

Lausunto

18.6.2026

VN/27556/2025
VN/27556/2025-OM-8

Oikeusministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa otsikkoasiassa. Esitysluonnoksen tarkoituksena on antaa kansalliset täydentävät säännökset Euroopan unionin asetukseen ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/Y ja 2004/23/EY kumoamisesta (2024/1938, SoHO-asetus). Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (SoHO-laki). Lisäksi muutettaisiin lakia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä, hedelmöityshoidosta annettua lakia ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia sekä kumottaisiin veripalvelulaki.

Oikeusministeriön kommentit koskevat erityisesti 1. lakiehdotusta. Esitysluonnoksen 2. ja 3. lakiehdotukseen tehdyt muutokset näyttävät suurelta osin perustuvan SoHO-lain säätämisestä johtuvan päällekkäisen sääntelyn poistamiseen. Esitysluonnoksessa puuttuvat kuitenkin rinnakkaistekstit, jotka helpottaisivat muutosten arviointia suhteessa voimassa olevaan lainsäädäntöön. Esitysluonnoksen 3. lakiehdotuksen osalta on huomattava, että sosiaali- ja terveysministeriön tulee ennen hallituksen esityksen antamista saada esittelylupa oikeusministeriöltä, koska hedelmöityshoidosta annettu laki (1237/2006) kuuluu oikeusministeriön hallinnonalaan.

Yleistä kansallisesta liikkumavarasta

Esitysluonnos vaikuttaa sisältävän niin SoHO-asetuksen edellyttämää sääntelyä samoin kuin mahdollisesti kansalliseen liikkumavaraan kuuluvaa sääntelyä. Esitysluonnoksessa tulisi vielä täsmentää, miltä osin kyse on EU:n edellyttämästä sääntelystä ja miltä osin kansallisesta liikkumavarasta.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

Perustuslakivaliokunta on painottanut, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset, ja että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (esim. PeVL 8/2021 vp, PeVL 6/2019 vp, PeVL 48/2018 vp, PeVL 1/2018 vp, PeVL 2/2017 vp).

Kansallista liikkumavaraa on jatkovalmistelussa selostettava esityksessä tarkemmin, jotta ehdotetun sääntelyn perustuslainmukaisuudesta voidaan varmistua.

Toimivaltaiset viranomaiset ja heidän toimivaltuutensa

Perustuslakivaliokunta on etenkin perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä pitänyt välttämättömänä sitä, että toimivaltainen viranomainen ilmenee laista yksiselitteisesti tai muuten täsmällisesti tai että ainakin viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat samoin kuin toimivallan siirtämisen edellytykset ilmenevät laista riittävän täsmällisesti (PeVL 32/2012 vp, s. 6, PeVL 2/2012 vp, s. 3 ja PeVL 21/2009 vp, s. 4–5).

Esitysluonnoksen mukaan asetuksen toimivaltaiset viranomaiset olisivat 1. lakiehdotuksen 3 §:n 1 momentin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja Lupa- ja valvontavirasto (LVV). Näistä ensimmäinen eli Fimea olisi SoHO-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan edellyttämä ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen toimivaltainen viranomainen. Kuitenkin hedelmöityshoitoasioissa vastaava toimivaltainen viranomainen olisi LVV.

Esitysluonnoksen 1. lakiehdotuksen 3 §:n 2 momentin mukaan Fimea suorittaisi asetuksessa vastaavalle viranomaiselle säädetyistä tehtävistä sekä lisäksi myös muista SoHO-asetuksen noudattamisen valvontaan ja käytännön toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä, ellei tässä tai muussa laissa toisin säädetä.

Pykälän 3 momentin mukaan sukusoluihin ja alkioihin liittyvien SoHO-asetuksen mukaisten toimien sekä hedelmöityshoitojen antamisen osalta tämän lain 6 ja 9–14 §:ssä sekä hedelmöityshoitolaissa tarkoitetuissa toiminnaissa vastaava toimivaltainen viranomainen olisi LVV.

Tarkastus

Toimivaltaisten viranomaisten suorittamista tarkastuksista säädettäisiin 1. lakiehdotuksen 3 §:n 3 momentissa, eikä saman lakiehdotuksen tarkastusta koskevassa 6 §:ssä. Lisäksi myös 3 §:n 4 momentissa säädettäisiin toimivaltaisten viranomaisten pääsystä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien toimitiloihin sekä niiden hallussa oleviin asiakirjoihin ja näytteisiin. Varsinainen tarkastusta koskeva pykälä sisältäisi vain viittauksen, että SoHO-asetusten säännösten lisäksi tulee soveltaa tarkastuksessa myös hallintolain 39 §:ää.

Selkeintä kuitenkin olisi, että ehdotettu 3 § sisältäisi otsikon mukaisesti asetuksen edellyttämät kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, kun taas toimivaltuuksista säädettäisiin niitä koskevissa pykälissä, kuten tarkastuksesta sitä koskevassa 6 §:ssä.

Toimivaltaisten viranomaisten, eli Fimean ja LVV:n, välinen toimivallan jako tarkastusten osalta jää osin epäselväksi. Säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan muun muassa, että Fimean ja LVV:n toimivalta tarkastusten suorittamiseen olisi rinnakkainen (s. 27). Lisäksi on epäselvää, onko LVV:n mahdollisesta SoHO-asetusten mukaisten toimien tarkastamisesta säädetty laissa riittävän täsmällisesti.

Esitysluonnoksessa todetaan, että LVV:lle kuuluvat sukusoluihin ja alkioihin liittyvät SoHO-asetuksen mukaiset toimet sekä hedelmöityshoitojen antaminen 1. lakiehdotuksen 6 ja 9–14 §:n mukaisesti samoin kuin hedelmöityshoitolaissa tarkoitetut toimet. Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 3 §:n 3 momentin mukaan LVV:n suorittamista tarkastuksista säädetään tarkemmin hedelmöityshoidoista annetun lain 26 §:ssä. Kyseinen säännös koskee kuitenkin vain hedelmöityshoitolaissa säänneltyjä toimia.

Mikäli 1. lakiehdotuksen ja SoHO-asetuksen perusteella LVV:llä on tarkoitettu olevan toimivaltainen myös muissa hedelmöityshoitoihin liittyvissä toimissa, joista ei säädetä hedelmöityshoitolaissa, tulee LVV:n tarkastustoimivallasta säätää erikseen. Pelkkä viittaus toisaalla säädettyyn toimivaltaan ei tällöin ole riittävä.

SoHO-asetuksen 27 ja 28 artiklassa säädetään tarkastuksista laitoksiin sekä tarvittaessa niiden kanssa sopimuksen tehneiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden tai kolmansien osapuolten tarkastuksista. Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 3 §:n 4 momentissa säädettäisiin edellä kuvatuin tavoin myös tarkastusten tekemisestä. Esitysluonnoksen säännöskohtaisissa perusteluissa tulisi vielä täsmentää, keitä nämä kolmannet osapuolet voisivat olla tai mihin kaikkiin toimitiloihin tarkastus voidaan ulottaa. Epäselväksi jää, onko tässä kyse kansallisen liikkumavaran käyttämisestä ja miten tätä säännöstä tulisi arvioida suhteessa edellä mainittuihin SoHO-asetuksen artikloihin.

Esimerkiksi kudoslain 20 j §:n 4 momentissa todetaan erikseen, että tarkastusta ei saa kohdistaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin. Jatkovalmistelussa tulisi täsmentää, voiko tarkastus tässä yhteydessä ulottua tällaisiin tiloihin, sekä arvioida asiaa tarvittaessa myös säätämisyjärjestysperusteluissa.

Lisäksi olisi syytä täsmentää, voidaanko tarkastus ulottaa ainoastaan Suomessa toimiviin kolmansien osapuoliin. Kudoslain 20 j §:n 3 momentissa säännellään täsmällisemmin myös tilanteita, joissa kyse on muualla kuin Suomessa sijaitsevasta laitoksesta. Voivatko vastaavat kysymykset aktualisoitua myös tämän esitysluonnoksen yhteydessä, ja miten tarkastus on tarkoitus toteuttaa tällaisissa tilanteissa?

Tarkastuksen lisäksi 1. lakiehdotuksen 3 §:n 5 momentissa säädettäisiin seuraavasta toimivaltuudesta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä Lupa- ja valvontavirasto voivat viipymättä keskeyttää tai lopettaa toimivaltaansa kuuluvan ihmisperäisiin aineisiin liittyvän toimen, josta aiheutuu välitön riski ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai vastaanottajille, hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille tai suurelle yleisölle.

Säännöstä ei kuitenkaan käsitellä säännöskohtaisissa perusteluissa. Jatkovalmistelussa olisi perusteltua arvioida, tulisiko tästä toimivaltuudesta säätää

omassa pykälässään sekä täydentää perusteluja toimivaltuuden tarkemman arvioinnin mahdollistamiseksi.

Asetuksenantovaltuudet

Asetuksenantovaltuuksia tulee arvioida perustuslain 80 §:n lähtökohdista. Sen mukaan asetuksia voidaan antaa perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan.

Esitysluonnoksen 1. lakiehdotuksen 4 §:n 2 momentin mukaan ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa SoHO-asetuksen 19 artiklan 7–9 kohdissa tarkoitetuissa tilanteissa tilapäisesti tai kokonaan ihmisperäisen aineen hyväksynnän. Ihmisperäisen aineen hyväksynnän peruuttamisesta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

SoHO-asetuksen 19 artiklan 7 kohdassa säädetään sekä tilanteista, joissa ihmisperäisen valmisteen hyväksyntä on peruutettava, että tilanteista, joissa jäsenvaltiot voivat tilapäisesti peruuttaa hyväksynnän, jos asiasta säädetään kansallisessa lainsäädännössä. Molempien kohtien osalta artiklassa todetaan, että toimitaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Esitysluonnoksen perusteella vaikuttaisi siltä, että peruuttamista koskevat perussäännökset eivät tällä hetkellä riittävällä tavalla ilmene laista, ja keskeisiltä osin peruuttamisen sisältö jäisi itse asiassa asetuksessa määriteltäväksi. Asia on merkityksellinen perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinovapauden näkökulmasta. Perusoikeuksien rajoituksista on säädettävä lailla (ks. esim. PeVL 8/2006 vp).

Lisäksi tätä elinkeinovapauteen kohdistuvaa rajoitusta tai asetuksenantovaltuuksia ei ole käsitelty säätämisyjärjestysperusteluissa. Tämä arviointi tulisi lisätä jatkovalmistelussa. Myös asetuksenantovaltuudet on perusteltava säännöskohtaisissa perusteluissa, jotta voidaan tarkemmin arvioida, millaisia tarkentavia säännöksiä asetuksella annettaisiin ja arvioida niitä suhteessa perustuslain 80 §:ään (ks. Lainkirjoittajan opas, jakso 13).

Luonnoksen 1. lakiehdotuksesta vaikuttavat puuttuvan SoHO-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan 2 alakohdan säännökset, joista tulisi säätää myös kansallisessa laissa, mikäli jäsenvaltio säätää hyväksynnän tilapäisestä peruuttamisesta:

Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on täsmennettävä ajanjakso, jonka kuluessa epäilty vaatimustenvastaisuus on tutkittava ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on korjattava vahvistettu vaatimustenvastaisuus ja jonka aikana hyväksynnän tilapäinen peruuttaminen pysyy voimassa

Säätelyä tulisi täsmentää tältä osin.

Edellä esitetyt huomiot koskevat myös 1. lakiehdotuksen 7 §:n 2 momenttia, jossa vastaavalla tavalla säädettäisiin ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksynnän peruuttamisesta.

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 7 §:n 4 momentissa olevaa uhkasakkoa koskevaa säätelyä tulee arvioida uudelleen jatkovalmistelussa. Säännöksessä todetaan tällä hetkellä seuraavasti:

Ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

- 1) edellytykset ihmisperäisiä käsittelevän laitoksen hyväksymiseksi eivät enää täyty,
- 2) ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos on olennaisella tavalla toiminut SoHO-asetuksen tai tämän lain vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa ihmisperäisten aineiden turvallisuuden; taikka
- 3) SoHO-asetuksen 27 artiklan 10 kohdan perusteella esitettyjen korjaavien tai ennaltaehkäisevien toimien taikka tällaisia toimia koskevan ehdotusten tekemiseen ei ole ryhdytty.

Lainkirjoittajan oppaassa todetaan, että viranomainen voi tehostaa antamaansa kieltoa, velvoitetta tai vaatimusta uhkasakolla, teettämishallalla tai keskeyttämishallalla, jos toimivallasta siihen säädetään laissa (Lainkirjoittajan opas 12.7). Edellä mainitusta käy ilmi, että uhkasakko ja sen arvioinnin tarpeellisuus liittyy kiinteästi päävelvoitteeseen, jonka tehostamiseen uhkasakkoa tai teettämishallaa käytetään.

Ehdotetussa säännöksessä säädettäisiin uhkasakosta ilman kytkentää siihen päävelvoitteeseen, jonka tehosteeksi uhkasakko on tarkoitettu. Lisäksi uhkasakko on sidottu kriteereihin, jotka vaikuttavat sisällöltään koskevan pikemminkin hyväksynnän peruuttamisen edellytyksiä kuin tilanteita, joissa viranomainen antaa kieltoja tai määräyksiä, joita tehostetaan uhkasakolla.

Luonteensa puolesta uhkasakko soveltuu paremmin tilanteisiin, joissa viranomainen velvoittaa laitoksen korjaamaan havaitut puutteet ennen erityisesti hyväksynnän lopullista peruuttamista ja tehostaa tätä korjausvelvoitetta uhkasakolla.

SoHO-asetuksen 25 artiklan 3 kohdan 2 alakohta edellyttää, että ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on määriteltävä ajanjakso, jonka kuluessa epäilty vaatimustenvastaisuus on tutkittava ja ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on korjattava vahvistettu vaatimustenvastaisuus ja jonka aikana hyväksynnän tilapäinen peruuttaminen pysyy voimassa.

Edellä tarkoitettusta ajanjaksosta sekä viranomaisen edellyttämistä korjaavista toimenpiteistä olisi perusteltua säätää. Tällaisen päätöksen tehosteeksi voitaisiin esimerkiksi asettaa uhkasakko.

Uhkasakkoa koskevaa sääntelyä on perusteltua arvioida uudelleen jatkovalmistelussa.

Lopuksi oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että 1. lakiehdotuksen 4 §:n 3 momentissa ja 7 §:n 3 momentissa todetaan, että ihmisperäisen aineen tai ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Asiasta olisi selkeämpi säätää esimerkiksi muutoksenhakua koskevan pykälän yhteydessä siten, että erikseen yksilöidyt päätökset voidaan kuitenkin panna täytäntöön oikaisuvaatimuksesta tai valituksesta huolimatta.

Suostumus ja itsemääräämisoikeus

Perusoikeuksien kannalta merkityksellisen kokonaisuuden muodostavat luovuttajan ja vastaanottajan suostumuksen selvittäminen sekä yleisesti henkilöiden itsemääräämisoikeuden toteutumisesta huolehtiminen. Sääntelyyn liittyy

myös vainajan oletetun suostumuksen selvittäminen sekä muun muassa pyrkimys alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön suostumuksen selvittämiseen.

Edellä mainitut kysymykset ovat keskeisiä erityisesti perustuslain 7 §:ssä turvatuun henkilökohtaisen koskemattomuuden ja 10 §:ssä turvatuun yksityiselämän suojan kannalta. Säättämisyjärjestysperusteluissa on tosin varsin kattavasti ja asianmukaisesti käsitelty myös asiaan liittyvää kansainvälistä sääntelyä.

Perustuslakivaliokunta on todennut nyt käsiteltävän aihealueen olevan erityisen perusoikeusherkkä (PeVL 27/2018 vp sekä siinä viitatu PeVL 24/2010 vp ja PeVL 10/2012 vp). Kuten perustuslakivaliokunnan aiemmassa käytännössä on todettu, myös nyt käsiteltävällä sääntelyllä pyrittäisiin turvaamaan perustuslain 7 §:ssä säädetty oikeus elämään.

Sääntely toteuttaisi lisäksi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä julkisen vallan velvollisuutta turvata jokaiselle riittävät terveysterveyst ja edistää väestön terveyttä. Sääntelylle on siten perustuslakivaliokunnan mukaan poikkeuksellisen painavat ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet (PeVL 27/2018 vp, s. 2, ja PeVL 24/2010 vp, s. 2–3).

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 9 §:n 1 momentin mukaan elävän ihmisperäisen aineen luovuttajalta taikka ihmisperäisen aineen vastaanottajalta tulee saada SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitettu suostumus ennen häneen kohdistuvan toimen toteuttamista.

Saman pykälän 2 momentin mukaan hedelmöityshoitoon annetun suostumuksen tulee olla kirjallinen. Lisäksi on noudatettava hedelmöityslain 10 §:ää, jossa säädetään tarkemmin suostumuksen antamisen edellytyksistä ja sisällöstä.

Säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan suostumuksesta vain lyhyesti seuraavasti (s. 29):

"Suostumuksen antamiselle ei säännöksessä säädetä erityistä muotovaatimusta ihmisperäisten aineiden erilaisen luonteen sekä toisistaan poikkeavien keräys- ja käyttötilanteiden vuoksi 2 momentissa säädettyä hedelmöityshoitoja koskevaa poikkeusta lukuun ottamatta. Suostumus on kuitenkin oltava tarvittaessa myöhemmin todennettavissa yleisiä suostumusta koskevia oikeusperiaatteita soveltaen."

Suostumuksen sisältö ja muoto, kuten se, tuleeko suostumus antaa kirjallisesti, jäävät kuitenkin vielä avoimeksi esitysluonnoksessa. Säännöskohtaiset perustelut ovat suppeat, ja niissä viitataan yleispiirteisesti 'yleisiin suostumusta koskeviin oikeusperiaatteisiin'. SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohta lähinnä määrittää sen, että suostumus tulee antaa vapaaehtoisesti. Ottaen huomioon asian merkityksellisyys, säännöskohtaisia perusteluita olisi syytä täydentää.

Luonnoksessa ei arvioida, miltä osin suostumus tulisi antaa nimenomaan kirjallisesti. Kuten edellä on käynyt ilmi, suostumusta on sinänsä kuvattu kattavasti säättämisyjärjestysperusteluissa, mutta perusteluista ei ilmene, miten suostumus tulisi antaa.

Vastaavanlaisissa lakiehdotuksissa perustuslakivaliokunta on korostanut tietoon perustuvan suostumuksen merkitystä siten, että nimenomainen suostumus annetaan kirjallisesti ja että suostumuksen antamisen kannalta merkityksellisistä seikoista säädetään laissa riittävän täsmällisesti.

Esimerkiksi biopankkilakia koskevissa lausunnoissaan perustuslakivaliokunta on painottanut nimenomaisesti ja kirjallisesti annettua suostumusta henkilöstä otettujen näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa (PeVL 95/2022 vp, kappale 13 ja PeVL 10/2012 vp, s. 3). Lääketieteellistä ja oikeuslääketieteellistä tutkimusta koskevien lakien yhteydessä perustuslakivaliokunta on edellyttänyt perusoikeussuojaan suostumuksenvaroisesti puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 23/2020 vp, s. 4 ja PeVL 16/2010 vp, s. 4).

Kudoslain osalta perustuslakivaliokunnan mukaan perustuslain 6 §:n 3 momentin vaatimusta vastaisi paremmin se, että alaikäiseltä itseltään pyydetäisiin kirjallinen suostumus silloin, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista (PeVL 27/2018 vp, s. 3–4).

Esitysluonnoksen 1. lakiehdotuksen 12 §:ssä säädettäisiin ennen suostumuksen antamista annettavista tiedoista. Pykälän 1 momentissa viitataan SoHO-asetuksen 55 artiklaan. Vaikuttaa siltä, että kyseinen artikla kattaisi laajasti perustuslakivaliokunnan edellytyksen tietoon perustuvasta suostumuksesta, mutta asiaa olisi syytä arvioida tarkemmin ainakin perusteluissa.

Jatkovalmistelussa tulisi perustella, ottaen huomioon muun muassa edellä mainittu perustuslakivaliokunnan käytäntö, missä määrin suostumuksen antaminen olisi perusteltua muutoin kuin kirjallisesti. Lisäksi perusteluissa tulisi täsmällisemmin tuoda esiin, miltä osin myös muut perustuslakivaliokunnan edellyttämät vaatimukset täyttyvät siten, että niistä on säädetty laissa riittävän täsmällisesti.

Alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön suostumus

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 10 §:n 1 momentin mukaan jos elävän ihmisperäisen aineen luovuttaja tai vastaanottaja on SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan b alakohdassa tarkoitettu henkilö, häneen sovelletaan alaikäisiä tai itsemääräämiskyvyltään alentunutta henkilöä koskevaa sääntelyä. Suostumuksen voi antaa tällaisen henkilön laillinen edustaja.

Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on momentin mukaan kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Säännöksellä on sen esitöiden mukaan (HE 309/1993 vp, s. 45/I) korostettu vaatimusta lasten kohtelamisesta paitsi keskenään yhdenvertaisesti myös aikuisväestöön nähden tasa-arvoisina, periaatteessa yhtäläiset perusoikeudet omaavina ihmisinä.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt tätä lakiehdotusta vastaavissa kysymyksissä erityisesti ongelmallisena sitä, että lapsen näkemystä häntä koskevissa hoito-toimenpiteissä ei ole otettu huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti (PeVL 27/2018 vp, s. 3–4, PeVL 21/2018 vp, s. 5 ja PeVL 24/2010 vp, s. 3–4). Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että eräissä nyt arvioitavaan jossain määrin rinnastuvissa laeissa vaaditaan alaikäiseltä nimenomaan kirjallinen suostumus, jos hän kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan toimenpiteen luonteen (PeVL 27/2018 vp, s. 4).

Ehdotetun 1. lakiehdotuksen 12 §:n 2 momentti vaikuttaisi edellyttävän sitä, että terveydenhuollon ammattihenkilön tulee selvittää alaikäisen tai

itsestään alentuneen henkilön mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista henkilön ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Jatkovalmistelussa olisi syytä selvittää, koskeeko tämä myös alaikäisen vainajan elinikäisen näkemyksen selvittämistä, johon myös perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota (ks. PeVL 24/2010 vp, s. 3–4).

Lisäksi perustuslakivaliokunta on kliinisten lääketutkimusten osalta kiinnittänyt huomiota epäselvyyteen siitä, edellytetäänkö suostumukseen molempien huoltajien suostumusta vai riittääkö yhden huoltajan suostumus. Erityisesti perusoikeusherkässä sääntelykontekstissa oikeustilan ei tulisi jäädä tältä osin epäselväksi (PeVL 23/2020 vp, s. 6). Jatkovalmistelussa olisi syytä selvittää, edellytetäänkö molempien huoltajien vai vain yhden huoltajan suostumusta, sekä esittää tälle ratkaisulle perustelut.

Maksuttomuutta koskevat vaatimukset

SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdassa todetaan seuraavasti:

Jos jäsenvaltiot sallivat korvauksen eläville ihmisperäisten aineiden luovuttajille vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteen mukaisesti ja avointen kriteerien perusteella, mukaan lukien kiinteämääräiset korvaukset tai muut kuin rahalliset korvaukset, tällaista korvausta koskevat edellytykset on vahvistettava kansallisessa lainsäädännössä, muun muassa asettamalla korvaukselle tässä artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen yläraja, jolla pyritään takaamaan taloudellinen neutraalisuus. Jäsenvaltiot voivat siirtää tällaista korvausta koskevien edellytysten vahvistamisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettaville riippumattomille elimille. Tällaista korvausta koskevien edellytysten asettamisen on perustuttava kriteereihin, joissa otetaan huomioon 69 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen dokumentoimat käytännöt. Ihmisperäisten aineiden luovuttajat voivat päättää kieltäytyä korvauksesta.

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 13 §:ssä säädettäisiin luovutuksesta suoritettavista korvauksista. Pykälän 1 momentin 1 kohta maksetusta päivärahasta vastaa voimassa olevan kudoslain 18 §:n 2 momentin sääntelyä.

"Ehdotetun 13 §:n 1 momentin 2 kohdassa säädettäisiin ihmisperäisen aineen keräämisestä aiheutuvien matkakulujen korvaamisesta. Lisäksi 1 momentin 3 kohdan mukaan sukusolujen luovuttajalle ja 4 kohdan mukaan äidinmaidon luovuttajalle maksettaisiin kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista, ansionmenetyksestä ja muusta haitasta sen mukaan kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa tarkemmin säädetään.

Kudoslain 18 §:n 1 momentin mukaan elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Matkakuluista ja muista luovutuksesta aiheutuvista korvauksista ei kuitenkaan säädetä. Sen sijaan voimassa olevan hedelmöityshoitolain 21 §:n mukaan sukusolujen luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa palkkiota. Luovuttajalle voidaan kuitenkin maksaa kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista, ansionmenetyksestä ja muusta haitasta sen mukaan kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa tarkemmin säädetään. Sopimus luovutukseen liittyvästä muusta korvauksesta tai suorituksesta on mitätön.

Tältä osin ehdotettu sääntely vastaa pitkälti voimassa olevaa sääntelyä siltä osin kuin sukusolujen ja äidinmaidon luovuttaminen rinnastuu enemmän hedelmöityshoitolakiin. Luonnoksen 3. lakiehdotuksessa ehdotetaan kumottavaksi nykyinen hedelmöityshoitolain 21 §.

Tältä osin oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että kumottavaksi ehdotetun 21 §:n mukaan myös sopimus luovutukseen liittyvästä muusta korvauksesta tai suorituksesta on mitätön. Tätä säännöstä ei kuitenkaan siirrettäisi uuteen sääntelyyn. Mikäli kumottavaa säännöstä ei siirretä kokonaisuudessaan uuteen lakiin, perusteluista olisi syytä ilmetä, miltä osin kyseisistä säännöksistä ei ole tarpeen säätää uudessa pykälässä.

Lisäksi oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että edellä mainitun SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että kansallisessa laissa asetetulle korvaukselle asetetaan yläraja. Kyseistä kohtaa ei käsitellä pykälän perusteluissa, minkä vuoksi epäselväksi jää, koskeeko vaatimus myös 13 §:n 1 momentin 2–4 kohdassa tarkoitettua kulujen ja haittojen korvaamista. Jatkovalmistelussa tulisi selventää, että kansallinen sääntely täyttää myös tältä osin SoHO-asetuksesta seuraavat korvauksia koskevat edellytykset.

Luonnoksen 13 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohdan asetuksenantovaltuutta tulisi arvioida suhteessa perustuslain 80 §:ään erityisesti huolehtien siitä, että laista löytyvät riittävällä tarkkuudella perussäännökset maksettavista korvauksista.

Ehdotetun 13 §:n 2 momentin mukaan luovutuksen yhteydessä voidaan lisäksi antaa arvoltaan vähäistä tarjoilua ja vähäisiä lahjaesineitä. Perusteluissa todetaan, että säännös vastaa veripalvelulain 3 §:n 2 momentin mukaista sääntelyä. Vähäisen tarjoilun tai vähäisen lahjaesineen määritelmää ei kuitenkaan täsmennetä perusteluissa. Perusteluja tulisi täsmentää tältä osin, jotta säännöksen hyväksyttävyyttä voidaan arvioida tarkemmin.

Henkilötietojen suoja

Esitysluonnoksessa ehdotettava sääntely sisältää oikeusministeriön käsityksen mukaan perustuslain 10 §:ssä turvatun henkilötietojen suojan kannalta merkityksellisiä ehdotuksia, mukaan lukien salassa pidettävien tietojen luovuttamista koskevaa sääntelyä. Edellä mainittuja näkökohtia ei kuitenkaan ole tarkemmin käsitelty, joten esitysluonnosta on täydennettävä jatkovalmistelussa.

Esitysluonnosta tulisi täydentää jatkovalmistelussa arvioimalla, miltä osin ehdotuksiin sisältyy EU:n yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 soveltamisalalle kuuluvaa sääntelyä ja mikä olisi henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste. Tässä yhteydessä olisi otettava huomioon, että SoHO-asetuksen mukainen tietoon perustuva suostumus ihmisperäisen materiaalin luovuttamiseen on eri asia kuin yleisessä tietosuojasetuksessa tarkoitettu suostumus yhtenä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena (ks. myös Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto 2022/C 450/06). Oikeusministeriö katsoo, etteivät esitysluonnoksessa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelytoimet voisi lähtökohtaisesti perustua rekisteröidyn suostumukseen, vaan käsittelylle olisi oltava muu tietosuojasetuksen mukainen peruste.

Esitysluonnosta tulisi perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla säännöskohtaisesti kuvata, miltä osin ehdotetussa sääntelyssä on kyse tietosuojasetukseen sisältyvän kansallisen sääntelyliikkumavaran käytöstä. Siltä osin kuin henkilötietojen käsittelyyn liittyviä näkökohtia on arvioitu jo voimassa olevan sääntelyn osalta, on riittävää viitata aiempiin arvioihin. Lisäksi tulisi perustella, miten ehdotettu henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely täyttää yleisen edun mukaisen tavoitteen ja olisiko sääntely välttämätöntä ja oikeasuhtaista sillä

tavoiteltuun päämäärään nähden. Henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä ja kansallisen liikkumavaran käyttöä vaikuttaa sisältyvän esimerkiksi 1. lakiehdotuksessa tiedonsaantioikeuksia koskeviin ehdotuksiin, 2. lakiehdotuksessa elinsiirtorekistereitä ja tiedon luovuttamista koskeviin ehdotuksiin, sekä 3. lakiehdotuksessa luovuttajan tunnuksen ja muiden henkilötietojen käsittelyä sekä tiedonsaantioikeuksia koskeviin ehdotuksiin.

Esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluita on täydennettävä kuvaamalla henkilötietojen suojan ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisen kannalta relevanttia perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä ja arvioimalla sääntelyn suhdetta kyseiseen lausuntokäytäntöön ja perustuslakiin. Lisäksi esitysluonnosta on täydennettävä kuvauksella, miltä osin ehdotettavissa säännöksissä olisi kyse arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä ja miten tietosuoja-asetuksen 9 artikla on huomioitu.

Eräitä muita säännöskohtaiset huomiota

Esitysluonnoksen 1. lakiehdotuksen 4 momentissa ehdotetaan sääntelyä valvontaviranomaisten suorittamista valvontatoimista. Säännöksen ehdotettu muotoilu jättäisi tarkastettaville yksiköille mahdollisuuden kieltäytyä antamasta tietoja esimerkiksi liikesalaisuuteen vedoten. Tiedonantovelvollisuus voi siksi olla aiheellista laajentaa koskemaan myös salassa pidettäviä tietoja. Jatkovalmistelussa on myös varmistettava, että perusteluissa tehdään selkoa, olisiko ehdotettujen tiedonsaantioikeuksien perusteella oikeus saada henkilötietoja tai erityisiä henkilötietoja. Tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran käyttö tulee kuvata selkeästi ja perustella vastaavasti kuin edellä.

Esitysluonnoksen 3. lakiehdotuksen 2 §:stä ehdotetaan kumottavaksi johdantolauseen mukaan vain 4 kohta (luovuttajan määritelmä), mutta säännöskohtaisten perusteluiden mukaan 4 kohdan lisäksi kumottaisiin myös 3 kohdassa oleva sukusolujen luovuttamista koskeva määritelmä. Oikeusministeriölle jää epäselväksi, kumpaa on tarkoitettu. Oikeusministeriölle on myös epäselvää, onko molempien määritelmien kumoaminen todella välttämätöntä vai tulisiko määritelmien kumoamisen sijaan kyseiset määritelmät korvata viittauksilla SoHO-asetuksen mukaisiin vastaaviin määritelmiin. Hedelmöityshoidoista annetussa laissa luovuttajan määritelmä on hyvin keskeinen ja sitä käytetään useassa lain säännöksessä (mm. lakiehdotuksen 4, 6, 14-20, 22-23 ja 30 §:t). Oikeusministeriön mukaan laista tulee hyvin vaikeaselkoinen, ellei laissa itsessään ja erityisesti sen määritelmäosiossa ole riittävää viittausta siihen osaan SoHO-asetusta, josta ihmisperäisen aineen luovuttajan ja sukusolujen luovuttamista koskevat määritelmät löytyvät.

Esitysluonnoksen 3. lakiehdotuksen 19 §:ssä nykyinen terveystarkastusta koskeva viittaus on korvattu viittauksella SoHO-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetun luovuttajan terveyttä koskevaan arviointiin. Oikeusministeriölle on jäänyt epäselväksi, miksi vastaavaa viittaustekniikkaa ei ole käytetty lakiehdotuksen 15 §:ssä, jossa ehdotetaan viitattavaksi edelleen voimassaolevan lain sanamuodon mukaisesti terveystarkastukseen.

Esitysluonnoksen 3. lakiehdotuksen 31 §:n 10 kohdassa ehdotetaan säilytettäväksi voimassaoleva kohta 10, jonka nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin lain täytäntöönpano. Edellä käsitellyistä asetuksenantovaltuuksien tarkkarajaisuusvelvoitteesta johtuu, että tämän

kaltaisilla vanhan käytännön mukaisilla asetuksenantovaltuuksilla ei ole enää sisällöllistä merkitystä, joten mainittu kohta 10 tulee tarpeettomana kumota.

Lisäksi esitysluonnoksen 3 lakiehdotuksen 5 ja 13, 14 ja 19 §:ien säännöskohtaisten perusteluiden kielellisessä ilmaisussa on joitain puuttuvia sanoja tai vaikeasti ymmärrettäviä ilmaisuja, joita olisi suositeltavaa harkita vielä uudelleen.

Rangaistussäännös

1. lakiehdotus

Seuraamussääntelyn osalta oikeusministeriö toteaa, että esityksessä tulisi arvioida rikosoikeudellisen rangaistussäännöksen tarvetta ja perusteltavuutta. Rikosoikeuden käyttö on perusteltua vain viimesijaisena keinona, jolloin vaihtoehtopunninnassa tulisi arvioida esimerkiksi hallinnollisten seuraamusten riittävyttä. Sanottua korostaa se, että tietyissä tilanteissa kyseeseen voisi esityksen mukaan tulla myös uhkasakko. Esityksen mukaan (s. 28–29) uhkasakon asettamista voidaan pitää artiklassa tarkoitettulla tavalla tehokkaana, oikeasuhtaisena ja varoittavana.

Rangaistussäännöksiä tulisi arvioida myös laajemmin kriminalisointiperiaatteiden ja perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten, kuten laillisuusperiaatteen, kannalta. Säättämisjärjestysosiota olisi tältä osin aiheellista täydentää.

Rangaistussäännöksessä hyödynnetään niin kutsuttua blankorangaistustekniikkaa, jossa rangaistavan käyttäytymisen sisältö tosiasiallisesti määrittyy lain muista pykälistä tai asetuksesta. Varsinaisen rangaistusuhkan sisältävä säännös ja rangaistavan käyttäytymisen aineelliset rajat sisältävä sääntely ovat toisin sanoen erotettu toisistaan. Viittausketjujen täsmällisyys ja sääntelyn tarkkarajaisuuden vaatimus huomioiden lähtökohtaisesti rangaistussäännöksessä tulisi tällöin viitata nimenomaisesti siihen pykälään tai artiklaan, joka sisältää rikkomuksen kohteena olevan normin. Käytännössä tätä ei voitane toteuttaa mielekkäästi täysin tyhjentävästi. Tässä tilanteessa asiallisen luonnehdinnan täsmällisyys ja riittävyys kuitenkin korostuu, koska rangaistavan käyttäytymisen aineellisen sisällön määrittävä sääntely ei sisällä takaisinkytkentää kansalliseen lakiin, jolloin kansallisesti määritellyt blankorangaistussääntelyä koskevat edellytykset eivät EU-oikeuteen liittyvistä syistä voi täysimääräisesti täytyä. Ehdotetussa säännöksessä on kuitenkin tämänkaltainen asiallinen luonnehdinta kriminalisoitavaksi tarkoitettusta teosta, joten viittaus ei ole täysin avoin. Tätä problematiikkaa olisi kuitenkin syytä tarkastella lähemmin säännösmuotoilun lisäksi myös säättämisjärjestysperusteluissa.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että 1. lakiehdotuksen 16 §:ssä säädettäisiin ihmisperäisiä aineita koskeva rikkomus myös törkeästä huolimattomuudesta rangaistavaksi poiketen siitä, mitä voimassa olevassa kudoslain 25 §:ssä säädetään. Kudoslain 25 §:n 3 momentin mukaan ainoastaan 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettu teko on myös törkeästä huolimattomuudesta rangaistava, kun taas ehdotettavassa pykälässä törkeän huolimattomuuden rangaistavuus koskee kaikkia kohtia. Perustelujen mukaan ehdotettava sääntely kuitenkin vastaisi voimassa olevaa kudoslain seuraamussääntelyä. Perusteluissa oleva ristiriita tulisi siis korjata. Esityksen perusteluissa ei ole myöskään avattu sitä, miksi rangaistavuuden alaa laajennetaan siitä, mitä se on nykyisessä kudoslain 25 §:ssä. Oikeusministeriö katsoo, että perustelut rangaistavuuden alan laajentamiselle koskemaan myös törkeää huolimattomuutta tulisi kirjoittaa auki esityksessä.

Kohtien numerointiin tulee lisäksi tehdä vielä tekninen korjaus.

Osastopäällikkö, ylijohtaja

Johanna Suurpää

Lainsäädäntöneuvos

Mira Turpeinen

Liitteet

-

Jakelu

STM Sosiaali- ja terveysministeriö

STM TUTO Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö, Essi Suonvieri

Tiedoksi