



17.6.2026

Lausunto luonnoksesta hallituksen esityksesi eduskunnalle laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt valtiovarainministeriöltä lausuntoa otsikkoaiheesta. Esityksen tarkoituksena on antaa kansalliset täydentävät säännökset Euroopan unionin asetukseen ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (nk. SoHO-laki).

Esityksessä ehdotetaan myös nimettäväksi kansallisesti kaksi varsinaista ihmisperäisistä aineista vastaavaa toimivaltaista viranomaista: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) sekä Lupa- ja valvontavirasto (jäljempänä LVV). Ihmisperäisistä aineista vastaavana kansallisena toimivaltaisena viranomaisena toimisi Fimea.

Valtiovarainministeriön lausunto

Lainsäädäntöön esitettävät muutokset ovat pääosin kannatettavia. Esityksen taloudellisia vaikutusarvioita tulisi kuitenkin vielä selkeyttää. Yleisellä tasolla esityksessä todetaan, että kokonaisuudessaan SoHO-asetuksen täytäntöönpanon pysyväksi kustannusvaikutukseksi arvioidaan noin 1,3 miljoonaa euroa vuodessa. Esityksessä ei ole kuitenkaan tarkemmin kuvattu, miten ja mille toimijoille vaikutukset kohdentuisivat.

Esimerkiksi vaikutuksia hyvinvointialueille ei ole vielä tarkemmalla tasolla avattu, vaikka esityksessä todetaan, ettei laajentuneita tehtäviä ole otettu huomioon julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2027–2030 hyvinvointialueiden rahoituksessa. Asetus laajentaa ihmisperäisten aineiden valvontaa ja lisää valvovien viranomaisten, ensisijaisesti Fimean tehtäviä. Maksuperustelain mukaisesti lisääntyvät kustannukset katettaisiin Fimean maksuasetuksen mukaisilla maksuilla, jotka kohdistuisivat pääosin hyvinvointialueille tai niiden lukuun toimiville tahoille. Myös Veripalvelun kustannusten oletetaan tulevan hyvinvointialueiden kustannettavaksi palvelujen hinnoittelun kautta. Lisäksi ehdotetaan, että jatkossa Fimean on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa veripalvelutoimintaa varten hyvinvointialueelle. Viranomaisvaikutuksia tulisikin täydentää ja kuvata tarkemmalla tasolla, ovatko jotkin edellä kuvatut vastuut rahoituksesta annetun lain (617/2021) 9 §:ssä säädetyin mukaisesti hyvinvointialueille siirtyviä uusia tehtäviä.

Esityksessä tulisi myös arvioida tarkemmin LVV:lle esitettyjen uusien tehtävien ja laajennettujen tehtävien vaikutukset. Tältäkin osin on huomattava, ettei lisärahoitukseen ole varauduttu julkisen talouden suunnitelmassa ja mahdolliset uudet tehtävät tulee lähtökohtaisesti voida hoitaa olemassa olevin resurssein tai määrärahoja siirtämällä. Esityksessä tulisi myös avata, aiheutuuko sääntelystä muutoksia LVV:n hedelmöityshoitolaissa tai muissa esitykseen sisältyvissä laeissa tarkoitettuihin luvitus-, rekisteröinti, tarkastus- ja valvonta-tehtäviin. Luovutettujen sukusolujen käytön kiintiöstä säädetään myös voimassa olevassa

hedelmöityshoitolaissa. Tältä osin jää epäselväksi, miksi nyt ehdotettu sääntely johtaisi Luoteri-rekisterin kehittämistarpeisiin. Edelleen esityksessä olisi hyvä avata, miten LVV:n on tarkoitus valvoa SoHO-lain 9–14 §:ssä tarkoitettujen vaatimusten toteutumista ja sitä, ovatko 9–14 §:ssä valvottavaksi säädettyt asiat jo nyt rekisterissä siten, ettei ehdotettu sääntely aiheuttaisi muutospaineita.

LVV:n sukusoluja ja hedelmöityshoitoja koskevat tehtävät hahmottuvat luonnoksen mukaisesta sääntelystä vaikeasti, koska sanottuihin tehtäviin sovellettaisiin yhtäaikaaisesti 1. lakiehdotusta (SoHO-laki), 3. lakiehdotusta (hedelmöityshoitolain muutos) sekä EU:n SoHO-asetusta. Sukusoluihin ja hedelmöityshoitoihin liittyvän sääntelyn ymmärrettävyyden vuoksi tulisi harkita SoHO-lain säännösten toistamista hedelmöityshoitolaissa tarpeellisin osin.

Julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019, jäljempänä tiedonhallintalaki) 8 §:n 2 momentin mukaan toimialasta vastaavan ministeriön on laadittava mainitun lain 5 §:n 3 momentin mukainen (muutosvaikutusten) arviointi, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin. Lisäksi ministeriön on arvioitava suunniteltujen säännösten vaikutukset asiakirjojen julkisuuteen ja salassapitoon. Valtiovarainministeriön arvion mukaan mainituille viranomaisille säädettävillä uusilla tehtävillä voi olla vaikutusta niiden tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin. Esityksestä ei kuitenkaan ilmene, että viranomaisten tiedonhallintaa koskevia vaikutuksia olisi arvioitu. Jatkovalmistelussa onkin arvioitava myös esityksessä viranomaisille tulevien uusien tehtävien vaikutukset viranomaisten tiedonhallintaan.

Valtiosihteeri

kansliapäällikkönä

Juha Majanen

Osastopäällikkö,

budjettipäällikkö

Mika Niemelä

VN/27556/2025-VM-7

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: