

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Ehdotettu SoHO-laki laajentaa sääntelyn koskemaan kaikkia ihmisperäisiä aineita, mikä on kannatettavaa. Laki täsmentää viranomaisten toimivaltaa ja tehtäviä, mikä parantaa potilasturvallisuutta ja laatua. Laajennus lisää hyvinvointialueiden vastuuta erityisesti uusien toimijoiden (esim. äidinmaitopankit ja mikrobistopankit) osalta. Velvoitteiden lisääntyminen (rekisteröinti, raportointi, laadunhallintajärjestelmät ja jäljitettävyyys) kasvattaa merkittävästi hallinnollista taakkaa ja edellyttää lisäresursseja sekä koulutusta hyvinvointialueilla.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

Kudoslain muutokset selkeyttävät sääntelyä siirtämällä laajan osan kudoksia ja soluja koskevasta sääntelystä SoHO-lakiin. Tämä parantaa sääntelyn systematiikkaa, mutta voi aiheuttaa siirtymävaiheessa epäselvyyksiä toimijoille.

Esityksessä ehdotettu suostumusta koskeva sääntely on kokonaisuutena perusteltu ja parantaa turvallisuutta sekä vahvistaa oikeusturvaa. Myönteistä on, että informoidun suostumuksen sisältöä tarkennetaan ja yhdenmukaistetaan kaikissa eri ihmisperäisten aineiden käyttötilanteissa. Suostumuksen edellytyksenä olevien tietojen täsmentäminen – mukaan lukien riskit, tietojen käsittely ja mahdollisuus peruuttaa suostumus – on kannatettavaa ja tukee laadukasta päätöksentekoa. Suostumuksen peruuttamisen käytännön toteuttaminen edellyttää toimijoilta selkeitä toimintamalleja, jotta peruutukset välittyvät viiveettä kaikkiin ketjun osiin ja estävät käytön oikea-aikaisesti.

Alaikäisten ja vajaakykyisten henkilöiden osalta sääntely on selkeä. Laillisen edustajan suostumuksen edellyttäminen sekä luovutusten rajaaminen pääsääntöisesti vain uusiutuviin kudoksiin ja erityistilanteisiin on perusteltua. Se, että henkilön oma vastustus on ratkaiseva este toimenpiteelle, vahvistaa perusoikeuksien näkökulmasta keskeistä itsemääräämisoikeuden suojaa.

Suostumusta koskeva sääntely lisää toimijoiden velvoitteita erityisesti dokumentoinnin, tiedonantovelvollisuuden ja tietojärjestelmien osalta. Jatkovalmistelussa olisi suositeltavaa kiinnittää

huomiota suostumusten hallinnan käytännön toteutukseen rekisteri- ja tiedonhallintajärjestelmissä sekä kansallisten ohjeistusten riittävyyteen, jotta sääntelyn tavoitteet toteutuvat yhdenmukaisesti eri toimijoiden välillä.

Ehdotettu taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltä myös toimijoiden tasolla on erittäin kannatettavaa. Korvaussääntely turvaa luovuttajien aseman ja mahdollistaa kohtuullisten kustannusten korvaamisen, mutta samalla ehkäisee taloudellisten kannustimien syntymistä. Täsmennykset selkeyttävät nykytilaan liittyneitä tulkintaeroja ja edistävät yhdenvertaista kohtelua eri toimijoiden välillä. Sukusolujen ja äidinmaidon luovutusten osalta ehdotettu sääntely, jossa sallitaan kohtuulliset korvaukset kuluista ja haitasta, on käytännön toiminnan kannalta perusteltu ja tukee saatavuutta. Jatkovalmistelussa on syytä kiinnittää huomiota korvauskäytäntöjen riittävään ohjeistamiseen ja valvontaan, jotta sääntelyn tavoitteet toteutuvat yhdenmukaisesti eri toimijoiden kesken ja mahdolliset alueelliset erot korvaustasoissa ja perusteissa minimoidaan.

Kommentit hedelmöityshoitolaain muutosehdotuksista.

Vaatimusten kuten suostumukset, toiminnan rekisteröinti, laadunhallintajärjestelmät, jäljitettävyyden varmistaminen sekä vakavien haittatapahtumien ja vaaratilanteiden ilmoittaminen, yhdenmukaistaminen SoHO-asetuksen kanssa on kannatettavaa. Muutos kuitenkin lisää tietojärjestelmävaatimuksia ja seurantavelvoitteita, mikä edellyttää investointeja ja kehittämistä hyvinvointialueilla.

Yksittäisen luovuttajan sukusolujen käytön rajoittaminen enimmäiskiintiöllä ja palvelujen antajien velvollisuus seurata tämän kiintiön täyttymistä on kannatettavaa. Suomen väestökoko huomioiden biologisiin sukulaisuussuhteisiin liittyvien riskien ehkäisy ja kansalliset yhdenmukaiset käytännöt on tärkeä varmistaa.

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

Fimean roolin vahvistaminen kansallisena toimivaltaisena viranomaisena ja tehtävien laajentaminen on perusteltua yhtenäisen ja tehokkaan valvonnan varmistamiseksi, erityisesti kun sääntelyyn piiriin tulee myös uusia toimijoita. Keskitetty ja selkeä viranomaisvastuu tukee sääntelyn yhdenmukaista toimeenpanoa ja parantaa potilasturvallisuutta.

Hyvinvointialueiden näkökulmasta on tärkeää, että valvonta on ennakoivaa, ohjaavaa ja yhdenmukaista. Jatkovalmistelussa olisi kiinnitettävä huomiota resurssien riittävyyteen, viranomaisyhteistyön toimivuuteen erityisesti Fimean ja Lupa- ja valvontaviraston välillä sekä käytännön ohjeistusten selkeyteen, jotta sääntelyn toimeenpano on sujuvaa ja yhtenäistä koko maassa. Samalla tulee varmistaa, ettei lisääntynyt valvonta aiheuta kohtuutonta hallinnollista kuormaa palveluntuottajille.

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

Veripalvelulain kumoaminen ja sen sisällön siirtyminen SoHO-asetuksen piiriin selkeyttää sääntelyä kokonaisuutena. Veripalvelutoiminta on Suomessa pitkälle vakiintunutta ja keskittynyttä toimintaa, jonka erityispiirteet poikkeavat osin muista ihmisperäisten aineiden käyttömuodoista. Tästä näkökulmasta on tärkeää varmistaa, että verihuollon toiminnalliset erityisvaatimukset, kuten logistiikka, huoltovarmuus ja nopean reagoinnin tarve kriisitilanteissa tulee huomioitua riittävästi. Lisäksi siirtymävaiheelle on varmistettava riittävästi aikaa niin, että lupamenettelyihin, raportointivelvoitteisiin ja tietojärjestelmiin liittyvät muutokset saadaan tehtyä ilman, että potilasturvallisuus vaarantuu.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Esityksen kokonaisvaikutukset hyvinvointialueille ovat merkittävät erityisesti taloudellisesti ja hallinnollisesti. Sääntelyn tavoitteet ovat perusteltuja, mutta toimeenpanon onnistuminen edellyttää riittävää rahoitusta, selkeää kansallista ohjeistusta sekä realistista siirtymäaikaa.

Kinnunen Kati
Keski-Suomen hyvinvointialue