

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Esitetyn luonnoksen perusteella Helsingin yliopisto katsoo, että SoHO-asetusta sovelletaan vain siltä osin kuin ihmisperäiset aineet on tarkoitettu ihmisessä käytettäväksi tai lääkinnällisten laitteiden tai lääkkeiden valmistukseen. Näin ollen oletamme, että tämän ei siis pitäisi kattaa ihmisperäisiä aineita (esim. ulostenäytteet), jotka on tarkoitettu tutkimukseen ja joka ei sisällä soveltamista ihmiskehoon. Ulosteensiirrot ja mahdollinen probioottisten kantojen tutkimus lienevät poikkeus. Näiden kahden välinen rajapinta voi muodostua ongelmaksi tutkijoille. Helsingin yliopisto toivoo, että laissa selkeytetään takemmin linjausta siitä, missä kulkee raja tutkimuskäytön ja ihmiseen soveltamisen välillä.

Helsingin yliopisto katsoo, että erityisen kriittistä omalta kannaltamme on se, katsotaanko yliopistossa tehtävä tutkimuksemme, jossa kerätään ulostenäytteitä pikkuvauvoilta (ja keskosilta) SoHO-toiminnaksi. Jos näin katsotaan, näyttää siltä että alaikäinen "saa luovuttaa vain uusiutuvaa ihmisperäistä ainetta sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa ainetta ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta." Kirjaimellisesti sovellettuna tämä tarkoittaisi, että vauvalta tai keskoselta ulostenäytteen kerääminen SoHO-tarkoituksessa olisi sallittua vain sisaruksen henkeä uhkaavan sairauden hoitoon. Mikrobistotutkimuksen kannalta tämä on absurdi ja erittäin ei-toivottava lopputulos.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

Helsingin yliopisto pyytää kudoslakiin kirjausta siitä, että pelkkään tutkimukseen (ei ihmiseen soveltamiseen) kerätyt ihmisperäiset aineet (sis. uloste ja mikrobistonäytteet) jätetään SoHO-asetuksen ja SoHO-lain ulkopuolelle, ja pyydämme kuvattavaksi lain suhdetta tutkimuslakiin ja biopankkilakiin. Tämä koskee suoraan mahdollisuutta jatkaa näytteenkeräystä nykyisellä tutkimusperusteisella suostumuksella.

Helsingin yliopisto esittää, että alaikäisen/itsemääräämiskyvyltään alentuneen luovuttajan rajausta on alun perin laadittu invasiivista kudosta- ja elinluovutusta varten eikä sovi ei-invasiiviseen, matalan riskin näytteenkeräykseen eikä uusiin soveltamisaloihin tulleisiin aineisiin (mikrobisto, äidinmaito). Pyydämme myös riskiperusteista sääntelyä, jossa laillisen edustajan suostumuksella voidaan kerätä matalan riskin uusiutuvaa ainetta myös muuhun kuin sisaruksen hengenvaarallisen sairauden hoitoon. Suostumus voidaan nähdä tältä osin asetuksen jättämänä kansallisena liikkumavarana.

Vastasyntyneiden ja keskosten suolistomikrobiston tutkimus on tieteellisesti tärkeää, sillä mikrobiston kehitys vaikuttaa varhaisiin infektoihin ja immuunijärjestelmän kehitykseen. Näin ollen Helsingin yliopisto katsoo, ettei nyt esitetty sääntely saisi tahattomasti estää tällaista tutkimusta, kun keräys on matalariskistä ja perustuu huoltajan suostumukseen. Luonnoksessa esitetty suostumus- ja luovuttajansuojaarkkitehtuuri on rakennettu invasiivisen näytteenoton varaan, kun taas ulostenäyte kerätään ei-invasiivisesti. Näin ollen pyydämme suhteellisuusperiaatteen mukaista kohtelua riskin mukaan.

Osana kudoslain valmistelua Helsingin yliopisto pyytää täsmentämään, onko uloste/mikrobisto "uusiutuva ihmisperäisen aine". Tämä on oleellista 10 § soveltamisessa (alaikäisten luovuttajien näytteet)

Lain valmistelussa pyydämme erottamaan selkeästi tutkimuskäytön ja ihmiseen soveltamisen, koska niiden seuraukset ovat täysin erilaiset.

Kommentit hedelmöityshoitolaain muutosehdotuksista.

Hedelmöityshoitolaain 6 pykälä (Sukusolujen ja alkioiden hävittäminen) osalta Helsingin yliopisto esittää, että lakia olisi mahdollista muuttaa siten, ettei tutkimuskäyttö esty hedelmöityshoitotarkoituksen estyessä. Näin ollen pykälään esitetään seuraava lisäys:

- Luovutetut sukusolut tai alkiot on hävitettävä viipymättä, jos havaitaan, että niitä ei voida käyttää hedelmöityshoidoissa, tai jos ihmisperäisen aineen luovuttaja on 16 pykälän 3 momentissa tarkoitetulla tavalla peruuttanut suostumuksensa sukusolujen käyttöön hedelmöityshoidossa tai mikäli luovuttaja ei luovuta sukusolujaan tai alkioitaan tutkimuskäyttöön. Luovutetut sukusolut ja alkiot on hävitettävä viimeistään viidentoista vuoden kuluttua luovutuksen vastaanottamisesta.

Lain 20 pykälä (Alkioiden luovuttaminen ja siirtäminen) tulisi vastaavalla tavalla täydentää niin, että laki huomioi ja mahdollistaa tutkimuskäytön.

- Pari voi luovuttaa omaa hedelmöityshoitoa varten luotuja ylimääräisiä alkioita käytettäväksi toiselle tarkoitettuun hedelmöityshoittoon tai tutkimukseen. Luovutukseen tarvitaan sekä naisen että miehen suostumus.

Kommentit Fimealain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Kokonaisuutena Helsingin yliopisto toivoo, että nyt lausunnolla olevassa luonnoksessa selvennettäisiin tarkemmin valmisteilla olevan lain suhdetta tutkimuslakeihin ja tieteelliseen tutkimukseen. Monet haasteet johtuvat siitä, ettei lainsäädäntöjä uudistettaessa tai säädettäessä uutta käsitellä riittävästi olemassa olevia rajapintoja eli ei määritellä selkeästi säädösten soveltamisalaa ja suhteita muihin säännöksiin. Tämä aiheuttaa turhia ongelmia niin tutkijoiden kuin tutkimustyötä tukevien juristienkin näkökulmasta.

Helsingin yliopisto toivoo myös tarkempaa selkeytystä siihen, miten linjataan raja tutkimuskäytön ja ihmiseen soveltamisen välillä. Samoin toivomme, että lain valmistelu ottaa erityisesti huomioon tutkimuskäytön niin suostumusten kuin alkioden tuhoamisen osalta. Lain ei tulisi aiheuttaa ylimääräisiä haasteita tutkimustyölle, missä tarkoituksena on ihmisperäisten aineiden käyttö ihmisten terveyden edistämiseksi.

Valovirta Taru
Helsingin yliopisto