

24.6.2008

Dnro 152/4/06

Ratkaisija: Oikeusasiamies Riitta-Leena Paunio

Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Kaija Tanttinen-Laakkonen

MIESTEN VÄLISEEN SEKSIIN LIITTYVÄN VERENLUOVUTUSKIELLON LAINMUKAISUUS

1

KANTELU

Kantelija arvostelee 15.1.2006 päivätyssä kirjeessään sitä, että Suomessa miesten välinen seksi on pysyvä verenluovutuseste. Este perustuu Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun antamaan ohjeistukseen, joka kantelijan mukaan rikkoo perustuslain syrjintäkieltoa.

2

SELVITYS

Pyysin sosiaali- ja terveysministeriötä hankkimaan kantelun tutkimiseksi tarpeellisen selvityksen ja antamaan sen johdosta lausunnon. Pyysin ottamaan myös kantaa siihen, onko komission direktiivi 2004/33/EY, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta pantu asianmukaisesti täytäntöön.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi 10.3.2006 lausunnon, johon liittyivät Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun (jälj. Veripalvelu) 17.2.2006 antama selvitys, Lääkelaitoksen 28.2.2006 antama selvitys ja Kansanterveyslaitoksen 17.2.2006 antama selvitys.

Kantelija lähetti vielä 17.3.2006 päivätyyn lisäkirjeeseen ja antoi hankittuun selvitykseen vastineensa 25.9.2006.

Lisäkirjeessä ja vastineessa esitetyn johdosta Veripalvelu antoi vielä pyynnöstäni lisäselvityksen 19.12.2007.

3

RATKAISU

3.1

Oikeusohjeet

Asiassa sovellettavat oikeusohjeet ilmenevät päätöksen liitteestä.

3.2

Asiassa saatu selvitys

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lausunnossaan verenluovutuksen yleisperiaatteena olevan, että verta eivät saa luovuttaa henkilöt, joihin liittyvä tekijä lisää verivalmisteiden turvallisuusriskiä. Veripalvelun ohjeistuksen mukaan miesten välinen seksi on pysyvä verenluovutuseste. Ohjeistus on ministeriön käsityksen mukaan nykyisen lainsäädännön ja sen nojalla annettujen normien mukainen. Ministeriö katsoo, että miesten välinen seksi on yksi niistä tekijöistä, jotka lisäävät selvästi verensiirron turvallisuusriskiä, minkä vuoksi sen tulee olla pysyvä verenluovutuseste. Ministeriön näkemyksen mukaan tämän luovutusesteen korvaaminen kunkin mahdollisen verenluovuttajan yksilöllisellä arvioinnilla ei ole mahdollista Veripalvelun antamasta selvityksestä ilmenevistä syistä.

Ministeriö katsoo, että miesten välinen seksi on välttämätöntä säilyttää pysyvänä verenluovutusesteenä turvallisten verensiirtojen varmistamiseksi. Menettelylle on ministeriön mukaan näin ollen perustuslaissa (6 §) tarkoitettu hyväksyttävä peruste.

Ministeriö toteaa, että Lääkelaitos voi veripalvelulakiin sisältyvien valtuutussäännösten nojalla antaa tarkempia määräyksiä niistä erikseen määritellyistä teknisistä seikoista, jotka perustuvat komission direktiiveihin. Komission direktiivit sisältävät tekniset vähimmäisvaatimukset muun muassa verenluovuttajien kelpoisuusehdoista. Veripalvelulakiin sisältyvät valtuutussäännökset ovat perustuslain edellyttämällä tavalla täsmällisiä ja tarkkarajaisia ja ne noudattavat edellytyksiä, jotka on perustuslaissa (80 §:n 2 mom.) asetettu lainsäädäntövallan siirtämisestä alemmille viranomaisille.

Veripalvelun selvitys

Veripalvelu toteaa selvityksessään, että jokaisella potilaalla on perusoikeus saada hoitoonsa turvallinen verivalmiste. Sitä vastoin verenluovutus ei ole perusoikeus.

Verivalmisteiden turvallisuus samoin kuin verenluovutuksen turvallisuus luovuttajalle varmistetaan useilla toisiaan täydentävillä keinoilla. Yksi tärkeimmistä keinoista on luovuttajien huolellinen valinta. Koska yksilön kohdalla ei ole mahdollista tehdä tarkkaa riskinarviota, vaan riskit ovat määritettävissä vain populaatiotasolla, useille erilaisille riskiryhmille asetetaan luovutuskieltoja. Yleinen periaate on, että luovuttaja ei saa kuulua ryhmään, johon liittyy turvallisuusriski joko luovuttajalle itselleen tai hänen luovuttamastaan verestä tehtyjä valmisteita saaville potilaille. Esimerkkinä luovuttajaan itseensä kohdistuvan lisääntyvän riskin vuoksi verenluovutuskiellossa olevasta ryhmästä Veripalvelu mainitsee kaikki yli 65-vuotiaat henkilöt. Näillä henkilöillä väestöryhmänä verenluovutukseen liittyy kasvanut terveysriski, vaikkakin merkittävä osa yli 65-vuotiaista on täysin terveitä eikä luovutuksesta olisi heille yksilöinä vaaraa.

Verivalmisteisiin liittyvien riskien osalta periaate on, että verta eivät saa luovuttaa henkilöt, joiden jokin ominaisuus lisää valmisteiden käyttöön liittyviä komplikaatioita. Tällainen ominaisuus on muun muassa lisääntynyt altistumisriski veren välityksellä tarttuville taudeille. Esimerkiksi ns. hullunlehmäntaudin tartuntariskin vuoksi kukaan Britanniassa yhteensä yli kuusi kuukautta vuosina 1980–1996 asunut henkilö ei saa luovuttaa verta yksilöllisistä ruokailutottumuksistaan huolimatta.

Veren välityksellä tarttuvien infektioitautien osalta verenluovuttajien valinnan tärkeys perustuu siihen, että luovuttajan hyvin tuoretta infektio tartuntaa ei ole mahdollista todeta laboratoriotutkimuksilla. Siten mitä suurempi on uusien tartuntojen ilmaantuvuus verenluovuttajapopulaatiossa, sitä suurempi on riski sille, että herkilläkin laboratoriotutkimuksilla seulottu veri voi olla tartuttavaa. Suomessa tämä ns. katvevaiheen laskennallinen riski on esimerkiksi HIV-infektion

osalta tällä hetkellä luokkaa 1:10 000 000 ja maksatulehdus B- ja C-infektioiden osalta luokkaa 1:500 000–1:2 000 000.

Miesten välisestä seksistä aiheutuva pysyvä verenluovutuskielto perustuu komission direktiiviin. Komission direktiivissä säädetään, että verta eivät saa luovuttaa henkilöt, jotka sukupuoli-käyttäytymisensä vuoksi ovat suuressa vaarassa saada vakavia tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä.

Lukuisiin eri maissa tehtyihin tutkimuksiin perustuvan parhaan nykytiedon mukaan miehillä, joilla on seksiä miesten kanssa (MSM-miehet), esiintyy ja ilmaantuu muuta väestöä enemmän tarttuvia tauteja, jotka voivat levitä verensiirtojen välityksellä. Näitä ovat esimerkiksi aiemmin mainitut HIV ja hepatiitti B- ja C -maksatulehdukset sekä syfilis ja tietyt herpesvirusten aiheuttamat infektiot. Miesten väliseen seksiin liittyvät HIV-tartunnat ovat lisääntyneet Suomessa vuodesta 2000 lähtien ja niiden osuus on ollut yli puolet kaikista miesten seksin välityksellä saamista HIV-tartunnoista. Koska MSM-miesten osuuden arvioidaan olevan kaikista miehistä Suomessa noin 5 %, uusien HIV-tartuntojen ilmaantuvuus on tässä ryhmässä 25–27 kertaa suurempi kuin heteromiehillä. HIV:n lisäksi miesten väliseen seksiin tiedetään liittyvän muuta väestöä suurempi riski saada muita seksitauti- ja hepatiittitartuntoja. Näiden tartuntojen määrä on kasvanut samanaikaisesti HIV-tartuntojen määrän kanssa. Myös näihin infektioihin liittyy veritartuttavuuden riski.

Nykytietämyksen mukaan MSM-miesten verenluovutuksen salliminen väliaikaisen karanteenin jälkeen heikentäisi selvästi verivalmisteiden HIV-turvallisuutta. Englantilaisen tutkimuksen mukaan siirtyminen pysyvästä luovutuskiellosta 12 kuukauden karanteeniin viimeisestä miesten välisestä seksikontaktista kasvattaisi potilaiden riskiä saada HIV-tartunta 60 % ja jos karanteenia ei olisi lainkaan, riski kasvaisi 500 %. Kanadalaisessa tutkimuksessa päädyttiin siihen, että jos MSM-miehet saisivat luovuttaa verta 12 kuukauden karanteenin jälkeen viimeisestä miesten välisestä seksikontaktista, potilaiden HIV-tartuntojen riski kasvaisi 8 %.

Suomessa verta luovuttaa noin 160 000 henkilöä vuodessa yhteensä noin 270 000 kertaa. Verenluovuttajien valinnassa ei ole mahdollista noudattaa syvän yksilötason kyselykäytäntöä. Kantelussa ehdotettujen seksuaalisen aktiivisuuden, kondomin käytön, pariuskollisuuden yms. yksityiskohtainen kysely ja vastausten käyttö luovutuskelpoisuuden arviointiin herättäisivät verenluovuttajissa todennäköisesti lisäksi ärtymystä ja voisivat johtaa verenluovuttajien puutteeseen ja pahimmillaan heikentää verivalmisteiden saatavuutta. Seksikäyttäytymisen intiimien yksityiskohtien kysely ja vastausten arviointi luovutuskelpoisuuden kannalta sekä vastausten tallentaminen Veripalvelun verenluovuttajarekisteriin koettaisiin mitä todennäköisimmin epämiellyttävänä ja yksityisyyttä loukkaavana.

Yksilön kohdalla ei ole aina mahdollista tehdä tarkkaa riskinarviota, vaan riskit saatetaan määrittää objektiivisin perustein ryhmätasolla. Tämän vuoksi useille erilaisille ryhmille on asetettu luovutusrajoituksia, koska käytettävissä oleva tutkimustieto ei ole riittävä yksilötason luotettavien raja-arvojen asettamiseksi. Tämä koskee myös MSM-miehiä.

Veripalvelu katsoo, että miesten välinen seksi edustaa komission direktiivin mukaista seksuaalikäyttäytymistä, joka altistaa vakaville infektio- ja tartunnoille, kuten HIV-, hepatiitti B- ja C -tartunnoille. Veripalvelu ei käsityksensä mukaan syrji sen paremmin MSM-miehiä kuin yli 65-vuotiaitakaan, vaan pyrkii parhaan saatavilla olevan lääketieteellisen tiedon perusteella ja käytettävissä olevien resurssien rajoissa turvaamaan potilaiden oikeuden saada mahdollisimman turvallisia verivalmisteita.

Lääkelaitoksen selvitys

Lääkelaitoksen antaman selvityksen mukaan se on veripalvelulaissa olevien valtuutussääntösten nojalla antanut määräyksen komission direktiivin täytäntöönpanosta. Lääkelaitos on noudattanut direktiivin täytäntöönpanossa viittaustekniikkaa eli direktiivin teksti on sisällytetty sellaisenaan kansalliseen lainsäädäntöön. Viittaustekniikka on sallittu täytäntöönpanomenetelmä tilanteessa, jossa direktiivin teksti on täsmällinen, tekninen ja sellaisenaan sovellettavissa. Lääkelaitoksen käsityksen mukaan direktiivin teksti on tällainen.

Veripalvelun käyttämässä verenluovutuslomakkeessa verenluovuttajilta tiedustellaan heidän luovutuskelpoisuuttaan koskevat veripalvelulain mukaiset, direktiivin edellyttämät tiedot. Verenluovuttajilta kerättävät tiedot perustuvat luovutetun veren turvallisuutta koskevaan riskinarviointiin.

Lääkelaitos viittaa selvityksensä liitteenä olevaan Kansanterveyslaitoksen selvitykseen, jonka mukaan HIV-infektion todennäköisyys MSM-miesten väestöryhmässä on merkittävästi keskimääräistä korkeampi.

Kansanterveyslaitoksen selvitys

Kansanterveyslaitoksen selvityksen mukaan verenluovuttajien esiseulonnalla pyritään varmistamaan luovutetun veren turvallisuus koskien veriteitse tarttuvia tauteja. Perusteena on koko väestöön verrattuna keskimääräistä suurempi esimerkiksi HIV-infektion esiintyvyys ja ilmaantuvuus tietyillä väestöryhmillä. Vaikka HIV-infektiota ja muutamia muita veriteitse tarttuvia tauteja seulotaan luovutetusta verestä, menetelmien rajoitukset mahdollistavat tuloksen jäämisen negatiiviseksi erityisesti silloin, kun tartunnasta on kulunut vain vähän aikaa.

Vaikka on selvää, että yksilön kohdalla tartuntariskit voivat vaihdella ja olla hyvinkin matalia, tätä ei voida helposti huomioida verenluovutuksessa. Sen vuoksi verenluovuttajien seulonnassa on käytettävä käytettävissä olevaa tietoa ja tästä syystä esimerkiksi ruiskuhuumeiden käyttöhistoria, oleskelu Iso-Britanniassa tietyn ajanjakson aikana ja miesten välinen seksi ovat sellaisia kriteereitä, jotka saattavat altistaa esimerkiksi HIV-infektio- tai vCJD-tartunnalle (vCJD = variantti Creutzfeldt-Jakobin tauti eli hullunlehmäntaudin ihmismuunnos) korkeammalla todennäköisyydellä kuin väestössä keskimäärin.

Tartuntatautirekisteriin vuosittain ilmoitettavista uusina todettavista HIV-tartunnoista miesten väliseen seksiin on viimeisenä viitenä vuotena liittynyt 15–34 % kaikista vuosittain raportoiduista tapauksista. Koska MSM-miehet ovat kuitenkin väestöstä vähemmistöryhmä (arviolta 2–10 % luokittelusta riippuen), tartuntojen korkeahko osuus kaikista tartuntaryhmistä viittaa siihen, että HIV-infektio on tässä väestöryhmässä merkittävästi keskimääräistä korkeampi johtuen korkeampaan vuosittaiseen ilmaantuvuuteen. Myös kansainväliset esimerkit muualta maailmasta tukevat tätä käsitystä. Kansanterveyslaitos toteaa, että valitettavasti esiintyvyyden lasku korkealta tasolta kroonisen infektion kohdalla on hidasta, joten esiseulonnan lopettaminen tullee tämän ryhmän kohdalla ajankohtaiseksi vasta suhteellisen pitkän ajan kuluttua.

Esiseulonnasta luopumisen edellytyksenä olisi, että saataisiin vahvaa näyttöä siitä, että muun muassa HIV-infektion esiintyvyys on laskenut matalalle tasolle MSM-miesten ryhmässä. Tätä eivät tue kansainväliset eivätkä kotimaiset tartuntatautitilastot tai tutkimukset. Tämän vuoksi ei ole perusteita luopua seulonnasta, jos verensiirtojen turvallisuus halutaan säilyttää nykyisellä tasolla koskien HIV-infektion siirtymistä.

Kansanterveyslaitoksen käsityksen mukaan esiseulonnessa noudatettavia käytäntöjä olisi sen sijaan varmasti mahdollista kehittää siten, että osallistujien yksityisyyden suoja parantuisi ja hylkäämisestä mahdollisesti syntyvä sosiaalinen haitta vähenisi.

3.3

Kannanotto

3.3.1

Syrjintäkielto ja verenluovutuskelpoisuus

Perustuslain 6 §:n 2 momentti sisältää laaja-alaisen syrjintäkiellon. Kiellettyä on henkilön asettaminen muihin nähden eri asemaan ilman hyväksyttävää perustetta. Säännöksessä luetellaan kiellettyinä erotteluperusteina sukupuoli, ikä, alkuperä, kieli, uskonto, vakaumus, mielipide, terveydentila ja vammaisuus sekä muut henkilöön liittyvät syyt. Käsitykseni mukaan sukupuolinen suuntautuminen nauttii perustuslain suojaa syrjintää vastaan. Myös hallituksen esityksessä perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta mainitaan henkilöön liittyvistä syistä esimerkkinä yhteiskunnallinen asema, varallisuus, yhdistystoimintaan osallistuminen, perhesuhteet, raskaus, aviollinen syntyperä, sukupuolinen suuntautuminen ja asuinpaikka (HE 309/1993, s. 44).

Yhtäläistenkin palvelujen tarjoaminen erikseen eri väestöryhmille syrjintäkiellossa mainitun perusteen mukaisesti on kiellettyä, jollei sitä voi jonkin hyväksyttävän syyn perusteella pitää määrättyssä tilanteessa oikeutettuna. Syrjintäkielto koskee myös toimenpiteitä, jotka välillisesti johtavat syrjivään lopputulokseen. Tältä osin syrjinnän käsilläolo on arvioitava jonkin menettelyn tosiasiallisten seurausten kannalta. Suosintaa tai jonkin yksilön tai ryhmän asettamista etuoikeutettuun asemaan on pidettävä säännöksen kieltämänä, jos se asiallisesti merkitsee toisiin kohdistuvaa syrjintää (HE 309/1993, s. 44).

Perustuslain 6 §:n 2 momentti ei kiellä kaikenlaista erontekoa ihmisten välillä, vaikka erottelu perustuisi syrjintäsäännöksessä nimenomaan mainittuun syyhyn. Olennaista on, voidaanko erottelu perustella perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla. (HE 309/1993, s.44).

Kantelussa katsotaan, että veripalvelutoiminnassa syrjitään perustuslain syrjintäsäännöksen vastaisesti sukupuolisen suuntautumisen perusteella miehiä, joilla on seksiä miesten kanssa, koska miesten välinen seksi on pysyvä verenluovutuksesta.

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoi 27.1.2003 direktiivin 2002/98/EY laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsitteilyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (jälj. veridirektiivi). Veridirektiivin 4 artiklan mukaan ei ole esteitä sille, että jäsenvaltiot pitävät voimassa tai toteuttavat alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräyksen mukaisia. Jäsenvaltiot voivat erityisesti korkeatasoisen terveydensuojelun ja vapaaehtoisen ja maksuttoman verenluovutuksen tavoitteen saavuttamiseksi edellyttää vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa luovuttamista koskevia vaatimuksia, veren tai veren komponenttien tuontikielto tai -rajoitus mukaan lukien, edellyttäen, että perustamissopimuksen edellytykset täyttyvät.

Suomessa veridirektiivi pantiin täytäntöön säätämällä veripalvelulaki (197/2005). Lailla kumottiin veripalvelutoiminnasta annettu laki (968/1994).

Veripalvelulain 12 §:n 1 momentin mukaan veren tai sen osan luovutuskelpoisuus edellyttää, että luovuttajan sairaus, lääkitys tai sairauden riski ei vaaranna luovuttajan terveyttä eikä luovutetun veren tai sen osan turvallisuutta. Lain 12 §:n 2 momentin mukaan Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luovutuskelpoisuuden selvittämisestä ja perusteista, joilla verta ei voi luovuttaa pysyvästi tai määräajaksi. Veripalvelulakia koskevan hallituksen esityksen (HE 251/2004) mukaan luovutuskiellolla tarkoitetaan toimenpidettä, jolla todetaan, ettei henkilö voi luovuttaa verta tai sen osia.

Komissio antoi 22.3.2004 direktiivin 2004/33/EY Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (jälj. komission direktiivi). Komission direktiivi pantiin Suomessa täytäntöön Lääkelaitoksen määräyksellä 6/2005. Veripalvelulakia koskevan hallituksen esityksen mukaan komission direktiivi sisältää vähimmäisvaatimukset ja sen lisäksi on mahdollista asettaa niitä täydentäviä kansallisia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.

Komission direktiivissä säädetään kokoveren ja veren komponenttien luovuttajien kelpoisuusperusteista. Komission direktiivin mukaan yksi pysyvän luovutuskiellon perusteista koskee henkilöitä, jotka sukupuolikäyttäytymisensä vuoksi ovat suuressa vaarassa saada vakavia tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä.

Vastauksessaan Euroopan parlamentin eräiden jäsenten kirjalliseen kysymykseen (E-4492/2006) komissaari Markos Kyprianou totesi komission puolesta, että Euroopan parlamentin ja neuvoston veridirektiivillä 2002/98/EY pyritään asettamaan verelle ja veren komponenteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset Euroopan unionissa. Vaatimuksilla on tarkoitus suojella sekä veren ja veren komponenttien luovuttajien että niiden vastaanottajien terveyttä. Direktiivin mukaisesti yksi pysyvän luovutuskiellon perusteista koskee henkilöitä, joiden sukupuolinen käyttäytyminen aiheuttaa suuren riskin saada vakavia, veren välityksellä mahdollisesti leviäviä tartuntatauteja. Tämä koskee yhtä lailla kaikkia verenluovuttajia kaikkialla Euroopan unionissa, eikä se perustu sukupuoliseen suuntautumiseen vaan riskikäyttäytymiseen, jota on arvioitava tapauskohtaisesti. Kyprianou totesi edelleen seuraavaa:

"Ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) epidemiologia voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, ja eri toimenpiteet voivat olla tarpeen eri tilanteissa. Kunkin maan on siis itse päätettävä luovutuskiellon perusteen asianmukaisesta soveltamisesta kun ne ovat arvioineet omaa erityistilannettaan.

Komissio on tietoinen siitä, että monissa EU:n jäsenvaltioissa sovelletaan kansallisia varosääntöjä, joilla luovutus kielletään miehiltä, joilla on seksisuhteita miesten kanssa. Tätä perustellaan kansallisella epidemiologisella tilanteella, joka osoittaa HIV-tartuntojen olevan tässä ryhmässä yleisempiä.

Veridirektiivin johdanto-osan 24 kappaleessa korostetaan, että tartuntatautien leviämisen vaara on saatava pidettyä mahdollisimman pienenä. Komissio katsoo, että luovutus voidaan kieltää ainoastaan asianmukaisesti perusteltujen epidemiologisten tietojen pohjalta, kun tavoitteena on turvata luovutuksen vastaanottajan terveys."

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnossa sekä Lääkelaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Veripalvelun selvityksissä perustellaan luovutuskiellon hyväksyttävyyttä mm. seuraavasti.

Veren välityksellä tarttuvien infektioitautien osalta verenluovuttajien valinnan tärkeys perustuu siihen, että luovuttajan hyvin tuoretta infektioitartuntaa ei ole mahdollista todeta laboratoriotutkimuksella. Siten, mitä suurempi on uusien tartuntojen ilmaantuvuus verenluovuttajapopulaatiossa, sitä suurempi on riski sille, että herkilläkin laboratoriotutkimuksilla seulottu veri on tarttuvaa.

Miesten väliseen seksiin liittyvät HIV-tartunnat ovat lisääntyneet Suomessa vuodesta 2000 lähtien ja niiden osuus on ollut yli puolet kaikista miesten seksin välityksellä saamista HIV-tartunnoista. Koska MSM-miesten osuuden arvioidaan olevan kaikista miehistä Suomessa noin 5 %, uusien HIV-tartuntojen ilmaantuvuus on tässä ryhmässä 25 – 27 kertaa suurempi kuin heteromiehillä. HIV:n lisäksi miesten väliseen seksiin tiedetään liittyvän muuta väestöä suurempi riski saada muita seksitauti- ja hepatiittitartuntoja. Näiden tartuntojen määrä on kasvanut samanaikaisesti HIV-tartuntojen määrän kanssa. Myös näihin infektioihin liittyy veritartuttavuuden riski.

Tartuntatautirekisteriin vuosittain ilmoitettavista uusina todettavista HIV-tartunnoista miesten väliseen seksiin on viimeisenä viitenä vuotena liittynyt 15–34 % kaikista vuosittain raportoiduista tapauksista. Koska MSM-miehet ovat kuitenkin väestöstä vähemmistöryhmä (arviolta 2–10 % luokitteluista riippuen), tartuntojen korkeahko osuus kaikista tartuntaryhmistä viittaa siihen, että HIV-infektion ilmaantuvuus on tässä väestöryhmässä merkittävästi keskimääräistä korkeampi.

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään. Julkisen vallan on perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan edistettävä väestön terveyttä. Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Veripalvelulaissa lähdetään siitä, että kaikki eivät voi luovuttaa verta, vaan että luovuttajan tulee olla tähän kelpoinen. Lain 12 §:n 1 momentin mukaan veren tai sen osan luovutuskelpoisuus edellyttää, että luovuttajan sairauden riski ei vaaranna luovutettavan veren tai sen osan turvallisuutta. Veripalvelulain 12 §:n 2 momentissa valtuutetaan Lääkelaitos antamaan tarkempia määräyksiä luovutuskelpoisuuden perusteista, joilla verta ei voi luovuttaa pysyvästi tai määräaikaaisesti. Hallituksen esityksessä veripalvelulaiksi todetaan, että henkilöt, joiden veressä tiedetään tai epäillä olevan tekijöitä, jotka voivat vaarantaa verivalmisteiden turvallisuutta, eivät saa luovuttaa verta.

Komission direktiivissä säädetään, että yksi pysyvän luovutuskiellon perusteista koskee henkilöitä, jotka sukupuolikäyttäytymisensä vuoksi ovat suuressa vaarassa saada vakavia tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä. Komission käsityksen mukaan miehiltä, joilla on seksisuhteita toisten miesten kanssa, voidaan kieltää verenluovutus ainoastaan asianmukaisesti perusteltujen epidemiologisten tietojen pohjalta, kun tavoitteena on turvata luovutuksen vastaanottajan terveys.

Lausunnon ja selvitysten antajat ovat käsitykseni mukaan edellä esittäneet asianmukaisesti perusteltuja epidemiologisia tietoja, joiden pohjalta verenluovutus voidaan kieltää miehiltä, joilla on seksisuhteita toisten miesten kanssa, kun tavoitteena on turvata luovutuksen vastaanottajan terveys. Katson näin ollen, että miesten välisestä seksistä aiheutuvalle luovutuskiellolle on olemassa perustuslaissa tarkoitettu hyväksyttävä peruste.

Veripalvelun ohjeistuksessa puhutaan *homomiesten* verenluovutusrajoituksesta. Edellä esitetyn mukaisesti verenluovutuskiellon perusteena voi olla sukupuolikäyttäytyminen, miesten välinen seksi, ei sen sijaan sukupuolinen suuntautuminen sinällään. Tämän vuoksi katson, että Veripalvelun ohjeistusta on syytä tältä osin tarkistaa.

3.3.2

Komission direktiivin täytäntöönpano ja lainsäädäntövallan delegointi

Komission direktiivin täytäntöönpano

Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 249 artiklan kolmannen kohdan mukaan "direktiivi velvoittaa saavutettavaan tulokseen nähden jokaista jäsenvaltiota, jolle se on osoitettu, mutta

jättää kansallisten viranomaisten valittavaksi muodon ja keinot". Muoto ja keinot, joilla direktiivi pannaan täytäntöön, riippuvat siis kansallisesta oikeusjärjestelmästä. Kysymys siitä, minkälaisella säädöksellä direktiivi pannaan täytäntöön, ratkaistaan perustuslain sisältämien normihierarkiaa koskevien säännösten perusteella.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan Tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Säännöksen 2 momentin mukaan muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu.

Hallituksen esityksessä eduskunnalle uudeksi Suomen Hallitusmuodoksi (HE 1/1998, s. 133–134) todetaan seuraavaa.

Perustuslain 80 §:n 2 momentissa lähdetään siitä, että lainsäädäntövaltaa ei tule osoittaa ministeriötä alemmalle viranomaistalolle eikä yleensäkään muille kuin viranomaisille. Käytännössä on kuitenkin esiintynyt tilanteita, jolloin on ollut tarpeen valtuuttaa ministeriötä alempi viranomainen antamaan oikeussäännöiksi luonnehdittavia yleisiä määräyksiä joistakin sääntelyn kokonaisuuden kannalta vähäisistä yksityiskohdista. Ehdotettu säännös selkeyttäisi niitä edellytyksiä, joiden vallitessa muu viranomainen voitaisiin valtuuttaa antamaan sitovia oikeussääntöjä. Toisaalta säännöksessä asetettavat verraten tiukat edellytykset korostaisivat viranomaiselle annettavan valtuuden poikkeuksellisuutta. Sanonnalla "muu viranomainen" tarkoitetaan ensisijaisesti valtion viranomaisia. Julkaisemista on kaikissa tapauksissa pidettävä säädöksen ja viranomaisen määräyksen ehdottomana edellytyksenä.

Direktiivin täytäntöönpanossa voidaan käyttää *uudelleenkirjoittamista* (kansallinen lainsäädäntö mukautetaan direktiivin säännöksiin), *inkorporointia* (direktiivin teksti otetaan sellaisenaan kansalliseen lainsäädäntöön) tai *viittaustekniikkaa* (kansallisessa lainsäädännössä viitataan siihen, mitä direktiivissä säädetään).

Läkelaitos on käyttänyt komission direktiivin täytäntöönpanossa viittaustekniikkaa. Läkelaitos on veripalvelulain valtuutusäännösten (11, 12, 13, 16 ja 17 §) nojalla antamallaan määräyksellä pannut täytäntöön komission direktiivin. Määräyksen mukaan Läkelaitos antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa määräyksen soveltamisesta.

Oikeusministeriön julkaisemassa linlaatijan EU-oppaassa todetaan viittaustekniikan käyttämisestä seuraavaa.

Kansallisessa lainsäädännössä voidaan sinänsä viitata direktiivin säännöksiin. Yleensä tämä ei kuitenkaan ole suositeltavaa. Ensinnäkin direktiivi on osoitettu jäsenvaltiolle. Pelkkä viittaus direktiiviin ei sen vuoksi välttämättä ole riittävän tehokas täytäntöönpanomenetelmä. Toiseksi viittaaminen tekee sääntelyn vaikeaselkoiseksi ja vaikeuttaa tiedon saamista oikeustilasta, vaikka direktiivit julkaistaankin Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Viittausmenetelmän käyttämistä tulisi harkita ainoastaan tapauksissa, joissa direktiivin teksti on täsmällinen tai tekninen ja muut menetelmät syystä tai toisesta ovat vaikeasti käytettävissä. Viittaustekniikkaa voidaan käyttää esimerkiksi silloin, kun direktiivi poikkeuksellisesti pannaan täytäntöön viranomaisen määräyksellä ja kun direktiivin teksti voidaan ottaa määräyksen liitteeksi. Viittaustekniikkaa ei kuitenkaan voi käyttää niiltä osin kuin direktiivin teksti ei ole sellaisenaan sovellettavissa, eli jos direktiivi jättää tietyissä kysymyksissä jäsenvaltiolle harkintavaltaa tai vaihtoehtoja, joista valita.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkelaitoksen käsityksen mukaan komission direktiivin teksti on täsmällinen, tekninen ja sellaisenaan sovellettavissa, minkä vuoksi direktiivi on voitu panna täytäntöön Lääkelaitoksen määräyksellä.

En voi yhtyä ministeriön ja Lääkelaitoksen käsitykseen. Käsitykseni mukaan komission direktiivin teksti ei ole luovutuskiellon perusteiden osalta sellaisenaan kaikilta osin sovellettavissa. Tämä koskee esimerkiksi pysyvän luovutuskiellon perusteina komission direktiivissä mainittuja pahanlaatuisia sairauksia ja seksuaalikäyttäytymistä, jotka luovutuskiellon perusteet edellyttävät täsmällisempää määrittelyä, eivätkä siten ole sellaisinaan sovellettavissa.

Lainsäädäntövallan delegointi

Veripalvelulailla kumottu, veripalvelutoiminnasta annettu laki (968/1994) oli puitelaki, jonka perusteella sosiaali- ja terveysministeriö antoi tarkemmat määräykset lain täytäntöönpanosta.

Ministeriön lain nojalla 22.12.1994 antamilla määräyksillä säänneltiin veripalvelutoiminnan käytännön toimintaa. Määräyksissä käsiteltiin muun muassa verenluovuttajien rekrytointia ja valintaa sekä veloitettiin veripalvelutoimintaa harjoittava yhteisö laatimaan ohjeisto verenluovutuksen edellytyksistä. Veripalvelu antoi tämän perusteella ohjeiston verenluovutuksen edellytyksistä.

Koska ministeriön määräyksillä säänneltiin asioista, jotka voitiin osin katsoa perusoikeuksien piiriin kuuluviksi, uuteen veripalvelulakiin sisällytettiin useita ministeriön määräyksillä säänneltyjä veloitteita ja rajoituksia. Lisäksi säännökset alemmanasteisten normien antamisesta tarkistettiin niin, että niiden antaja mainitaan nyt laissa ja valtuutussäännökset yksilöitiin perustuslaissa edellytetyllä tavalla.

Yksilön oikeuksia ja velvollisuuksia koskevana veripalvelulakiin otettiin säännökset luovutuskelpoisuuden edellytyksistä ja luovutuskiellon perusteista (11 ja 12 §). Lääkelaitos valtuutettiin antamaan tarkempia määräyksiä perusteista, joilla verta ei voi luovuttaa pysyvästi tai määräaikaisesti. Lääkelaitos ei ole antanut tällaisia määräyksiä.

Harkintavaltaa luovutuskiellon perusteiden määrittelyssä käyttää tosiasiasa Veripalvelu, jonka antamaan edellä mainittuun ohjeistukseen sisältyvät määräaikaiset ja pysyvät luovutuskiellot.

Perustuslain 80 §:ssä lähdetään siitä, että lainsäädäntövaltaa ei tule osoittaa muille kuin viranomaisille. Lääkelaitokselle veripalvelulaissa annettua lainsäädäntövaltaa käyttää tosiasiasa Veripalvelu. Se on osa Suomen Punaista Ristiä, joka on julkisoikeudellinen yhdistys. Vallitseva tila ei ole käsitykseni mukaan lainmukainen.

4

TOIMENPITEET

Saatan edellä kohdassa 3.3.2 esittämäni käsityksen komission direktiivin täytäntöönpanosta ja lainsäädäntövallan delegoimisesta sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkelaitoksen tietoon. Kiinnitän Veripalvelun huomiota siihen, mitä olen edellä kohdassa 3.3.1 todennut Veripalvelun ohjeistuksen tarkistamistarpeesta.

Tässä tarkoituksessa lähetän ministeriölle, Lääkelaitokselle ja Veripalvelulle jäljennöksen tästä päätöksestäni.

Pyydän ministeriötä, Lääkelaitosta ja Veripalvelua ilmoittamaan minulle 30.12.2008 mennessä, mihin toimenpiteisiin käsitykseni ovat antaneet aihetta.

LIITE

Päätökseen dnro 152/4/06 liittyvät oikeusohjeet

Suomen Perustuslaki

Perustuslain 6 §:n mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä (1 mom.). Ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella (2 mom).

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on edistettävä väestön terveyttä.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Perustuslain 80 §:ssä säädetään asetuksen antamisesta ja lainsäädäntövallan siirtämisestä. Tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Jos asetuksen antajasta ei ole erikseen säädetty, asetuksen antaa valtioneuvosto (1 mom). Myös muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määräyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu (2 mom).

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (788/1992, jälj. potilaslaki) 3 §:n 2 momentin mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon.

Veripalvelulaki

Veripalvelulain (197/2005) 11 §:ssä säädetään luovuttajiin liittyvistä tiedoista. Säännöksen mukaan veren ja sen osan luovuttajalle on ennen luovutusta annettava luovutukseen liittyvät tarpeelliset tiedot sekä henkilötietolain (523/1999) 24 §:n mukaiset tiedot ja luovuttajaa on informoitava tietojen salassapidosta. Luovuttajalta on pyydettävä hänen yksilöintiään koskevat tiedot, luovutuskelpoisuutta arvioitaessa hänen terveydentilaansa liittyvät ja välttämättömät luovuttajan luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot sekä luovuttajan omakätinen allekirjoitus tai sähköisestä allekirjoituksesta annetun lain (14/2003) mukainen kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luovuttajalle annettavista ja heiltä pyydettyistä tiedoista.

Lain 12 § koskee luovutuskelpoisuutta. Säännöksen mukaan veren tai sen osan luovutuskelpoisuus edellyttää, että luovuttajan sairaus, lääkitys tai sairauden riski ei vaaranna luovuttajan

terveyttä eikä luovutetun veren tai sen osan turvallisuutta. Veripalvelulaitoksen terveydenhuollon ammattihenkilön on ennen verenluovutusta selvitettävä, että luovutukselle ei ole estettä (1 mom.). Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luovutuskelpoisuuden selvittämisestä ja perusteista, joilla verta ei voi luovuttaa pysyvästi tai määräajaksi (2 mom.). Veripalvelulaitoksen lääkäri voi erityisestä syystä yksittäistapauksessa poiketa luovutuskelpoisuuden edellytyksistä. Veripalvelulaitoksen on kirjattava nämä tapaukset (3 mom.).

Lain 13 § koskee luovutetun veren tutkimista. Veripalvelulaitoksen on tutkittava jokainen luovutettu verierä tai veren osat turvallisuuden varmistamiseksi. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista.

Lain 14 §:ssä säädetään verenluovuttajarekisteristä. Veripalvelulaitoksen pitää tallentaa verenluovuttajarekisteriin verenluovuttajan nimi, henkilötunnus sekä tarpeelliset yhteystiedot verenluovuttajan jäljittämiseksi sekä hänen suostumuksellaan tapahtuvaa verenluovutukseen kutsumista varten. Lisäksi rekisteriin tulee tallettaa veripalvelutoimintaa varten välttämättömät luovuttajan luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot sekä verta koskevat tutkimustulokset (1 mom.). Henkilöstä, jota ei ole hyväksytty luovuttajaksi, voidaan rekisteriin tallentaa nimi, henkilötunnus, yhteystiedot sekä luovutuskiellon yleinen peruste. Nämä tiedot on hävitettävä välittömästi sen jälkeen, kun näiden tietojen käsittelylle ei ole enää perustetta (2 mom.). Rekisteriin talletetut sekä muut veripalvelutoiminnan yhteydessä luovuttajista saadut tiedot sekä asiakirjat ovat salassa pidettäviä (3 mom.) Rekisterin tietojen keräämisessä, käytössä ja säilyttämisessä on lisäksi otettava soveltuvin osin huomioon, mitä arkistolaisissa (831/1994) ja henkilötietolaisissa säädetään (4 mom.).

Lain 15 §:n mukaan veripalvelulaitoksen, verikeskuksen ja terveydenhuollon toimintayksikön on säilytettävä 9 §:n mukaiset jäljitettävyyteen liittyvät tiedot 30 vuotta. Veripalvelulaitoksen on säilytettävä toimintakertomuksensa sekä 11 §:ssä ja 12–14 §:ssä tarkoitetut tiedot 15 vuotta (1 mom.). Lääkelaitos voi antaa määräyksiä 11 §:ssä tarkoitettujen tietojen säilyttämisestä (2 mom.).

Lain 16 §:ssä säädetään säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteista. Veripalvelulaitoksen on varmistuttava, että veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä kuljetus- ja jakeluolosuhteista.

Lain 17 § koskee laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Veripalvelulaitoksen on varmistuttava, että veren ja sen osien laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

Lääkelaitoksen määräys 6/2005

Lääkelaitos on määräyksellään 6/2005 pannut 21.10.2005 täytäntöön komission direktiivin 2004/33/EY Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta.

Määräyksen mukaan Lääkelaitos antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa määräyksen soveltamisesta.

Määräys on annettu veripalvelulain 11, 12, 13, 16 ja 17 §:n valtuutussäännösten nojalla.

Komission direktiivi 2004/33/EY Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta

Direktiivin 4 artiklan mukaan veripalvelulaitosten on varmistettava, että kokoveren ja veren komponenttien luovuttajat täyttävät liitteessä III vahvistetut kelpoisuusvaatimukset.

Liitteen III kohdassa 2.1 säädetään pysyvän luovutuskiellon perusteeksi allogeenisen luovutuksen osalta seksuaalikäyttäytyminen: Henkilöt, jotka sukupuoliikäyttäytymisensä vuoksi ovat suuressa vaarassa saada vakavia tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä.