

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry pitää ehdotettua lakia pääosin kannatettavana. Keskeistä on varmistaa, että lain perustelut ovat käytännön toteutuksen ja tulkinnan kannalta riittävän selkeät, tarvittaessa laatia kansallisia linjauksia sekä arvioida lain vaikutuksia. Yhdistys haluaa kiinnittää huomiota erityisesti lakiesityksen 14 § perusteluihin ja Hedelmöityshoitolaain 5 § muutoksiin, osin samoista syistä kuin esimerkiksi HUS-yhtymä on lausunnossaan tuonut esiin.

Lakiesityksen 14 § perusteluissa todetaan, että "menettelyihin, joilla estetään vakavien geneettisten sairauksien siirtyminen, on sisällyttävä geneettinen testaus, siinä määrin kuin kansallinen lainsäädäntö sallii tällaisen testauksen". Hedelmöityshoitolaain 5 § muutokset mahdollistavat luovuttajien ja vastaanottajien tutkimisen vakavien sairauksien kannalta. Muotoilua voidaan tulkita siten, että sukusolujen luovuttajien tai vastaanottajien geneettistä testausta tulisi tehdä rutiininomaisesti tai kohdentamattomasti. Vaikka vastaava kirjaus sisältyy SoHo-asetukseen, asetus ei velvoita tekemään geneettistä testausta sukusolujen luovuttajille tai hedelmöityshoitojen saajille, vaan geneettinen testaus mainitaan yhtenä mahdollisena keinona, ja tätä olisi perusteluissa syytä harkita selvennettäväksi.

Tällä hetkellä sukusolujen luovuttajia ja saajia ei testata rutiininomaisesti. Geenitutkimukset perustuvat yksilölliseen riskinarvioon ja kohdennetaan tilanteisiin, joissa vakavan perinnöllisen sairauden riski on suurentunut.

Rutiininomaiseen tai kohdentamattomaan geneettiseen testaukseen liittyisi merkittäviä eettisiä, käytännöllisiä sekä taloudellisia kysymyksiä. Se vastaisi käytännössä geneettistä seulontaa, josta ei ole kansallisia linjauksia ja jonka suhde seulonta-asetukseen tulisi arvioida. Kansallisesti olisi

määriteltävä, mitä geneettisiä sairauksia tutkitaan, missä tilanteissa ja kenelle/keille geneettisiä testejä tehdään. Geneettinen testaus lisää myös kustannuksia. Poikkeavat löydökset edellyttävät perinnöllisyysneuvontaa, joka on keskitetty yliopistosairaaloihin. Lisäksi sivu- ja sattumalöydökset voivat aiheuttaa tutkittaville psykososiaalista kuormitusta ilman merkitystä hedelmöityshoidon kannalta. Myös yksityispuolella tehdyt testaukset kuormittavat tältä osin julkista terveydenhuoltoa, koska yksityisillä toimijoilla tätä palvelua ei pääsääntöisesti ole tarjolla. Kohdentamattoman geneettisen testauksen kustannusvaikuttavuutta ei ole arvioitu.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

-

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

-

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Männistö Jonna
Suomen perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry