

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Kiitos mahdollisuudesta kommentoida SoHO-asetuksen toimeenpanoa Suomessa. Asetus lisää potilasturvallisuutta ja varmistaa toiminnan eettistä kestävyyttä ja vähentää alueellisia eroja. Kommentoin ainoastaan hedelmöityshoitoa koskevia kohtia.

Fertiliteettilaboratorion toiminnassa asetuksessa mainitut jäljitettävyyttä parantavat osiot ovat pääosin nykyisellään käytössä, eivätkä käsitykseni mukaan vaadi suuria muutoksia toimintaan tai lainsäädäntöön.

Suurin, kallein ja eettisesti ongelmallisimmat ovat luonnoksen 14§ mainitut, hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevat vaatimukset. Nykyinen lääkärintarkastus ja taustan selvitys sisältää infektio- ja kromosomimäärityksen, mutta geneettinen testaus on tehty riskiperusteisesti. Asetuksessa veloitetaan testaus niin laajasti kuin kansallinen laki sallii, muttei määritellä testattavien sairauksien vakavuutta mitenkään. Käytännössä ongelmia aiheutuisi paitsi erittäin suuresta kustannusten noususta, myös resurssista, joka vaadittaisiin kaikkien osapuolten asianmukaiseen perinnöllisyyslääkärin neuvontaan ennen testausta sekä mahdollisten löydösten - niin merkityksellisten kuin sivulöydösten - osalta. Tulisi myös sopia miten toimitaan esimerkiksi autosomissa peittyvästi periytyvien löydösten osalta - Eshren (European society for human reproduction and embryology) suositus kantajaseulonasta ei suosita tällaisen terveen kantajan hylkäämistä.

On pohdittava kustannusten ja resursoinnin lisäksi myös eettistä kuormaa yksilölle erilaisten löydösten yleistyessä.

Kaiken kaikkiaan luonnoksen kohta 14 on vaikeaselkoinen eikä siinä vaadittu luovuttajien seulonta ole kaikilta osin perusteltu, sillä vaaditun terveiden luovuttajien geneettisen testauksen hyödyllisyydestä ei ole riittävästi näyttöä.

Asiantuntijatiimin laatima toimintaohjeistus hyvinvointialueille on välttämätön. Lisäksi olisi pohdittava, miten lahjasoluhoido julgisella jatkossa kohdennetaan, ellei resursointi pysy kasvavien kustannusten ja neuvonnan tarpeen perässä.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

-

Kommentit hedelmöityshoitolaian muutosehdotuksista.

-

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Klami Rauni
TYKS Naistenklinikka - Fertilitteettilaboratorio