

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Kainuun hyvinvointialue pitää ehdotettua SoHO-lakia pääosin kannatettavana. Esitys vahvistaa ihmisperäisten aineiden käyttöön liittyvää laatua, turvallisuutta, jäljitettävyyttä ja toiminnan yhdenmukaisuutta sekä tukee potilasturvallisuutta ja varautumista. Hyvinvointialue korostaa kuitenkin, että uusi sääntely lisää hallinnollisia velvoitteita sekä edellyttää henkilöstön koulutusta, laadunhallinnan kehittämistä ja mahdollisia tietojärjestelmämuutoksia. Näistä aiheutuvat kustannukset tulee huomioida täysimääräisesti hyvinvointialueiden rahoituksessa. Lisäksi toimeenpanon onnistuminen edellyttää selkeää valtakunnallista ohjeistusta, riittäviä siirtymäaikoja ja käytännön tukea toimijoille.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

Kudoslain muutokset ovat pääosin tarpeellisia ja kannatettavia, koska ne yhdenmukaistavat kansallista sääntelyä EU:n SoHO-asetuksen kanssa sekä vahvistavat ihmisperäisten aineiden turvallisuutta, laatua ja jäljitettävyyttä. Uusista velvoitteista aiheutuvat kustannukset, koulutustarpeet ja mahdolliset järjestelmämuutokset tulee huomioida hyvinvointialueiden rahoituksessa ja viranomaisohjauksessa. Selkeä kansallinen ohjeistus ja riittävät siirtymäajat ovat edellytys sille, että sääntelyn tavoitteet voidaan saavuttaa potilasturvallisuutta parantaen ilman kohtuutonta lisäkuormitusta palvelujärjestelmälle.

Kommentit hedelmöityshoitolaain muutosehdotuksista.

Hedelmöityshoitolaain muutokset tukevat EU:n SoHO-asetuksen toimeenpanoa sekä vahvistavat hoitojen turvallisuutta, laatua ja jäljitettävyyttä. Vaikutukset kohdistuvat ennen kaikkea toimintaprosesseihin, dokumentointiin, laadunhallintaan ja viranomaisvaatimusten noudattamiseen. Hyvinvointialueelle voi aiheutua lisäkustannuksia henkilöstön koulutuksesta, mahdollisista tietojärjestelmämuutoksista ja uusien vaatimusten toimeenpanosta.

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

Fimea-lain muutokset vahvistavat Fimean roolia SoHO-toiminnan ohjauksessa, valvonnassa ja rekisteritehtävissä, mikä tukee ihmisperäisten aineiden turvallisuutta, laatua ja jäljitettävyyttä. Hyvinvointialueelle vaikutukset näkyvät ennen kaikkea lisääntyvinä viranomaisvaatimuksina, raportointina ja mahdollisina valvonta- sekä lupamaksuina. Uudistuksen vaikutukset ovat turvallisuuden kannalta myönteisiä, mutta toimeenpanon tulee olla riskiperusteista ja kustannusvaikutukset tulee huomioida hyvinvointialueiden rahoituksessa.

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

Veripalvelulain kumoaminen ja sääntelyn sisällyttäminen SoHO-kokonaisuuteen selkeyttää ihmisperäisiä aineita koskevaa sääntelyä ja vähentää päällekkäisyyksiä. Muutoksen yhteydessä tulee varmistaa veripalvelutoiminnan korkean turvallisuus- ja laatutason säilyminen sekä toimijoiden riittävä ohjeistus siirtymävaiheessa. Lisäksi mahdolliset muutokset viranomaismenettelyihin ja raportointivaatimuksiin tulee toteuttaa hallinnollisesti tarkoituksenmukaisella tavalla.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Hallituksen esitysluonnos yhdenmukaistaa ihmisperäisiä aineita koskevan sääntelyn EU:n SoHO-asetuksen kanssa sekä vahvistaa potilas- ja asiakasturvallisuutta, toiminnan laatua ja jäljitettävyyttä. Hyvinvointialueelle vaikutukset kohdistuvat erityisesti laadunhallintaan, raportointiin, valvontaan, henkilöstön koulutukseen ja mahdollisiin tietojärjestelmämuutoksiin. Uudistus lisää hallinnollisia velvoitteita ja kustannuksia, mutta sen arvioidaan parantavan toiminnan turvallisuutta ja yhdenmukaisuutta. Toimeenpanon onnistuminen edellyttää selkeää kansallista ohjausta, riittäviä siirtymäaikoja sekä uusien velvoitteiden täysimääräistä huomioimista hyvinvointialueiden rahoituksessa.

Kanervo Ritva
Kainuun hyvinvointialue