

Lausunto

30.06.2026

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta:

Itä-Suomen yhteistyöalueen 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 olennaista, että SoHO-asetuksen täytäntöönpano suojaa asianmukaisesti sekä potilaita että luovuttajia ja varmistaa ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja korkean laadun.

Toimikunta katsoo kuitenkin tarpeelliseksi nostaa esiin sen, että eettisten toimikuntien roolia koskevaa sääntelyä tulee täsmentää suhteessa nykyiseen tutkimuslainsäädäntöön. Alueellisten eettisten toimikuntien toimivalta sidotaan nimenomaisesti lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain mukaisiin tutkimuksiin. Laissa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä tulisi olla selvästi lausuttu se, mitkä asiat kuuluvat lakisääteisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtäviin. Olisi selkeää, että kaikissa muissakin yhteyksissä lakisääteinen tehtävä olisi selvästi auki, jotta toimikunta voisi nojata päätöksensä siihen lakiin.

Esityksen mukaan toimikunnan on lausunnossa käsiteltävä ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen eettisiä, oikeudellisia ja menetelmää koskevia näkökohtia sen määrittämiseksi, voidaanko tutkimuksen perusteella tehdä suunnitellusti varmoja päätelmiä. Toimikunta pyytää tarkentamaan mitä tarkoitetaan suunnitellusti varmoilla päätelmillä.

Toimikunta painottaa lisäksi, että sääntelyn vaikutukset eettisten toimikuntien työkuormaan tulisi selvittää ja ottaa tarvittaessa huomioon myös niiden resursoinnissa. Sääntelyn tavoitteet ovat kannatettavia, mutta onnistunut toimeenpano edellyttää riittävää resursointia ja selkeitä kansallisia ohjeita.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

Ei kommentoitavaa.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Ei kommentoitavaa.

Luoto Kirsi
Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta