

Lausunto

03.07.2026

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-asetus laajentaa ihmisperäisten aineiden sääntelyä ja on mahdollisesti tuomassa eettisille toimikunnille arvioitavaksi uudenlaisia tutkimuksia. SoHO-asetuksessa kliininen tutkimus on määritelty laajasti "kokeelliseksi arvioinniksi". Myös 21 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukainen "ennalta määritellyllä määrällä ihmisperäisten aineiden vastaanottajia toteutettava ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus" on monitulkintainen. SoHO-lain ehdotetussa perustelutekstissä on jo selkeästi todettu, että eettisten toimikuntien tehtävänä on arvioida nimenoman tutkimuslain määritelmän mukaisia, eli koskemattomuuteen kajoavia tutkimuksia. Koska eettisten toimikuntien toimivallasta ja tehtävistä on jo aiemmin ollut ajoittain epäselvyyttä, ehdotamme perusteluihin vielä täsmennettävän, että tarkoitus ei ole laajentaa eettisten toimikuntien tehtäviä tutkimuslaissa määriteltyjen "lääketieteellisten tutkimusten" ulkopuolelle. Toimikunnat arvioisivat tutkimuksia, joissa ihmisperäistä tutkimusvalmistetta annetaan ihmisille tai muuten käytetään ihmisillä kajoavassa kokeellisessa asetelmassa. Kajoavuudeksi voitaisiin katsoa jo kokeellisen valmisteen antaminen ihmiselle silloin kun tähän liittyy korkea tai tuntematon riski 21 artiklan mukaisesti. Toimikunnat eivät sen sijaan arvioisi jo tunnetusti matalariskisillä valmisteilla tehtäviä kysely- tai muita ei-kajoavia tutkimuksia.

SoHO-asetuksen mukaan toimikunnan lausunnossa tulisi selvittää "voidaanko tutkimuksen perusteella tehdä suunnitellusti varmoja päätelmiä." Mikäli on mahdollista antaa tästä kansallista tulkintaohjetta, ehdotamme 5 §:n perusteluihin selvennystä esimerkiksi siten, että toimikunnan tulisi erityisesti ottaa huomioon se, onko suunnitellulla tutkimuksella tutkimusasetelman ja tilastollisten edellytysten mukaan mahdollista vastata tutkimusvalmisteen turvallisuutta ja tehoa koskeviin tutkimuskysymyksiin, ottaen huomioon myös sokkoutus ja satunnaistaminen.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

-

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

-

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Southerington Tom
Varsinais-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta