

Asia: VN/27556/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (SoHO-asetuksen täytäntöönpano)

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Tämä lausunto sisältää Pirkanmaan hyvinvointialueen, Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellinen tutkimuseettisen toimikunnan sekä Tampereen biopankin lausunnot.

Pirkanmaan hyvinvointialue:

Uusi SoHO-laki on kannatetta ja välttämätön EU-asetuksen suoran soveltamisen ja kansallisen liikkumavaran täsmentämiseksi. Laki selkeyttää luovuttajien ja vastaanottajien suojelua, täydentää suostumusmenettelyjä (erityisesti alaikäisten, itsemääräämiskyvyltään alentuneiden ja kuolleiden henkilöiden osalta) sekä yhtenäistää vapaaehtoisuuteen ja maksuttomuuteen perustuvia korvauskäytäntöjä.

Esitetyn mukaiset muutokset aiheuttavat kuitenkin myös hyvinvointialueille kustannuksia, joiden suuruusluokkaa tai realisoitumisen aikataulua ei esitystä tehtäessä ole pystytty arvioimaan luotettavalla tarkkuustasolla. Kustannuksia ei ole esityksen mukaan huomioitu hyvinvointialueiden rahoituksessa vuosille 2027–2030. Tämä heikentää hyvinvointialueiden mahdollisuuksia ennakoivaan taloudenhallintaan ja toiminnan tehostamiseen, ja tästä syystä kiinnitämme huomiota siihen, että hyvinvointialueiden tulee saada muutosten aiheuttamiin lisäkustannuksiin täysimääräinen rahoitus.

Tampereen Biopankki:

SoHO laki kokonaisuutena on tarpeellinen ja kannatettavana, sillä se mahdollistaa EU:n SoHO-asetuksen täytäntöönpanon ja edistää ihmisperäisten aineiden turvallista ja yhdenmukaista käyttöä. Esityksestä jää kuitenkin epäselväksi, miltä osin biopankkien näyteaineistot kuuluvat tämän sääntelyn piiriin, tai aiheuttaako muutos rinnakkaista sääntelyä, tulkinnanvaraisuutta ja hallinnollista kuormaa (kuuluvatko samat näytteet eri kehikkoihin riippuen käytöstä, kliininen käyttö vs. tutkimuskäyttö). Epäselväksi siis jää, tulkitaanko biopankit tässä ihmisperäisiä aineita käsittelevinä

yksikköinä. Biopankkitoiminnan ja SoHO toiminnan välinen rajapinta tulisi siis määritellä selkeästi, ja tarvitaan kansallisesti yhtenäiset ohjeet tilanteisiin, joissa näytteiden käyttötarkoitus muuttuu tutkimuksesta ihmisessä käytettäväksi. Epäselväksi jää myös, voivatko SoHO lainsäädäntöön liittyvät laadunhallinta-, jäljitettävyyss- ja valvontavaatimukset epäsuorasti laajentua myös biopankkitoiminnan rajapintaan, mikä voi lisätä merkittävästi resurssitarpeita (henkilöstö, tietojärjestelmät, dokumentaatio). Koska sääntely koskee ihmisperäisiä aineita, jotka on tarkoitettu ihmisessä käytettäväksi, voinee tulkita, ettei ehdotuksilla ole vaikutuksia esim. aineiden siirtoon biopankkiin. Soveltamisala olisi kuitenkin hyvä selkeyttää nimenomaisesti lainsäädännössä tai sen perusteluissa.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

Pirkanmaan hyvinvointialue:

Kudoslain muuttaminen pääasiassa teknisillä poistoilla on johdonmukainen seuraus uuden SoHO-sääntelyn laajasta soveltamisalasta. On perusteltua, että kudokset ja solut siirretään pääosin SoHO-lain piiriin ja voimaan jäävä kudoslaki keskittyy selkeästi kiinteisiin elimiin sekä eräisiin SoHO-asetuksen ulkopuolisiin erityistilanteisiin, kuten ruumiinavauksen yhteydessä tehtävään tutkimukseen.

Tampereen Biopankki:

Kudoslaki ja biopankkilaki säätelevät osittain samoja näytteitä eri käyttötarkoituksissa. Muutokset lisäävät tarvetta selkeälle erottelulle kliinisen käytön ja tutkimuskäytön välillä. Täten tulee varmistaa, että näytteiden siirtyminen kliinisestä toiminnasta biopankkiin (ja mahdollisesti takaisin) on sääntelyllisesti selkeää, eikä synnytä päällekkäisiä lupamenettelyjä tai tulkintaepävarmuutta. Lisäksi tulee varmistaa, että kudoslain muutokset eivät rajoita tarpeettomasti biopankkitoiminnan edellytyksiä tutkimuskäytössä, erityisesti tilanteissa, joissa näytteitä käytetään sekä tutkimus- että kehittämistoiminnassa.

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

Pirkanmaan hyvinvointialue:

Hedelmöityshoitolain mukauttaminen SoHO-asetuksen ja SoHO-lain määritelmiin ja vaatimuksiin on tarpeellista yhtenäisen sääntelykehyksen takaamiseksi.

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

Pirkanmaan hyvinvointialue:

Fimean osoittaminen keskeiseksi valvontaviranomaiseksi luo selkeän ja keskitetyn järjestelmän SoHO-laitosten lupamenettelyille, tarkastuksille sekä vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten kansalliselle seurannalle.

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

Pirkanmaan hyvinvointialue:

Erillisen veripalvelulain kumoaminen on perusteltua, koska ihmisveren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimukset sekä niitä koskevat toimijoiden velvoitteet sisältyvät jatkossa suoraan SoHO-asetukseen ja sitä täydentävään SoHO-lakiin.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta:

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esitysluonnoksesta laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (SoHO-asetuksen täytäntöönpano).

Toimikunta pitää esityksen tavoitteita kannatettavina. On tärkeää, että SoHO-asetuksen toimeenpano turvaa ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun sekä potilaiden ja luovuttajien suojelun.

Toimikunta haluaa kuitenkin tuoda esiin tarpeen täsmentää eettisten toimikuntien roolia koskevaa sääntelyä. Esitysluonnoksessa eettisen toimikunnan tehtävä kytkeytyy ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten arviointiin, mutta sääntely jää tältä osin tulkinvaraiseksi suhteessa voimassa olevaan tutkimuslainsäädäntöön. Nykytilassa alueellisten eettisten toimikuntien toimivalta perustuu lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin, ja se kohdistuu tutkimuslain mukaisiin tutkimuksiin. Toimikunta pitää tärkeänä, että tämä lähtökohta säilyy jatkossakin selkeänä.

Tämän vuoksi toimikunta esittää, että lakiesitystä täsmennetään siten, että:

a) alueellisten eettisten toimikuntien toimivalta sidotaan nimenomaisesti lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain mukaisiin tutkimuksiin, ja

b) sääntelyssä rajataan selkeästi, etteivät muut SoHO-asetuksen soveltamisalaan kuuluvat toiminnot tai rajatapaukset laajenna toimikuntien tehtäväalaa. Mikäli toimikunnille kuitenkin olisi tarkoitus osoittaa uusia tehtäviä, tästä tulisi säätää erikseen ja täsmällisesti.

Lisäksi toimikunta pitää tärkeänä, että sääntelyssä tai sitä täydentävissä ohjeistuksissa selkeytetään viranomaisten, erityisesti Fimean ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan, roolia rajatapauksissa. Esitysluonnoksessa todetaan, että mikäli ihmisperäistä valmistetta koskeva tutkimus katsotaan kliiniseksi lääketutkimukseksi, sen eettisen arvioinnin suorittaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija). Toimikunta katsoo kuitenkin, että esityksestä ei riittävän selkeästi ilmene, mikä taho ratkaisee tällaiset rajatapaukset. Tältä osin sääntelyä olisi tarpeen täsmentää toimivaltaisen eettisen toimikunnan yksiselitteisen määräytymisen varmistamiseksi. Toimikunta pitää tarkoituksenmukaisena, että epäselvissä tapauksissa toimivaltainen viranomainen, erityisesti Fimea, vastaa siitä, katsotaanko tutkimus kliiniseksi lääketutkimukseksi, jolloin arviointivastuu määräytyy sen mukaisesti.

Toimikunta tuo lisäksi esiin, että sääntelyn vaikutukset eettisten toimikuntien työmäärään tulisi arvioida ja ottaa tarvittaessa huomioon myös toimikuntien resursoinnissa.

Vuorenmaa Tarja

Pirkanmaan hyvinvointialue - Tarja Marjamäki, vastaavan johtajaylilääkärin

1. varahenkilö