

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Pohjois-Savon hyvinvointialueen lisääntymislääketieteen yksikkö kannattaa lakiehdotusta. Ennen lain hyväksymistä on kuitenkin tärkeää varmistaa, että lain perustelut on kirjattu riittävän selvästi, jolloin voidaan välttää lain toteutukseen ja tulkintaan liittyviä epäselvyyksiä. Ennen toimeenpanoa on keskeistä arvioida lain vaikutuksia käytännön ja kustannusten tasolla sekä varmistaa riittävät kansalliset linjaukset käytännön toteutuksen näkökulmasta.

Antamamme lausunto koskee lakiesityksen kohtaa 14 §. (Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevat vaatimukset), koska käytämme luovutettuja sukusoluja lisääntymislääketieteen yksikössämme.

Lakiesityksen 14 § perustelut ovat lain tulkinnan ja käytännön toteutuksen kannalta keskeiseltä osin haasteellisia. Lain 14 § perusteluissa (sivu 32-33) esitetään, että ”taudinaiheuttajia, toksineja tai geneettisiä sairauksia, jotka saattavat uhata henkeä, vammauttaa tai johtaa toimintakyvyn menettämiseen ja jotka ovat peräisin luovuttajana toimivalta kolmannelta osapuolelta, ei siirry ihmisperäisten aineiden vastaanottajille tai hedelmöitys hoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille. Menettelyihin, joilla estetään vakavien geneettisten sairauksien siirtyminen, on sisällyttävä geneettinen testaus, siinä määrin kuin kansallinen lain säädäntö sallii tällaisen testauksen.” Lisäksi Hedelmöityshoitolain 5 § Lapsen ominaisuuksiin vaikuttamisesta on kirjattu: ”Sukusolujen ja alkuiden tutkimisen ohella ihmisperäisten aineiden luovuttajia ja vastaanottajia voidaan tutkia vakavan sairauden kannalta siten kuin SoHO-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan b alakohdassa on säädetty.”

Lakiesityksen muotoilusta ”on sisällyttävä geneettinen testaus” voidaan tulkita, että geneettistä testausta tulisi jatkossa tehdä ”vakavien geneettisten sairauksien” suhteen rutiininomaisesti. Tällä hetkellä sukusolun luovuttajia ja saajia ei ole rutiininomaisesti geneettisesti testattu. Geenitestejä

tehdään pääosin yksilöllisen riskinarvion perusteella ja kohdennetusti niiden sairauksien suhteen, joiden riskin arvioidaan olevan merkittävästi koholla.

Rutiininomaisiin geneettisiin testeihin hedelmöityshoitojen yhteydessä liittyy useita keskeisiä ratkaistavia kysymyksiä ennen käytännön toteutusta. On erityisen tärkeää huomioida, että rutiininomainen sukusolujen luovuttajan geneettinen testaus kohdentamattomana vastaisi sairauksien ja sairauksien kantajuuksien seulontaa, josta ei ole tällä hetkellä kansallista linjausta tai käytäntöä. Tällöin tulee ottaa myös huomioon, mitä seulonta-asetuksella asiasta säädetään. Jos geneettisiä testauksia edellytettäisiin, kansallisella tasolla tulee linjata, mitä geneettisiä sairauksia tutkitaan, missä tilanteissa ja kenelle/keille geneettisiä testejä tehtäisiin (sukusolujen luovuttaja, saaja, alkio?) ja mikä taho vastaa väistämättä lisääntyvistä kustannuksista.

Geneettisten sairauksien testaamiseen liittyvät poikkeavat tulokset edellyttävät joka tapauksessa perinnöllisyysneuvontaa, joka on keskitetty yliopistosairaaloihin. Rutiininomaiset geneettiset testit lisääisivät merkittävästi hyvinvointialueiden kustannuksia sekä laboratoriokulujen että perinnöllisyysneuvonnan osalta. Testausta saatettaisiin paljolti tehdä myös yksityisillä hedelmöityshoitoklinikoilla, jotka lisäävät siten hyvinvointialueiden kustannuksia ilman vaikutustenarviointia testauksen kustannustehokkuudesta.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

-

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

-

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Leppänen Jonna

Pohjois-Savon hyvinvointialue, Kuopion yliopistollinen sairaala -
Lisääntymislääketieteen yksikkö