaalihallituksen lupaa. Lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos on olemassa erityisiä syitä.

Laissa tarkoitettu toimenpiteestä päättää lääkäri, joka on toiminnasta vastuussa tai lääkäri, jonka toiminnasta vastaava lääkäri on tehtävään määrännyt. Päätöstä ei saa tehdä lääkäri, joka vastaa vastaanottajan hoidosta tai joka käyttää biologista materiaalia muuhun lääketieteelliseen tarkoitukseen. Abortoidun sikiön käytöstä elinsiirtoon tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön ei saa päättää lääkäri, joka suorittaa abortin tai päättää sen ajan tai keinot.

Hallitus tai sen päättämä viranomainen voi määrätä, että lain mukainen toimenpide suo-

ritetaan ainoastaan sairaalassa, jota tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoitolain 5 §:ssä, tai muussa terveyden- tai sairaanhoidon yksikössä tai lääketieteellisessä yksikössä.

Laki sisältää rangaistussäännökset. Rangaistussäännöksistä ilmenee, että lain tarkoittamasta toiminnasta ei saa tavoitella voittoa.

Ruumiinavauslaki (lagen om obduktion; 1995:832) sisältää säännöksiä ruumiin käyttämisestä opetustarkoitukseen. Kuolleen ruumista voidaan käyttää anatomian opetuksessa, jos kuollut on siihen eläessään antanut kirjallisen suostumuksensa. Kuolleen ruumista voidaan käyttää myös leikkaustekniikan harjoitteluun tai leikkauskeinojen parantamiseen tai kehitykseen. Edellytyksenä on, että henkilö on eläessään antanut tähän kirjallisesti suostumuksensa tai muutoin ilmaissut tahtonsa taikka että voidaan olettaa, että toimenpide on henkilön tahdon mukainen. Laki sisältää myös säännökset ei-biologisen materiaalin (esimerkiksi implantti) irrottamisesta.

Norja

Lain (lov om transplantsjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.) mukaan elimiä tai muuta biologista materiaalia voidaan ottaa toisen henkilön sairauden tai ruumiinvamman hoitoon henkilöltä, joka on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa. Toimenpide ei saa aiheuttaa vakavaa vaaraa luovuttajan hengelle tai terveydelle. Suostumuksen voi antaa 18 vuotta täyttänyt henkilö. Erityisistä syistä voi alle 18 vuotias henkilö antaa suostumuksensa yhdessä hänen holhoojansa tai kasvatus- ja huolenpitovastuussa olevan henkilön kanssa. Tällöin vaaditaan lisäksi toimenpiteelle viranomaisen hyväksyntä. Ennen suostumuksen antamista luovuttajalle tulee antaa selvitys toimenpiteestä ja sen seurauksista. Lääkäriin tulee varmistua, että henkilö on ymmärtänyt selvityksen sisällön.

Elimiä ja muuta biologista materiaalia voidaan ottaa toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitamiseen kuolleelta, joka on kirjallisesti tai suullisesti antanut siihen suostumuksensa. Jos kuolleen tahtoa ei ole tiedossa, toimenpiteeseen voidaan ryhtyä, jos kuollut ei ole vastustanut sitä tai hänen läheisensä ei vastusta sitä tai jos ei ole perusteita olettaa, että toimenpide olisi vastoin kuolleen tai hänen läheistensä tahtoa eikä ole muitakaan toimenpidettä vastaan puhuvia

seikkoja. Irrottamiseen ei saa ryhtyä, jos on tehtävä oikeuslääketieteellinen ruumiinavaus ja irrotus voi vaikuttaa sen tuloksiin.

Ennen kuin kuolleelta voidaan ottaa elin tai muuta materiaalia, tulee kahden lääkärin todeta kuolema. Lääkäri ei saa olla sama, joka suorittaa irrottamisen tai hoitaa vastaanottajaa. Irrottamista ei saa suorittaa myöskään se lääkäri, joka on hoitanut kuollutta tämän viimeisen sairauden aikana. Irrottaminen tapahtuu sairaaloissa, jotka on siihen hyväksytty.

18 vuotta täyttänyt henkilö voi antaa kirjallisesti suostumuksensa ruumiin luovuttamisesta tutkimus- ja opetuskäyttöön. Myös yhteiskunnan huostassa olevien ihmisten ruumiit voidaan luovuttaa tutkimus- ja opetuskäyttöön, jos kuolleen läheiset tähän suostuvat eivätkä he huolehdi hautauksesta. Luovuttaminen ei ole kuitenkaan mahdollista, jos on syytä olettaa, että luovuttaminen olisi vastoin kuolleen tahtoa tai jos läheiset ovat sen kieltäneet.

Tanska

Lain (lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.) mukaan elävältä henkilöltä, joka on antanut kirjallisen suostumuksensa, voidaan ottaa kudosta tai muuta biologista materiaalia toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitamista varten. Suostumuksen voi antaa 18 vuotta täyttänyt henkilö. Erityisistä syistä voidaan toimenpide suoritetaan alle 18 vuotiaan suostumukseen perustuen, kun suostumukseen on yhtynyt alaikäisen vanhempi. Ennen suostumuksen antamista lääkärin on annettava asianomaiselle henkilölle selvitys toimenpiteen laadusta, seurauksista ja riskeistä. Lääkäriin tulee varmistua, että asianomainen on ymmärtänyt selvityksen sisällön. Toimenpide voidaan suorittaa ainoastaan, jos sen laatu ja suostumuksen antajan terveydentila huomioiden toimenpide ei aiheuta huomattavaa vaaraa henkilölle.

Sairaalassa kuolleelta taikka sairaalaan tai muuhun vastaavaan laitokseen kuolleen tuodulta henkilöltä voidaan ottaa kudosta tai muuta biologista materiaalia toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitamista varten. Toimenpide edellyttää, että henkilö on 18 vuotta täytettyään kirjallisesti antanut tähän suostumuksensa tai että hän on suullisesti ilmaissut tahtonsa. Muutoin kuin edellä mainituissa tilanteissa toimenpide voidaan

suorittaa, jos kuollut ei ole vastustanut toimenpidettä ja kuolleen lähin omainen antaa siihen suostumuksensa. Jos kuolleelta ei jää ketään läheistä, toimenpidettä ei saa suorittaa. Jos kuollut on alle 18 vuotias, toimenpidettä ei saa suorittaa, ellei vanhempi ole antanut siihen suostumusta.

Kudoksen tai muun vastaavan ottamisen voi suorittaa terveyshallituksen on hyväksymä lääkäri, joka on sairaalan tai vastaavan laitoksen palveluksessa. Toimenpidettä ei saa suorittaa lääkäri, joka on hoitanut kuollutta tämän viimeisen sairauden aikana tai joka on todennut kuoleman. Toimenpidettä ei saa suorittaa, jos suoritetaan oikeuslääketieteellinen kuolemansyyn selvitys tai oikeuslääketieteellinen ruumiinavaus, paitsi jos toimenpide ei vaikuta tutkimustuloksiin.

Muu kuin lain 3 ja 4 luvuissa tarkoitettu (ruumiinavaus ja elinsiirto) kuolleella ihmisellä tehtävä toimenpide on mahdollista, jos henkilö on 18 vuotta täytettyään antanut toimenpiteeseen kirjallisen suostumuksensa.

Laissa on säädetty rangaistus maksun tai muun taloudellisen edun suorittamisesta tai vastaanottamisesta.

Saksa

Elinsiirtotoimintaa koskevat säännökset sisältyvät elinsiirtolakiin (Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen, 5. November 1997). Laki koskee ihmisen elimien, elimien osien tai kudoksien luovuttamista ja irrottamista elinsiirtoa varten, elinsiirtoja sekä näiden toimenpiteiden valmistelua. Laki ei koske verta, luuydintä eikä alkion ja sikiön elimiä ja kudoksia.

Kuolleelta voidaan irrottaa elimiä elinsiirtoa varten, jos henkilö on eläessään antanut siihen suostumuksen ja kun kuolema on todettu asianmukaisin lääketieteellisin menetelmin. Irrottamiseen tai elinsiirtoon osallistuvat lääkärit eivät voi todeta kuolemaa. Jos henkilön eläessään antamaa suostumusta ei ole eikä henkilö ole ennen kuolemaansa ilmaissut vastustavansa elimen luovuttamista, suostumus voidaan pyytää kyseisen henkilön lähimmältä sukulaiselta, jonka on sitä harkitessaan pyrittävä noudattamaan mahdollisen luovuttajan tahtoa. Lähimpiä sukulaisia ovat aviopuoliso, täysi-ikäiset lapset, vanhemmat, täysi-ikäiset sisarukset ja isovanhemmat. Lähisukulainen voi antaa suostumuksen vain, jos hän on kahden viimeisen vuoden aikana ollut henkilökohtaisessa kontaktissa mahdol-

lisen luovuttajan kanssa.

Elimien irrottamisen edellytyksenä elävältä henkilöltä on, että luovuttaja on täysi-ikäinen ja kykenee ilmaisemaan tahtonsa, hän on saanut asianmukaisen informaation toimenpiteestä ja antanut siihen suostumuksensa ja että hänelle on suoritettu lääkärintutkimus sopivuudesta luovuttajaksi sekä siitä, ettei toimenpide vakavasti vaaranna hänen terveyttään. Elinsiirron tarkoituksena tulee olla vastaanottajan elämän pelastaminen tai vakavan sairauden parantaminen taikka vakavan sairauden pahenemisen estäminen tai kipujen lievittäminen. Edellytyksenä on, ettei sopivaa elintä voida irrottaa kuolleelta henkilöltä. Uusiutumattomia elimiä voidaan irrottaa ja siirtää ainoastaan luovuttajan lähisukulaisille, aviopuolisolle, kihlatulle tai muille sellaisille henkilöille, jotka ovat luovuttajalle erityisen läheisiä.

Lääkärin on toisen lääkärin läsnäollessa informoitava luovuttajaa toimenpiteestä ja sen mahdollisista välittömistä sekä myöhemmistä seurauksista luovuttajan terveydelle. Ennen luovutusta on sekä luovuttajan että vastaanottajan ilmaistava suostumuksensa lääkärin suosittelemaan jatkohoitoon. Lisäksi on edellytyksenä, että osavaltion lain mukainen lautakunta käsittelee asiakirjat varmistukseen siitä, että luovutus tapahtuu vapaaehtoisesti eikä luovutettu elin joudu kaupattavaksi.

Sydämen, munuaisten, maksan, keuhkojen, haiman ja suolen eli niin sanottujen välityselvöllisten elimien siirtoja saadaan suorittaa vain erityisissä tähän tarkoitukseen määrättyissä transplantaatiokeskuksissa. Transplantaatiokeskusten ja sairaaloiden yhteistyötä välityselvöllisten elimien osalta organisoii koordinaatiokeskus, jonka tehtävänä on myös valvoa ja seurata elinsiirtotoimintaa. Elimien välittämistä varten on erillinen välityskeskus, joka huolehtii, että elimien välitys tapahtuu säädösten mukaisesti, ja joka on yhteistyötaho kansainvälisessä elimienvälityksessä.

Laki sisältää kaupankäynnin kieltoa koskevat säännökset sekä rangaistussäännökset.

Ranska

Ihmisen elimien ja kudoksien irrottamista ja käyttämistä koskevassa laissa korostetaan suostumuksen, ei-kaupallisuuden, anonyymiyden ja turvallisuuden merkitystä. Sukusolujen luovutuksesta ja käytöstä on

säädetty erikseen.

Elävältä luovuttajalta voidaan irrottaa elimiä vain laissa määritellyn vastaanottajan hoitamiseen. Luuydinkudokseen sovelletaan elimiä koskevia säännöksiä. Vastaanottajan on oltava luovuttajan isä, äiti, poika, tytär, veli tai sisko paitsi irrotettaessa luuydinkudosta kudossiirtotarkoituksessa. Poikkeuksellisesti vastaanottaja voi olla puoliso. Luovuttajan, jolle on kohdistettu informoitu irrottamisen riskeistä ja seurauksista, tulee antaa suostumuksensa pääsääntöisesti tuomioistuimessa tai maistraatissa. Suostumus voidaan vapaamuotoisesti peruuttaa milloin tahansa.

Elimiä ei voida irrottaa alaikäiseltä luovuttajalta tai sellaiselta täysi-ikäiseltä luovuttajalta, johon on kohdistettu laissa säädettyjä suojelutoimenpiteitä. Alaikäiseltä voidaan kuitenkin irrottaa luuydinkudosta hänen veljensä tai sisarensa hoitamiseksi. Irrottamista ei voi suorittaa ilman alaikäisen vanhemmuuden oikeuden omaavan tai muun laillisen edustajan suostumusta. Suostumus annetaan pääsääntöisesti tuomioistuimessa tai maistraatissa. Irrottamisen hyväksyy asian tuntijakomitea, joka varmistaa, että alaikäiselle on kerrottu aiotusta toimenpiteestä ja että hän on voinut ilmaista mielipiteensä, jos hän on siihen kykenevä. Irrottamiseen ei saa ryhtyä, jos alaikäinen siitä kieltäytyy.

Kuolleelta voidaan irrottaa elimiä hoidolliseen tai tieteelliseen tarkoitukseen sen jälkeen kun kuolema on todettu kuoleman toteutumisesta annettujen tarkempien säännösten mukaisesti. Irrottamiseen voidaan ryhtyä, jos henkilö ei ole eläessään ilmaissut kieltävänsä sellaisen toimenpiteen. Kielto voidaan ilmoittaa tätä tarkoitusta varten pidettävään rekisteriin. Kiellon voi milloin tahansa peruuttaa. Jos lääkäriellä ei ole suoraan tietoa vainajan tahdosta, hänen tulee pyrkiä selvittämään vainajan tahto tämän perheeltä. Jos kuollut on ollut alaikäinen tai täysi-ikäinen, johon on kohdistettu laissa säädettyjä suojelutoimenpiteitä, irrottamiseen ei saa ryhtyä, ellei vanhemmuuden oikeuden omaava tai muu laillinen edustaja ole antanut toimenpiteeseen kirjallista suostumusta.

Irrottamiseen muuta tieteellistä tarkoitusta kuin kuolemansyyn selvittämistä varten ei saa ryhtyä ilman vainajan ilmaisemaa suostumusta tai perheeltä saatua tietoa vainajan tahdosta. Alaikäisen vainajan kohdalla suostumuksen ilmaisee vanhempi.

Laki sisältää erikseen säännökset kudoksista, soluista ja ihmisperäisistä aineista sekä

istukasta. Kudoksien tai solujen irrottaminen tai ihmisruumiin tuotteiden kerääminen elävältä ihmiseltä voi tapahtua hoidolliseen tai tieteelliseen tarkoitukseen. Kudoksia tai soluja ei voi irrottaa tai ihmisruumiin tuotteita kerätä alaikäiseltä tai täysi-ikäiseltä, johon on kohdistettu laillista suojelua. Kuolleelta voidaan irrottaa kudoksia ja soluja tai kerätä aineksia hoidolliseen tai tieteelliseen käyttöön. Suostumus vaaditaan vastaavasti kuin elimen irrottamisen kohdalla.

Elimien irrottamisia, elimiensiirtoja sekä kudoksien ja solujen irrottamisia tai ihmisruumiin tuotteiden talteenottoa voi suorittaa vain terveydenhuollon laitoksissa, joille on myönnetty tähän hallinnollinen lupa. Kudoksien ja solujen käsittely, säilytys, jakelu ja muu vastaava toiminta on myös luvanvaraista. Lupa myönnetään viideksi vuodeksi kerrallaan, ja se on uudistettavissa. Tutkimustoiminnasta tulee ilmoittaa tutkimuksista vastaavalle ministeriölle, joka voi puuttua tutkimustoimintaan. Luvanvaraisesta toiminnasta ei saa perä korvausta, ja laissa on kielletty myös palkkion suorittaminen luovuttajalle. Laki sisältää rangaistussäännökset.

2.6. Nykytilan arviointi

Suomen nykyinen lainsäädäntö ja käytäntö vastaavat pääosin ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimuksen säännöksiä ja periaatteita. Suomessa eläviltä luovuttajilta irrotetaan lähinnä uusiutuvaa luuydinkudosta. Muutamassa tapauksessa vuosittain on irrotettu elävältä henkilöltä munuainen. Alaikäisiltä luovuttajilta on käytännössä irrotettu luuydinkudosta vain erittäin pakottavissa tilanteissa oman sisaruksen hoitoon. Suomessa noudatettu käytäntö on vastannut sopimukseen kirjattua ajatusta, että irrottamiseen elävästä henkilöstä ryhdytään vasta, kun muita hoidollisia keinoja ei ole käytettävissä.

Ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta annetussa laissa elävät luovuttajat on jaettu kahdeksantoista vuotta täyttäneisiin ja alaikäisiin. Irrottamisen edellytykset eroavat näissä ryhmissä. Laissa ei kuitenkaan ole säännöksiä elimien ja kudoksien irrottamisesta kahdeksantoista vuotta täyttäneestä henkilöstä, joka ei kykene antamaan suostumustaan. Käytännössä tällainen vajaakykyinen luovuttaja tulee kysymykseen harvoin, lähinnä silloin, kun lähisukulaisen sairauden hoitamiseksi ei ole saatavissa muualta sopi-

vaa kudosta. Jotta vajaakykyisten henkilöiden suoje lu varmistetaan, on tarpeen määrillä edellytykset heidän koskemattomuuteensa puuttumiselle.

Ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta annetussa laissa ei ole asetettu edellytyksiä kahdeksantoista vuotta täyttäneen luovuttajan ja elimen vastaanottajan suhteelle. Täysi-ikäinen henkilö voi siten luovuttaa uusiutuvaa kudosta, esimerkiksi luuydintä tai uusiutumattoman elimen, kuten toisen munuaisen, kenen tahansa tällaista hoitoa tarvitsevan henkilön hoitamiseksi.

Lain soveltamisalaan ei nykyisin kuulu potilaan sairauden vuoksi hänestä irrotettujen elimien ja kudoksien käyttö eikä yleensä kukaan elimien ja kudoksien varastointi. Irrotettujen elimien ja kudoksien talteenotosta sekä kudoksenäytteiden käyttötarkoituksen muuttamisesta on tarpeen säätää nykyistä tarkemmin. Nykyisen kaltainen lupamenettely ei sen sijaan ole tarpeen tilanteissa, joissa on kyse täysi-ikäisten henkilöiden toimimisesta uusiutuvan kudoksen luovuttajana.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Lain keskeisenä tavoitteena on turvata elimien ja kudoksien luovuttajan oikeudellinen asema ja toisaalta varmistaa, että elinsiirtotoiminnassa käytetyt elimet ja kudokset ovat turvallisia.

Ihmisoikeudet ja biolääketiede –sopimukseen perustuvat muutosehdotukset

Alaikäisiä ja vajaakykyisiä luovuttajia koskevassa säännöksessä tulisi tarkentaa luovutuksen edellytyksiä nykyisestä. Pääsääntönä olisi, että vastaanottajana voisi näissä tapauksissa olla vain luovuttajan sisarus. Laissa mahdollistettaisiin kuitenkin hoidetaan päättämään kykenevän alaikäisen toimiminen luovuttajana vanhemmalleen tai muulle läheiselleen.

Ehdotuksessa lakiin lisättäisiin täysi-ikäisiä uusiutumattoman elimen luovuttajia koskeva tiukennus, jonka mukaan henkilö voisi luovuttaa uusiutumattoman elimen vain lähisukulaiselle tai muulle läheiselleen.

Suostumuksen edellyttämisestä irrotettujen elimien ja kudoksien käyttötarkoituksen muuttamiseen on niin ikään säänneltävä nykyistä tarkemmin laissa.

Luovuttajakohtaisen lupamenettelyn keventäminen

Elimen ja kudoksen irrottamiseen elävältä henkilöltä tarvitaan nykyisen lain mukaan aina terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa. Lupamenettelyn tarkoituksena on varmistaa, että irrottaminen tapahtuu puolueettomasti ja objektiivisesti sekä luovuttajan oikeusturva ja terveyden suoje lu huomioon ottaen. Lupamenettelyn tarpeellisuutta voidaan perustella alaikäisten ja vajaakykyisten kohdalla, koska he tarvitsevat erityistä suoje luu. Myös uusiutumattoman elimen ja kudoksen irrottaminen on toimenpide, jonka tarpeellisuutta tulee arvioida perusteellisesti. Sen sijaan viranomaisen antama lupa irrottaa uusiutuvaa kudosta täysi-ikäiseltä henkilöltä, joka kykenee antamaan suostumuksensa, on tarpeeton yksilön itsemääräämisoikeus huomioiden. Käytännössä lupien epäämiseen ei ole ollut aihetta.

Tämän vuoksi esityksessä ehdotetaan luovuttavaksi lupamenettelystä uusiutuvan kudoksen irrottamisessa kahdeksantoista vuotta täyttäneestä henkilöstä, joka kykenee antamaan suostumuksensa.

Elimien ja kudoksien talteenotto ja käyttötarkoituksen muuttuminen

Laki ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön koskee vain elimien ja kudoksien irrottamista. Lain soveltamisalan ulkopuolelle jää elimien ja kudoksien käyttöä koskevien periaatteiden määrittäminen. Lisäksi lain soveltamisalan ulkopuolelle jäävät tilanteet, jossa irrotettua elintä tai kudosta ei voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu (käyttötarkoituksen muuttuminen), mutta elimellä tai kudoksella olisi kuitenkin muuta lääketieteellistä käyttöä.

Käyttötarkoituksen muuttumisesta on kyse, kun

1) otetaan talteen elin tai kudosta, joka on poistettu potilaasta hänen oman sairautensa hoitamiseksi tai taudinmäärittämiseksi. Normaalisti tällainen kudos tai elin hävitetään biojätteenä. Tällaisia elimiä ja kudoksia voidaan kuitenkin joissakin tapauksissa käyttää toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoon tai muuhun lääketieteelliseen tarkoitukseen samalla tavoin kuin varsinaisesti elinsiirtotarkoitukseen irrotettuja elimiä ja kudoksia;

2) elinsiirtotarkoitukseen irrotettua, talteenotettua tai varastoitua elintä tai kudosta ei voida käyttää alkuperäiseen hoidolliseen tarkoitukseen esimerkiksi kudoksen infektoitumisen takia. Tällaisia elimiä ja kudoksia voidaan kuitenkin eräissä tilanteissa käyttää muuhun lääketieteelliseen tarkoitukseen, esimerkiksi tutkimukseen;

3) elin- ja kudoksenäytettä, jotka on otettu taudinmäärittämisen tai kuolemansyyntä selvittämisen yhteydessä, käytetään muuhun kuin alkuperäiseen diagnostiseen tarkoitukseen. Tällaisia mahdollisia käyttötarkoituksia ovat esimerkiksi jälkeläisessä ilmenneen sairauden mahdollisen perinnöllisyyden selvittäminen, lääketieteellinen tutkimus ja kuolleen henkilön isyyden selvittäminen.

Ihmisoikeudet ja biolääketiede -sopimuksen artiklan 22 mukaan, kun yksilön koskemattomuuteen puuttumisen yhteydessä ihmisruumiin osa irrotetaan, se voidaan säilyttää ja käyttää muuhun kuin siihen tarkoitukseen, johon se on alunperin irrotettu, vain, jos käyttötarkoituksen muuttumisesta tehdään asianmukaiset ilmoitukset ja uudelle käytölle saadaan luovuttajan suostumus. Sopimus koskee vain eläviä potilaita. On kuitenkin perusteltua, että kaikkien lääketieteellisessä tarkoituksessa irrotettujen elimien ja kudoksien käyttöä muuhun kuin alkuperäiseen, irrotuksen perusteena olleeseen tarkoitukseen tulisi säädellä. Asian säätäminen laissa on tarpeen, koska tällä tavoin voidaan estää elimien ja kudoksien käyttäminen epäeettisiin tai ei-lääketieteellisiin tarkoituksiin. Lisäksi asian säätäminen on perusteltua potilaan itsemääräämisoikeuden turvaamiseksi.

Tämän vuoksi ehdotetaan, että elimiä ja kudoksia voitaisiin käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu, talteenotettu tai varastoitu, pääsääntöisesti samoin luovuttajan suostumusta ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupaa koskevin edellytyksin kuin sovelletaan niiden irrottamiseen.

Taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien ja kudoksien talteenotto

Potilailta lääketieteellisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä poistettuja elimiä ja kudoksia, voidaan joissakin tapauksissa ottaa talteen ja käyttää vastaavasti kuin nimenomaan elinsiirtotoimintaa varten irrotettuja elimiä ja kudoksia. Myös synnytyksen, raskauden keskeyttämisen ja keskenmenon

yhteydessä poistetaan elimiä ja kudoksia, joita on mahdollista käyttää toisen ihmisen sairauden hoitoon. Kaikissa näissä tilanteissa elimien ja kudoksien irrottaminen on osa potilaan hoitoa ja tapahtuu näin ollen lääketieteellisin syiden takia. Poistetut elimet ja kudokset hävitetään yleensä biojätteenä. Eräitä elimiä ja kudoksia käytetään jo nykyisin toisen ihmisen hoitamiseen. Elävästä henkilöstä irrotettujen elimien ja kudoksien käyttäminen toisen ihmisen hoitoon on periaatteessa turvallisempaa kuin vainajasta irrotettujen elimien ja kudoksien käyttäminen, koska elävää voidaan tutkia eräiden tarttuvien sairauksien suhteen paremmin kuin vainajaa.

Luun talteenotto erilaisia murtumia hoidettaessa on nykyisin laajamittaista toimintaa. Luuta tarvitaan tekonivelten uusintaleikkauksissa, luukasvainkirurgiassa ja erittäin vaikeiden murtumien tai monikudosvammojen hoidossa. Poistettaessa kulunut taikka rikkoutunut tekonivel, tarvitaan luuta täytymateriaaliksi uutta tekoniveltä varten. Tekoniveliä uusitaan noin 1300 kappaletta vuodessa ja luusiirteitä on arvioitu tarvittavan näistä noin 300 tapauksessa. Uusintaleikkausten määrä on kasvanut, 1980-luvun alusta määrä on kymmenkertaistunut 1990-luvun loppuun tultaessa. Luusiirteiden käyttö tulee edelleen kasvamaan väestön ikääntyessä ja tekonivelleikkausten yleistyessä. Luuta saadaan myös kuolleilta luovuttajilta, mutta heiltä irrotetaan tavallisesti vain suurempia luunosiä, joita käytetään hoidettaessa luu- ja tukikudossyöpää sairastavia. Luun siirroilla on mahdollista välttää raajan amputaatio.

Elimien ja kudoksien talteenotto voidaan rinnastaa monilta osin perinteiseen elinsiirtotoimintaan. Ehdotuksessa lähdetään siitä, että talteenotto toimintaan tulee soveltaa samoja periaatteita kuin nimenomaisesti elinsiirtotarkoituksessa irrotettuihin elimiin ja kudoksiin. Tällaisia ovat esimerkiksi suostumus tai taloudellisen hyödyn tavoittelun estäminen. Koska elimien ja kudoksien talteenotto kytkeytyy potilaan hoitoon, eikä kyseessä ole elimenluovuttaja, suostumuksen osalta on huomioitava potilaslaissa olevat säännökset potilaan itsemääräämisoikeudesta. Alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan suojelemiselle ei ole samanlaista tarvetta kuin irrotettaessa elimiä ja kudoksia nimenomaisesti elinsiirtotarkoituksessa, koska elimen tai kudoksen irrottaminen tapahtuu potilaan omaan hoitoon liittyen.

Taudinmäärityksen, tutkimuksen ja hoidon yhteydessä poistettujen elimien ja kudoksien käyttö on laajentunut. Tällä hetkellä kyseessä on jo laajamittainen lääketieteellinen toiminta, josta ei ole lainsäädäntöä. Ehdotuksessa lakiin lisättäisiin säännökset elimien ja kudoksien talteenotosta. Terveystalouden oikeusturvakeskuksen lupaa edellytettäisiin, jos kyseessä olisi raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä tapahtuva kudoksien tai elimien talteenotto. Tällöin kyse on sikiön elimien tai kudoksien talteenotosta. Sikiön aivokudoksen käyttöä on kokeiltu muun muassa Parkinsonintaudin hoitoon. Raskauden keskeyttämisestä säädetään erikseen. Raskauden keskeyttämiseen liittyvien erityisten eettisten näkökohtien takia elimien ja kudoksien talteenotto voisi tapahtua vain painavin lääketieteellisin syin. Tämän takia ehdotuksessa on edellytetty tällaiselle elimien ja kudoksien talteenotolle Terveystalouden oikeusturvakeskuksen toimintaan antama lupaa. Lisäksi edellytettäisiin asianomaisen naisen suostumusta.

Elinsiirtotarkoitusta varten irrotettujen elimien ja kudoksien muuttunut käyttö

Elinsiirtotarkoitukseen irrotettuja elimiä ja kudoksia ei voida aina käyttää toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoon. Synä elimen tai kudoksen hylkäämiseen voi olla sen infektoituminen, luovuttajassa todettu elinsiirrosta välittyvä tauti, liian pitkä varastointi, taikka elimen osoittautuminen sopimattomaksi elinsiirtotarkoitukseen. Käytännössä on jouduttu infektoitumisen tai liian pitkän varastoinnin takia hylkäämään muun muassa luupankkiin varastoitua luuta. Eräissä tilanteissa on vainajasta irrotetussa sydämessä todettu vakavia sairausmuutoksia, joiden takia sitä ei ole voitu käyttää elinsiirtoon.

Jos elin tai kudos on irrotettu elävältä luovuttajalta tai, jos kyseessä on edellä tarkoitettu hoidon yhteydessä talteenotettu elin tai kudos, tulee sen käyttämiselle uuteen tarkoitukseen saada luovuttajan suostumus. Käytännön toiminta edellyttää, että elin ja kudos voidaan säilyttää niin kauan, että luovuttajan tai potilaan mielipide voidaan selvittää. Yksinkertaisinta lienee kysyä luovuttajan mielipide jo irrotuksen tai talteenoton yhteydessä siitä, mitä elimelle tai kudokselle tulisi tehdä, jos sitä ei voida käyttää alkuperäiseen tarkoitukseen.

Elin- ja kudoksenäytteiden muuttunut käyttö

Potilaasta voidaan taudinmäärityksen, hoidon tai kuolemansyyntä selvittämisen takia ottaa lääketieteellisiin perusteisiin erilaisia näytteitä. Näytteissä voi olla biologista materiaalia, josta on mahdollista eristää perintöainesta eli DNA:ta. Tällaisia ovat ne näytteet, jotka sisältävät soluja tai solujen osia, jäljempänä kudoksenäytteet. Käytännössä on olemassa monen tyyppisiä kudoksenäytteitä riippuen tutkimuksista, joita niille aiotaan tehdä. Suuren ryhmän muodostavat niin kutsutut PAD-näytteet, eli patologisanatomiset näytteet, mutta myös monet muut biologista materiaalia sisältävät näytteet kuuluvat tähän ryhmään. Kudoksenäytteet saattavat olla laboratorioskäsitelyn jälkeen muodossa, jossa niitä voidaan säilyttää pitkiäkin aikoja. Esim. PAD-näytteet valmistetaan käsittelemällä kudoksia kemiallisesti ja kiinnittämällä kudos valosaineeseen, tavallisimmin parafiiniin. Tällaisista kudoksenäytteistä jää niille tehtyjen tutkimusten jälkeen patologian laboratorioon tai oikeuslääketieteen laitokselle muutaman millimetrin suuruiset valosaineeseen kiinnitetty palat. Tässä muodossa kudos säilyy huoneen lämmössä vuosikymmeniä. Kudoksenäytteitä voidaan käyttää tutkimukseen, opetukseen, perinnöllisten sairauksien selvittämiseen sekä isyyden tutkimiseen. Tärkeä merkitys tutkimuksessa on vanhoilla PAD-näytteillä, koska niiden perusteella voidaan esimerkiksi selvittää jonkin sairauden esiintyvyyden muuttumista väestössä.

Perinnöllisiä ominaisuuksia on nykyisin mahdollista tutkia entistä tarkemmin. Uusilla menetelmillä on mahdollista määrittää potilaassa todetun sairauden mahdollista perinnöllisyyttä. Lisäksi on mahdollista selvittää onko yksilöllä jonkin sairauden puhkeamista ennustavia ominaisuuksia. Perintötekijöistä voidaan lisäksi määrittää muita yksilön biologisia ominaisuuksia. Uusia menetelmiä kehitetään jatkuvasti ja perinnöllisyystutkimus on eräs lääketieteen voimakkaimmin kehittyvistä aloista. Ehdotuksessa lakiin lisättäisiin säädökset siitä, miten ja mihin tarkoituksiin kudoksenäytteitä voisi käyttää. Eriyisesti tulee säädellä kudoksenäytteiden käyttämistä yksilön perinnöllisten ominaisuuksien selvittämiseen.

Kudoksenäytteiden käyttäminen muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen saattaa edellyttää koko näyttemateriaalin käyttämistä. Tämän takia kudoksenäytteitä saisi käyttää uu-

teen käyttötarkoitukseen vain, jos tästä ei olisi haittaa niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamiselle. Esimerkiksi taudinmäärittämistä varten otettuja kudokset voi käyttää tutkimukseen vasta sen jälkeen kun taudinmäärittäminen on tehty tutkimukset on suoritettu eikä kudokset enää tarvita potilaan hoitoon taikka kuolemansyyn selvittämiseen.

Esityksen mukaan kudosten käyttäminen lääketieteelliseen tutkimukseen voisi tapahtua potilaan suostumuksella tai joissakin tapauksissa Terveystieteiden tutkimuskeskuksen luvalla. Henkilötietoja sisältäviä näytteitä voitaisiin kuitenkin käyttää asianomaisen toimintayksikön luvalla lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen. Kudosten säilytystä koskevat säännökset on tarkoitettu sisällyttävä potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin (785/1992).

Kudosten käyttäminen toisen henkilön perinnöllisen sairauden selvittämiseen voi olla tarpeen esimerkiksi, kun jossain suvun jäsenessä todetaan sairaus, jota epäillään perinnölliseksi. Tällöin voi olla perusteltua tutkia myös muita suvun jäseniä. Kudosten käyttämiseen tällaisiin tutkimuksiin tulisi olla erityisiä lääketieteellisiä perusteita jo todetun sairauden tarkemman luonteen selvittämiseksi.

Kudosten käyttäminen edellyttäisi aina sen henkilön antamaa suostumusta, josta näyte on otettu, jos henkilö on elossa. Suostumuksen tulisi perustua tietoon kudosten näytteelle tehtävistä tutkimuksista ja niissä syntyvän lääketieteellisen tiedon luonteesta. Terveystieteiden toimintayksikön velvollisuus olisi ennen kudosten luovuttamista myös varmistaa, ettei näytteen luovuttaminen haittaa sen alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

Kudosten tutkimuksessa syntyvä yksilöllön kohdistuva tieto olisi samalla tavalla salassapidettävää kuin muut potilastiedot. Näitä tietoja saisi merkitä sen henkilön potilasasiakirjoihin, jonka hyväksi tutkimus tehdään, vain siinä laajuudessa kuin hänen sairautensa selvittäminen välttämättä edellyttää.

Jos asianomaisen henkilön suostumusta ei hänen kuolemansa takia voi saada, voisi luvan kudosten käyttämiseen toisen henkilön sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen antaa asianomainen terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu vastaava yksikkö, jonka hallussa kudosten näyte on. Terveiden-

huollon toimintayksikön tulisi lisäksi varmistua siitä, ettei kudosten luovuttaminen estä näytteen alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

Kudosten tutkimisessa saattaa syntyä henkilön perimää koskevaa tietoa myös ulkopuolisesta suvun jäsenestä tai syntyvän tiedon perusteella saattaa olla mahdollista tehdä lääketieteellisiä päätelmiä suvun muiden jäsenten sairauksista tai heidän alttiudesta johonkin sairauteen. Tieto voi olla myös ennusteellista sen suhteen, millainen mahdollisuus henkilöllä on siirtää ominaisuus lapsiinsa. Tämän takia kaikissa tutkimuksen vaiheissa tulee varmistua siitä, ettei syntyvällä tiedolla loukata kenenkään henkilön tai hänen jälkeläistensä oikeuksia ja yksityisyyttä. Perinnöllisyyslääketieteellisiin tutkimuksiin liittyvät täten omat erityiset tietosuoja- ja yksityisyyden säilyttämisen edellytykset, jotka saattavat edellyttää tutkimusten edellytysten tiukentamista.

Toiminnan järjestäminen

Elinsiirtotoimintaan liittyy samat riskit tarttuvien tautien leviämisestä kuin verituotteiden käyttöön. Luovuttajassa piilevänä oleva sairaus (HIV, maksatulehdukset ja niin edelleen) saattaa siirtyä vastaanottajaan. Lisäksi elin tai kudos saattavat infektioita irrotuksessa tai sen jälkeisessä käsittelyssä ja varastoinnissa. Perinteisessä elinsiirtotoiminnassa vastaanottaja on tiedossa elintä ja kudosta irrotettaessa ja siirto tapahtuu välittömästi irrotuksen jälkeen. Sen sijaan monet kudokset, esimerkiksi iho, luu ja sarveiskalvo on mahdollista varastoida myöhempää käyttöä varten. Etenkin taudinmäärittäksen, tutkimuksen ja hoidon yhteydessä talteen otetaan elimiä ja kudoksia tietämättä vastaanottajaa. Kudostyyppistä riippuen varastointi ja kudoksen myöhempi käyttö saattaa edellyttää, että kudosta käsitellään eri tavoin sen turvallisuuden ja käyttökelpoisuuden varmistamiseksi. Luusiirteiden talteenotossa on erityisiä piirteitä, koska esimerkiksi tekonivelkirurgiassa vastaanottajaan siirretään luurouhetta, joka on valmistettu usean luovuttajan kudoksesta. Mahdollisuus tarttuvien tautien leviämiseen on ainakin teoreettisesti suurempi kuin perinteisessä elinsiirtotoiminnassa.

Perinteinen elinsiirtotoiminta, esimerkiksi munuaisen, maksan, sydämen ja keuhkon siirrot on keskittynyt Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan. Käytännössä Helsingin yliopistollisen keskussairaalaan elinsiir-

totoiminnasta vastaava ryhmä käy myös usein irrottamassa siirrettäväksi sopivan elimen ja kudoksen toisessa terveydenhuollon toimintayksikössä. Toisaalta elimien ja kudoksien irrottaminen, talteenotto, varastointi ja lopullinen käyttö toisen ihmisen hoitamiseksi voivat kaikki tapahtua eri yksiköissä. Esimerkiksi luuta otetaan talteen sairaaloissa (alue-, keskus- tai yliopistosairaala taikka yksityinen sairaala) tehtävien toimenpiteiden yhteydessä. Talteenotettujen ja kuolleilta irrotettujen luiden laajamittainen varastointi on keskittynyt niin sanottuihin luo- ja tukikudospankkeihin, joita on Helsingin, Turun ja Tampereen yliopistollisissa sairaaloissa sekä eräissä muissa sairaaloissa. Tekonivelten uusintaleikkauksia suorittavat yliopistoliset sairaalat, eräät keskussairaalat ja muutamat yksityiset sairaalat. Nämä sairaalat tarvitsevat luuta kuitenkin enemmän kuin niiden omassa leikkaustoiminnassa syntyy, minkä vuoksi sitä kerätään myös alue- ja keskussairaaloista ja toimitetaan sieltä keskussairaaloiden luo- ja tukikudospankkeihin. Myös eri kudospankkien välillä tapahtuu kudoksien siirtoa kunkin yksikön kulloistenkin tarpeiden mukaisesti. Elimien ja kudoksien turvallinen ja asianmukainen käsittely tulee varmistaa kaikissa elinsiirtotoimintaan osallistuvissa yksiköissä.

Nykyisin elimien ja kudoksien irrotusta varten on hyväksytty noin 30 sairaalaa tai laitosta. Näistä noin kaksi kolmasosaa on myös lääninhallitusten hyväksymiä kuolemansyyn selvittämiseksi annetun lain mukaisia ruumiinavauksen suorituspaikkoja. Lisäksi erikoissairaanhoidon 9 §:n mukaan sairauksien harvinaisuuden, erikoissairaanhoidon vaativuuden tai erikoissairaanhoidon järjestämisen asettamien erityisten vaatimusten perusteella voidaan osa erikoissairaanhoidosta määrätä erityistason sairaanhoidoksi. Sosiaali- ja terveysministeriön antamien erityistason sairaanhoidon järjestämisestä koskevien ohjeiden (1996:25) mukaan munaisen-, haiman-, maksan-, sydämen- ja keuhkosiirrot tulisi keskittää valtakunnallisesti Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan samoin kuin allogeniset luuytimen siirrot. Vaikeiden palovammojen hoito, jossa tarvitaan ihosiirteitä, keskitetään ohjeiden mukaan Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan sekä Kuopion yliopistolliseen sairaalaan. Ei ole tarkoituksenmukaista, että tietty toiminta edellyttää usean eri lain mukaista hyväksymismenettelyä.

Luovuttajan ja vastaanottajan suojaksi on oltava säännökset, jotka kattavat koko elinsiirtotoiminnan kaikissa sen eri vaiheissa. Kaikessa toiminnassa on pyrittävä varmistamaan elimien ja kudoksien turvallisuus sekä huolehdittava, että toimintaan osallistuvilla henkilöillä on riittävä erityisosaaminen sekä että yksikössä on asianmukaiset tilat ja laitteet. Laadullisesti korkeatasoiseen toimintaan kuuluu myös riittävä toistuvuus ja volyymi, jotta tarvittava erityisosaaminen ja ammattitaito voidaan ylläpitää. Tämä on olennainen osa potilasturvallisuutta.

Elinsiirtotoiminnassa vallitsee periaate, ettei elimien ja kudoksien irrottamisesta ja käytöstä saa luvata tai suorittaa palkkiota. Tarkoituksena on suojella luovuttajaa ja estää kaupankäynti elimillä ja kudoksilla. Periaatteen on kuitenkin yleisesti katsottu mahdollistavan esimerkiksi ansion menetyksen korvaamisen luovuttajalle. Myös kudoksien varastoinnista aiheutuvien kulujen korvaamista eri terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä on pidetty mahdollisena. Kustannuksia aiheutuu esimerkiksi luun talteenotosta, pakkaamisesta, välivarastoinnista ja luun turvallisuuden varmistamisesta. Esimerkiksi yhden talteenotetun reisiluun pään kustannuksiksi on arvioitu noin 2000 markkaa. Koska elimien ja kudoksien irrottaminen, talteenotto, varastointi ja käyttö voivat tapahtua eri yksiköissä, toimiva elinsiirtotoiminta edellyttää kustannusten korvaamiskysymyksen ratkaisemista. Terveydenhuollon toimintayksiköille aiheutuvien kustannusten korvaamisen periaatteista ehdotetaan säädettäväksi laissa.

Elinsiirtotoiminnassa on olemassa riski tarttuvien tautien leviämisestä. On mahdollista, että vastaanottajassa ilmenee sairaus, jonka lähteenä on infektoitunut elin tai kudokse. Tällöin täytyy voida selvittää, onko mahdollisesti luovuttajalla kyseinen sairaus ja onko samaa elintä ja kudosta siirretty myös muihin potilaisiin. Infektoituminen on voinut aiheutua myös tiettyssä käsittelyn vaiheessa, jolloin infektion lähde pitää pystyä kohdentamaan esimerkiksi laitokseen, jossa varastoidaan kudoksia. Jäljitettävyys edistää turvallisuutta yksilön kannalta, mutta sillä on merkitystä laajemminkin koko terveydenhuollon järjestelmän toimivuudelle. Jäljitettävyyden vaatimus myös ehkäisee sitä, ettei elinsiirtotoiminnassa käytetä elimiä ja kudoksia, joiden alkuperää ei tiedetä ja jotka on voitu siten hankkia eettisesti arveluttaval-

la tavalla.

Jäljitettävyyttä edellyttää, että elimien ja kudoksien siirron lisäksi terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä tapahtuu tietojen siirtoa. Tieto elimen tai kudoksen välityksellä tarttuvan taudin toteamisesta tulee voida välittää nopeasti elinsiirtojärjestelmään. Tietojen välittäminen tulee kyseeseen esimerkiksi tilanteessa, jossa vastaanottajalle tai luovuttajalle tehdyssä tutkimuksessa todetaan elimen tai kudoksen välityksellä tarttuva sairaus. Esimerkiksi vainajasta saatetaan irrottaa sydän, sarveiskalvot sekä luukudosta. Sarveiskalvot ja luu voidaan varastoida myöhempää tarvetta varten, mutta sydän siirretään välittömästi. Sydämensiirron saaneessa potilaassa saattaa myöhemmin ilmetä sairaus, joka on välittynyt elinsiirrosta ja jota ei ole lääketieteellisesti voitu havaita elinsiirtoa tehtäessä. Tällöin on tärkeää, että terveydenhuollon toimintayksikkö, jossa on todettu elimen tai kudoksen välityksellä tarttuva sairaus, ilmoittaa asiasta kudoksia varastoitavaan yksikköön, jotta samasta vainajasta irrotetut tartuntavaaralliseksi todetut elimet ja kudokset voidaan hävittää. Kudoksia varastoitavan yksikön on myös välitettävä tieto edelleen, jotta kaikki ne elinsiirtopotilaat voidaan kutsua tutkittavaksi, joita on hoidettu tartuntavaarallisilla elimillä taikka kudoksilla. Tietojen siirron tulee olla nopeaa ja terveydenhuollon toimintayksiköiden velvollisuus on ilmoittaa toteamistaan vaaratilanteista.

Käytännössä Helsingin yliopistollinen keskussairaala on pitänyt tehdyistä elinsiirroista rekisteriä, johon on talletettu tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta sekä muita tarpeellisia tietoja, kuten tutkimustuloksia. Varastoitujen kudoksien tiedot on kerätty kudospankkia pitävään yksikköön. Luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista on Suomen luuytimenluovuttajarekisteri, jota pitää Suomen Punainen Risti. Tietojen erillinen rekisteröinti on tarpeen myös siksi, että yksilön suojan kannalta ei ole oikein tehdä esimerkiksi vastaanottajan potilasasiakirjoihin merkintöjä luovuttajan nimestä ja henkilötunnuksesta, eikä luovuttajan potilasasiakirjoihin merkintöjä vastaanottajasta. Luovuttajan tai vastaanottajan suostumuksella tapahtuva tietojen käsittely ei ole myöskään mahdollista, koska elimiä ja kudoksia irrotetaan myös kuolleilta. Elinsiirtotoiminnassa tarvittavat tiedot liittyvät henkilön terveydentilaan, ja ne ovat lainsäädännön perusteella siten arkaluonteisia

ja salassa pidettäviä.

Hallitusmuodon 8 §:n mukaan henkilötietojen suojasta on säädettävä lailla. Henkilörekistereistä säädetään henkilötietolaissa (523/1999), joka on kaikkia henkilörekistereitä koskeva yleislaki. Koska elinsiirtotoiminnassa tarvittava tietojen käsittely ei vastaa kaikilta osin henkilötietolain säännöksiä, ehdotetaan niistä otettavaksi säännökset lakiin. Henkilörekistereitä koskevilla säännöksissä tulee käyttötarkoituksen ja rekisterinpitäjän lisäksi määritellä periaatteet, jotka koskevat tietojen luovuttamista sekä säilytysaikaa.

Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva tutkimus- ja opetustoiminta

Vainajan käyttäminen lääketieteellisessä opetuksessa ja tutkimuksessa on jo vanhaan vakiintunut. Laki ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön on mahdollistanut irrottaa elimiä ja kudoksia ruumiinavauksen yhteydessä ensinnäkin lääkkeen valmistamista varten. Tietyvästi viimeksi on irrotettu aivolisäkkeitä kasvuhormonin valmistamiseksi, mutta tarve on lakannut, kun kasvuhormonia on ruvettu valmistamaan keinotekoisesti 1980-luvun lopulla. Lääketieteellistä tarvetta kasvuhormonin valmistukseen ihmisen elimistä ja kudoksista ei ole tämän jälkeen esiintynyt.

Ruumiinavauksen yhteydessä voidaan nykyisen lain mukaan irrottaa elimiä ja kudoksia lääketieteellistä tutkimusta varten. Lääketieteellisen tutkimuksen ja opetuksen tarve on kuitenkin osoittautunut monipuolisemmaksi, kuin mitä nykyinen laki mahdollistaa. Kirurgisten menetelmien kehittyminen edellyttää, että toimenpiteiden merkitystä voidaan selvittää vainajilla tai esimerkiksi ennen leikkausta tutkia ihmisen anatomisia rakenteita. Voimakasta kehitystä on tapahtunut muun muassa mikrokirurgiassa, tähytysleikkauksissa, neurokirurgiassa, ortopediassa sekä lastenkirurgiassa. Uudet menetelmät ovat usein teknisesti monimutkaisia, ja potilasturvallisuuden kannalta on tärkeää, että toimenpiteen suorittajalla on riittävä harjaantuneisuus sen suorittamiseen. Ensimmäisistä tarvetta vainajien käyttöön esiintyy erikoislääkäreiden koulutuksessa ja valmiiden erikoislääkäreiden jatkokoulutuksessa. Tarvetta on myös sellaisen lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseen, jossa ei ole syytä irrottaa elimiä ja kudoksia.

Yliopiston anatomian laitokselle voidaan nykyisen lain mukaan luovuttaa lääketieteellistä opetusta varten yleisellä kustannuksella haudattavat ruumiit sekä ruumis, jonka luovuttamisesta henkilö on eläessään kirjallisesti ilmoittanut. Yleisellä kustannuksella haudattavien ruumiiden saamisella ei ole anatomian opetuskäytännön kannalta merkitystä eikä ruumiiden luovuttamisen kytkeminen henkilön taloudelliseen asemaan ole asianmukaista. Sen sijaan testamentattuja ruumiita käytetään opetustoimintaan. Anatomian opetus edellyttää ruumiiden balsamointia, ja vainajat ovat usein iältään vanhoja. Tällaiset ruumiit eivät aina sovellu edellä mainittuun kirurgisten menetelmien opetteluun.

Ehdotuksessa esitetään tarkistettavaksi kuolleen ruumiin luovuttamista ja käyttämistä koskevia säännöksiä. Nykyinen tilanne ei vastaa lääketieteen tarvetta eikä se ole myöskään potilasturvallisuuden kannalta riittävä. Ehdotuksessa kiinnitetään huomiota myös ihmisarvon kunnioittamiseen, mikä tulee huomioida kaikessa ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvassa tutkimus- ja opetustoiminnassa. Tällainen tutkimus- ja opetustoiminta olisi luvanvaraista.

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Ehdotetun lain ensisijaisena tarkoituksena on säädellä perinteistä elinsiirtotoimintaa toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitona siten, että huomioidaan luovuttajan ja vastaanottajan suojelu sekä elinsiirtotoiminnan asianmukainen järjestäminen. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden sekä lääkkeiden saattavat myös sisältää ihmisestä peräisin olevia kudoksia. Näiden valmistaminen on teollista toimintaa, jota suoritetaan pääasiassa terveydenhuollon toimintayksiköiden ulkopuolella ja jossa tavoitellaan taloudellista voittoa. Tällaisen teollisen toiminnan tavoitteet ja noudatettavat menettelytavat poikkeavat perinteisen elinsiirtotoiminnan lähtökohdista. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden on toisaalta tärkeä ja keskeinen asema potilaiden tutkimisessa ja hoidossa. Suomen terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaa lainsäädäntöä on esitetty muutettavaksi direktiivin 98/79/EY johdosta (HE 108/1999 vp). Hallituksen esityksen mukaan kaikki biomateriaalia sisältävät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut tai potilaiden hoitoon käytetyt aineet, laitteet tai

tarvikkeet tulisi saattaa rekisteröintijärjestelmän piiriin. Hallituksen esityksen mukaan tällaisilta laitteilta tulisi voida edellyttää, että

1) ennen kliiniseen käyttöön tuloa tuotteella on tehty asianmukaiset prekliiniset ja kliiniset tutkimukset ja tuote on muutoinkin luotettavasti testattu

2) valmistaja on antanut riittävän ohjauksen tuotteen käytöstä ja tuotteen käyttötarkoituksen määrityksiä

3) valmistaja on sitoutunut pitämään yllä järjestelmällistä menettelyä tuotteesta saatujen vaaratilanneilmoitusten arvioimiseksi ja seuraamiseksi

4) biologisen materiaalin jäljitettävyyden aukotonta ja ihmisalkuperäisen materiaalin hankinnassa on noudatettu ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen (niin sanottu bioetiikkasopimus) periaatteita sekä että

5) valmistuksen laadunvarmistusmenettelyistä on huolehdittu.

Terveystieteiden laitteita ja tarvikkeita koskevaan lainsäädäntöön, samoin kuin lääkelakiin on tarvittaessa lisättävissä tarkempia säännöksiä niistä edellytyksistä, joita valmistajien on noudatettava käyttäessään ihmisen elimiä tai kudoksia tuotteiden valmistuksessa. Elimien ja kudoksien irrottamista, talteenottoa, varastointia ja käyttöä myös näihin tarkoituksiin koskisi nyt ehdotetun lain 18 §:n säännös elimien ja kudoksien muuttamisesta käyttötarkoituksesta. Ehdotetun 17 §:n nojalla terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö ei myöskään voisi periaatteellisesti esimerkiksi kudoksien luovuttamisesta lääkkeen valmistukseen suurempaa korvausta kuin yksikölle aiheutuneiden todellisten kustannusten määrän.

4. Esityksen vaikutukset

Esityksellä ei ole merkittäviä taloudellisia tai organisatorisia vaikutuksia. Kudosnäytteiden käyttötarkoituksen muuttamisen perusteella haettaisiin tietyissä tapauksissa lupa Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta. Vaikka viranomaisten lupamenettelyjä kohdennetaan nykyistä tarkoituksenmukaisemmin, ei esityksellä ole olennaista vaikutusta lupamenettelyjen kokonaismäärään. Lain 17 §:n 3 momentin perusteella elin- ja kudossiirtotoiminnasta eri vaiheissa aiheutuvat kulut voitaisiin kohdentaa sille terveyden-

huollon toimintayksikölle, jonka toiminnan toteuttamiseksi kulut syntyvät.

5. Asian valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu virkatyönä Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksessa ja sosiaali- ja terveysministeriössä. Hallituksen esitysluonnoksesta on pyydetty tai saatu lausunnot oikeusministeriöltä, opetusministeriöltä, tietosuojavaltuutetulta, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuselta,

Lääkelaitokselta, Kansanterveyslaitokselta, Työterveyslaitokselta, Suomen Kuntaliitolta, Suomen Punaiselta Ristiltä, Suomen Lääkäriliitolta, Suomen Munuais- ja siirtopotilaiden liitto ry:ltä, Keuhkovammaliitto ry:ltä, Suomen Sydäntautiliitto ry:ltä, lääninhallitusten sosiaali- ja terveysyksiköiltä, Helsingin yliopistolliselta keskussairaалalta, Tampereen yliopistolliselta sairaalalta, Turun yliopistolliselta sairaalalta, Oulun yliopistolliselta sairaalalta, Kuopion yliopistolliselta sairaalalta sekä sairaanhoitopiireiltä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1 luku. Yleiset säännökset

1 §. *Soveltaisala.* Sääntelyn kohteena on ihmisen elimien ja kudoksien irrottaminen, talteenotto ja varastointi lääketieteelliseen käyttöön.

Kudoksella tarkoitetaan yksittäisiä soluja ja solujen ja niiden väliaineen muodostamaa kokonaisuutta. Kudosta on esimerkiksi luuydin ja veren kantasolut. Elimellä tarkoitetaan kehon osaa, jolla on tietty rakenne ja toiminta.

Uusiutumattomalla elimellä ja kudoksella tarkoitetaan elintä tai kudosta, joka on menettänyt kyvyn uusiutua anatomisesti ja fysiologisesti tai jonka uusiutumiskyky on vähäinen. Uusiutumattomia elimiä ovat esimerkiksi munuainen ja sydän.

Elimien ja kudoksien irrottaminen tarkoittaa toimenpidettä, jossa luovuttajasta irrotetaan elin tai kudosta toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoa varten. Henkilö josta tällainen irrotus tapahtuu on elimen tai kudoksen luovuttaja. Irrottamisen syy on toisen ihmisen hoitaminen, eikä irrotus ole välttämätön luovuttajan itsensä hoitamiseksi. Irrottamistoimenpiteeseen luetaan kuuluviksi luovuttajalle suoritettavat tutkimukset, hänelle irrotusta varten annettavat hoidot, itse toimenpide, jossa irrotus tapahtuu ja tämän toimenpiteen vaatima jatkohoito, kuntoutus ja toipuminen. Luovuttajana voi olla elävä henkilö tai kuollut. Lain 20 §:ssä määritellään milloin ihminen on kuollut.

Elimien ja kudoksien talteenotto tarkoittaa tässä laissa toimenpidettä, jossa potilaasta hänen taudinmäärittämisensä tai hoitonsa takia poistettu elin tai kudos otetaan talteen käytettäväksi lääketieteelliseen tarkoitukseen. Kyseessä ei ole elimen tai kudoksen luovuttaja, koska irrotuksen syynä on potilaan itsensä hoitaminen. Synnytyksen ja keskenmenon hoitaminen sekä raskauden keskeytys luetaan hoidoksi.

Alkiolla tarkoitetaan samoin kuin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa hedelmöityksen tuloksena syntyneitä eläviä solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön.

Elimien ja kudoksien luovuttajan oikeudellisen suojaamisen lisäksi lain laajan soveltaisalan tarkoituksena on pyrkiä varmistamaan elimien ja kudoksien turvallisuus sekä yhtenäistää toimintatapoja. Laki koskee myös ruumiinvauksen yhteydessä tapahtuvaa kuolemansyyntä selvittämiseen liittymättömää lääketieteellistä tutkimus- ja opetustoimintaa.

Laki säätelisi myös elimien ja kudoksien käyttämistä muuhun tarkoitukseen, kuin mihin ne on irrotettu, talteenotettu tai varastoitettu. Tällaisia tilanteita voi syntyä esimerkiksi, kun elinsiirtotarkoituksessa irrotettu tai talteenotettu elin tai kudos osoittautuu käyttökelvottomaksi tai se infektoituu varastoinnin aikana. Lisäksi muuttuneesta käyttötarkoituksesta on kyse silloin, kun kudoksenäytteitä, jotka on otettu taudinmäärittämisen, hoidon tai kuolemansyyntä selvittämisen yhteydessä, käytetään muuhun tarkoitukseen, kuin mihin ne on irrotettu. Tällaisia muuttuneita käyttö-

tarkoituksia voivat olla esimerkiksi tutkimus, opetus, perinnöllisen sairauden tutkiminen ja isyyden selvittäminen.

Laissa rajattaisiin myös hedelmöityshoitohen yhteydessä tuotettujen alkioiden käyttö vain hedelmättömyyden hoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen. Alkioiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen on säädetty lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999). Alkioilla ei ole lääketieteellistä käyttöä ihmisen hoidossa.

Elin ja kudosa saatetaan joutua varastoitamaan myöhemmin tapahtuvaa käyttöä varten. Esimerkiksi luun tarvetta varten sairaaloihin on perustettu niin sanottuja luupankkeja eli sairaalat varastoivat omassa sairaalassa tai muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä irrotettua tai talteenotettua luukudosta myöhempiä tarvetta varten. Myös muut kudokset kuten esimerkiksi iho, verisuonet ja sarveiskalvot soveltuvat pitkäaikaiseenkin varastointiin.

Elimien ja kudoksien irrotus, talteenotto ja varastointi edellyttävät usein elimien ja kudoksien käsittelyä ja testausta kudossopivuuden ja turvallisuuden takaamiseksi. Elintä ja kudosta voidaan joutua käsittelemään antibioottiliuoksella tai siitä voidaan ottaa näyte HI-viruksen testaamiseksi. Elimien ja kudoksen käyttökelpoisuus voi edellyttää myös esimerkiksi luun pienentämistä rouheeksi tai ihon solujen kasvattamista kudossviljelyllä. Elin ja kudosa voidaan käyttää muussa kuin sitä varastoivassa terveydenhuollon toimintayksikössä, jolloin toimintaan liittyy sen pakkaaminen, kuljettaminen ja luovuttaminen toiseen yksikköön. Elimien ja kudoksien käyttämisestä lääkkeen taikka terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen valmistukseen säädetään lääkelaisissa (395/1987) sekä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994).

Laki ei koske taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä tapahtuvaa elimien ja kudoksien irrottamista, joka on osa potilaan hoitoa. Tästä säädetään erikseen potilaslaissa. Raskauden keskeyttämisestä on lisäksi erityislaki, laki raskauden keskeyttämisestä (239/1970). Lain soveltamisala kattaa sen sijaan poistamisen jälkeisen elimien ja kudoksien talteenoton ja varastoinnin.

Lain soveltamisalan ulkopuolelle jää kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeellinen elimien ja kudoksien irrottaminen, josta säädetään kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa. Soveltamisalan ulkopuolelle jää myös

elimien ja kudoksien irrottaminen elävästä henkilöstä lääketieteellistä tutkimusta varten, mistä on säädetty lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa. Laki ei koske myöskään veren talteenottoa, josta säännellään laissa veripalvelutoiminnasta (968/1994). Perinteisen veren talteenoton rinnalle on viime vuosina tullut niin sanotun istukkaveren talteenotto, joka tapahtuu synnytyksen yhteydessä napanuoran katkaisun jälkeen. Istukkaveren talteenotto katsotaan kuuluvaksi veripalvelutoimintaan. Hedelmöityshoitoja koskeva laki on valmisteilla oikeusministeriössä ja laissa on tarkoitus säätää muun muassa sukusolujen käytöstä hedelmöityshoitoon.

2 luku. **Elimien ja kudoksien irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten**

2 §. *Yleiset edellytykset.* Pykälä sisältää elävältä henkilöltä irrotettujen elimien ja kudoksien käyttötarkoituksen sekä irrotustointia ohjaavan yleisen periaatteen. Keskeisenä periaatteena on, että elimen tai kudoksen luovutus tapahtuu vapaaehtoisesti ja ettei se aiheuta luovuttajalle terveydellistä vaaraa tai vakavaa pysyvää haittaa. Elimien ja kudoksien irrottaminen elävältä henkilöltä sisältää aina tietyn riskin, jonka takia ennen irrottamista tulee aina selvittää muut käytettävissä olevat keinot. Ensisijaisesti tulee käyttää kuolleilta luovuttajilta saatavia elimiä ja kudoksia. Ennen irrottamiseen ryhtymistä on myös selvitettävä, onko vastaanottajan hoitamiseksi käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa. Esimerkiksi munuainen siirtoa on pidettävä potilaan kannalta parempana hoitokeinona kuin keinomunuaishoitoa. Pykälä vastaa pääosin nykyistä lainsäädäntöä, mutta lain soveltamisalan laajenemisen vuoksi irrottamisen ohella mainitaan varastointi.

Vastaanottajaa hoitavalla lääkärillä on kiinteä hoitosuhde henkilöön, joka odottaa elin- tai kudossiirtoa. Kun elimensiirto tapahtuu elävältä luovuttajalta, on erityisen tarkkaan arvioitava luovuttajalle koituva riski suhteessa vastaanottajalle koituvaan hyötyyn. Tämän takia on tärkeää, että luovuttajan on voitava tehdä ratkaisunsa täysin vapaaehtoisesti ja että irrotustointinnasta päättäminen tapahtuu puolueettomasti ja asianmukaisia eettisiä periaatteita noudattaen. Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei ole tämän

vuoksi oikeutettu osallistumaan elimen tai kudoksen irrotuksesta päättämiseen. Säännös vastaa nykyistä lainsäädäntöä.

3 §. *Luovuttajan suostumus ja tiedonsaanti.* Pykälässä säädetään tarkemmin 2 §:ssä edellytetystä luovuttajan suostumuksesta. Edellytyksenä on luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Suostumuksen tulee olla täysin vapaaehtoinen, ja luovuttajan on voitava perua suostumuksensa milloin hyvänsä ennen elimen tai kudoksen irrottamista ilman, että hänen täytyisi tätä erikseen perustella ja ilman, että se vaikuttaa hänen oikeuteensa saada hoitoa. Suostumuksen on lisäksi perustuttava tietoon elinsiirron merkityksestä luovuttajalle ja vastaanottajalle.

Pykälässä säädetään luovuttajaa hoitavan lääkärin velvollisuudeksi henkilökohtaisesti antaa luovuttajalle selvitys irrotustoimenpiteen merkityksestä ja siitä, että luovuttaja voi perua suostumuksensa milloin hyvänsä. Lääkäri, joka hoitaa vastaanottajaa, ei ole oikeutettu antamaan tätä selvitystä tai osallistumaan elimen irrotuksesta päättämiseen. Luovuttajan tiedonsaantia koskevan säädöksen tarkoitus on parantaa luovuttajan oikeudellista asemaa.

Alaikäistä edustaa useimmiten huoltaja ja vajaakykyistä tätä tarkoitusta varten määrätty edunvalvoja. Alaikäisen luovuttajan mielipide on selvitettävä, jos se hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden on mahdollista. Vastaavasti vajaakykyisen mielipide on huomioitava ja pyrittävä selvittämään se siinä määrin kuin on mahdollista. Koska vajaakykyisyyden syyt ja tilanteet voivat erota huomattavastikin toisistaan, mielipiteen selvittämisen mahdollisuus eroaa tapauskohtaisesti. Huoltajan tai laillisen edustajan tulee saada päätöksensä perusteeksi sama selvitys kuin 3 §:n 2 momentissa mainitun luovuttajan. Alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan oma mielipide on kuitenkin aina selvitettävä siinä määrin, kuin on mahdollista, eikä irrotusta saa suorittaa jos luovuttaja vastustaa toimenpidettä.

4 §. *Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen.* Ainoastaan täysi-ikäinen ja täysivaltainen luovuttaja voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattonta kudosta. Vastaanottajan tulee olla luovuttajan lähiomainen tai muu läheinen. Lähiomaisia ovat lähinnä aviopuoliso, lapsi, vanhempi ja sisarus. Muita läheisiä ovat esimerkiksi avopuoliso tai muu luovuttajan kanssa samassa taloudessa asuva henkilö.

Irrottamiseen tarvitaan lisäksi Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa. Uusiutumattoman elimen ja kudoksen, esimerkiksi munuaisen, irrottaminen elävältä luovuttajalta edellyttää luovuttajalle tehtävää kirurgista leikkausta. Toimenpiteen tarpeellisuus ja luovuttajan soveltuvuus tulee harkita tarkoin. Ottaen huomioon luovuttajan oikeus itse määrätä ruumiilliseen koskemattomuuteensa puuttumisesta, ei luovuttajan suojeluun ole yhtä painavaa tarvetta, kun irrotetaan uusiutuvaa kudosta. Lupamenettely uusiutumattoman elimen ja kudoksen irrottamiseen olisi vastaava kuin nykyisin.

5 §. *Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja.* Alaikäiset ja vajaakykyiset tarvitsevat erityisiä suojatoimia. Elimien ja kudosten irrottamisen tulee tällöin olla poikkeuksellista ja perustua tarkoin määriteltyihin edellytyksiin. Pykälän 1 momentin mukaan alaikäisestä tai henkilöstä, joka ei sairauden, mielen terveyden häiriön tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan, voidaan irrottaa ainoastaan uusiutuvaa kudosta hänen sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai ruumiinvamman hoitoa varten. Soluja voi luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Vajaakykyisellä tarkoitetaan henkilöä, jonka ymmärryskyky on heikentynyt esimerkiksi kehitysvammaisuuden, dementian tai mielisairauden vuoksi. Henkilön kyky antaa suostumuksensa tulee arvioida tapauskohtaisesti, sillä esimerkiksi psyykkisesti sairaan henkilön tila voi vaihdella siten, että hän tietystä sairauden vaiheesta kykenee ymmärtämään toimenpiteen luonteen ja antamaan suostumuksensa.

Alaikäisen ja vajaakykyisen kudoksen irrottamiseen on aina haettava Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa. Luvan myöntämisen tarkemmista edellytyksistä säädetään 21 §:ssä. Käytännössä yleisin pykälän soveltamistilanne lienee luuydinkudoksen irrottaminen luovuttajalta leukemiasta tai muusta vakavasta sairaudesta kärsivän sisaruksen hoitamiseksi.

Jos luovuttaja on alaikäinen, joka kykenee päättämään hoidostaan, vastaanottajana voisi kuitenkin olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilö. Tämä on tarpeen sen vuoksi, että käytännössä voi käydä niin, että lapsi on ainoa sopiva ja tilanteessa mahdollinen luuytimenluovuttaja vanhemmalleen tai

vielä alaikäinen vanhempi on ainoa sopiva ja tilanteessa mahdollinen luovuttaja lapselleen. Tällaisissa tilanteissa on perusteltua sallia luovutus, jos alaikäinen kykenee muuten päättämään hoidostaan itse. Ihmisoikeudet ja biolääketiede -sopimuksen perusteella tällainen poikkeus on mahdollista tehdä lainsäädännössä. Potilaan lähiomaisella tarkoitettai- siin lähinnä aviopuolisoa, lapsia, vanhempia ja sisarusia. Muu läheinen voisi olla esimerkiksi henkilön kanssa samassa taloudessa elävä avopuoliso.

Ehdotuksen mukaan alaikäisiä suojattaisiin muilta osin kuten voimassa olevassa laissa eli osittain laajemmin kuin sopimus edellyttää. Näin ollen esimerkiksi myös hoidostaan päättämään kykenevä alaikäinen voisi luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta ja edelleenkin edellytettäisiin hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta.

3 luku. Elimien ja kudoksien talteenotto

6 §. *Yleiset edellytykset ja rajoitukset.* Taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä poistettuja elimiä ja kudoksia voidaan joissakin tapauksissa käyttää vastaavasti toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitamiseksi kuin nimenomaisesti elinsiirtoa varten irrotettuja elimiä ja kudoksia. Elimen tai kudoksen irrotus tapahtuu tällöin potilaasta itsestään johtuvien syiden, eikä kyseessä ole 2 - luvussa tarkoitettu elimen tai kudoksen luovutus. Hoitoon rinnastuu synnytys, raskauden keskeytys ja keskenmeno. Talteenotetut elimet ja kudokset soveltuvat myös muuhun lääketieteelliseen tarkoitukseen, lähinnä lääketieteelliseen tutkimukseen ja eräissä tilanteissa niitä voidaan käyttää lääketieteellisten laitteiden ja tarvikkeiden sekä hoidossa käytettävien biovalmisteiden tuottamiseen. Esimerkiksi lonkan primaarileikkauksessa voidaan ottaa talteen reisiluun nuppi tai synnytyksessä istukka. Talteenottohetkellä ei useinkaan ole vielä tiedossa vastaanottajaa, vaan kudokset varastoidaan myöhempää käyttöä varten. Varastointi voi tapahtua irrottavassa sairaalassa, mutta myös toisessa yksikössä. Varsinainen elimen ja kudoksien poistaminen liittyy henkilön lääketieteellisesti perusteltuun hoitoon, josta säädetään potilaslais- ja raskauden keskeyttämisestä annetussa lais- sa.

Toisessa momentissa kiellettäisiin alkioiden käyttäminen muuhun kuin hedelmöi- tyshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimuk-

seen, koska niiden käyttämiseen liittyy mer- kittäviä eettisiä kysymyksiä eikä muunlaisel- le käytölle ole tällä hetkellä lääketieteellisiä perusteita. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1998) nojalla alkioita voi- daan kuitenkin käyttää rajoitetusti tutkimuk- seen.

7 §. *Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi samankaltaiset edellytykset taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä ta- pahtuvalle talteenotolle kuin 2 §:ssä tarkoite- tulle irrotukselle. Talteenottamiselle tulee saada henkilön vapaaehtoinen ja tietoon pe- rustuva kirjallinen suostumus. Talteenottami- selle synnytyksen, raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä tulee saada ky- seisen naisen suostumus. Nimenomainen suostumus on tarpeellinen yksilön itsemää- räämisoikeuden lisäksi myös siksi, että tal- teenotettujen elimien ja kudoksien turvalli- nen jatkokäyttö edellyttää mahdollisesti poti- laalle suoritettavia sellaisia lääketieteellisiä tutkimuksia, joita hänen varsinainen hoita- misensa ei edellyttäisi. Tällainen tutkimus on esimerkiksi verikokeen ottaminen HI-vi- ruksen testaamiseksi.

Koska varsinainen elimen ja kudoksen poistaminen on osa potilaan hoitoa, ei hänen suojelulle ole yhtä voimakasta tarvetta kuin irrotettaessa elimiä ja kudoksia nimen- omaisesti elinsiirtotarkoituksessa. Potilaslain samoin kuin raskauden keskeyttämisestä an- netun lain nojalla alaikäinen voi tietyissä ta- pauksissa päättää häneen kohdistuvista toi- menpiteistä ilman huoltajan tai muun laillis- en edustajan kuulemista tai suostumusta. Potilaslain nojalla alaikäistä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, jos hän ikänsä ja kehitystasonsa perusteella ky-kenee päättämään hoidostaan. Alaikäinen voi myös tietyissä tapauksissa kieltää terveyden- tilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen anta- misen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalle. Koska talteenotto liittyy kiinteäs- ti henkilön hoitoon, on perusteltua, että toi- sin kuin 4 §:ssä, huoltajan tai muun laillisen edustajan antama suostumus ei ole aina vält- tämätön. Alaikäinen voi antaa tapauksesta riippuen myös itse suostumuksen talteenot- toon. Jos alaikäinen tai vajaakykyinen ei kuitenkaan kykene ymmärtämään asian mer- kitystä, suostumus pyydetään huoltajalta tai muulta lailliselta edustajalta.

Ennen kuin henkilöltä pyydetään suostu- musta elimien ja kudoksien talteenotolle,

lääkärin on selvitettävä hänelle ymmärrettävästi talteenoton tarkoitus ja vaikutukset. Tällaisia seikkoja ovat esimerkiksi, mihin talteenotettua elintä ja kudosta tullaan käyttämään, miten sitä käsitellään ja joudutaanko potilaalle tekemään tutkimuksia tai kokeita elimen ja kudoksen turvallisuuden varmistamiseksi. Jos suostumuksen antaa huoltaja tai muu laillinen edustaja, informaatio annetaan hänelle ja mahdollisuuksien mukaan myös potilaalle. Alaikäiselle annettavan selvityksen laajuus riippuu lapsen iästä ja kehitystasosta. Annettaessa selvitystä vajaakykyiselle tulee arvioida hänen kehitystasonsa, sairautensa laatu taikka muu vastaava seikka.

Elimen ja kudoksen talteenottamiseen annetun suostumuksen tulee perustua vapaaehtoisuuteen. Henkilöä ei saa painostaa suostumuksen antamiseen. Jos talteenotto suoritetaan synnytyksen, raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että suostumuksen antaminen tapahtuu asianmukaisesti. Suostumus on mahdollista peruuttaa. Peruuttaminen on mahdollista niin kauan, kun talteenotettu elin ja kudokse on erotettavissa, esimerkiksi kun luu on varastoitu pakastamalla muista kudoksista erillään. Sen sijaan, jos varastoitu luu on jo jauhettu rouheeksi ja yhdistetty muilta luovuttajilta peräisin olevaan luurouheeseen käytettäväksi toisen ihmisen hoitamiseen, ei kudoksen erottaminen muista ole enää mahdollista.

Yleisen käytännön mukaan synnytyksellä tarkoitetaan vähintään 22 raskausviikon ikäisen tai vähintään 500 gramman painoisen sikiön tai lapsen syntymiseen johtavaa tapahtumaa. Synnytyksen yhteydessä voidaan ottaa talteen esimerkiksi istukka, jos talteenottoon on saatu 1 momentin mukaisesti tietoon perustuva suostumus. Syntyneeseen elävään lapseen sovelletaan normaalisti alaikäistä luovuttajaa koskevia säännöksiä. Kun kohdun ulkopuolella olevasta sikiöstä on tehtävä kuolleena syntyneen ilmoitus, tulevat sovellettavaksi tämän lain kuollutta koskevat säännökset.

Raskauden keskeyttämisen ja keskenmenon yhteydessä poistettuja elimiä ja kudoksia mukaanlukien sikiö voidaan ottaa talteen ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai toisen ihmisen hoitoon. Niiden käyttöön sisältyy kuitenkin eettisiä ongelmia. Käytön tulee olla mahdollista vain silloin, kun siihen on olemassa erityisiä syitä. Raskauden keskeyttämisen ja keskenmenon yhteydessä

poistettujen elimien ja kudoksien talteenotto edellyttäisi 3 momentin mukaan aina Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa. Lupa olisi mahdollista myöntää toiminnalle, jota on pidettävä erityisen tärkeänä. Toteuttamisjärjestelyt ja toiminnan periaatteet pitäisi olla selvitetty ja toiminnan eri vaiheiden vastuuhenkilöt nimetty. Tällainen erityisen tärkeä syy voisi olla esimerkiksi Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden hoito. Tällöinkin olisi edellytettävä, että muilla mahdollisilla hoitokeinoilla ei saavuteta riittäviä tuloksia tai että ei ole olemassa vaihtoehtoisia hoitomuotoja. Toimintaa koskevan luvan lisäksi olisi aina saatava 1 momentissa tarkoitettu potilaskohtainen suostumus.

4 luku. **Elimien ja kudoksien irrottaminen kuolleelta luovuttajalta**

8 §. *Yleiset edellytykset.* Pykälässä on nykyisiä säännöksiä vastaavat kuolleelta irrottamista koskevat yleiset edellytykset. Irrottamisen lisäksi 1 momentissa mainitaan varastointi lain laajentunutta soveltamisalaa vastaavasti. Elimien ja kudoksien irrottaminen kuolleelta on ensisijaista eläviin luovuttajiin nähden, koska irrottamiseen elävältä luovuttajalta sisältyy omat riskinsä. Nykyinen järjestelmä on ollut toimiva.

Pykälän 2 momentissa edellyttäisiin, että ennen elimen tai kudoksen irrottamista on kuolema todettava siten, kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkemmin säädetään. Kuoleman määritelmä on tämän lain 20 §:ssä.

Luovuttajan suojelemiseksi kuolema on todettava pätevästi ja puolueettomasti. Vastaanottajaa hoitavat tai irrotuksen suorittavat lääkärit eivät saa suorittaa kuoleman toteamista henkilölle, jolta aiotaan irrottaa elin tai kudosta. Kuoleman toteamisen tulee tapahtua puhtaasti lääketieteelliseltä pohjalta eikä se saa liittyä elinsiirtotoimintaan. Kuoleman toteava lääkäri ei saa osallistua varsinaiseen elimien ja kudoksien siirtotoimintaan. Ehdotus vastaa nykyistä käytäntöä.

9 §. *Suostumus.* Pykälä vastaa nykyistä 4 §:ää lukuun ottamatta sitä, että lähiomaisen lisäksi myös muu läheinen henkilö voisi vastustaa toimenpidettä. Laillista edustajaa ei ole mainittu, koska laillisen edustajan toimivalta pääsääntöisesti lakkaa, kun asianomainen kuolee. Entinen laillinen edustaja voi usein kuitenkin vastustaa toimenpidettä omaisena tai muuna läheisenä henkilönä.

Jos vainajalle tehdään lääketieteellinen ruumiinavaus ja samassa yhteydessä halutaan irrottaa elin tai kudosta toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoon, voidaan läheisten mielipide irrottamisesta tiedustella samassa yhteydessä kuin kysytään suostumusta ruumiinavauksen suorittamiseen.

10 §. *Irrottamisen rajoitukset.* Kuolleen ihmisen elimiä ja kudoksia ei saa ryhtyä irrottamaan, jos se voi haitata kuolemansyyn selvittämistä. Elimiä ja kudoksia ei saa irrottaa, jos poliisi sitä vastustaa tai jos irrottaminen haittaa oikeuslääketieteellistä ruumiinavausta. Pykälä vastaa nykyistä 5 §:ää.

5 luku. Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimus- ja opetustoiminta

11 §. *Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset.* Pykälässä säädetään ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvasta lääketieteellisestä opetus- ja tutkimustoiminnasta. Säännös vastaa osittain nykyistä lainsäädäntöä. Ruumiin käyttäminen ja elimien ja kudoksien irrottaminen tutkimus- ja opetustoimintaan on mahdollista ainoastaan kuolemansyyn selvittämiseksi suorittavan lääketieteellisen tai oikeuslääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä. Käyttö ja irrottaminen eivät tällöin kuitenkaan liity itse kuolemansyyn selvittämiseen, josta säädetään kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa. Toiminta vaatii terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen luvan. Lupa voitaisiin antaa sairaalalle sekä laitoksille ja viranomaisille, jotka vastaavat ruumiinavaustoiminnasta. Erityisesti tulee edellyttää, että toteuttamisjärjestelyt ja toiminnan periaatteet on selvitetty ja toiminnan eri vaiheiden vastuuhenkilöt on nimetty.

Elimiä ja kudoksia voitaisiin irrottaa ja ruumista käyttää lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan, milloin kyseinen toiminta olisi erityisen tarpeellista eikä vastavaa tietoa voitaisi muilla keinoin saada. Myös potilasturvallisuusnäkökohta tulisi huomioida. Esimerkiksi harvinaisten sairauksien kohdalla potilasturvallisuuden vuoksi voi olla perusteltua ruumiinavauksen yhteydessä ennen kirurgista toimenpidettä selvittää ihmisen anatomisia rakenteita ja harjoitella toimenpidettä. Lääketieteellistä tutkimusta varten on voitu nykyisenkin lain perusteella myöntää lupia elimien ja kudoksien

irrottamiseen ruumiinavauksen yhteydessä. Kaikissa tutkimushankkeissa irrottaminen ei ole kuitenkaan välttämätöntä, esimerkiksi kun tutkitaan neulan muotoa, joka aiheuttaisi tiettyssä toimenpiteessä vähiten kudosaivautta.

12 §. *Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset.* Tutkimus- ja opetustoiminta ei saa haitata kuolemansyyn selvittämistä. Oikeusturvan kannalta on tärkeää, että kuolemansyyn ja kuolemaan johtaneet olosuhteet selvitetään kaikissa tapauksissa asianmukaisesti. Laissa kuolemansyyn selvittämisestä on säädetty, missä tilanteissa ruumiinavaus on suoritettava tai on mahdollista suorittaa. Oikeuslääketieteellinen kuolemansyyn selvittäminen on suoritettava esimerkiksi epäillyn rikoksen, tapaturman tai ammattitaudin johdosta, ja tämä tapahtuu poliisin johdolla ja valvonnassa. Ruumista ei saa käyttää tai elimiä ja kudoksia irrottaa tutkimus- ja opetustoimintaan, jos oikeuslääketieteellisestä kuolemansyyn selvittämisestä ja siihen liittyvästä ruumiinavauksesta vastaava poliisiviranomainen sitä vastustaa. Säännökset vastaavat tältä osin 10 §:ää.

Tutkimus- ja opetustoiminta ei saa vaikeuttaa elimien ja kudoksien saatavuutta kuolleelta luovuttajalta toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitamiseen. Elimien ja kudoksien irrottaminen kuolleelta luovuttajalta elinsiirtotoimintaan on ensisijaista eläviin luovuttajiin nähden. Elin- tai kudossiirrolla on mahdollista pelastaa vastaanottajan henki ja parantaa vastaanottajan elämänlaatua huomattavasti. Toisaalta elimien ja kudoksien irrottaminen toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitamiseksi ei välttämättä estä ruumiin käyttämistä tutkimus- ja opetustoiminnassa.

Ihmisarvon ja ihmisoikeuksien ajatukseen liittyy se, että ihmisen ruumista kunnioitetaan kuoleman jälkeen. Epäasiallinen ruumiiden kohtelu vaikuttaa negatiivisesti ihmisten suhtautumiseen lääketiedettä kohtaan. Käytettäessä ruumiita ja irrotettaessa elimiä ja kudoksia tutkimus- ja opetustarkoitukseen ruumiita tulee käsitellä asianmukaisesti ja ihmisarvoa kunnioittaen. Ruumiita ei tulisi esineellistää. Tutkimus- ja opetustoiminta tulee pyrkiä suorittamaan siten, ettei ruumiin ulkonäkö olennaisesti muutu. Tutkimus- ja opetustoimintaan ei saa ryhtyä, jos on syytä olettaa, että henkilö on eläessään sellaista toimenpidettä vastustanut. Vainajan eläessään ilmaisema tahto tulee siten ottaa huo-

mioon.

13 §. *Ruumiin luovuttaminen opetustarkoitukseen.* Yliopiston anatomian laitokselle voidaan luovuttaa lääketieteen opetusta varten ruumis, jos henkilö on kirjallisesti antanut tähän suostumuksensa. Pykälä vastaa tältä osin nykyistä lakia.

6 luku. Toimintaa koskevat säännökset

14 §. *Elimien ja kudoksien alkuperä ja turvallisuus.* Toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitamiseksi siirrettävien elimien ja kudoksien sekä niistä valmistettujen tuotteiden turvallisuus tulee taata koko elinsiirto-toiminnassa. Elimet siirretään vastaanottajaan käytännössä välittömästi irrotustoimenpiteen jälkeen, kun taas varastoitavaksi soveltuvia kudoksia voidaan säilyttää pitkiäkin aikoja ennen käyttöä. Koska elimien ja kudoksien käyttöön sisältyy riski tarttuvien tautien leviämisestä, tulee ennen siirtotoimenpiteen suorittamista varmistua, että elin ja kudos on tutkittu asianmukaisesti kudos-sopivuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi. Olennaista on, että elimen ja kudoksen alkuperä pystytään tarvittaessa jäljittämään. Elintä tai kudosta ei saa käyttää toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitamiseksi, jos ei tiedetä, mistä elin tai kudos on peräisin. Tämä ehkäisee elimillä ja kudoksilla käytävää kauppaa.

Elimien ja kudoksien sopivuus vastaanottajan sairauden tai vamman hoitoon edellyttää kudossopivuutta. Sopivaa elintä tai kudosta ei välttämättä saada kotimaasta, vaan sitä joudutaan etsimään maailmanlaajuisesti. Toisaalta elimillä ja kudoksilla tiedetään käytävän salakauppaa tai niitä hankittavan eettisesti arveluttavalla, täysin tuomittavalla ja jopa rikollisilla tavoilla. Tämän vuoksi maahantuotujen elimien ja kudoksien käytön edellytyksenä olisi, että tässä laissa asetetut luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät. Olennaista on, että luovuttaja on itse voinut päättää hänen ruumiilliseen koskemattomuuteensa puuttumisesta eli että elimien ja kudoksien käyttöön on saatu hänen suostumuksensa. Elimen ja kudoksen irrottamisesta tai käytöstä ei ole myöskään saanut suorittaa palkkiota. Vähäiset menette-lylliset erot vieraan valtion ja Suomen välillä eivät estä maahantuotujen elimien ja kudoksien käyttöä, jos Suomen lainsäädännön olennaiset edellytykset täyttyvät.

Jos elimien ja kudoksien käytössä ilmenee

epäkohtia, voivat valvovat viranomaiset puuttua tilanteeseen. Elinsiirtotoiminta on osa erikoissairaanhoidtoa, jota erikoissairaanhoidolakiin perustuen valvovat sosiaali- ja terveysministeriö ja lääninhallitukset. Jos tässä laissa säädettyä toimintaa suoritetaan terveyskeskuksissa, sosiaali- ja terveysministeriö ja lääninhallitukset voivat valvoa toimintaa kansanterveyslain (66/1972) nojalla. Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) mahdollistaa palvelujen tuottajien kohdistuvan valvonnan. Lisäksi yksittäisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa valvovat lääninhallitukset ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskus terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaisesti. Viime kädessä kyseeseen voi tulla vahingonkorvausoikeudellinen tai rikosoikeudellinen vastuu.

15 §. *Toiminnan laadun turvaaminen.* Elimien ja kudoksien siirrot ovat keskittyneet yliopistosairaaloihin. Tämä on tarpeen sen vuoksi, että toimenpide vaatii erityisosaamista. Hyvien hoitotulosten saamiseksi on myös tärkeää, että yksikössä tehdään riittävän paljon siirtotoimenpiteitä vuodessa, jolloin henkilökunnan ammattitaito pysyy korkeana. Elimien ja kudoksien irrottaminen tai talteenotto tapahtuu niissä riittävän kirurgisen valmiuden omaavissa yksiköissä, joissa hoidetaan tässä toiminnassa kysymykseen tulevia potilaita. Näistä yksiköistä elimet ja kudokset toimitetaan siirtoja suorittavien sairaaloiden käyttöön. Käytännössä siirron suorittavan yliopistollisen sairaalan henkilökunta käy myös usein irrottamassa siirtoon sopivan elimen muussa yksikössä. Jos elin ja kudos irrotetaan tai talteenotetaan tilanteessa, jossa vastaanottajaa ei tiedetä, se voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten. Varastointi voi tapahtua irrottavassa tai talteenottavassa sairaalassa, mutta eri kudoksien laajamittainen varastointitoiminta on keskittynyt tiettyihin terveydenhuollon yksiköihin, jotka pitävät niin sanottuja kudospankkeja. Varastoituja elimiä ja kudoksia toimitetaan kudospankista niitä käyttäville sairaaloille.

Luovuttajan ja vastaanottajan suojaamiseksi on tärkeää, että kaikissa elin- ja kudossiirtotoimintaan osallistuvissa toimintayksiköissä varmistetaan elimien ja kudoksien turvallisuus. Elin- ja kudossiirtotoimintaan osallistuvilla henkilöillä tulee olla toiminnan edellyttämä erityisosaaminen, jota myös tulee tarvittaessa täydentää. Välineistön ja tilojen tulee olla asianmukaiset. Elimien ja ku-

doksien irrotuksen jälkeisiä tapahtumia, etenkin käyttöä ei voida kuitenkaan säädellä kattavasti tässä laissa, koska siirrettäessä elin tai kudosta vastaanottajaan on kyse potilaan hoidosta.

Terveydenhuollon toimintayksiköitä ovat esimerkiksi aluesairaalat, keskussairaalat, yliopistosairaalat, terveyskeskukset tai yksityiset terveydenhuollon palveluja tuottavat yksiköt. Terveydenhuollon toimintayksiköt on määritelty potilaslain 2 §:ssä. Tässä laissa tarkoitettuun toimintaan osallistuu näiden lisäksi myös muunlaisia yksiköitä, kuten yliopistojen oikeuslääketieteelliset laitokset. Lääninhallitukset huolehtivat osaltaan ruumiinavausten suorittamisesta alueellaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön antamien erityistason sairaanhoidon järjestämistä koskevien ohjeiden (1996:25) mukaan muun muassa elinsiirrot ja osittain kudossiirrot keskitetään valtakunnallisesti erityistason sairaanhoitona. Keskitämistä on pidetty tarpeellisena, koska toiminnot ovat harvinaisia ja vaativat korkeatasoista osaamista ja välineistöä. Ehdotetun lain 23 §:n nojalla sosiaali- ja terveysministeriö voisi antaa tarkempia säännöksiä tai ohjeita toiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä tai muissa vastaavissa yksiköissä. Lisäksi toiminnan valvonta toteutuu osana terveydenhuollon järjestelmän valvontaa, kuten 14 §:n kohdalla on selvitetty.

16 §. *Elin- ja kudossiirtorekisterit.* Elin- ja kudossiirtotoimintaan liittyy riski tarttuvien tautien leviämisestä. Toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitamiseksi irrotettujen, talteenotettujen ja varastoitujen ihmisen elimien ja kudoksien turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi sekä toiminnan laillisuuden ja asianmukaisuuden valvomiseksi tarvitaan henkilörekisteriä. Luovuttajan ja vastaanottajan tietojen tallettaminen ehkäisee myös arveluttavalla tavalla hankittujen elimien ja kudoksien käyttöä. Pykälä ei koske tutkimustoimintaan tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön tarvittavien tietojen käsittelyä.

Elimien ja kudoksien siirtotoimintaan osallistuu eri määrä terveydenhuollon yksiköitä riippuen siitä, mistä elin- tai kudostyyppistä on kyse. Tämän vuoksi ei voida säätää vain yhdestä keskitetystä rekisteristä, vaan rekisterinpitäjänä toimii se, jossa tietojen käsittely on toiminnan kannalta tarkoituksenmukaisinta. Rekisterinpitäjänä saa olla terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö,

jossa varastoidaan tai käytetään ihmisen elimiä ja kudoksia toisen ihmisen hoitamiseksi. Rekisterinpitäjä voi olla niin sanottu kudospankki, jossa varastoidaan laajamittaisesti ihmisen elimiä ja kudoksia. Sairaala, jossa ainoastaan otetaan talteen kirurgisen toimenpiteen yhteydessä ihmisen kudosta ja josta kudოს siirretään varastoitavaksi kudospankkiin, ei toimisi rekisterinpitäjänä, lukuun ottamatta merkintää kyseisen henkilön potilasasiakirjaan. Sairaala, jossa suoritetaan elin- ja kudossiirtotoimintaa ja jossa tässä tarkoituksessa käytetään ihmisen elimiä ja kudoksia, saa myös pitää tässä pykälässä tarkoitettua rekisteriä. Suomen Punainen Risti saa lisäksi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista. Käytännössä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajat ilmoittavat halukkuutensa luovuttaa luuydintään veren luovutuksen yhteydessä.

Rekisteriin tulee tallettaa sellaisia tietoja, jotka ovat rekisterin käyttötarkoituksen kannalta olennaisia. Tällaisia tietoja ovat luovuttajan ja vastaanottajan nimi ja henkilötunnus tai muu vastaava tunnus. Luovuttaja tai vastaanottaja voi olla myös muun kuin Suomen kansalainen, jolloin hänen yksilöimisekseen voidaan käyttää henkilötunnusta vastaavaa muuta tunnistetta. Luovuttajan tai vastaanottajan yhteystiedot, kuten osoitetiedot, ovat tarpeen elimien ja kudoksien jäljitettävyyden kannalta. Rekisteriin tulee myös tallettaa tiedot elimen ja kudoksen tutkimisesta, elimen luovuttajan ja vastaanottajan tutkimisesta, potilaan tai luovuttajan suostumuksesta, tieto elimen tai kudoksen mahdollisesta luovuttamisesta muuhun tarkoitukseen, kuin mikä on ollut sen irrottamisen tai talteenottamisen syynä, sekä tiedot terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen antamista luvista elimien ja kudoksien irrottamiselle. Rekisteriin tulee merkitä myös sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun vastaavan yksikön tiedot, josta elin tai kudος on saatu, esimerkiksi kudospankin yhteystiedot. Lisäksi rekisteriin tulee merkitä myös tiedot elimen tai kudoksen muuttuneesta käyttötarkoituksesta. Potilasasiakirjoihin ei tule merkitä vastaanottajan tai luovuttajan tunnistetietoja, kuten nimeä tai henkilötunnusta.

Rekisteriin talletettuja tietoja tarvitaan elinsiirtotoiminnassa. Tiedot liittyvät henkilöön terveydentilaan ja ne ovat lähtökohdaisesti salassapidettäviä tietoja. Koska elinsiirtotoiminnassa käytetään myös kuolleiden ihmisten elimiä ja kudoksia, ei tietojen luovuttaminen

vuttaminen voi perustua henkilöltä saatavaan suostumukseen. Rekisterinpitäjä voi 3 momentin mukaan luovuttaa rekisteriin sisältyviä tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle, joka osallistuu tässä laissa säädettyyn toimintaan. Laki mahdollistaisi tiedon siirtämisen esimerkiksi kudoksia varastoivasta yksiköstä kudosta käyttävälle yksikölle. Myös jos syntyy epäily tarttuvan taudin leviämisestä, voidaan taudin alkuperän selvittämiseksi ja taudin torjumiseksi tarvita tietoja rekisterinpitäjältä. Tietoja voitaisiin myös luovuttaa viranomaiselle, joka ohjaa ja valvoo tässä laissa säädettyä toimintaa. Asianomainen ministeriö ja lääninhallitukset valvovat kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon nojalla julkista terveydenhuoltoa ja yksityisiä terveyspalvelujen tuottajia yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus ja lääninhallitukset valvovat yksittäisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa. Tietojen luovuttaminen voi olla tarpeen esimerkiksi elin- ja kudossiirtotoiminnassa ilmenneiden epäselvyyksien poistamiseen tai tautiepidemian torjumiseen.

Rekisterinpitäjällä on oikeus saada rekisterin käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia tietoja niiltä terveydenhuollon toimintayksiköiltä tai muilta yksiköiltä, joissa suoritetaan tässä laissa säädettyä toimintaa toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvarman hoitamiseksi. Jos esimerkiksi rekisterinpitäjänä on kudosta varastoiva yksikkö, tulee sen saada elimen tai kudoksen käyttävältä sairaalalta tiedot vastaanottajasta salassapitosäännösten estämättä.

Rekisterinpidossa on oleellista, että elin tai kudokse voidaan tarvittaessa jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan tai toisinpäin. Tärkein syy jäljitettävyyteen on riski tarttuvien tautien leviämisestä. Tarttuva tauti voi ilmetä vasta pitkän ajan kuluttua siirrosta. Esimerkiksi taudin lähteeksi voi osoittautua pakastin, jossa varastoidaan elimiä ja kudoksia. Osa niistä on voitu saada kuolleilta ja osa eläviltä. Luukudosta voidaan siirtää useaan vastaanottajaan, ja on mahdollista, että tautiepidemian puhjetessa osa vastaanottajista on kuollut. Jotta taudin torjunta on tehokasta, tulee voida selvittää pakastimesta siirrettyjen elimien ja kudoksien levinneisyys. Koska tauti voi ilmetä vasta pitkän ajan kuluessa itse siirrosta, tietoja voidaan tarvita pitkältä ajalta. Tämän vuoksi 4 momentin mukaan rekisteriin sisältyvät tiedot säilytet-

täisiin 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai jos tästä ei ole tietoa, sata vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä.

17 §. *Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto.* Elin- ja kudossiirtotoiminnasta ei saa tavoitella taloudellista hyötyä eikä elimillä ja kudoksilla saa käydä kauppaa. Elimen luovuttajalla, joka joutuu olemaan poissa ansiotyöstään koko päivän, on kuitenkin tietyissä tapauksissa oikeus saada sairausvakuutuslain mukaista päivärahaa. Pykälän 1 ja 2 momentti vastaavat nykyistä lakia.

Terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille vastaaville yksiköille syntyy elimien ja kudoksien käsittelystä kustannuksia. Elimien ja kudoksien kuljetetaan yksiköstä toiseen, niitä testataan käsittelyn eri vaiheissa niiden turvallisuuden varmistamiseksi ja niitä varastoidaan eri pituisia aikoja. Elimien ja kudoksien irrotus, talteenotto, varastointi ja käyttö voivat kaikki tapahtua eri yksiköissä. Kustannukset eivät tällöin ole kohdistuneet samoin kuin potilaan hoitokustannukset normaalisti. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voisi 3 momentin mukaan periä korvausta elimien ja kudoksien käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisista tutkimuksista ja varastoinnista aiheutuneista kustannuksista. Perittävä maksu saa olla enintään aiheutuneiden todellisten kustannusten suuruinen eli toiminnasta ei saa tavoitella taloudellista voittoa.

Sosiaali- ja terveysministeriö voi lain 23 §:n mukaan antaa asetuksella tarkempia säännöksiä kustannusten korvaamisesta eri terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden lain tarkoittamien yksiköiden välillä sekä eri toimenpiteiden hinnoittelusta.

18 §. *Elimien ja kudoksien muuttunut käyttötarkoitus.* Elimien ja kudoksien käyttäminen muuhun tarkoitukseen, kuin mihin ne on irrotettu tai talteenotettu voi olla perusteltua, jos elintä tai kudosta ei voida esimerkiksi infektoitumisen, vaurioitumisen, liian pitkän säilytysajan tai muun vastaavan syyn takia käyttää alkuperäiseen tarkoitukseen, mutta elintä tai kudosta voitaisiin edelleen hyödyntää jossain muussa lääketieteellisessä tarkoituksessa.

Yleisenä periaatteena on, että elimen ja kudoksen luovuttaminen muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on irrotettu, talteenotettu tai varastoitu voisi tapahtua vain mikäli muuttunut käyttötarkoitus olisi lääketieteelli-

sesti perusteltu ja mikäli elintä ja kudosta ei voitaisi perustellusta syystä käyttää alkupe- räiseen tarkoitukseensa.

Elimiä ja kudoksia, jotka ovat peräisin elävästä luovuttajasta tai jotka on otettu talteen potilaan hoidon yhteydessä, voitaisiin käyttää muuhun tarkoitukseen, kuin mihin ne on irrotettu tai talteenotettu vain henkilön antaman suostumuksen perusteella. Jos irrot- taminen tai talteenotto edellyttää Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa, edellyttäisi käyttötarkoituksen muutos kuitenkin henkilön suostumuksen lisäksi Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen toiminnalle antamaa lupaa.

Vainajasta elinsiirtotarkoitukseen irrotettu- ja elimiä ja kudoksia voitaisiin käyttää muuhun tarkoitukseen, kuin mihin ne on irrotettu vain Terveydenhuollon oikeusturvakeskuk- sen luvalla. Vaikka irrotus ei edellytä Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa, on pidetty perusteltuna, että elimien ja kudoksien käyttämiseksi muuhun tarkoitukseen, kuin mihin ne on irrotettu tulisi olla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa. Tällaisia kudoksia käytetään tavallisesti lääketieteelliseen tutkimukseen, mutta myös muuhun lääketieteelliseen käyttöön. Elimien ja kudoksien muuttunut käyttö voitaisiin rinnastaa lain 5 luvussa säädettyyn ruumiinavauksessa tapahtuvaan lääketieteelli- seen tutkimus- ja opetustoimintaan, ja siinä tulisi noudattaa samoja edellytyksiä.

19 § *Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus.* Kudosnäytteillä tarkoitetaan ihmisestä otettuja näytteitä, jotka sisältävät soluja, niiden osia, perintökijöitä, kudosta tai elimen osia. Suurimman ryhmän näistä näyteistä muodostavat patologian ja oikeuslääketieteen laitosten laboratorioihin varastoidut patologisanatomiset kudosnäytteet. Kyseessä ovat tavallisesti parafiiniin valetut kudoksen tai elimen kappaleet ja niistä leikatut näyte- lasit.

Kudosnäytteet voidaan tietyllä tavoin rinnastaa potilasasiakirjoihin niiden sisältämän tiedon perusteella. Erona potilasasiakirjoihin on se, että kudosnäytteissä tieto on biologisessa muodossa ja kudosnäytteet ovat ainutkertaisia. Kudosnäytteiden sisältämää tietoa ei voida kopioida samalla tavoin kuin potilasasiakirjoja.

Yleisenä periaatteena esityksessä on, ettei kudosnäytteiden käyttäminen muuhun tarkoi- tukseen, kuin mihin ne on otettu, saisi haitata alkuperäisen käyttötarkoituksen toteutta-

mista.

Kudosnäytteitä voidaan käyttää lääketie- teelliseen tutkimukseen, opetukseen, sairau- den perinnöllisyyden selvittämiseen sekä isyyden tutkimiseen.

Esityksen mukaan kudosnäytteitä voitaisiin käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen hen- kilön suostumuksella. Suostumuksen edellyt- tämistä ei ole pidetty kaikissa tilanteissa mahdollisena, koska tutkimus saattaa kohdis- tua suureen joukkoon näytteitä, kudosnäyt- teet saattavat olla hyvin vanhoja, henkilöi- den tavoittaminen voi olla vaikeaa tai henki- lö on voinut kuolla. Monien tärkeiden ja laajojen lääketieteellisten tutkimusten suorit- taminen tulisi mahdottomaksi, mikäli kudos- näytteiden käyttämiseksi edellytettäisiin hen- kilön suostumus. Tämän vuoksi Terveyden- huollon oikeusturvakeskus voisi antaa luvan kudosnäytteiden käyttämiseen lääketieteelli- seen tutkimukseen tilanteissa, joissa henki- lön suostumusta ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan syyn vuoksi. Terveyden- huollon oikeusturvakeskus voisi antaa luvan myös uuteen tutkimukseen tilanteissa, jossa tutkittava on kuollut.

Näytteiden käyttö lääketieteellisessä ope- tuksessa ei yleensä edellytä henkilötietojen käsittelyä. Lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen henkilötietoja sisältämättömiä kudosnäytteitä voisi luovuttaa ja käyttää sen terveydenhuollon toimintayksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu.

Elävästä henkilöstä otettujen kudosnäyttei- den käyttäminen toisen henkilön todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen edellyttäisi henkilön antamaa suostumusta. Käytännössä tällöin on kyse tilanteesta, jossa epäillään, että jossain suvun jäsenessä il- maantunut sairaus tai muu lääketieteellisesti merkittävä ominaisuus saattaisi olla perin- nöllinen. Kudosnäytteiden käyttäminen täl- laisiin tutkimuksiin edellyttäisi aina erityisiä lääketieteellisiä perusteita. Kudosnäytteen tutkiminen tuottaa salassapidettavaa tietoa henkilöstä, josta näyte on irrotettu, minkä vuoksi näytteiden tutkimiselle tulisi saada henkilön tietoon perustuva suostumus. Jos kyseessä on alaikäinen tai vajaakykyinen potilas, tulisi suostumus saada hänen huolta- jaltaan tai muulta lailliselta edustajalta. Vainajan elinnäytteiden käyttäminen vastaavaan tarkoitukseen voisi tapahtua asianomaisen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun vastaavan yksikön luvalla, ellei vainaja ole

tätä eläessään kieltänyt.

Suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen ja sen tulee perustua tietoon kudосnäyteelle tehtävistä tutkimuksista ja siitä, että näissä tutkimuksissa syntyy henkilön perimään kohdistuvaa tietoa. Henkilöllä, jonka kudосnäytteitä tutkitaan ei välttämättä itsellään ole sairautta, hän saattaa olla ainoastaan sairauden kantaja. Tämän takia suostumusta pyydettäessä tulee ottaa huomioon tiedon merkitys eri osapuolten kannalta. Kudосnäyteelle saa suostumuksen perusteella tehdä vain ne tutkimukset, jotka ovat lääketieteellisesti perusteltuja toisella henkilöllä jo todetun sairauden selvittämiseksi. Suostumus tulee myös saada, koska tutkimusten yhteydessä henkilön perimään liittyvää tietoa joudutaan käyttämään toisen ihmisen hyväksi. Tämä edellyttää, että asiasta tehdään merkinnät potilasasiakirjoihin. Toimintayksikkö, jonka hallussa kudосnäyte on, voisi luovuttaa kudосnäytteen vain, jos henkilö, josta näyte on otettu tähän suostuu. Terveystuhoon toimintayksikön velvollisuus on ennen kudосnäytteen luovuttamista varmistua, ettei näytteen luovuttaminen haittaa niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista. Terveystuhoon toimintayksikkö ei saa luovuttaa kudосnäytteitä, elleivät edellä mainitut edellytykset täyty tai mikäli näytteiden käyttäminen estäisi niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen.

Jos asianomaisen henkilön suostumusta ei hänen kuolemansa takia voitaisi saada, voisi luvan kudосnäytteen käyttämiseen antaa asianomainen terveystuhoon toimintayksikkö tai muu vastaava yksikkö, jonka hallussa kudосnäyte on.

Kudосnäytteiden tutkimisessa saattaa syntyä henkilön perimää koskevaa tietoa myös ulkopuolisesta suvun jäsenestä tai syntyvän tiedon perusteella saattaa olla mahdollista tehdä lääketieteellisiä päätelmiä suvun muiden jäsenten sairauksista tai heidän alttiudesta johonkin sairauteen. Tieto voi olla myös ennusteellista sen suhteen, millainen mahdollisuus henkilöllä on siirtää ominaisuus lapsiinsa. Tämän takia kaikissa tutkimuksen vaiheissa tulee varmistua siitä, ettei syntyvällä tiedolla loukata kenenkään henkilön tai hänen jälkeläistensä oikeuksia ja yksityisyyttä.

Terveystuhoon toimintayksikön tulee varmistua siitä, ettei kudосnäytteiden luovuttaminen estä näytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

Kudосnäytteitä voidaan käyttää myös isyyden selvittämiseen. Tavallisesti kyse on tällöin tilanteesta, jossa halutaan selvittää kuolleen henkilön epäilty isyys. Esityksen mukaan kudосnäytteitä voitaisiin luovuttaa isyyden selvittämiseen tuomioistuimen tai viranomaisen päätöksellä.

7 luku. Erinäiset säännökset

20 §. *Kuoleman määritelmä.* Pykälä sisältäisi kansainvälisesti hyväksytyyn kuoleman määritelmän, jonka mukaan ihminen on kuollut kun kaikki hänen aivotuhoimintansa ovat pysyvästi loppuneet. Tämä määritelmä on ollut Suomessa käytössä vuodesta 1971 alkaen, jolloin Lääkintöhallitus antoi asiaa koskevan yleiskirjeen n:o 1508 (24.3.1971). Kuoleman määritelmän ottamista lakiin on pidetty perusteltuna, koska kyse on tärkeästä yksilöön kohdistuvasta asiasta. Sosiaali- ja terveystuhoon ministeriö antaisi edelleen tarkemmat säännökset ja ohjeet niistä menettelytavoista, joilla kuolema todetaan.

21 §. *Luvat.* Tässä pykälässä säädettäisiin keskitetysti niistä edellytyksistä, joilla elimen ja kudoksen irrotuksessa toimivaltainen Terveystuhoon oikeusturvakeskus voisi myöntää lain perusteella tarvittavat luvat.

Terveystuhoon oikeusturvakeskus voisi myöntää luvan lain 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitetulle irrotustoimintapiteelle, jos irrottamiselle asetetut edellytykset täyttyvät ja elimen tai kudoksen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua. Kyseessä on potilaskohtainen lupa elimen tai kudoksen irrottamiseen.

Lain 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä ja 18 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetuille toimintoille voitaisiin myöntää lupa, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilökunta ja toimintaa varten on nimitetty siitä vastaava lääkäri. Tällainen toiminta edellyttää korkeatasoista lääketieteellistä osaamista, jonka takia toimintaa varten tulee olla nimettyä vastaava lääkäri. Hänen tulee varmistaa, että käytetyt laitteet ja työmenetelmät ovat asianmukaiset ja turvalliset. Vastaavan lääkärin velvollisuus on järjestää omalta osaltaan koulutusta sille henkilökunnalle, joka osallistuu elimien ja kudosten irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön eri vaiheissa. Vastaavan lääkärin tulee huolehtia myös siitä, että kudosten jäljitettävyyteen ja turvallisuuteen liittyvät

seikat otetaan toiminnassa huomioon. Lisäksi vastuulääkäriin velvollisuus on vaaratilanteissa, esimerkiksi kun on todettu jonkin kudoserän infektoituneen, huolehtia välittömästi kudoksien turvallisuuteen liittyvien tietojen antamisesta niille yksiköille, joille on luovutettu vaaralliseksi epäiltyä kudosta. Vastuulääkäriin tulee myös huolehtia elinsiirron saaneiden potilaiden ja elimen luovuttajien tai sellaisten potilaiden, joista on otettu talteen elimiä tai kudoksia, kutsumisesta tarvittaviin kontrolleihin jos tähän ilmenee lääketieteellisiä syitä. Terveysturvakeskuksen lupa voidaan tapauskohtaisesti myöntää joko määräaikaisena taikka toistaiseksi.

22 §. *Toiminnan valvonta ja luvan peruuttaminen.* Lain 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 18 §:n 2 ja 3 momentissa ja 19 §:n 1 momentissa tarkoitettu toiminta on luvanvaraista. Terveysturvakeskus voi määrätä toiminnan keskeyttäväksi tai peruuttaa luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä taikka luvassa toiminnalle asetettuja ehtoja. Säännöksillä ei tarkoiteta ainoastaan tätä lakia ja sen perusteella annettuja määräyksiä, vaan koko terveydenhuoltoa koskevaa lainsäädäntöä.

Terveysturvakeskus voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvassa tarkoitettujen toiminnan tarkastuksen. Jos oikeusturvakeskukselle syntyy esimerkiksi ilmoituksen johdosta epäily siitä, että luvassa tarkoitettua toimintaa ei suoriteta asianmukaisesti, voidaan määrätä suoritettavaksi tarkastus.

Terveysturvakeskuksen päätöstä toiminnalle myönnetyn luvan peruuttamisesta on 3 momentin mukaan noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Luvan peruuttaminen ei ole ainoa mahdollinen seuraamus säännösten vastaisesta toiminnasta. Kysymykseen voi tulla myös rikosoikeudellinen vastuu tai asiassa voidaan ryhtyä kurinpitotoimiin taikka puuttua yksittäisten ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeuksiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain perusteella.

23 §. *Tarkemmat säännökset.* Hallinnollisten järjestelyjen tarkemmaksi määrittämiseksi saattaa olla tarpeen antaa valtioneuvoston asetus. Asetus voidaan antaa myös laissa säädettyjen lupien hakemisen tarkemmista edellytyksistä. Erilaisista luvista säädetään lain 4, 5, 7, 11, 18 ja 19 §:ssä.

Laissa ehdotetaan annettavaksi sosiaali- ja

terveysministeriölle valtuus tarkempien säännösten ja ohjeiden antamiseen. Tarkempia säännöksiä voitaisiin antaa kuoleman toteutumisesta, tässä laissa säädetyn toiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä tai muissa yksiköissä, tässä laissa säädetyn toiminnan aiheuttamien kustannusten korvaamisesta eri yksiköissä sekä henkilörekistereistä ja potilasasiakirjamerkinnöistä.

24 §. *Rangaistussäännös.* Pykälä sisältää nykyistä tarkemman yksilöinnin niistä teoista, joita pidetään rangaistavina.

25 §. *Muutoksenhakukiello.* Lupapäätökseen, joka on annettu 4 §:n nojalla uusiutumattoman elimen ja kudoksen irrottamiseen tai 5 §:ssä tarkoitettujen uusiutuvan kudoksen irrottamiseen, ei saisi hakea valittamalla muutosta. Kyse on tällöin luovuttajakohtaisesta luvasta, joka on irrottamisen edellytys. Kun elävältä henkilöltä irrotetaan elinsiirtotarkoituksessa elimiä ja kudoksia, kyse on tilanteesta, jossa vastaanottaja on tiedossa. Esityksen 3 §:n mukaan kyseessä on vapaaehtoiselta luovuttajalta tapahtuva elimen tai kudoksen irrotus, johon henkilö on antanut suostumuksensa. Luovuttaja voi perua antamansa suostumuksen milloin hyvänsä ennen elimen tai kudoksen irrottamista, eikä hänen tarvitsisi tätä peruuttamista tarkemmin perustella. Tämän takia muutoksenhaku menettää näissä tilanteissa merkityksensä. Toisaalta, jos viranomainen on ei ole antanut lupaa elimien tai kudoksien irrottamiselle, on syynä tavallisesti ollut hakemuksessa olleet puutteet taikka selvästi lain kanssa ristiriidassa olleet elinsiirron syyt taikka uusiutumattoman elimen irrottaminen alaikäiseltä. Muutoksen hakeminen tällaisessa tilanteessa ei ole vastaanottajan hoidon kannalta tarkoituksenmukaista. Näissä tilanteissa voidaan yleensä saada sijaan toinen elinluovuttaja.

8 luku. Voimaantulo

26 §. *Voimaantulo- ja siirtymissäännökset.* Lakiehdotuksen 26 §:ään on otettu tavanomainen voimaantulosäännös. Lailla kumottaisiin nykyinen laki ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta.

Laissa edellytetyt toimintaluvat olisi haettava vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

2. Tarkemmat säännökset

Hallituksen esityksen liitteenä on luonnos elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käy-

töstä annettavaksi valtioneuvoston asetukseksi.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan noin

kuuden kuukauden kuluttua sen hyväksymisestä ja vahvistamisesta.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

1) ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten;

2) ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien ja kudoksien talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen;

3) ihmisen alkioiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin hedelmättömyyden hoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen;

4) ihmisen elimien, kudoksien ja kudoksetilanteiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin ne on irrotettu tai otettu talteen;

5) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan.

Taudinmäärityksen, hoidon tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tapahtuvasta sekä kuolemansyyntä selvittämiseksi tarpeellisesta elimien ja kudoksien irrottamisesta säädetään erikseen. Erikseen säädetään myös veren talteenotosta ja sulusolujen käytöstä hedelmöityshoitoon.

2 luku

Elimien ja kudoksien irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten

2 §

Yleiset edellytykset

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin tai kudosta irrottaa luovutta-

jalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. Irrotettu elin tai kudosta voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten.

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.

Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien ja kudoksien irrottamisesta päättämiseen.

3 §

Luovuttajan suostumus

Elimen tai kudoksen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen tai kudoksen irrottamista.

Luovuttajalle on ennen hänen kirjallisen suostumuksensa antamista annettava selvitys irrotuksen merkityksestä hänelle itselleen ja vastaanottajalle sekä siitä, että hän voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen irrotusta. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava selvitys henkilökohtaisesti luovuttajalle.

Jos luovuttaja on alaikäinen taikka 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

Täysivaltainen henkilö voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta vain lähiomaisensa tai muun läheisen sairauden tai vamman hoitoa varten.

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Alaikäinen tai vajaakykyinen voi luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuva- ta elimestä sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja on alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja voi luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta.

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

3 luku

Elimien ja kudoksien talteenotto

6 §

Yleiset edellytykset ja rajoitukset

Elimiä ja kudoksia, jotka on irrotettu potilaasta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida

lääketieteellistä käyttöä varten.

Alkioita saa käyttää vain hedelmättömyyden hoitoon 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. Potilaalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen tai kudoksen lopullista käyttämistä. Jos potilas on alaikäinen tai vajaakykyinen eikä sen vuoksi kykene ymmärtämään asian merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus.

Potilaille on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä sekä siitä, että hän voi peruuttaa suostumuksensa ennen elimen tai kudoksen lopullista käyttämistä. Potilasta hoitavan lääkärin on annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen.

Jos elimiä tai kudoksia otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

4 luku

Elimien ja kudoksien irrottaminen kuolleelta luovuttajalta

8 §

Yleiset edellytykset

Kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä ja kudoksia, ja niitä voidaan varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon.

Kuolema on todettava siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään.

Lääkärit, jotka toteavat kuoleman, eivät saa osallistua elimien ja kudoksien siirto- toimintaan.

9 §

Suostumus

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.

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

10 §

Irrottamisen rajoitukset

Elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä.

Elimien tai kudoksien irrottamiseen ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa irrottamista tai irrottaminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä.

5 luku

Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimus- ja opetustoiminta

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskuksen luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä ja kudoksia irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

12 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset

Ruumista ei saa käyttää eikä elimiä tai kudoksia irrottaa tutkimus- ja opetustoimintaan, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä taikka tässä laissa säädettyä elimien ja kudoksien irrottamista ihmisen sairauden

tai vamman hoitoon. Tutkimus- tai opetustoimintaan ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä.

Tutkimus- ja opetustoimintaa on harjoitettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu. Tutkimus- ja opetustoimintaa ei saa harjoittaa, jos on syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä.

13 §

Ruumiin luovuttaminen opetustarkoitukseen

Yliopiston anatomian laitokselle voidaan lääketieteen opetusta varten luovuttaa ruumis, jonka opetustarkoitukseen luovuttamiseen vainaja on eläessään kirjallisesti antanut suostumuksensa.

6 luku

Toimintaa koskevat säännökset

14 §

Elimien ja kudoksien alkuperä ja turvallisuus

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä ja kudoksia sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää.

Maahan tuotuja elimiä ja kudoksia sekä niistä valmistettuja tuotteita saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon vain, jos tässä laissa säädetty luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät.

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

Terveysturvakeskuksen toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan tässä laissa säädettyä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa taikka jossa käytetään tämän lain mukaisesti irrotettuja, talteen otet-

tuja tai varastoituja ihmisen elimiä ja kudoksia, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien ja kudoksien turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä ja kudoksia ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä ja kudoksesta, elimien ja kudoksen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien ja kudoksien irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimen tai kudoksen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin se on irrotettu tai otettu talteen, sekä tiedot Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen antamista luvista elimien ja kudoksien irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien ja kudoksien irrotukselle tai talteenotolle.

Rekisterinpitäjän on luovutettava elimien ja kudoksien turvallisen käytön kannalta tarpeelliset rekisteriin sisältyvät tiedot toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle, joka osallistuu tässä laissa säädettyyn toimintaan. Rekisterinpitäjän on pyynnöstä luovutettava rekisteriin sisältyviä tietoja myös viranomaiselle, joka ohjaa ja valvoo tässä laissa säädettyä toimintaa. Tietoja voidaan lisäksi luovuttaa sille, jolla on tiedonsaantiin laissa säädetty oikeus.

Rekisterinpitäjällä on oikeus saada elimien ja kudoksien turvallisuuden ja 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 3 tai 4 momentissa tarkoitettuja tietojen luovuttamisesta ei saa periä maksua.

Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä.

17 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

Tässä laissa säädetystä elimen tai kudoksen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota.

Elimen tai kudoksen luovuttajalla, joka elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitetun elimen tai kudoksen 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 (364/1963) päivärahasta säädetään. Päivärahaa suoritetaan sairausvakuutuslain 19 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä.

Elimien ja kudoksien irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö ei saa tavoitella tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi kuitenkin periä korvausta elimien ja kudoksien käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.

18 §

Elimien ja kudoksien muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin tai kudoks, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiotuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun pe-

rusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan hänen suostumuksensa. Jos elin tai kudosis on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen tai kudosisen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Terveysthuollon oikeusturvakeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Terveysthuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin tai kudosis, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun rusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on Terveysthuollon oikeusturvakeskuksen lupa.

19 §

Kudosisnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosisnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Terveysthuollon oikeusturvakeskus voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudosisnäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia.

Lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudosisnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, Terveysthuollon oikeusturvakeskus voi kuitenkin rustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosisnäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen sen terveysthuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudosis-

näytteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudosisnäytteestä, kudosisnäytteen luovuttamisesta päättää se terveysthuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudosisnäyte on otettu ellei vainaja ole tätä elässään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudosisnäytteitä voidaan luovuttaa isyyden selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi kudosisnäytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin ne on otettu, jos se haittaa kudosisnäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

7 luku

Erinäiset säännökset

20 §

Kuoleman määritelmä

Ihminen on kuollut, kun kaikki hänen aivotoimintansa ovat pysyvästi loppuneet.

21 §

Luvat

Terveysthuollon oikeusturvakeskus voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitettun luvan, jos tässä laissa säädettyt irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen tai kudosisen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta rustellutua.

Terveysthuollon oikeusturvakeskus voi myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 18 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 19 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti rustellutuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on ni-

metty siitä vastaava lääkäri. Terveystuolun oikeusturvakeskus voi myöntää luvan määrääjäksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

22 §

Toiminnan valvonta ja luvan peruuttaminen

Terveystuolun oikeusturvakeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 18 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 19 §:n 1 momentissa tarkoitetun toiminnan keskeyttäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Terveystuolun oikeusturvakeskus voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

23 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tässä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä sekä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat säännökset ja ohjeet:

1) elimien ja kudoksien sekä kudoksenäytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveystuolun toimintayksiköissä tai muissa yksiköissä;

2) terveystuolun toimintayksiköiden tai muiden yksiköiden kustannusten korvaamisesta;

3) elin- ja kudossiirtorekisteriin tehtävistä ja potilasasiakirjamerkinnöistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa tarvittavien lomakkeiden kaavat.

24 §

Rangaistussäännös

Joka

1) irrottaa, ottaa talteen tai varastoi elimen taikka kudosta ilman tässä laissa säädettyä

suostumusta tai lupaa,

2) luovuttaa irrotetun talteen otetun tai varastoidun elimen, tällaista kudosta tai tällaisen kudoksenäytteen taikka käyttää sitä ilman tässä laissa säädettyä suostumusta, lupaa tai pyyntöä,

3) laiminlyö tässä laissa säädetyn elimien jäljitettävyyden ja turvallisuuden sekä toiminnan valvomiseksi tarpeellisen henkilökästerin ylläpidon,

4) käyttää ihmisen hoitoon sellaisia elimiä tai kudoksia taikka niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu,

5) tuo Suomeen elimiä tai kudoksia, jotka on irrotettu tai otettu talteen vastoin tässä laissa säädettyjä luovuttajaa koskevia edellytyksiä taikka tuo Suomeen elimiä tai kudoksia sellaisesta valtioista, jonka lainsäädäntö ei vastaa tässä laissa säädettyjä edellytyksiä elimien irrotuksesta ja jäljitettävyydestä, taikka

6) lupaa tai maksaa elimen luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien tai kudoksien irrottamisesta,

on tuomittava *ihmisen elimien ja kudosten lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta* sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

25 §

Muutoksenhakukielto

Tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettuun Terveystuolun oikeusturvakeskuksen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

8 luku

Voimaantulo

26 §

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön 26 päivänä huhtikuuta 1985 annettu laki (355/1985) siihen myöhemmin tehtyne muutoksineen.

Tässä laissa edellytetyt toimintaluvat on haettava vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 30 päivänä kesäkuuta 2000

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

Asetusluonnos

Valtioneuvoston asetus

ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä

Irrottaminen elävältä henkilöltä

1 §

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa elävän ihmisen elimen tai kudoksen irrottamiseen toisen ihmisen sairauden tai ruumiinvamman hoitoa varten on sen terveydenhuollon toimintayksikön haettava, jossa elin tai kudoks aiotaan irrottaa.

2 §

Edellä 1 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen, joka koskee uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottamista 18-vuotta täyttäneestä täysivaltaisesta luovuttajasta, on liitettävä:

1) selvitys siitä, että luovuttajalle on selostettu toimenpiteen merkitys ja vaikutukset hänelle itselleen ja vastaanottajalle;

2) selvitys siitä, että luovuttajalle on selostettu suostumuksen vapaaehtoisuus ja se, että luovuttaja voi perua suostumuksensa ilman syytä milloin hyvänsä ennen irrotusta;

3) luovuttajan allekirjoittama kirjallinen suostumus irrottamiseen;

4) irrottamisesta päättävän erikoislääkärin ja psykiatrian erikoislääkärin lausunnot, joista tulee käydä selville luovuttajan terveydentila ja sopivuus luovuttajaksi;

5) vastaanottajaa hoitavan erikoislääkärin lausunto, josta tulee käydä selville vastaanottajan terveydentila, elinsiirron merkitys sairauden hoitokeinona ja vastaanottajan sopivuus elinsiirtoon sekä sukulaisuussuhde luovuttajaan; sekä

6) selvitys elimestä tai kudoksesta, joka aiotaan irrottaa.

3 §

Edellä 1 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen, joka koskee uusiutuvan kudoksen irrottamista alle 18-vuotta täyttäneestä tai vajaakykyisestä luovuttajasta, on liitettävä:

1) selvitys siitä, että huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle ja luovuttajalle, sikäli kuin se luovuttajan ikään ja kehitystasoon nähden taikka muutoin on mahdollista, on selostettu toimenpiteen merkitys ja vaikutukset luovuttajalle ja vastaanottajalle;

2) selvitys luovuttajan mielipiteestä, sikäli kuin se hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden taikka muutoin on mahdollista;

3) huoltajan tai muun laillisen edustajan allekirjoittama kirjallinen suostumus irrottamiseen;

4) tarvittaessa selvitys laillisesta edustajasta;

5) erikoislääkärin lausunto luovuttajan kehitystasosta ja terveydentilasta sekä sopivuudesta luovuttajaksi; tarvittaessa lisäksi lastenpsykiatrian, nuorisopsykiatrian tai psykiatrian erikoislääkärin lausunto luovuttajan psyykkisestä terveydentilasta ja sopivuudesta luovuttajaksi;

6) selvitys irrottamisen erityisestä syystä; selvityksestä tulee käydä ilmi vastaanottajan sairaus ja hoitomahdollisuudet sekä sukulaisuussuhde luovuttajaan; sekä

7) selvitys siitä, mitä uusiutuvaa elintä tai kudosta aiotaan irrottaa.

Sikiön sekä raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä poistettujen elimien ja kudoksien talteenotto

4 §

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä poistettujen elimien ja kudoksien talteenottoon lääketieteellistä tarkoitusta varten on sen terveydenhuollon toimintayksikön haettava, jossa talteenotto tapahtuu.

5 §

Edellä 4 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä selvitys:

1) elimistä tai kudoksista, joita aiotaan ottaa talteen;

2) talteenottotoimenpiteestä;

3) talteenoton erityisestä lääketieteellisestä syystä;

4) siitä, missä mahdollinen elimien ja kudoksien edelleen käsittely tapahtuu;

5) siitä, kuka vastaa toiminnasta elimien ja kudoksien käsittelyn eri vaiheissa; sekä

6) toiminnan laajuudesta ja jatkuvuudesta.

Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva tutkimustoiminta.

6 §

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa kuolleen ruumiin käyttöön tai kuolleen elimen ja kudoksen irrottamiseen lääketieteellistä tutkimustoimintaa varten on sen terveydenhuollon toimintayksikön, laitoksen tai lääninhallituksen haettava, joka vastaa ruumiinavauksen suorittamisesta.

7 §

Edellä 6 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä selvitys:

- 1) elimistä ja kudoksista, joita aiotaan käyttää tai irrottaa;
- 2) mahdollisesta irrotustoimenpiteestä;
- 3) tutkimuksen erityisestä lääketieteellisestä syystä;
- 4) siitä, missä mahdollinen kudoksien ja elimien edelleen käsittely tapahtuu;
- 5) siitä, kuka vastaa toiminnasta elimien ja kudoksien käsittelyn eri vaiheissa; sekä
- 6) toiminnan laajuudesta ja jatkuvuudesta.

Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva opetustoiminta

8 §

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa kuolleen ruumiin käyttöön tai kuolleen elimen ja kudoksen irrottamiseen lääketieteellistä opetustoimintaa varten on sen terveydenhuollon toimintayksikön, laitoksen tai lääninhallituksen haettava, joka vastaa ruumiinavauksen suorittamisesta.

9 §

Edellä 8 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä:

- 1) opeteltavaa erikoisalaa edustavalta asiantuntijalta lausunto, josta tulee käydä ilmi erityinen lääketieteellinen tarve ja syy kuolleen ruumiin käytölle;
- 2) selvitys siitä, kuinka kuolleen ruumista käytetään opetustoiminnassa; sekä
- 3) toiminnan laajuus ja jatkuvuus.

Elimien ja kudoksien muuttunut käyttö

10 §

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa elimien ja kudoksien käyttämiseen

muuhun lääketieteelliseen tarkoitukseen kuin mihin ne on irroitettu on sen terveydenhuollon toimintayksikön haettava, jonka toimintaa varten elimet tai kudokset on irrotettu tai otettu talteen.

11 §

Edellä 10 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä selvitys:

- 1) elimistä tai kudoksista, joita aiotaan käyttää muuhun kuin niiden irrottamisen syynä olleeseen tarkoitukseen;
- 2) syystä, joka on estänyt elimien tai kudoksien käytön alkuperäiseen irrotuksen syynä olleeseen tarkoitukseen;
- 3) siitä uudesta lääketieteellisestä käyttö-tarkoituksesta johon elin tai kudokseksi aiotaan käyttää;
- 4) siitä, missä mahdollinen elimien ja kudoksien edelleen käsittely tapahtuu;
- 5) siitä, kuka vastaa toiminnasta elimien ja kudoksien käsittelyn eri vaiheissa; sekä
- 6) toiminnan laajuudesta ja jatkuvuudesta.

12 §

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupa kudoksenäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen on sen terveydenhuollon toimintayksikön, laitoksen tai lääninhallituksen haettava, jonka toimintaa varten kudoksenäytteet on otettu.

13 §

Edellä 12 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä selvitys:

- 1) kudoksenäytteistä, joita tutkimuksessa aiotaan käyttää;
- 2) tutkimuksista joita kudoksenäytteille aiotaan suorittaa;
- 3) tarvittavien kudoksenäytteiden määrästä, tutkimustoiminnan laajuudesta ja kestosta;
- 4) tutkimuksen erityisestä lääketieteellisestä syystä;
- 5) siitä, missä mahdollinen kudoksenäytteiden edelleen käsittely tapahtuu;
- 6) siitä, kuka vastaa toiminnasta näytteiden käsittelyn eri vaiheissa.

Erityisiä säännöksiä

14 §

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet tämän asetuksen soveltamisesta.

