

Lausunto

02.07.2026

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Lääkäriliitto pitää ehdotettua lakia kannatettavana. EU-asetuksen ja usean kansallisen lain kokonaisuus on haasteellinen käytännön toimijoiden kannalta, minkä vuoksi erityisesti esityksen perusteluita tulisi monin osin täydentää ja selkeyttää. Keskitymme kommenteissamme pykäläehdotuksiin ja niiden yksityiskohtaisiin perusteluihin.

3 §: Pykälän ensimmäisessä virkkeessä ”sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla” -maininnan välttämättömyys jää epäselväksi, kun muita hallinnonaloja ja niiden viranomaisia ei pykälässä mainita.

4 §: Pykälässä säädettäisiin lähinnä hyväksynnän peruuttamisesta. Tämän olisi hyvä näkyä myös pykälän otsikossa esim.: Ihmisperäisen valmisteen hyväksyminen ja hyväksynnän peruuttaminen.

5 §: Pykälässä säädettäisiin kansallisen lainsäädännön mukaan määräytyvistä toimivaltaisista eettisistä toimikunnista. Lakiesityksen perusteluissa tulisi tarkentaa sitä, aiheuttaako SOHO-asetuksen 40 artikla muutoksia eettisten toimikuntien toimintaan tai arvioitavaksi tulevien tutkimusten määriin.

7 §: Pykälässä säädettäisiin lähinnä hyväksynnän peruuttamisesta. Tämä olisi hyvä näkyä myös pykälän otsikossa esim.: Ihmisperäisiä laitoksia käsittelevien laitosten hyväksyminen ja hyväksynnän peruuttaminen. Uhkasakosta säättäminen olisi selkeämpää omassa pykälässään.

9 §: Ensimmäisen momentin mukaan ihmisperäisen aineen luovuttajalta taikka vastaanottajalta tulee saada suostumus ennen häneen kohdistuvan toimen toteuttamista. Epäselvyyksien välttämiseksi kirjoitusasu lienee syytä korjata, ettei synny mielikuvaa, että vain toisen suostumus riittäisi. Pykälän perustelujen mukaan ei vaadita kirjallista suostumusta, muuten kuin hedelmöityshoidoissa. Nykyisen kudoslain mukaan kudoksen tai solujen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Epäselväksi jää, miksi tästä muotovaatimuksesta oltaisiin luopumassa. Katsomme, että suostumuksen muotovaatimuksia eri

tilanteissa olisi vielä hyvä pohtia tarkemmin. Tärkeää on myös suostumuksen kirjaaminen potilasasiakirjoihin.

10 §: Alaikäisen oman suostumuksen merkitys, erityisesti silloin, kun alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan, jää tässä pykälässä epäselväksi. Toisaalta tietojen antamista koskevassa 12 §:n 2 momentissa säädetään terveydenhuollon ammattihenkilön velvollisuudesta selvittää alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista henkilön ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Nähdäksemme mielipiteen selvittäminen liittyy enemmän suostumukseen ja tulisi säätää 10 §:ssä. Lisäksi tulisi selvittää se, onko alaikäisen mahdollisuus ihmisperäisen aineen luovuttamiseen sama riippumatta siitä, minkälaisesta ihmisperäisestä aineesta on kyse.

12 §: Pykälän 2 momentin ensimmäisessä virkkeessä säädettäisiin, että ihmisperäisen aineen luovuttajaa hoitavan terveydenhuollon ammattihenkilön, joka osallistuu keräämisestä päättämiseen, on annettava selvitys luovuttajalle. Perusteluista ei selviä soveltuuko tämä vaatimus käytännössä kaikkien ihmisperäisten aineiden, esim. äidinmaidon luovutukseen. Pykälän 2 momentin viimeinen virke näyttää säätelevän enemmän suostumusta eikä tiedoksisaantia. Alaikäiselle ja vajaakykyiselle tulisi antaa tiedot heidän ymmärtämässään muodossa. 12 §:n perusteluissa ehdotamme käytettäväksi ”professionaalisen kyvykkyyden” sijasta ilmaisua ”ammatillinen osaaminen”.

13 §: Pidämme tärkeänä nykyisen kudoslain säännöstä siitä, että ”Tässä laissa säädetystä elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota.” SOHO-asetuksessa sama asia on ilmaistu toisin: Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tarjota taloudellisia kannustimia tai houkuttimia ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille. Ehdotetun SOHO-lain 13 §:n otsikossa mainitaan maksuttomuus, mutta pykälätekstissä ei ole tätä pääsääntöä sanottu. Ehdotamme sen lisäämistä pykälän ensimmäiseen momenttiin, esim. ”SOHO-asetuksen 54 artiklassa säädetään luovutusten vapaaehtoisuudesta ja maksuttomuudesta.”

16 §: Alakohtien numerointi tulee korjata.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

Lääkäriliitto pitää esitystä kannatettavana.

Lakiesityksen perusteluissa olisi selvyiden vuoksi hyvä kertoa tarkemmin, miltä osin laki koskee jatkossakin kudoksia ja soluja, esim. lääketieteellinen tutkimus- ja opetustoiminta. 8 §:n säätämisessä tulisi huomioda lausunnolla oleva kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain muutosesitys, jonka mukaan myös sairaanhoitaja voisi tietyissä tilanteissa todeta kuoleman.

Kommentit hedelmöityshoitolaain muutosehdotuksista.

Yleisenä kommenttina toteamme, että SOHO-asetukseen perustuva termi ”ihmisperäisen aineen luovuttaja”, joka lakiluonnoksessa on kirjattu hedelmöityshoitolaain pykäliin, hämärtää säännösten selkeyttä. Hedelmöityshoitolaissa ei liene kyse muista kuin sukusolujen luovuttajista. Ehdotamme harkittavaksi, voisiko tätä termiä voisi käyttää edelleen, kun säädöksen alussa määriteltäisiin, että

kysymys on SOHO-asetuksen mukaisesta ihmisperäisen aineen luovuttajasta. Jos ihmisperäisen aineen luovuttaja on ainoa mahdollinen termi, sitä tulisi käyttää johdonmukaisesti. Esimerkiksi 23 §:n 2 momentissa on luonnoksessa käytetty kahta eri termiä: Jos on annettu 16 §:n 2 momentissa tarkoitettua hedelmöityshoitoa ja siittiöiden luovuttaja on suostunut siihen, että hänet voidaan vahvistaa hoidon tuloksena syntyneen lapsen isäksi, lapsen äidillä ja lapsella on oikeus saada palvelujen antajalta tieto luovuttajan tunnuksesta ja, ilmoittamalla sen luovutusrekisteriin, tieto ihmisperäisen aineen luovuttajan henkilöllisyydestä.

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Lääkäriliitto kiinnittää huomiota esityksen perusteluihin ja vaikutustenarvioihin, joita tulisi monin osin täydentää. Olisi myös hyvä käyttää kuvaavissa osioissa viimeisimpiä tietoja, esim. kudoslaitostoiminnasta saatavilla olevia vuoden 2025 tietoja.

Kattelus Mervi
Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund