

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Tampereen yliopiston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Tampereen yliopistolta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi, jonka tarkoituksena on antaa kansalliset täydentävät säännökset Euroopan unionin asetukseen ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EU) 2024/1938 (SoHO-asetus). Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (SoHO-laki) sekä tehtäväksi muutoksia useisiin voimassa oleviin lakeihin.

Tampereen yliopisto pitää lakiesityksen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavina. Yliopisto pitää erityisen tärkeänä, että ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu ja turvallisuus varmistetaan ja että yhtenäiset toimintatavat turvaavat sekä luovuttajien että vastaanottajien suojelun.

Tampereen yliopisto esittää seuraavat huomiot luonnoksesta hallituksen esitykseksi:

1. Luovuttajan soveltuvuuden arviointi ja pääsy potilastietoihin

Voimassa olevan lain ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) 17 § on mahdollistanut kudosluovuttajien soveltuvuuden arvioinnin edellyttämien tietojen tarkastelun hyvinvointialueen ulkopuoliselle kudoslaitokselle. Tämän kohdan perusteella on myös voitu pyytää kuolintodistus kuolinsyy selvittämiseksi.

”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.”

Tämä pykälä on siis ollut keskeinen edellytys sille, että luovuttajien soveltuvuuden arviointi on voitu toteuttaa.

Luonnoksessa uudeksi SoHO-laiksi vastaavaa säännöstä ei ole. Säännös on edelleen lakiesityksessä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä, mutta koskien ainoastaan elinsiirtotoimintaa. Tampereen yliopisto katsoo, että esityksessä jää epäselväksi, mihin oikeusperustaan SoHO-yksikön tai -laitoksen oikeus saada luovuttajan terveystietoja jatkossa perustuu. Luovuttajan soveltuvuuden arviointi edellyttää pääsyä luovuttajan sairaushistoriaa koskeviin tietoihin, eikä tätä velvoitetta voida käytännössä toteuttaa ilman selkeästi säädettyä tiedonsaantioikeutta. Tiedonsaantiperustan epäselvyys vaarantaa sääntelyn yhdenmukaisen soveltamisen ja SoHO-asetuksen velvoitteiden toteutumisen käytännössä.

Tampereen yliopisto pitää välttämättömänä, että laissa säädetään SoHO-toimijoiden oikeudesta saada luovuttajan soveltuvuuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot terveydenhuollon toimintayksiköltä, tai että tämä oikeus muutoin yksiselitteisesti perustellaan esityksessä.

2. Luovutukseen liittyvän selvityksen antaminen kuolleen luovuttajan osalta

Ehdotetun SoHO-lain 12 §:n mukaan ihmisperäisen aineen luovuttajaa hoitavan terveydenhuollon ammattihenkilön, joka osallistuu keräämisestä päättämiseen, olisi annettava SoHO-asetuksen 55 artiklassa määritelty selvitys luovuttajalle tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle tai kuolleen henkilön lailliselle edustajalle.

Tampereen yliopisto toteaa, että sääntely ei vastaa käytännön toimintamallia kuolleiden luovuttajien osalta. SoHO-yksikkö tai -laitos (kuten Tampereen yliopiston kudoslaitos) ei ole hoitolaitos eikä osallistu luovuttajan hoitoon ennen kuoleman toteamista, vaan arvioi luovuttajan soveltuvuuden vasta kuoleman jälkeen. Tällöin keräämisestä päättävä taho ei ole sama kuin luovuttajaa aiemmin hoitanut terveydenhuollon ammattihenkilö.

Lisäksi samassa pykälässä on määritetty, että selvitys luovutuksesta on annettava kuolleen henkilön lailliselle edustajalle. Tämä hankaloittaa merkittävästi toimintaa ja käytännössä estää luovutustoiminnan toteuttamisen. SoHO-yksiköllä tai -laitoksella ei ole pääsyä tietoihin, joiden perusteella kuolleen henkilön laillinen edustaja tai edustajat voitaisiin nopeasti ja luotettavasti selvittää.

Kuolleiden luovuttajien osalta toiminta on ajallisesti kriittistä: verinäytteiden ottaminen tulee tehdä 24 tunnin kuluessa kuolemasta. Kudosten talteenotto tulee myös monissa tapauksissa tehdä 24 tunnin kuluessa kuolemasta. Ennen näitä toimenpiteitä on kuitenkin tyypillisesti aikaa tiedustella vainajan elinaikaista kantaa hänen läheiseltään ja antaa selvitys luovutuksesta samalle taholle.

Tampereen yliopisto ehdottaa, että kuolleiden luovuttajien osalta selvitys voitaisiin edelleen antaa vainajan läheiselle, kuten voimassa olevassa kudoslaissa on säädetty. Tämä on johdonmukaista myös suhteessa SoHO-lain 11 §:ään, jossa vainajan elinaikaisen kannan selvittämisessä voidaan edelleen tukeutua esimerkiksi läheiseltä saatavaan tietoon.

3. Taloudelliset vaikutukset

Esityksessä todetaan, että esitetyillä muutoksilla arvioidaan olevan jonkin verran taloudellisia vaikutuksia julkistaloudelle, sääntelyn soveltamisalan kannalta relevanteille valvoville viranomaisille sekä sääntelyn piirissä oleville terveydenhuollon julkisen ja yksityisen sektorin toimijoille, eli terveydenhuollon toimintayksiköille. Lisäksi todetaan, että taloudellisten vaikutusten arviointiin liittyy merkittävää epävarmuutta, jotka liittyvät sekä kustannusten tasoon että niiden realisoitumisen aikatauluun.

Tampereen yliopisto yhtyy lakiesityksessä esitettyyn näkemykseen siitä, että ehdotuksen kustannusvaikutuksiin liittyy merkittävää epävarmuutta. Tampereen yliopisto katsoo kuitenkin, että terveydenhuollon toimintayksiköille aiheutuvia kustannuksia on esityksessä todennäköisesti aliarvioitu.

Kustannusvaikutusten arvioinnissa tulisi ottaa huomioon, että SoHO-asetuksessa viitatus tekniset ohjeet sisältävät aiempaa yksityiskohtaisempia vaatimuksia jo nykyisille kudoslaitoksille. Lisäksi tulisi huomioida, että SoHO-asetuksessa edellytettyjen jäljitettävyystietojen, mukaan lukien luovuttajien soveltuvuuden arviointia koskevat tiedot, luovuttajan ja vastaanottajan jäljitettävyystiedot sekä käsittelyä ja säilytystä koskevat tiedot, tulee säilyttää ja olla jäljitettävyyden varmistamiseksi saatavilla vähintään 30 vuoden ajan. Näiden vaatimusten täyttäminen edellyttää muutoksia uusien SoHO-yksiköiden ja -laitosten toimintamalleihin ja tietojärjestelmiin. Lisäksi tietojen pitkäaikainen säilyttäminen ja saatavuuden varmistaminen aiheuttavat jatkuvia ylläpitokustannuksia. Näiden seikkojen vuoksi esityksessä esitetyn kustannusarvion voidaan arvioida jäävän osin puutteelliseksi, eikä se todennäköisesti kata kaikkia SoHO-asetuksen toimeenpanosta terveydenhuollon toimintayksiköille aiheutuvia todellisia kustannuksia.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

-

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

-

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Tallinen Tiia
Tampereen yliopisto / Tampereen korkeakoulusäätiö sr - Regea
kudospankki