

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

SoHO-laki esityksen kommentit:

2 § à Suhde muuhun lainsäädäntöön

SoHO-asetuksen ja tämän lain lisäksi hedelmöityshoitojen antamiseen sovelletaan mitä hedelmöityshoidosta annetussa laissa (1237/2006, hedelmöityshoitolaki) säädetään. Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvasta kudoksia ja soluja koskevasta lääketieteellisestä tutkimus- ja opetustoiminnasta sekä kudoksien ja solujen muuttuneesta käyttötarkoituksesta säädetään laissa ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001).

-Pyydetään lain muuttamista siten, että se mahdollistaisi, että luovuttajan kudoksia voidaan ottaa talteen mm. kuolleilta monikudosluovuttajilta myös koulutuskäyttöön. Nykyinen lainsäädäntö ei tunnista tällaista tilannetta / mahdollisuutta ja olisi tärkeä saada tällainen toiminta lainalaiseksi. Esimerkiksi luovutettuja verisuonia, hermoja ja jänteitä voitaisiin hyödyntää näiden kudosten kirurgisessa käsittelykoulutuksessa. Näiden kudosten keräämistä ei toteuteta ruumiinavausten yhteydessä, joten olisi loogista, että näiden kudosten irrotus koulutuskäyttöön tapahtuisi SoHO-toimijoiden kautta, jotka irrottavat nämä kudokset myös muuhun lääketieteelliseen käyttöön. Näin tämä toiminta olisi perusteltua kuvata SoHO-laki esityksessä tai lisätä lakiin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001).

3 § à Ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset

Vastuullaan olevien valvontatoimien suorittamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis keskuksella sekä Lupa- ja valvontavirastolla tulee olla pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja

niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien toimitiloihin sekä niiden hallussa oleviin asiakirjoihin ja näytteisiin.

-OK. Tämä tullaan huomioimaan jatkossa kaikissa kolmansien osapuolten kanssa tehtävissä sopimuksissa.

8 § à Jäljitettävyyys ja turvatoiminta

Sen lisäksi mitä SoHO-asetuksen 42 ja 44 artikloissa säädetään jäljitettävyydestä, haittavai kutuksista ja vaaratilanteista, ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella on oikeus erityisestä syystä yksittäistapauksessa saada salassapitosäännösten estämättä luovuttajan tai vastaanottajan jäljittämiseksi tai epäiltyjen vakavien haittavaikutuksien tutkimiseksi tarvittavat välttämättömät tiedot terveydenhuollon toimintayksiköltä.

-Hyvä ja tärkeä valtuutus.

9 §. Elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan tai vastaanottajan suostumus

Elävän ihmisperäisen aineen luovuttajalta taikka ihmisperäisen aineen vastaanottajalta tulee saada SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitettu suostumus ennen häneen kohdistuvan toimen toteuttamista.

-Elävän luovuttajan suostumus kerätään erikseen kuten nytkin kirjallisena.

-Vastaanottajan suostumuksen saaminen kuuluu toimenpiteen / hoidon lääketieteelliseen perusteluun ja tiedonantoon, mutta erillistä suostumus lomaketta ei haluta täytettävän. Potilastietojärjestelmiin voidaan todennäköisesti lisätä valmiita tekstipohjia, joiden perusteella toimenpiteiden kulku ja mahdollinen ihmisperäisen siirteen saaminen kuvata sekä potilaan (tai laillisen edustajan) suostumus tähän kirjata. Erityisesti äidinmaidon kohdalla vastaanotettujen siirteiden määrä on suuri ja jatkuva vastaanottaminen joudutaan selittämään ja mahdollisesti kuvaamaan potilas asiakirjoihin, mutta toistuvaa suostumusta ei ole syytä pyytää eikä dokumentoida (kuten ei myöskään muiden suun kautta annettavien ravinteiden / ruuan taikka sitten lääkkeiden). Mikäli potilas tai tämän laillinen edustaja peruu suostumuksensa tulee tämä luonnollisesti kirjata potilasasiakirjoihin asianmukaisesti.

-SoHO -laitos ei voi olla velvollinen varmistamaan tai arvioimaan miten suostumusta varten annettavat tiedot annetaan taikka varmistamaan miten / mikäli suostumus kirjataan siirteiden käyttöyksiköissä.

10 § à Alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö ihmisperäisen aineen luovuttajana tai vastaanottajana.

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.

-OK.

11 § à Kuollut henkilö ihmisperäisen aineen luovuttajana

Kuollut henkilö voi olla ihmisperäisen aineen luovuttaja, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että kuollut henkilö eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos kuollut henkilö on eläessään vastustanut toimenpidettä, ei toimenpidettä saa tehdä. Ennen kuolleen henkilön ihmisperäisen aineen keräämistä on mahdollisuuksien mukaan selvitettävä kuolleen henkilön oma elinaikainen käsitys ihmisperäisen aineen keräämisestä SoHO-asetuksessa säädettyyn tarkoitukseen. Jos kuollut henkilö on alaikäinen, eikä hän ikänsä tai kehitystasonsa vuoksi eläessään ole kyennyt muodostamaan käsitystä ihmisperäisen aineen keräämisestä, saa ihmisperäistä ainetta kerätä, jollei hänen laillinen edustajansa vastusta toimenpidettä. Jos itsemääräämiskyvyltään alentunut täysi-ikäinen henkilö ei ole eläessään voinut muodostaa käsitystä ihmisperäisen aineen keräämisestä, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen laillinen edustajansa vastusta sitä. Ihmisperäistä ainetta ei saa kerätä, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä. Ihmisperäisen aineen keräämiseen ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa keräämistä tai kerääminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä.

-Tämä on selvä ja hyvä.

12 § à Ennen suostumusta annettavia tietoja koskevat vaatimukset.

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava SoHO-asetuksen 55 artiklassa tarkoitetut tiedot ennen suostumuksen keräämistä. Ihmisperäisen aineen luovuttajaa hoitavan terveydenhuollon ammattihenkilön, joka osallistuu keräämisestä päättämiseen, on annettava selvitys luovuttajalle tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle tai kuolleen henkilön lailliselle edustajalle. Terveysdenhuollon ammattihenkilön tulee selvittää alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista henkilön ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.

-Tarkkoja suostumusta edeltävien tietojen antamista / määrää ei tulisi määritellä.

-Mielestäni suostumuksen saajan (/tietojen antajan) kuvaus vaatii muutosta. Tämä kuvaus "terveydenhuollon ammattihenkilön, joka osallistuu keräämisestä päättämiseen" mielestäni pakottaisi siihen, että selvityksen antajan tulisi olla SoHO-laitoksen työntekijä, elinsiirtokoordinaattori tai -kirurgi tai pahimmillaan jopa SoHO-laitoksen vastuulääkäri. Tämä merkittävästi poikkeaisi nykykäytännöstä, jossa esim kuollutta luovuttajaa hoitava (teho-osaston) henkilöstö kertoo kudosluovutuksesta ja sen merkityksestä. Henkilökohtainen vuorovaikutus vaikean tilanteen äärellä on huomattavasti parempi ratkaisu kuin, että SoHO-laitoksen työntekijä soittaisi puhelimitse luovuttajan omaisille selittämään kudosluovutuksen merkityksestä. Esim HUS Homografitipankki saa luovutuksia ympäri Suomen, joten omaisten kasvokkain kohtaaminen ei olisi mitenkään mahdollista SoHO-laitoksen työntekijän toimesta. Näiden elintärkeiden siirteiden saatavuutta ei voida uhata tällä määritelmällä.

-Ehdotetaan että sanoitus menisi "Ihmisperäisen aineen luovuttajaa hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö antaa selvityksen luovuttajalle tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle tai kuolleen henkilön lailliselle edustajalle." Näin laajennettaisiin

tiedon antajan määritelmää, jolloin esim teho-osaston lääkäri, joka nykyisin selvittää omaisten suostumuksen elinsiirtoihin voi sen tehdä myös kudosten osalta.

-Lisäksi äidinmaitotoiminnan osalta tämä teksti aiheuttaa merkittävää ongelmaa.

Äidinmaitokeittiöiden työntekijät, ovat pääsääntöisesti keittiö/ravitsemusalan työntekijöitä (eivätkä terveydenhuollon ammattihenkilöitä) eivätkä hoida luovuttajaa. Tämän määritelmän mukaisesti he eivät olisi enää päteviä antamaan tietoa äidinmaidonluovuttajille ja saamaan heiltä näin suostumusta. Onko tämä tarkoituksen mukaista? Halutaanko, että vain terveydenhuollon ammattilainen antaa tämän tiedon, vai kelpaisiko lakiin sanoitus että äidinmaitotoiminnan osalta ”Ihmisperäisen aineen luovuttajalle annetaan selvitys luovutuksesta ja sen merkityksestä äidinmaitotoimintaan perehtyneen henkilön toimesta.” (kuollut ei voi luovuttaa äidinmaitoa)

-Toki vielä väljempi määritelmä kattaisi molemmat tilanteet jolloin sanoitus voisi olla ”Ihmisperäisen aineen luovuttajalle tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle tai kuolleen henkilön lailliselle edustajalle annetaan SoHO-toimintaan perehtyneen henkilön toimesta selvitys ihmisperäisen aineen luovutuksesta ja sen merkityksestä luovuttajalle.”

13 §. à Ihmisperäisen aineiden luovutusten vapaaehtoisuutta ja maksuttomuutta koskevat vaatimukset.

SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdan nojalla voidaan ihmisperäisten aineiden luovutuksesta suorittaa korvausta seuraavasti:

1) elintärkeään siirrontarpeeseen tarkoitetun ihmisperäisen aineen luovuttajalle ihmisperäisen aineen keräämisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään. Päivärahaa suoritetaan sairausvakuutuslain 8 luvun 7 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä. Jos työnantaja maksaa palkan työkyvyttömyysajalta, siirtyy oikeus päivärahaan siten kuin sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n 2 momentissa säädetään;

2) ihmisperäisen aineen keräämisestä aiheutuvat matkakulut luovuttajalle;

3) sukusolujen luovuttajalle kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista, ansionmenetyksestä ja muusta haitasta sen mukaan kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa tarkemmin säädetään; tai

4) äidinmaidon luovuttajalle kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista ja muusta haitasta sen mukaan kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa tarkemmin säädetään.

Luovutuksen yhteydessä voidaan antaa myös arvoltaan vähäistä tarjoilua ja vähäisiä lahjaesineitä.

-Ehdotetaan että yhdenvertaisina korvaus mahdollisuus tulisi myös ulostemikrobioluovuttajille. Näistä luovutuksista koituu luovuttajalle kuluja esim kuljetusastioita ja siirteiden toimittamisesta SoHO-yksikköön. Kuten äidinmaidosta tulisi olla kansallinen yhdenmukainen korvaustaso. Toki vähäinen tarjoilu riittänee, mutta luovuttajalle todistetusti aiheutuneet kulut olisi syytä pystyä korvaamaan.

14 §. à Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevat vaatimukset.

Sen lisäksi mitä SoHO-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa säädetään geneettisestä testaamisesta, hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten osalta noudatetaan hedelmöitys hoitolain 3 §:n säännöksiä sukusolujen ja alkioden käytöstä hedelmöityshoidossa, 4 §:n säännöksiä sukusolujen ja alkioden käytön yleisistä rajoituksista sekä 5 §:n säännöksiä lapsen omi naisuuksiin vaikuttamisesta.

-Asetetaanko kansallisia teknisiä vaatimuksia esim siirteiden sterilointi vai riittääkö EDQM ohjeiden mukainen toiminta?

22 §. Luovutusrekisteri

Onko hedelmöitykseen tulossa kansallinen rekisteri? Jos on, niin miksi ei velvoitettaisi myös kansallista SoHO-luovutus rekisteriä? Näin voidaan varmemmin toteuttaa SoHO-toiminnan oleellinen/keskeinen tehtävä joka on jäljitettävyyden varmistaminen. Nykyisellään mikäli SoHO-luovuttaja on esim Oulussa luovuttanut siirteen ja myöhemmin Helsingissä ja todetaankin että Oulussa luovutetusta siirteestä on aiheutunut vakavavaara tapahtuma (esim tauti epidemia tai taudin välittymien vastaanottajalle), nykyjärjestely ei johtaisi tiedon välittymiseen Helsingin kudospankille että luovuttajasta on aiheutunut potilasvahinkoa. Sama koskee tietenkin myös jos tämä luovuttaja on lisäksi luovuttanut verta tai äidinmaitoa. Mikään ei suoraan yhdistä tätä luovuttajaa eri SoHO-laitosten välillä. Tämän jäljitettävyyden varmistaminen on koko lainsäädännön keskeinen tavoite, johon voitaisiin kansallisella laki määräyksellä tehdä parannus.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

-

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

-

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Simons Tomi
HUS - HUS luu- ja tukikudospankki

