

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Linio Biotech kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä. Linio Biotech pitää SoHO-asetuksen (EU) 2024/1938 kansallista täytäntöönpanoa perusteltuna ja tarpeellisena ja lakiluonnosta kokonaisuudessaan asianmukaisena. Linio Biotech esittää yhden täsmentävän huomion, joka koskee SoHO-lain 13 §:n 3 momentin kustannusperiaatteen soveltamistapaa.

SoHO-lain 13 §:n 3 momentti toteuttaa kudoslain 18 §:n mukaisen ei-kaupallistamisperiaatteen. Laitos ei saa tavoitella toiminnastaan taloudellista hyötyä, mutta voi periä toiselta yksiköltä korvauksen, joka on "enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen".

Ehdotettu SoHO-lain 13 §:n 3 momentin ilmaisu "palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen" jättää kuitenkin tulkinnanvaraiseksi, katsotaanko kustannuksiksi: ainoastaan välittömät muuttuvat valmistuskulut vai kaikki toimintaan asianmukaisesti kohdistettavat kustannukset täyskustannuslaskennan periaatteen mukaisesti. Ainoastaan välittömien kulujen sisällyttäminen olisi ristiriidassa SoHO-asetuksen 54 artiklan 4 kohdan tarkoituksen kanssa, joka nimenomaisesti sisällyttää infrastruktuurin ja valmistuskulut sallittuihin kustannuskomponentteihin.

SoHO-lain 13 §:n 3 momentin mukaista kustannusperiaatetta tulisi täsmentää. Kustannusperiaatetta tulisi soveltaa täyskustannuslaskennan (full cost recovery) mukaisesti, joka perustuu SoHO-asetuksen 54 artiklan 4 kohdan ilmaisemiin kustannuskomponentteihin. Kustannuksiksi tulisi katsoa välittömien valmistus- ja materiaalikustannusten lisäksi pääomakorvaukset (infrastruktuuri- ja laiteinvestointien suunnitelman mukaiset poistot), tutkimus- ja kehitysmenot, prosessinkehitys- ja validointikulut, laadunhallintajärjestelmän ylläpitokustannukset sekä kustannusvaraukset, kuten SoHO-asetuksen uusien vaatimusten edellyttämät siirtymäkustannukset. Tämä täsmennys ei muuta lain perusperiaatetta eikä salli eksplisiittistä voiton tavoittelua. Se varmistaa, että kustannusperiaatteen kansallinen soveltaminen on johdonmukainen SoHO-asetuksen 54 artiklan 4 kohdan kanssa ja mahdollistaa turvallisten ja korkealaatuisten ihmisperäisten valmisteiden prosessoinnin ja jakelun Suomessa.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

-

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

-

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Reijonsaari Karita
Linio Biotech Oy