

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 hyvinvointialue (jatkossa Pohde) kannattaa asiaa koskevien sääntelyn selkiyttämistä ja kokoamista uuteen lakiin. Potilasturvallisuuden, potilaiden yhdenvertaisen kohtelun sekä hoidon laadun, valvonnan ja seurannan näkökulmasta Soho-asetuksen mukaiset muutokset lainsäädäntöön ovat kokonaisuutena perusteltuja.

Perusteluissa todetaan taloudellisten vaikutusten osalta, että esityksellä on taloudellisia vaikutuksia valvoville viranomaisille sekä sääntelyn piirissä oleville terveydenhuollon julkisen ja yksityisen sektorin toimijoille, eli terveydenhuollon toimintayksiköille. Kuitenkaan laajentuneita tehtäviä ja niiden kustannuksia ei ole otettu huomioon hyvinvointialueiden rahoituksessa vuosille 2027–2030. Kun samalla sääntelyn ja normien lieventäminen vähentää hyvinvointialueiden rahoitusta, Pohde pitäisi perusteltuna, että sääntelyn lisääminen vaikuttaisi myös rahoitukseen.

Suostumuksen osalta (9 §. Elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan tai vastaanottajan suostumus) toteamme seuraavaa:

Kudossiirteiden, elinsiirtojen ja muiden kertaluonteisten siirtojen osalta vastaanottajan suostumuksen hankkiminen ei tuottane suurta ongelmaa toimintayksiköille. Vaikka pykälässä ei varsinaisesti säädettäisi erillistä muotovaatimusta, vaade siihen, että suostumus on myöhemmin todennettavissa ohjaa kirjalliseen suostumukseen. Tämä edellyttää tietojärjestelmäkehitystä, lisää henkilökunnan työtä sekä nostaa toimijoiden kustannuksia.

Verensiirtoja koskien vastaanottajan suostumus on ongelmallisempi, koska siirrot toteutetaan usein tilanteessa, jossa suostumusta ei ole jokaista siirtoa varten mahdollista hankkia. Potilaslain (785/1992) mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, ja hänen etunsa mukaisesti. Sellaista hoitoa, joka on vasten hänen tahtoaan, ei saa antaa.

Pohde esittää näkemyksensä, että potilaslain säännökset tutkimusta ja hoitoa koskeva suunnitelma (4a§) sekä potilaalle annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri

hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista (5§) olisivat riittävät suostumuksen osalta.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (Pohde) kannattaa asiaa koskevien sääntelyn selkiyttämistä ja säädöskokonaisuutta Soho-lain osalta esitetyin kommentein.

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (Pohde) kannattaa asiaa koskevien sääntelyn selkiyttämistä ja säädöskokonaisuutta Soho-lain osalta esitetyin kommentein.

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (Pohde) kannattaa asiaa koskevien sääntelyn selkiyttämistä ja säädöskokonaisuutta Soho-lain osalta esitetyin kommentein.

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (Pohde) kannattaa asiaa koskevien sääntelyn selkiyttämistä ja säädöskokonaisuutta Soho-lain osalta esitetyin kommentein.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (Pohde) kannattaa asiaa koskevien sääntelyn selkiyttämistä ja säädöskokonaisuutta. Sääntelyn kustannukset ja vaikutukset hyvinvointialueiden talouteen ja hallinnolliseen taakkaan ovat kuitenkin vajavaisesti arvioituja. Kustannukset eivät kuitenkaan rajoitu kertaluonteisesti asetuksen toimeenpanoon, vaan lisäävät toimijoiden taakkaa pysyvästi. Tämä tulee ottaa huomioon hyvinvointialueiden rahoitusta määriteltäessä.

Rautiainen Hanna
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue