

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

1.

Esitysluonnoksessa painottuvat toimivaltaisten viranomaisten valvonta-, jäljitettävyy- ja turvallisuustehtävät, mutta samalla SoHO-järjestelmässä syntyy merkittäviä uusia ihmisperäisiä aineita koskevia tietovarantoja ja raportointijärjestelmiä. THL katsoo, että jatkovalmistelussa olisi syytä arvioida myös näiden tietojen hyödyntämistä kansallisessa seurannassa, tilastoinnissa, tutkimuksessa, arvioinnissa ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisessa käytössä sekä varmistaa, että SoHO-toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten keräämät tiedot ovat tarkoituksenmukaisesti hyödynnettävissä myös näissä käyttötarkoituksissa.

2.

SoHO-lain kirjaukset ovat pääosin analogisia kudoslain kanssa. THL haluaa kuitenkin kiinnittää huomiota seuraaviin eroavuuksiin.

-SoHO-lakiluonnoksen nyt ehdotettu sanamuoto estää kudosturvallisuuteen liittyvien tietojen luovutuksen oikeuslääketieteellisistä ruumiinavauksista.

SoHO 8 § Jäljitettävyy- ja turvatoiminta

"Sen lisäksi mitä SoHO-asetuksen 42 ja 44 artikloissa säädetään jäljitettävyydestä, haittavaikutuksista ja vaaratilanteista, ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella on oikeus erityisestä syystä

yksittäistapauksessa saada salassapitosäännösten estämättä luovuttajan tai vastaanottajan jäljittämiseksi tai epäiltyjen vakavien haittavaikutuksien tutkimiseksi tarvittavat välttämättömät tiedot terveydenhuollon toimintayksiköltä."

Kudoslain 17 § 3 mom.:

"Rekisterinpitäjällä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa."

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ei ole terveydenhuollon toimintayksikkö, mutta suorittaa oikeuslääketieteelliset ruumiinavaukset, joiden yhteydessä voi ilmetä kudossiirtotoiminnan kannalta merkittäviä terveystietoja.

Kuolemansyyn selvityksen tiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoja voidaan luovuttaa, jos tietojen saantioikeudesta on säädetty lailla. (Laki kuolemansyyn selvittämisestä 1973/459 15 §) Olisi perusteltua laajentaa SoHO-lain 8 § kattamaan myös kuolemansyyn selvityksessä ilmenevät seikat. THL ehdottaa seuraavaa lisäystä 8 § loppuun "... terveydenhuollon toimintayksiköltä ja oikeuslääketieteellisten ruumiinavausten osalta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta".

Mikäli tällainen lisäys tehdään, on huomattava, että ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen tiedonsaantioikeutta ei tule ulottaa koskemaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta yleisesti. Laitoksella on hallinnassaan laajat terveydenhuollon tietokannat, joiden käyttöä tähän tarkoitukseen ei nykytilanteessa voida ajatella.

3.

SoHO-lain kirjaukset ovat pääosin analogisia kudoslain kanssa. THL haluaa kuitenkin kiinnittää huomiota seuraaviin eroavuuksiin.

-Kuolleen henkilön kudosten käytön suostumuksen antajaksi eräiden henkilöiden osalta ja kudoluovutukseen liittyvien tietojen vastaanottajaksi kaikkien kuolleiden osalta on nimetty kuolleen henkilön laillinen edustaja. Suomen lainsäädäntö ei tunne tällaista käsitettä.

SoHO 11 § Kuollut henkilö ihmisperäisen aineen luovuttajana

... "Jos kuollut henkilö on alaikäinen, eikä hän ikänsä tai kehitystasonsa vuoksi eläessään ole kyennyt muodostamaan käsitystä ihmisperäisen aineen keräämisestä, saa ihmisperäistä ainetta kerätä, jollei hänen laillinen edustajansa vastusta toimenpidettä. Jos itsemääräämiskyvyltään alentunut täysi-ikäinen henkilö ei ole eläessään voinut muodostaa käsitystä ihmisperäisen aineen keräämisestä, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen laillinen edustajansa vastusta sitä." ...

SoHO 12 § Ennen suostumusta annettavia tietoja koskevat vaatimukset

"Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava SoHO-asetuksen 55 artiklassa tarkoitetut tiedot ennen suostumuksen keräämistä. Ihmisperäisen aineen luovuttajaa hoitavan terveydenhuollon ammattihenkilön, joka osallistuu keräämisestä päättämiseen, on annettava selvitys luovuttajalle tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle tai kuolleen henkilön lailliselle edustajalle." ...

Suomen lainsäädäntö ei tunne käsitettä kuolleen henkilön laillinen edustaja. Edunvalvontasopimukset raukeavat henkilön kuollessa. Lisäksi 12 § viittaa kaikkiin kuolleisiin luovuttajiin. Kuolinpesä vastaa erityisesti vainajan talousasioiden hoidosta, mutta kuolinpesän tehtäviin ei kuulu terveystietojen vastaanottaminen.

Kudoslain 9 §:n ja 9a §:n sanamuodot voisivat soveltua SoHO:n pykäliin 11 ja 12:

"Jos vainaja on alaikäinen, eikä hän ikänsä ja kehitystasonsa vuoksi eläessään ole kyennyt muodostamaan käsitystä elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisesta, saa elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa, jollei hänen huoltajansa vastusta toimenpidettä. Jos täysi-ikäinen vainaja ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn vuoksi ole eläessään voinut muodostaa käsitystä elimien, kudoksien tai solujen irrottamisesta, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä."

ja

"Vainajan lähiomaiselle tai muulle läheiselle on annettava selvitys elimien irrottamisesta ja irrottamisen merkityksestä."

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

Ei lausuttavaa.

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

Ei lausuttavaa.

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

Ei lausuttavaa.

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

THL kiinnittää huomiota siihen, että veripalvelulaitoksille kertyy valtakunnallisesti kattava tietopohja verenluovutuksesta, verivalmisteiden saatavuudesta ja käytöstä. Näitä tietoja tarvitaan myös kansallisen varautumisen, häiriötilanteiden ja poikkeusolojen johtamisen tueksi. SoHO-asetuksen mukaisena toimivaltaisena viranomaisena Fimealle muodostuu keskeinen rooli ihmisperäisten aineiden saatavuuden seurannassa ja tilannekuvan ylläpitämisessä. Jatkovalmistelussa tulisi arvioida mahdollisuus säätää Fimealle velvollisuus luovuttaa tilannekuvan muodostamisessa tarvittavat tiedot THL:lle sekä tehdä tarvittavat muutokset Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 § tiedonsaannin varmistamiseksi osaksi valtakunnallista sosiaali- ja terveydenhuollon valmiuden tilannekuvaa.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Ei lausuttavaa.

Lampilina Viljami
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos