

Lausunto

08.07.2026

Asia: VN/27556/2025

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

### **Lausunnonantajan lausunto**

#### **Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.**

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (SoHO-asetuksen täytäntöönpano).

SoHO-asetuksen ja sen täytäntöönpanon tavoitteet ovat sinänsä kannatettavia.

Esityksen 5 § mukaan SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukainen eettinen toimikunta on tutkimuslaissa tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, mikä on varmaankin SoHO-asetuksen tavoitteiden mukaista, mutta tarkoittaa myös uutta lakisääteistä tehtävää alueellisille eettisille toimikunnille. Tämän vaikutustenarviointi puuttuu.

Alueellisten eettisten toimikuntien toimivalta tässä uudessa tehtävässä tulisi määritellä selkeästi lainsäädännössä. Esimerkiksi kuuluuko kaikkien laissa tarkoitettujen tutkimusten arviointi alueellisille eettisille toimikunnille, vai vain fyysisesti tai psyykkisesti kajoavien tutkimusten, ja jos ei-kajoavat eivät kuuluisi alueellisten eettisten toimikuntien toimivaltaan, niin mille taholle niiden arviointi kuuluisi. Toisin sanoen, onko SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdan ”asiaankuuluva eettinen toimikunta” aina sama kuin tutkimuslain tarkoittama toimikunta.

SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan toimikunnan on lausunnossaan käsiteltävä tutkimuksen eettisiä, oikeudellisia ja menetelmää koskevia näkökohtia sen määrittämiseksi, voidaanko tutkimuksen perusteella tehdä suunnitellusti varmoja päätelmiä. Eettisillä ja oikeudellisilla näkökohdilla ei välttämättä ole yhteyttä siihen, voidaanko ”suunnitellusti varmoja päätelmiä” tehdä, mikä myös käsitteenä vaatisi selvennystä, jotta eettiset toimikunnat pystyisivät perustelemaan lausuntonsa. Lakiesityksessä voisi olla hyödyllistä pyrkiä tarkentamaan lausuntojen vaatimuksia näiltä osin, jos mahdollista.

#### **Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.**

Ei lausuttavaa

### **Kommentit hedelmöityshoitolaain muutosehdotuksista.**

Esityksessä (Laki hedelmöityshoidoista annetun lain muuttamisesta, 5 §) linjataan, että hedelmöityshoidoissa sallitaan SoHO-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetut luovuttajien ja vastaanottajien geneettiset tutkimukset. SoHO-asetuksen mukaan tutkimuksia on tehtävä siinä määrin kuin kansallisessa lainsäädännössä sallitaan. Salliminen kieltämisen tai osittaisen kieltämisen sijaan siis tekee geneettiset tutkimukset pakollisiksi. Testaus voi vähentää geneettisen sairauden riskiä jälkeläisillä, mutta sillä on myös merkittäviä oikeudellisia, eettisiä ja taloudellisia seurauksia. Valitun linjauksen perustelut ja vaikutustenarviointi puuttuvat esityksestä. Valitun linjauksen seurauksista on tunnistettavissa ainakin seuraavia:

Hoitoja toteuttavien yksiköiden vastuuhenkilöt ovat ilmeisesti oikeudellisessa vastuussa siitä, että testaukset tehdään asetuksen mukaisesti, mutta asetuksen 3 kohdan b alakohdassa kuvattujen kahden testaustavan määritelmät ovat tulkinnanvaraisia sairauksien vaikeuden ja esiintyvyyden merkittävyyden osalta ja ”yhteensopivuus, joka estää tällaisten sairauksien esiintymisen” voi olla vaativa kirjaimellisesti toteutettavaksi. Voi myös olla epäselvää, ovatko i) ja ii) alakohtien testaukset molemmat pakollisia, vai riittääkö vain toinen, ja missä laajuudessa testauksia on tehtävä. Mikään yksittäinen tutkimus ei välttämättä riitä, vaan voidaan tarvita useita geneettisiä tutkimuksia, joiden kustannukset voivat nousta jopa tuhansiin euroihin riippuen tutkimusten vaadittavasta laajuudesta ja kattavuudesta. Vastuuhenkilöiden lisäksi myös valvova viranomainen joutuu ottamaan kantaa asetuksen vaatimusten täyttymiseen. Esityksessä olisi mahdollisuuksien mukaan hyvä ottaa kantaa soveltamiseen, eli voiko tutkimusten laajuus esimerkiksi perustua hoitavan tahon harkintaan tai genetiikan kansallisiin ammatillisiin suosituksiin.

Olisi hyvä myös arvioida pakollisen testauksen vaikutusta itsemääräämisoikeuteen ja eettisyyttä. Onko luovuttajalla tai vastaanottajalla esimerkiksi oikeutta kieltäytyä geneettisestä testauksesta ja voiko hoitava yksikkö jättää testausta tekemättä tällä perusteella. SoHO-asetuksessa määritellyissä kahdessa testaustavassa tarkoitetaan geenivirheen oireettoman kantajuuden tutkimusta tai sairautta aiheuttavan geenivirheen tutkimusta ainakin toistaiseksi terveeltä henkilöltä, joita molempia koskee biolääketiedesopimuksen 5 artiklan vapaan etukäteen informoidun suostumuksen vaatimus ja 12 artiklan vaatimus asianmukaisesta perinnöllisyysneuvonnasta. Testauksessa voi tulla esille vakavien sairauksien kantajuuksia tai jopa tieto omasta tulevasta sairastumisriskistä, jollaisiin voi liittyä merkittäviä psykososiaalisia ja esim. vakuutus oikeudellisia vaikutuksia sekä tietosuojariskejä.

Testauksen sallimisen resurssi- ja kustannusvaikutukset voivat olla huomattavia. Geneettisen testauksen laajentamisen myötä jokaista luovuttajaa ja vastaanottajaa kohti syntyy merkittäviä lisäkustannuksia. Luovuttajien ja vastaanottajien asianmukainen perinnöllisyysneuvonta vakavien sairauksien kantaja- ja ennustavassa testauksessa tarkoittaa lähtökohtaisesti hoitoa yliopistosairaaloiden perinnöllisyyslääketieteen yksiköissä. Poikkeavat löydökset ovat periytyviä ja johtavat seurannaisvaikutuksinaan sukulaistenkin perinnöllisyysneuvontoihin ja geneettisiin tutkimuksiin yliopistosairaaloissa. Esitykseen olisi hyvä sisällyttää vaikutustenarviointia myös näiltä osin.

### **Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.**

Ei lausuttavaa

## **Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.**

Ei lausuttavaa

## **Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.**

Esitys aiheuttaa eettisille toimikunnille ja hyvinvointialueille lisää tehtäviä ja kustannuksia, joihin olisi voitava osoittaa niihin kohdentuvat resurssit.

Moilanen Jukka  
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta - puheenjohtaja