

Asia: VN/27556/2025

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

### **Lausunnonantajan lausunto**

#### **Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.**

Kommentit ehdotetusta SOHO-laista

Yleistä

Esitys on tavoitteeltaan perusteltu ja selkeyttää sääntelyä ja lisää potilasturvallisuutta, ihmisperäisten aineiden jäljitettävyyttä ja toiminnan yhdenmukaisuutta.

Toimijoille syntyy kuitenkin uusia velvoitteita (mm. laatu, raportointi, valvonta), mikä kasvattaa HUSin ja hyvinvointialueiden hallinnollista työtä ja kustannuksia.

Ehdotuksen vaikutukset on arvioitu suppeasti. Vaikutusten arviointia tulee jatkovalmistelussa täydentää. Ks. kohta ”Muut hallituksen esitystä koskevat huomiot”.

Toimeenpanossa on keskeistä varmistaa selkeä kansallinen ohjeistus ja kohtuullinen toteutus kaikkien toimijoiden kannalta.

Pykäläkohtaisia kommentteja

2 § 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).

HUS ehdottaa lain muuttamista siten, että kudoksia voidaan ottaa talteen mm. kuolleilta monikudosluovuttajilta myös koulutuskäyttöön. 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. Nykyinen lainsäädäntö ei tunnista tällaista tilannetta / mahdollisuutta. Olisi tärkeää, että tällaisesta toiminnasta olisi selkeästi laissa säädetty. Esimerkiksi luovutettuja verisuonia, hermoja ja jänteitä voitaisiin hyödyntää näiden kudosten kirurgisessa käsittelykoulutuksessa. Näin tämä toiminta olisi perusteltua kuvata SoHO-laki esityksessä tai lisätä lakiin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001).

#### 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. Äidinmaitoa vauvoille annettaessa suostumuksen tulisi olla kertaluonteinen. Mahdollinen uuden raskauden jälkeinen luovutus taas edellyttäisi uutta suostumusta.

Hedelmöityshoitoon annettavan kirjallisen suostumuksen osalta on meneteltävä tämän lain säännösten lisäksi hedelmöityshoitolain 10 §:n edellyttämällä tavalla.

HUS pitää kannatettavana sitä, että vastaanottajan suostumuksen muotoa ei tarkemmin määritellä ehdotuksessa. HUS pitää vastaanottajan suostumuksen kirjaamista potilasasiakirjoihin riittävänä.

Suostumusta koskeva sääntely lisää erityisesti uusien soveltamisalaan lisättävien toimijoiden velvoitteita mm. 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.

#### 12 § 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. Terveydenhuollon ammattihenkilön tulee selvittää alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista henkilön ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.

Ehdotettu muotoilu ”terveydenhuollon ammattihenkilön, joka osallistuu keräämisestä päättämiseen” edellyttäisi, että selvityksen antajan tulisi olla SoHO-laitoksen työntekijä, elinsiirtokoordinaattori tai -kirurgi tai jopa SoHO-laitoksen vastuulääkäri. Tämä poikkeaisi merkittävästi nykykäytännöstä, jossa esim. kuollutta luovuttajaa hoitanut (teho-osaston) henkilöstö kertoo kudoslouovutuksesta ja sen merkityksestä omaisille. Henkilökohtainen vuorovaikutus vaikean tilanteen äärellä on huomattavasti parempi ratkaisu kuin että SoHO-laitoksen työntekijä soittaisi puhelimitse luovuttajan omaisille ja informoisi omaisia lain edellyttämällä tavalla. Esimerkiksi HUSin Homografitankki saa luovutuksia ympäri Suomen, joten omaisten kasvokkain kohtaaminen ei olisi mitenkään mahdollista SoHO-laitoksen työntekijän toimesta.

Äidinmaitotoiminnan osalta tämä tekstimuotoilu aiheuttaa merkittävän ongelman. Äidinmaitokeittiöiden työntekijät, ovat pääsääntöisesti keittiö/ravitsemusalan työntekijöitä eivät terveydenhuollon ammattihenkilöitä. He eivät myöskään hoida luovuttajaa. Tämän määritelmän mukaisesti he eivät olisi enää jatkossa päteviä antamaan tietoa äidinmaiton luovuttajille ja saamaan heiltä suostumusta. HUS ei pidä tarkoituksenmukaisena sitä, että vain terveydenhuollon ammattilainen voisi antaa tämän tiedon äidinmaitotoiminnan osalta. Selvityksen antajaa ei tulisi myöskään rajata vain keräämisestä päättämiseen osallistuviin henkilöihin.

HUS ehdottaa 12 §:n 2 momenttiin seuraavaa muotoilua ”Ihmisperäisen aineen luovuttajaa hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu ihmisperäisten aineiden käsittelyyn perehtynyt henkilö antaa selvityksen luovuttajalle tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle tai kuolleen henkilön lailliselle edustajalle.”

Näin laajennettaisiin tiedon antajan määritelmää, jolloin esimerkiksi teho-osaston lääkäri, joka nykyisin selvittää omaisten suostumuksen elinsiirtoihin voisi sen tehdä myös kudosten osalta ja esim. ravitsemustyöntekijä äidinmaiton osalta.

13 § Ihmisperäisten aineiden luovutusten vapaaehtoisuutta ja maksuttomuutta koskevat vaatimukset

Taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö on perusteltu ja kannatettava.

SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdassa on määritelty edellytykset, millä perusteella ihmisperäisten aineiden luovutuksesta voidaan suorittaa korvausta.

SoHO-lain 13 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan äidinmaiton luovuttajalle voitaisiin suorittaa kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista ja muusta haitasta sen mukaan kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa tarkemmin säädetään. Annettava asetetus olisi uusi.

Mahdollisuus korvauksen maksamiseen on erittäin tärkeä, jotta äidinmaiton saatavuus voidaan turvata. Lisäksi on tärkeää, että korvauskäytännöt olisivat koko maassa mahdollisimman yhdenmukaiset. Korvauksen tulisi olla myös sidoksissa luovutettuun määrään tai luovutuskertoihin.

HUS ehdottaa, että vastaava korvaus mahdollisuus tulisi myös ulostemikrobioluovuttajille. Näistä luovutuksista koituu luovuttajalle kuluja esim. kuljetusastioiden ja siirteiden toimittamisesta SoHO-yksikköön. Kuten äidinmaidosta tulisi korvauskäytännön ja -tason olla kansallisesti mahdollisimman yhdenmukainen.

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

Lain 14 §:n perusteluissa (sivu 32-33) esitetään, että ”taudinaiheuttajia, toksiineja tai geneettisiä sairauksia, jotka saattavat uhata henkeä, vammauttaa tai johtaa toimintakyvyn menettämiseen ja jotka ovat peräisin luovuttajana toimi valta kolmannelta osapuolelta, ei siirry ihmisperäisten aineiden vastaanottajille tai hedelmöitys hoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille. Menettelyihin, joilla estetään vakavien geneettisten sairauksien siirtyminen, on sisällyttävä geneettinen testaus, siinä määrin kuin kansallinen lain säädäntö sallii tällaisen testauksen.” Kansallinen lainsäädäntö ei estä geneettistä testausta eikä määrittele, mikä on riittävän vakava sairaus.

Hedelmöityshoitolain 5 § Lapsen ominaisuuksiin vaikuttaminen: ” Sukusolujen ja alkuiden tutkimisen ohella ihmisperäisten aineiden luovuttajia ja vastaanottajia voidaan tutkia vakavan sairauden kannalta siten kuin SoHO-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan b alakohdassa on säädetty.”

Nykytilanteessa sukusolujen luovuttajia ja saajia ei ole rutiininomaisesti testattu. Testejä on tehty yksilöllisen riskiarvion perusteella. Mikäli esitysluonnoksen perusteluissa todetun mukaisesti edellytetään ”on sisällyttävä geneettinen testaus” rutiininomaista geneettistä testausta, olisi tärkeää määritellä kansallisella tasolla, mitä testaukseen sisältyy ja missä tilanteissa se on tehtävä. On myös tärkeää huomioida, että rutiininomainen geneettinen testaus lisää merkittävästi lahjasukusoluhoidon kustannuksia. Poikkeavat löydökset edellyttävät aina perinnöllisyysneuvontaa, mikä lisää merkittävästi kliinisen genetiikan yksikön kuormaa ja hyvinvointialueiden kustannuksia. Tämä tulisi ottaa huomioon ja arvioida tästä aiheutuvat taloudelliset ja toiminnalliset kokonaisvaikutukset.

Lain toimeenpanon yhdenmukaistamiseksi kansallinen ohjeistus olisi tarpeen.

#### **Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.**

SOHO asetuksen laajan soveltamisalan myötä kudosta voidaan tehdä ehdotetut pääasiassa tekniset poistot. On perusteltua, että kudokset ja solut siirretään pääosin SoHO-lain piiriin ja voimaan jäävä kudoslaki keskittyy selkeästi kiinteisiin elimiin sekä eräisiin SoHO-asetuksen ulkopuolisiin erityistilanteisiin, kuten ruumiinavauksen yhteydessä tehtävään tutkimukseen.

Kudoslaki ja biopankkilaki säätelevät osittain samojen näytteiden käsittelyä eri käyttötarkoituksissa. Olisi tärkeää varmistaa, että näytteiden siirtyminen kliinisestä toiminnasta biopankkiin (ja mahdollisesti takaisin) on sääntelyllisesti selkeää, eikä synnytä päällekkäisiä lupamenettelyjä tai tulkintaepävarmuutta. Lisäksi tulee varmistaa, että kudoslain muutokset eivät rajoita tarpeettomasti biopankkitoiminnan edellytyksiä tutkimuskäytössä.

Täydennys lakiehdotukseen kudosten käyttäminen koulutuksessa mahdollistaminen ks. kommentti SOHO lain 2 §.

#### **Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.**

Hedelmöityshoitolain 5 § muutokset mahdollistavat sukusolujen ja alkuiden tutkimisen ohella ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien tutkimisen vakavien sairauksien kannalta. SoHO-asetuksen 58 artiklan alakohta b mahdollistaa sekä rutiininomaisen että sukuhistorian mukaan yksilöidyn testaamisen. Muotoilu vastaa aiempaa paremmin nykyistä toimintaympäristöä, kuten geneettisten testien suorituskykyä ja saatavuutta. Toimeenpanossa on huomioitava, että Suomessa ei tällä hetkellä ole julkisessa terveydenhuollossa käytössä esimerkiksi väestössä yleisimpien peittyvästi periytyvien sairauksien kantajuustutkimuksia. Valmius tällaisen tutkimuksen tarjoamiseen on kuitenkin olemassa. Nykyistä laajemmasta testauksesta aiheutuu merkittäviä kustannuksia. Testauksen taloudelliset vaikutukset tulee arvioida. Ks. myös edellä SOHO-lain 14 § kannanotto.

18 § Ihmisperäisen aineen luovuttajaa koskevien tietojen ilmoittaminen luovutusrekisteriin ja 22 § Luovutusrekisteri

Myönteistä on, että esityksessä mainitaan ”Lupa- ja valvontaviraston tulisi kehittää Luoteri-järjestelmäänsä niin, että luovutettujen sukusolujen käytön kiintiöitä voidaan valvoa” – tämä on ensiarvoisen tärkeää, jotta lain edellyttämät perhekiintiöt toteutuvat.

Jokaisessa klinikassa on keinoja seurata luovuttajan kiintiötä. Ongelmia tulee, jos sama luovuttaja luovuttaa sukusoluja moneen klinikkaan. Jos on tarkoitus estää, että kiintiö ei ylitä, niin parempi keino olisi, jos rekisteristä tulisi automaattisesti ilmoitus tai LVV lähettäisi ilmoituksen rekisteröitäessä uuden luovuttajan, että henkilö on jo rekisterissä. Tällä tavalla kyseistä luovuttajaa ei otettaisi käyttöön toisessa klinikassa.

#### **Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.**

Ei kommentteja

#### **Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.**

Ei kommentteja

#### **Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.**

Ehdotuksen vaikutuksia on arvioitu suppeasti. Vaikutuksia ihmis- ja perusoikeuksiin eikä myöskään henkilötietojen käsittelyyn liittyviä tietosuojavaikutuksia ole erikseen arvioitu.

Perusteluissa on todettu, että taloudellisten vaikutusten arviointiin liittyy merkittävää epävarmuutta. Ehdotetut muutokset aiheuttavat hyvinvointialueille ja HUSille lisätyötä ja kustannuksia, joiden suuruutta ja realisoitumisen aikataulua ei esityksessä ole pystytty arvioimaan. Kustannuksia ei ole esityksen mukaan huomiotu hyvinvointialueiden rahoituksessa vuosille 2027–2030. Tämä heikentää hyvinvointialueiden mahdollisuuksia ennakoidaan taloudenhallintaan ja ihmisperäisten aineiden käsittelytoiminnan tehostamiseen.

Eettisten toimikuntien roolia koskevaa sääntelyä tulee täsmentää suhteessa nykyiseen tutkimuslainsäädäntöön. Alueellisten eettisten toimikuntien toimivalta sidotaan nimenomaisesti lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain mukaisiin tutkimuksiin. Laissa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä tulisi olla selvästi lausuttu se, tuleeko ja mitkä asiat käsitellä lakisääteisesti lääketieteellisen tutkimuseettisessä toimikunnassa. Samoin tulee arvioida, miten tämä vaikuttaa alueellisissa eettisissä toimikunnissa käsiteltävien asioiden määriin ja tarvittaviin resursseihin ja sitä kautta kustannuksiin.

Hyvinvointialueiden tulee saada muutosten aiheuttamiin lisäkustannuksiin täysimääräinen rahoitus.

Lakiehdotuksen vaikutusten arviota pitää jatkovalmistelussa täydentää. Muutoinkin lainmuutosesityksiä perusteluineen tulee jatkovalmistelussa vielä täydentää ja selkeyttää.

Lehtinen Hanne  
HUS-Yhtymä - Jaana Vento, laki- ja hallintoasioiden päällikkö, HUS-yhtymä,  
konsernihallinto