

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

SoHO-lain 3 §:n toimivallan jakoa koskeva lakitekstiehdotus on Fimean näkemyksen mukaan muotoiltu epäselvästi ja voi aiheuttaa tulkinnanvaraisuutta siitä, mikä viranomainen on kulloinkin toimivaltainen. Lakiehdotuksen perusteluissa on esitetty, että toimivallan jakoa Fimean ja LVV:n välillä ei ole tarkoitus muuttaa nykyisestä. Fimean ehdottaa, että SoHO-asetuksen osalta nimettäisiin vain yksi toimivaltainen viranomainen (Fimea) ja hedelmöityshoitolaisten muiden kuin SoHO-asetusten mukaisten vaatimusten osalta vain yksi toimivaltainen viranomainen (LVV). Lisäksi LVV vastaisi luovuttajarekisterin ylläpidosta, josta on kansallisesti säädetty hedelmöityshoitolaissa. Tämä vastaisi nykyistä toimivallan jakaantumista ja olisi myös toimijoille selkein ilmaisutapa.

Lainsäädännön nykytilassa Fimea on toiminut veri- ja kudosedirektiivien osalta ainoana toimivaltaisena viranomaisena. Kudosedirektiivit ja kudoslaki ovat kattaneet myös sukusolut ja alkiot. Siten toiminta on sisältänyt myös sukusolujen ja alkioiden laadun, turvallisuuden ja jäljitettävyyden valvonnan.

SoHO-lain 3 §:n 3 momentin mukaan sukusoluihin ja alkioihin liittyvien SoHO-asetuksen mukaisten toimien sekä hedelmöityshoitotoimien antamisen osalta SoHO-lain 6 ja 9–14 §:ssä sekä hedelmöityshoitolaissa tarkoitetuissa toiminna vastaava toimivaltainen viranomainen olisi LVV. Fimean tulkinnan mukaan SoHO-asetuksen mukaisilla toimilla viitataan viranomaisen suorittamiin toimiin. Fimean käsityksen mukaan pykälän nykyinen muotoilu viittaa siihen, että Fimean sukusoluihin ja alkioihin liittyvät SoHO-asetuksen mukaiset viranomaistehtävät siirtyisivät LVV:lle, mikä olisi ristiriidassa lakiehdotuksen perustelujen kanssa.

LVV on toiminut hedelmöityshoitolain osalta ainoana toimivaltaisena viranomaisena. Viranomaisyhteistyö on ollut selkeää ja toimivaa. Fimea katsoo, että sen nykyisten valvontamenettelyjen tulisi jatkossakin kattaa SoHO-asetuksen asettamat tehtävät myös sukusolujen ja alkioiden osalta lukuun ottamatta luovuttajarekisterin ylläpitoa (Art. 58.10).

Toimivaltaa koskevan pykälän muotoilun korjaamisen myötä tulisi korjata myös SoHO-lain ehdotuksen 4 § ja 7 § toimivaltaista viranomaista koskeva kohta, sillä Fimean tulisi olla näissä toimissa ainoa toimivaltainen viranomainen.

Vastoin SoHO-lain 9 §:n luovuttajan ja vastaanottajan suostumusta koskevaa lakiehdotusta Fimea kannattaa suostumusta koskevan sääntelyn nykytilan säilyttämistä. Luovuttajien osalta nykyinen kirjallinen, tietoon perustuva suostumus on selkein tapa todentaa suostumus. Vastaanottajien osalta Fimea toteaa, että suostumusta ei aina, potilaan tila ja hoito huomioiden voida pyytää siirteen vastaanottajilta etukäteen. Lisäksi suostumuksen todentaminen myöhemmin edellyttäisi esimerkiksi sairauskertomuksiin tehtäviä merkintöjä kunkin siirteen ja hoitojakson yhteydessä. Suostumuksen selvittäminen ja kirjaamisvelvoite lisäisi potilasta hoitavan henkilökunnan tehtäviä. Fimea esittääkin, että potilaan suostuminen hoitoon käsittäisi myös hoidossa tarvittavien siirteiden käytön vastaavasti kuin lääkkeiden, proteesien tai implanttien käytön eikä erillistä suostumuksen dokumentointia eri siirteiden ja hoitojen osalta edellytettäisi. Potilaalla on joka tapauksessa Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (potilaslaki) 6-8 §:ien mukaan aina mahdollisuus kieltäytyä vastaanottamasta ihmisperäisiä aineita ja valmisteita. Lisäksi potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle tulee antaa riittävä selvitys hoidosta, mihin Fimean näkemyksen mukaan sisältyy myös riittävä selvitys ihmisperäisten aineiden käytöstä.

SoHO-lain 10 §:stä on poistettu nykyisen kudoslain 5 §:n vaatimus Fimean luvasta alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön luovuttaessa uusiutuvaa kudosta. Fimea kannattaa ehdotusta. Käytännössä luovutuksissa on ollut kyse allogeenisistä kantasoluluovutuksista alaikäisiltä sisarusluovuttajilta. Tällaisia luovutuksia on harvoin, ja toiminta on Fimean muun valvonnan alla toimilupien ja tarkastusten osalta, joten ehdotus keventää terveydenhuollon hallinnollista taakkaa. Fimean myöntämän luvan poistamista lainsäädännöstä ei kuitenkaan ole perusteltu hallituksen esityksen luonnoksessa. Fimean mielestä poisto ja sen perusteet olisi selkeyden vuoksi hyvä todeta perusteluissa.

SoHO-lain 12 §:ssä säädettäisiin tietoon perustuvan suostumuksen edellytyksistä. Ehdotetun lainkohdan 2 momentin mukaan tiedot tulee antaa ihmisperäisen aineen luovuttajaa hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö, joka osallistuu keräämisestä päättämiseen. Fimea muistuttaa, että aina tietojen antaja ei hoida luovuttajaa (esimerkiksi terveitä luovuttajia tai kuolleita) eikä tietojen antaja myöskään aina ole sama henkilö, joka päättää ihmisperäisen aineen keräämisestä, vaan päätös siitä tehdään myöhemmän terveydentilan arvioinnin perusteella. Lakiehdotuksen sanamuotoa tulisi muuttaa siten, että nämä seikat otetaan huomioon. Fimea ehdottaa esimerkiksi, että lakiehdotuksesta poistettaisiin ilmaisut ”Ihmisperäisen aineen luovuttajaa hoitavan” ja ”joka

osallistuu keräämisestä päättämiseen” ja korvattaisiin ilmaisulla: ”Terveystieteiden ammattihenkilön on annettava...” Tämä vastaisi nykyistä kudoslain 7 §:n sääntelyä: ”Kudoksia tai soluja talteen otettaessa selvityksen antajana voi olla myös muu terveystieteiden ammattihenkilö.”

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että SoHO-lain 16 §:ssä rangaistussäännökset ovat samanlaiset kuin nykyisessä kudoslaita eikä rangaistussäännösten muotoilussa ole huomioitu SoHO-asetuksesta johtuvia uusia velvollisuuksia toimijoille. Fimean näkemyksen mukaan rangaistussäännöksiin tulisi lisätä:

- SoHO-asetuksessa säädetyn ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän hakemisen laiminlyöminen
- Ihmisperäisten aineiden käyttö ilman rekisteröitymistä ihmisperäisiä aineita käyttäväksi yksiköksi
- Saatavuushäiriöstä ilmoittamisen laiminlyöminen

Fimean näkemyksen mukaan rangaistussäännösten tulisi kattaa kaikkien keskeisten SoHO-asetuksesta johtuvien velvoitteiden laiminlyönti, jotta lainsäädäntö täyttäisi SoHO-asetuksen 80 artiklan mukaisen vaatimuksen säätää kaikista tarvittavista toimenpiteistä, joilla varmistetaan asetuksen täytäntöönpano. SoHO-asetuksen mukaan säännösten rikkomisesta aiheutuvien seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

Fimea kannattaa ehdotettuja kudoslain muutoksia.

Kudoslakiin ehdotettujen muutosten lisäksi Fimea esittää poistettavaksi alaikäistä ja vajaakykyistä luovuttajaa koskevat 3 § 3 momentin ja 5 § kokonaan. Säädökset ovat tarpeettomia tulevassa kudoslaita, kun kudoksia ja soluja koskevat luovutukset siirtyvät SoHO-asetukseen ja SoHO-lakiin. Nykyisen lainsäädännön mukaisesti alaikäinen ja vajaakykyinen luovuttaja voivat luovuttaa vain kudoksia ja soluja. Ainoastaan täysi-ikäinen ja täysivaltainen luovuttaja voi luovuttaa uusiutumattoman elimen (ks. Säännöskohtaiset perustelut HE 93/2000 3 § ja 5 § 1 mom.).

Fimea ehdottaa poistettavaksi myös kudoslain 4 § 3 momentin. 4 § 3 mom. mukainen vaatimus Fimean luvasta täysi-ikäisen luovuttaessa uusiutumattoman elimen on käytännössä tarkoittanut munuaisluovutuksia eläviltä luovuttajilta. Luovutusprosessi ja siihen liittyvät suostumusmenettelyt, terveystietaselvitykset ja psykiatriset arvioinnit ovat vakiintunutta toimintaa elinsiirtoyksikössä, joka nykyisellään on Fimean säännöllisen muun valvonnan alla. Fimea ei katso elinsiirtolupien enää tuovan valvonnallista lisäarvoa ja lupien poistaminen keventäisi sekä terveystieteiden että viranomaisten hallinnollista taakkaa.

Lisäksi Fimea huomauttaa, että kudoslain 6 §:ään jätetystä tekstistä tulisi poistaa ilmaisu "taudinmäärittäminen tai", sillä säännös voi koskea vain hoidon yhteydessä irrotettuja elimiä. Elimiä ei poisteta taudinmäärittämistä varten. Diagnostiseen käyttöön tapahtuva irrotus koskee vain kudoksia ja soluja.

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

Fimea kannattaa hedelmöityshoitolakiin esitettyjä muutoksia. Fimea pyytää kuitenkin huomioimaan täsmennyksenä hedelmöityshoitolain 18 §:ää koskevissa säännöskohtaisissa perusteluissa, että luovutuskiihtien seuranta voi tapahtua vain rekisterin kautta, koska klinikat eivät voi jakaa keskenään tietoa käyttämistään luovuttajista, käyttökerroista ja alkaneista raskauksista eivätkä näin tiedä, jos samaa luovuttajaa käytetään muilla klinikoilla.

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

Fimea pitää perusteltuna Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain päivittämistä vastaamaan SoHO-lain toimivaltaisia viranomaisia vastaavaa sääntelyä.

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

Fimea pitää veripalvelulain kumoamista perusteltuna, koska sääntely siirtyy olennaisilta osin suoraan sovellettavan SoHO-asetuksen piiriin.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Fimea huomauttaa esitysluonnoksessa olevasta virheellisestä tiedosta kohdassa Perustelut; 1.2. valmistelu; EU-säädöksen valmistelu; toinen kappale (s.3). "Sääntely ei ole koskenut tilanteita, joissa luovutuksia käytetään lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden valmistukseen". Sääntely on koskenut mainittuja tilanteita koko direktiivien voimassa olon ajan vuodesta 2004, Art 2. 2 mom. "Sellaisten valmistettujen tuotteiden osalta, jotka kuuluvat muiden direktiivien soveltamisalaan, tätä direktiiviä sovelletaan vain luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen." ja resitaali 6. Lisäksi ko. tilanteista on säädetty myös kudoslaissa (1§ soveltamisala).

Toisena huomiona Fimea esittää, että esitysluonnoksen luvussa 3 Nykytila ja sen arviointi kohta 3.4 Kudoslaitokset (s. 12) sisältää osan Fimean julkaisemasta kudoslaitosten toimittamien vuosikertomusten yhteenvedosta. Yksittäisten kudoslaitosten nimeäminen hallituksen esityksessä ei Fimean näkemyksen mukaan ole tarpeellista.

Inberg Elina
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea