

Asia: VN/18228/2025

Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta hedelmöityshoidoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Muutokset perustuvat ensinnäkin hallituksen päätökseen tehdä tasokorotus munasolulahjoittajien haittakorvaukseen, jolloin summa nousisi 250 eurosta 350 euroon. Lisäksi asetukseen tehtäisiin tulevan Lupa- ja valvontaviraston toiminnan aloittamiseen liittyvät muutokset, joissa maininnat Valvirasta muutettaisiin Lupa- ja valvontavirastoksi, sekä poistettaisiin muun lainsäädännön vuoksi tarpeettomia säännöksiä liittyen tiedonsaantioikeuteen.

Lausuntonaan Valvira toteaa, ettei sillä ei ole huomauttamista ehdotettuihin muutoksiin.

Valvira haluaisi lausuntonsa yhteydessä nostaa esiin hedelmöityshoitolakia koskevia tärkeitä tarkastelutarpeita.

Viiden perheen rajoituksen seuraaminen

Hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentin mukaista viiden perheen sääntöä ei ole mahdollista valvoa nykyisen hedelmöityshoitolain sääntelyn perusteella. Käytännössä vain luovutuksen vastaanottava klinikka voi valvoa lahjasukusolujen käyttöä enintään viiteen perheeseen vain oman klinikan toiminnassa. Hedelmöityshoitoklinikka voi saada tiedon siitä, että luovuttaja on aiemmin käynyt luovuttamassa toiselle hedelmöityshoitoklinikalle, vain luovuttajalta itseltään.

Viiden perheen säännön seuranta toteutetaan tällä hetkellä hedelmöityshoitoklinikalla kysymällä siitä lahjasoluluovuttajalta. Klinikoilla tulisi salassapidon estämättä olla mahdollisuus tarkistaa toisiltaan, onko lahjasoluluovuttaja jo luovuttanut toisella suomalaisella klinikalla.

Alkioiden edelleen luovuttamista koskeva sääntely

Hedelmöityshoitolain 20 §:ssä säädetään alkioiden luovuttamisesta. Äitiyslain ja vanhemmuuslakien tuomien muutosten myötä Valvira tulkitsee, että alkioiden luovuttaminen on mahdollista myös sellaisessa tilanteessa, jossa hoitoa saava on itsellinen nainen (ohjauskirje hedelmöityshoitoklinikoille V/35768/2023, 3.12.2023). Valviran tulkinnasta on tehty kantelu oikeuskanslerille, joka ei ole vielä antanut asiaan kannanottoaan.

SoHO-asetuksen kansallinen toimeenpano

EU:n asetusta ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EU 2024/1938, SoHO-asetus) aletaan soveltaa 7.8.2027 ja sen sääntely koskee myös hedelmöityshoitoklinikoita, minkä vuoksi myös hedelmöityshoitolain muutostarpeita tulisi alkaa kartoittaa. Valviran tiedossa ei vielä ole, että SoHO-asetuksen vaatimia muutoksia hedelmöityshoitolakiin oltaisiin valmistelemassa. Valmistelu tulisi aloittaa pikaisesti, jotta mahdolliset hedelmöityshoitolain muutostarpeet tunnistettaisiin ja niitä voitaisiin valmistella huolellisesti ennen kuin asetusta aletaan soveltaa.

Lahjasoluluovuttajien ja lahjasolutaustaisten tuki

Lopuksi Valvira nostaa esiin, että ensi vuonna alkavaan luovuttajatietojen luovuttamiseen liittyen on noussut esiin toive tuen järjestämisestä lahjasoluhoidojen avulla alkunsa saaneille henkilöille siinä tilanteessa, kun he harkitsevat käyttävänsä tai ovat jo käyttäneet hedelmöityshoitolain (1237/2006) 23 §:n mukaista tiedonsaantioikeutta saada tietää lahjasoluluovuttajan henkilöllisyys. Tukea on toivottu erityisesti lahjasoluhoidoista syntyneille henkilöille, mutta esiin on noussut tuen tarjoamisen tarve myös heidän perheilleen sekä lahjasoluluovuttajille. Tiedossa on myös, että lahjasoluluovuttajia saatetaan etsiä kaupallisten DNA-testien avulla Luoteri-rekisterin ulkopuolella.

Hedelmöityshoitolaki velvoittaa hedelmöityshoitoklinikan tarjoamaan tietoja hoitoa saavalle ennen hoidon antamista (9 §, erityisesti 2 momentti) ja käymään lahjasoluluovuttajan kanssa läpi sukusolujen luovuttamiseen liittyvät lääketieteelliset ja oikeudelliset seikat (16 §). Laissa ei mainita tuen tarjoamisesta lahjasoluhoidojen avulla alkunsa saaneille henkilöille.

Valviralle esitettynä toiveena on ollut, että se ohjaisi hedelmöityshoitoklinikoita psyykkisen tai henkisen tuen tarjoamiseen lahjasolulapsille. Valvira ei ole ohjannut klinikoita tällaisen tuen tarjoamiseen. Tiedossa on, että joillain klinikoilla on oma-aloitteisesti aloitettu suunnittelu tuen tarjoamiseksi lahjasolulapsille tiedonsaantivaiheessa. Valvirasta on myös kysytty, tarjoaako voisiko

Valvira tarjota tukea hedelmöityshoitolain mukaisessa tiedonsaantitilanteessa. Tällaisesta tehtävästä ei ole säädetty hedelmöityshoitolaissa.

Valvira katsoo, ettei sillä ole toimivaltaa velvoittaa tai ohjata hedelmöityshoitoklinikoita tässä asiassa. Valvira valmistelee parhaillaan hedelmöityshoitolain mukaista tietoluovutusprosessia, jonka on tarkoitus olla valmiina alkuvuodesta 2026. Ensimmäiset mahdolliset hedelmöityshoitolain voimassaolon aikana lahjasoluilla alkunsa saaneet lapset täyttävät 18 vuotta vuoden 2026 alkupuolella.

Mikäli Suomessa toimivat hedelmöityshoitoklinikat halutaan velvoittaa tarjoamaan tukea lahjasoluhoidoihin liittyvään tiedonsaantioikeuteen, tulee asiasta säätää hedelmöityshoitolaissa tai toteuttaa tukipalvelut muilla keinoin.

Henriksson Markus
Valvira

Nikkanen Petra
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira