HE 256/2026 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä sekä siihen liittyviksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia, hedelmöityshoidoista annettua lakia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia, kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia ja yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annettua lakia sekä kumottavaksi veripalvelulaki.

Ehdotettavalla uudella lailla annettaisiin kansalliset täydentävät säännökset ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista annettuun EU:n asetukseen. Asetuksessa säädetään ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden, kuten veri, kudokset, solut, rintamaito ja suolistomikrobit, turvallisuuden ja laadun varmistamisesta. Kansallisessa laissa annettaisiin asetusta täydentävää sääntelyä muun muassa ihmisperäisistä aineista vastaavasta toimivaltaisesta viranomaisesta, ihmisperäisen valmisteen ja ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän peruuttamisesta, ihmisperäistä valmistetta koskevien kliinisten tutkimusten arvioinnista ja ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien suostumuksesta.

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin tehtäisiin pääasiallisesti teknisiä muutoksia, joilla voimassa olevasta sääntelystä poistettaisiin kudoksia ja soluja koskevat säännökset niiltä osin, kuin ihmisperäisiä aineita koskeva sääntely lukeutuisi ihmisperäisiä aineita koskevan EU-asetuksen ja kansallisen lain soveltamisalaan. Lisäksi hedelmöityshoidoista annettuun lakiin, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin, kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ja yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annettuun lakiin toteutettaisiin pääasiallisesti teknisiä muutoksia, joilla yhdenmukaistettaisiin sääntelyä vastaamaan ihmisperäisiä aineita koskevaa EU-asetusta ja kansallista lakia. Veripalvelulaki kumottaisiin samasta syystä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 7.8.2027, jolloin myös EU-asetusta aletaan soveltaa.

_____

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ 1
PERUSTELUT 4
1 Asian tausta ja valmistelu 4
1.1 Tausta 4
1.2 Valmistelu 5
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö 6
2.1 SoHO-asetuksen tavoitteet 6
2.2 Asetuksen soveltamisala 8
2.3 Asetuksen kansallinen liikkumavara 10
3 Nykytila ja sen arviointi 12
3.1 Lainsäädäntö ja käytäntö 12
3.2 Luovutustoiminta 15
3.3 Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto 17
3.4 Kudoslaitokset 18
3.5 Rekisterit 20
3.6 Ohjaus ja valvonta 22
3.7 Rangaistussäännökset 28
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset 29
4.1 Keskeiset ehdotukset 29
4.2 Pääasialliset vaikutukset 30
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset 31
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan 32
4.2.3 Vaikutukset eettisille toimikunnille 34
4.2.4 Vaikutukset hyvinvointialueille 34
4.2.5 Yhteiskunnalliset vaikutukset 35
4.2.6 Perus- ja ihmisoikeusvaikutukset 36
4.2.7 Vaikutukset lapsiin ja itsemääräämiskyvyltään alentuneihin henkilöihin 42
4.2.8 Tietosuojavaikutukset 43
4.2.9 Tiedonhallintavaikutukset 45
5 Lausuntopalaute 45
6 Säännöskohtaiset perustelut 48
6.1 Laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä 48
6.2 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 67
6.3 Laki hedelmöityshoidoista 71
6.4 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 75
6.5 Laki veripalvelulain kumoamisesta 75
6.6 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta 75
6.7 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 75
6.8 Laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta 76
7 Lakia alemman asteinen sääntely 76
8 Voimaantulo 76
9 Toimeenpano ja seuranta 76
10 Suhde muihin esityksiin 77
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys 77

11.1 Ihmisarvon kunnioitus, itsemääräämisoikeus ja ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto 77
11.1.1 Ihmisarvon kunnioitus ja ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto 77
11.1.2 Yksilön itsemääräämisoikeus ja suostumus....79
11.1.3 Alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön suostumus 84
11.1.4 Kuollut henkilö ihmisperäisen aineen luovuttajana....87
11.2 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen käsittely....90
11.3 Rikosoikeudellinen laillisuusperiaate 96
11.4 Norminantovaltuudet 97
11.5 Oikeus muutoksenhakuun....98
LAKIEHDOTUKSET 101
1. Laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä....101
2. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta 107
3. Laki hedelmöityshoidoista annetun lain muuttamisesta 114
4. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta 118
5. Laki veripalvelulain kumoamisesta 119
6. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 17 §:n muuttamisesta 120
7. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 18 a §:n muuttamisesta....121
8. Laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 1 §:n muuttamisesta....122
LIITTEET....123
RINNAKKAISTEKSTIT 123
2. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta 123
3. Laki hedelmöityshoidoista annetun lain muuttamisesta 151
4. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta 157
6. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 17 §:n muuttamisesta 158
7. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 18 a §:n muuttamisesta....159
8. Laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 1 §:n muuttamisesta....160

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938 ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (Substances of Human Origin, *SoHO-asetus*) on tullut voimaan 6.8.2024 ja sitä sovelletaan 7.8.2027 lähtien.

Asetuksessa säädetään toimenpiteistä, joilla vahvistetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset kaikille ihmisperäisille aineille, jotka on tarkoitettu ihmisessä käytettäviksi, ja näihin aineisiin liittyville toimille. Sillä varmistetaan ihmisten, etenkin ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten, terveyden korkeatasoinen suoja, myös vahvistamalla kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden jatkuvuutta.

Nykyisen unionin sääntelykehyksen muodostavat kaksi erillistä direktiiviä: EU:n direktiivi 2002/98/EY laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten ja EU:n direktiivi 2004/23/EY ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta. Direktiiveillä on vahvistettu laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka koskevat kaikkia toimia verensiirto-, kudos- ja solusiirto- sekä hedelmöityshoitopotilaiden turvallisuuden varmistamiseksi luovutuksesta käyttöön.

Asetuksella päivitetään ja yhtenäistetään voimassa olevaa sääntelyä sekä laajennetaan soveltamisalaa koskemaan kaikkia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja ihmisperäisiä aineita. Asetuksen yleisenä tavoitteena on varmistaa EU:n kansalaisten terveyden suojelun korkea taso sekä turvallisten ja tehokkaiden ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden saatavuus.

Aiemmin voimassa ollut EU-sääntely on tunnistanut vain sellaiset ihmisperäiset aineet, jotka on määritelty termeillä ”veri”, ”kudos” tai ”solu”, jonka seurauksena kyseisten määritelmien ulkopuolelle asettuvien aineiden, kuten esimerkiksi rintamaidon ja suolistomikrobien, turvallisuuden ja laadun varmistaminen ei ole voinut tapahtua yhtenevästi säädösten piiriin kuuluvien aineiden kanssa. Kohteen ja soveltamisalan rajaamiseksi uusi asetus sisältää tarkat määritelmät ihmisperäiselle aineelle ja siihen liittyville toimenpiteille, luovuttaville ja vastaanottaville henkilöille sekä ihmisperäisille valmisteille ja tuotteille. Asetuksessa kuvataan myös tietyt poikkeukset sekä asetuksen osittainen sovellettavuus, jos ihmisperäisiä aineita käytetään muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistukseen tai niiden lähtö- ja raaka-aineena.

Asetus sisältää lisäksi ihmisperäisiin aineisiin liittyviä jäsenvaltioiden mahdollisesti vahvistamia tiukempia toimenpiteitä SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti edellyttäen, että kansalliset toimenpiteet ovat unionin lainsäädännön mukaisia ja oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden. Mahdollisista tiukemmista toimenpiteistä tulee informoida unionia.

Elinsiirtoon tarkoitettuja kiinteitä elimiä säännellään edelleen direktiivillä 2010/53/EU, eivätkä ne kuulu SoHO-asetuksen soveltamisalaan.

1.2 Valmistelu

EU-säädöksen valmistelu

Euroopan komissio antoi 14.7.2022 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta[1]. Samalla komissio julkaisi myös ehdotuksesta tehdyn vaikutusten arvioinnin[2].

Asetus (EU) 2024/1938 on tullut voimaan 6.8.2024 ja sitä sovelletaan 7.8.2027 lähtien.

Hallituksen esityksen valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Lausuntokierros hallituksen esitysluonnoksesta järjestettiin 27.5.2026–8.7.2026. Lausuntoja vastaanotettiin yhteensä 35.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat saatavilla julkisesta palvelusta osoitteessa https://stm.fi/hankkeet tunnuksella STM105:00/2025.

Voimassa oleva kansallinen kudoslaki perustuu merkittävissä määrin asetuksella kumottavien direktiivien sisältämään sääntelyyn. Uusi asetus sisältää voimassa olevan kudoslain sääntelyalaan lukeutuvaa suoraan sovellettavaa sääntelyä sekä niin kansalliseen liikkumavaraan jäävää kuin kansallisesti toimeenpantavaa sääntelyä.

Asetus sisältää vaatimuksen siitä, että jäsenvaltioiden tulee nimetä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen vastaamaan ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista ja varmistaa, että toimivaltaisilla viranomaisilla on riittävät resurssit ja valmiudet suorittaa tehtävänsä asetuksen määräämällä tavalla. Asetuksessa määritetään toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen, vastuut, velvoitteet, mahdollisuus delegoida tiettyjä ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia, henkilöstöä koskevat velvoitteet ja viranomaisten toimintaa koskevat yleiset periaatteet (riippumattomuus, puolueettomuus ja avoimuus). Samaten asetuksessa säädetään muun muassa toimivaltaisten viranomaisten keskinäisestä viestinnästä, suhteesta komission suorittamaan valvontaan, muiden asetuksen soveltamisalaan liittyvien viranomaisten kuulemisesta sekä yhteistyöstä tällaisten tahojen kanssa.

Asetuksessa luetellaan kaikki ne toimet, joita toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tai näihin aineisiin liittyvien prosessien suhteen. Toimivaltaisten viranomaisten on perustettava alueellaan toimivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteri asetuksessa edellytetyllä tavalla ja pidettävä sitä yllä. Samoin niillä on velvoite perustaa ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisjärjestelmä ja laatia sekä hyväksymismenettely että säännöksiä ja lisävelvoitteita ihmisperäisten valmisteiden arviointiin. Arviointi on mahdollista suorittaa yhdessä useamman kuin yhden jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa ihmisperäisen valmisteen yhteisenä arviointina. Ihmisperäisten valmisteiden arvioijia koskevat erityiset velvoitteet.

---

[1] COM(2022) 338 final.

[2] Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC parts 1-3, SWD(2022) 190 final.

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten, samoin kuin tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten, hyväksymisjärjestelmä ja -menettelyt määritetään asetuksessa kummankin osalta erikseen. Asetus sisältää sääntelyä ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastuksia ja tarkastajia koskevien erityisvelvoitteiden osalta sekä sääntelyä tietojen julkaisemisesta, jäljitettävyydestä, toimivaltaisten viranomaisten vastuulla olevasta ihmisperäisiin aineisiin liittyvän vaaratilannejärjestelmän hallinnasta sekä ihmisperäisiä aineita koskevista nopeista hälytyksistä.

2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

2.1 SoHO-asetuksen tavoitteet

Direktiiveillä 2002/98/EY ja 2004/23/EY on osittain yhdenmukaistettu jäsenvaltioiden veren, kudosten ja solujen laatua ja turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä, mutta niihin on kuitenkin sisältynyt huomattavasti vaihtoehtoisia tapoja panna täytäntöön direktiivien sisältämät säännökset.

Jäsenvaltioiden toisistaan poikkeavat täytäntöönpanoratkaisut ovat osaltaan saattaneet luoda esteitä ihmisperäisten aineiden jakamiselle valtioiden rajojen yli. Asetuksen johdanto-osan 5 kohdassa selostetulla tavalla direktiivien sisältämän sääntelyn tarkastelun tavoitteena on mahdollistaa ihmisperäisten aineiden ”luotettava, avoin, ajantasainen ja kestävä sääntelykehys, jolla saavutetaan kaikkien ihmisperäisten aineiden laatu ja turvallisuus, vahvistetaan oikeusvarmuutta asiassa osallisina olevien potilaiden ja sidosryhmien kannalta ja tuetaan saatavuuden jatkuvuutta, mukaan lukien ihmisperäisten aineiden vaihto valtioiden rajojen yli, sekä helpotetaan innovointia kansanterveyden hyväksi.” Tavoitteiden saavuttamiseksi ja oikeudellisen kehyksen johdonmukaisesti toteuttamiseksi on katsottu aiheelliseksi kumota direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY ja korvata ne asetuksella.

Asetuksen johdanto-osan 6 kohdassa on todettu kumottavien direktiivien olevan ”tiivisti kytköksissä toisiinsa”. Direktiivien valvontasäännökset vastaavat pitkälti toisiaan, samaten kuin laatu- ja turvallisuusperiaatteet. Tämän lisäksi direktiivien sääntelemillä aloilla toimivat monet samat viranomaiset ja toimijat. Verta, kudoksia ja soluja koskevien tarkastettujen säännösten yhdistäminen yhdeksi säännökseksi on perusteltua ihmisperäisille aineille asetettujen korkeatasoisten vaatimusten tavoittamiseksi.

Asetuksen keskiössä on ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelu sekä sellaisten toimenpiteiden vahvistaminen, joilla seurataan ja tuetaan potilaiden terveyden kannalta kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuus.

Asetuksen muut keskeiset tavoitteet liittyvät ihmisten terveyden suojelun korkeaan tasoon Euroopan unionissa, haittatapahtumien ja tartuntariskien ehkäisyyn sekä sääntelyn harmonisointiin rajat ylittävää yhteistyötä ja ihmisperäisten aineiden vaihtoa tukien unionin alueella.

Toimijoille asetuksesta seuraavat vaatimukset käsittävät keskeisesti toimijoiden rekisteröintiin ja viranomaisten myöntämiin hyväksyntöihin liittyvät vaatimukset, laadunhallintajärjestelmää koskevat edellytykset, luovuttajien rekisteröintiin, arviointiin ja testaukseen liittyvät menettelyt, jäljitettävyyden toteuttamiseen sekä vakavien haittojen ja vaaratilanteiden ilmoittamiseen.

Jäsenvaltioiden velvollisuuksiin puolestaan lukeutuvat muun muassa toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen, ihmisperäisten aineiden koordinointielimen toimintaan

osallistuminen sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan käyttöönottaminen tiedonvaihtoa, raportointia ja jäljitettävyyttä varten.

Varautuminen ja kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden turvaaminen

SoHO-asetuksen VIII luku sisältää kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden turvaamiseen ja varautumiseen liittyviä velvoitteita, jotka jäsenvaltioiden tulee toteuttaa yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kanssa. Luvussa säädetyt tehtävät ovat uusia aiempaan direktiivipohjaiseen sääntelyyn verrattuna.

Asetuksen mukaan kriittisillä ihmisperäisillä aineilla tarkoitetaan ihmisperäisiä aineita, joiden puutteellinen saatavuus aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta vastaanottajien terveydelle tai vakavan keskeytyksen 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistuksessa, jos tällaisten tuotteiden riittämätön saatavuus aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta ihmisten terveydelle.

Kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden riittävyys

SoHO-asetuksen 62 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on omilla alueillaan ja yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kanssa näiden toimivallan puitteissa harkittava kaikkia kohtuullisia toimia kriittisten ihmisperäisten aineiden riittävän, asianmukaisen ja häiriönsietokykyisen saatavuuden aikaansaamiseksi, jotta voidaan vastata asianmukaisesti vastaanottajien tarpeisiin ja edistää unionin omavaraisuutta. Artiklan 2 kohdassa säädetään kohtuullisesti toteutettavissa olevista toimista tarkemmin.

Artiklan 3 kohdan mukaan kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on otettava käyttöön asianmukaiset mekanismit kriittisten ihmisperäisten aineiden varastojensa jatkuvaa seurantaa varten, ja niiden on voitava pulan ilmetessä tai pyynnöstä ilmoittaa tällaiset tiedot maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille. Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on puolestaan otettava käyttöön asianmukaiset mekanismit tällaisten ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamiseksi, ja niiden on tarvittaessa voitava muodostaa yleiskuva kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuudesta alueellaan.

Ihmisperäisiä aineita koskevat kansalliset valmiussuunnitelmat

SoHO-asetuksen 63 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on laadittava yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa ihmisperäisiä aineita koskevat kansalliset valmiussuunnitelmat, joissa esitetään toimenpiteet, jotka toteutetaan ilman aiheetonta viivytystä, jos kriittisten ihmisperäisten aineiden kysynnästä tai saatavuustilanteesta aiheutuu tai todennäköisesti aiheutuu vakava riski ihmisten terveydelle. Artiklan 3 kohdassa säädetään tarkemmin siitä, mitä seikkoja valmiussuunnitelmien tulee sisältää.

Artiklan 5 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on tarkasteltava kansallisia valmiussuunnitelmia vähintään neljän vuoden välein, jotta voidaan ottaa huomioon kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen nimeämistä koskevat muutokset, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten organisaatiomuutokset sekä suunnitelmien ja simulaatioharjoitusten täytäntöönpanosta saadut kokemukset.

Asetuksen 67 artiklan mukaan jokaisen kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on laadittava ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön valmiussuunnitelma, jolla pannaan täytäntöön 63 artiklassa tarkoitetut ihmisperäisiä aineita koskevat kansalliset valmiussuunnitelmat.

Kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuutta koskevat hälytykset

64 artiklan 1 kohdan mukaan kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on lähetettävä ilman aiheetonta viivytystä ihmisperäisten aineiden saatavuutta koskeva hälytys maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille, jos kyseessä on kriittisten ihmisperäisten aineiden merkittävä saatavuuspula, ja hälytyksessä on ilmoitettava taustalla olevat syyt, odotettu vaikutus vastaanottajiin ja mahdollisesti toteutetut lieventävät toimet, myös tarvittaessa mahdollisten vaihtoehtoisten toimituskanavien osalta. Artiklan 2 kohdassa säädetään ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudesta panna täytäntöön asianmukaisia toimenpiteitä riskien lieventämiseksi mahdollisuuksien mukaan.

Velvoitteista poikkeaminen kiireellisissä tilanteissa sekä katastrofeissa tai luonnonkatastrofeissa

SoHO-asetuksen 65 ja 66 artikla mahdollistavat asetuksen velvoitteista poikkeamisen tietyissä tilanteissa. Ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten tulisi arvioida, milloin olisi kyse 65 artiklassa tarkoitetusta terveyteen liittyvästä kiireellisestä tilanteesta, jonka vuoksi tulisi sallia ihmisperäisten valmisteiden jakelu tai valmistaminen välitöntä ihmisessä tapahtuvaa käyttöä varten, vaikka 19 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu ja noudatettava 65 artiklassa säädettyjä tarkempia vaatimuksia poikkeukselle.

Lisäksi 66 artikla antaa mahdollisuuden jäsenvaltioille, siinä määrin kuin on tarpeen kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden varmistamiseksi, sallia poikkeuksia asetuksessa säädetyistä velvoitteista, jos tilanteet, joissa suuri määrä ihmisiä on hengenvaarassa, aiheuttavat ihmisen aiheuttamien katastrofien tai luonnonkatastrofien ja erityisesti aseellisten konfliktien yhteydessä ihmisten henkeen kohdistuvan riskin ja tällaiset poikkeukset ovat ainoa käytettävissä oleva toimenpide tämän riskin lieventämiseksi. Asetuksen säännöksistä, jotka koskevat vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta ja ihmisperäisten aineiden luovuttajien suostumusta, ei kuitenkaan saa myöntää poikkeuksia. Poikkeuksia on sovellettava siten, että varmistetaan ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien mahdollisimman laaja suojelu kriisin yhteydessä.

2.2 Asetuksen soveltamisala

Aiempaan verta, kudoksia ja soluja koskevaan direktiivipohjaiseen sääntelyyn nähden asetuksen soveltamisala on laajempi käsittäen kaikki ihmisessä käytettäviksi tarkoitetut ihmisperäiset aineet, kuten ulosteen mikrobiston sekä ihmisen luovutetun rintamaidon. Asetuksen johdanto-osan 9 kohdassa todetulla tavalla ihmisperäisiä aineita on mahdollista ”käsitellä ja säilyttää eri tavoin, jolloin niistä tulee ihmisperäisiä valmisteita, joita voidaan käyttää ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa. Näissä olosuhteissa asetusta olisi sovellettava kaikkiin toimiin ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisteröinnistä aineiden käyttöön ihmisessä ja kliinisten tulosten rekisteröintiin.”

Asetuksen johdanto-osan 7 kohdan mukaan muiden kuin direktiiveillä 2002/98/EY ja 2004/23/EY säänneltyjen ihmisperäisten aineiden luovuttaminen ja käyttö ihmisessä on yhä yleisempää, jonka vuoksi on katsottu tarpeelliseksi laajentaa soveltamisalaa niin, että asetus

koskee kaikkia ihmisperäisiä aineita. Soveltamisalan laajentamisella vältetään tilanne, jossa tiettyjä ihmisperäisten aineiden luovuttajien tai vastaanottajien ryhmiä ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneitä jälkeläisiä ei suojeltaisi asianmukaisilla unionin tason laatu- ja turvallisuusvaatimuksilla. Näin varmistetaan esimerkiksi ihmisen rintamaidon, suolistomikrobien, verivalmisteiden, joita ei käytetä verensiirtoon, ja muiden tulevaisuudessa mahdollisesti ihmisissä käytettävien ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien suojelu.

Kaikki ihmisperäiset aineet, jotka on tarkoitettu käytettäviksi ihmisessä, kuuluvat asetuksen soveltamisalaan. Ihmisperäisiä aineita voidaan käsitellä ja säilyttää eri tavoin, jolloin niistä tulee ihmisperäisiä valmisteita, joita voidaan käyttää ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa. Asetusta sovelletaan kaikkiin toimiin ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisteröinnistä aineiden käyttöön ihmisessä ja kliinisten tulosten rekisteröintiin.

Vaikka asetuksessa säännellään ihmisen rintamaidon luovuttamista ja varastointia tautien siirtymisen estämiseksi ja laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi, oman lapsen ruokkiminen omalla rintamaidolla jää asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

SoHO-asetuksen 2 artiklan mukaan asetusta sovelletaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuihin ihmisperäisiin aineisiin ja ihmisperäisiin aineisiin, joita käytetään 6 kohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen ja ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen tuotteiden valmistukseen. Lisäksi asetusta sovelletaan ihmisperäisten aineiden luovuttajiin ja vastaanottajiin ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin.

SoHO-asetusta sovelletaan kaikkiin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin, jotka vaikuttavat suoraan ihmisperäisten aineiden laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen, joita ovat

i) ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisteröinti;

ii) ihmisperäisten aineiden luovuttajien taustatietojen tarkastelu ja lääkärintarkastus;

iii) ihmisperäisten aineiden luovuttajien testaus tai sellaisten henkilöiden testaus, joilta kerätään ihmisperäisiä aineita autologista tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten;

iv) kerääminen;

v) käsittely;

vi) laadunvalvonta;

vii) säilytys;

viii) vapautus;

ix) jakelu;

x) tuonti;

xi) vienti;

xii) käyttö ihmisessä; ja

xiii) kliinisten tulosten rekisteröinti.

SoHO-asetusta sovelletaan autologiseen käyttöön, jos ihmisperäisiä aineita käsitellään tai säilytetään ennen niiden käyttöä ihmisessä.

Asetus koskee laajaa joukkoa SoHO-yksiköiksi tai -laitoksiksi rekisteröitäviä julkisia ja yksityisiä toimijoita, kuten sairaaloita, laboratorioita, kudos- ja veripankkeja, hedelmöityshoitoyksikköjä, äidinmaitokeskuksia ja mikrobistopankkeja. Aiempaan direktiiviperustaiseen sääntelyyn verrattuna toimijoiden joukko laajenee SoHO-asetuksen ja sen laajemman soveltamisalan myötä.

Yksiköt, jotka rekisteröivät ihmisperäisten aineiden mahdollisia eläviä luovuttajia ja kirjaavat tarvittavat tiedot, jotta voidaan määrittää luovuttajien yhteensopivuus samassa jäsenvaltiossa tai muissa maissa olevien mahdollisten ihmisperäisten aineiden vastaanottajien kanssa, olisi katsottava ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi yksiköiksi.

Kiinteät elimet eivät kuulu SoHO-asetuksen mukaisen ihmisperäisten aineiden määritelmän piiriin, eivätkä ne näin ollen kuulu sen soveltamisalaan. Elinten luovutuksia ja elinsiirtoja säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/53/EU.

SoHO-asetuksen johdanto-osan 60 kohdan mukaan SoHO-asetusta ei sovelleta ihmisperäisiä aineita käyttävään tutkimukseen, jos tutkimukseen ei liity käyttö ihmisessä, esimerkiksi in vitro -tutkimus tai eläimillä tehtävä tutkimus. Jos tutkimuksessa käytettäviä ihmisperäisiä aineita sen sijaan käytetään ihmiskehossa, niiden olisi oltava asetuksen mukaisia. Jotta ei heikennettäisi asetuksen tehokkuutta ja erityisesti kun otetaan huomioon tarve varmistaa ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelun yhdenmukainen korkea taso ja ihmisperäisten aineiden riittävä saatavuus vastaanottajille, myös sellaisten ihmisperäisten aineiden luovutusten, jotka on tarkoitettu yksinomaan tutkimukseen ja joita ei käytetä ihmisessä, olisi oltava asetuksessa vahvistettujen vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta koskevien vaatimusten mukaisia.

Asetusta ei siis sovellettaisi ihmisperäisiä aineita käyttävään tutkimukseen, jos tutkimukseen ei liity käyttö ihmisessä. Näin ollen asetuksen vaatimuksia ei sovellettaisi muun muassa mikrobistotutkimukseen. SoHO-asetuksen sääntely ei myöskään koskisi biopankkilain (688/2012) alla säänneltyä biopankkitoimintaa, jossa on kyse ihmisperäisten näytteiden keräämisestä ja käsittelystä biopankissa biopankkitutkimuksen tukemiseksi. SoHO-asetuksen vaatimukset tulisivat sovellettavaksi, jos ihmisperäisiä aineita käytettäisiin ihmisessä.

2.3 Asetuksen kansallinen liikkumavara

SoHO-asetus on suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä. Asetus sisältää kuitenkin myös kansallista liikkumavaraa. Asetuksen 2 artiklan 3 kohdan mukaan asetuksella ei rajoiteta sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamista, jossa vahvistetaan säännöt, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden muihin näkökohtiin kuin niiden laatuun ja turvallisuuteen ja niiden luovuttajien turvallisuuteen.

Asetuksen johdanto-osan 28 kohdan mukaan asetus ei vaikuta terveysalan kansalliseen lainsäädäntöön, jonka tavoitteena on muu kuin ihmisperäisten aineiden laatu ja turvallisuus, jos tämä lainsäädäntö sopii yhteen unionin lainsäädännön kanssa, etenkään terveydenhuoltojärjestelmien järjestämistä tai eettisiä näkökohtia koskevaan lainsäädäntöön. Tällaiset näkökohdat johtuvat siitä, että aineet ovat peräisin ihmisestä, mihin liittyy jäsenvaltioiden ja kansalaisten erilaisia arkaluonteisia ja eettisiä huolenaiheita, kuten

ihmisperäisten aineiden saatavuus tai sellaisten palvelujen saatavuus, joissa käytetään ihmisperäisiä aineita.

SoHO-asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden tekemiin eettisiin päätöksiin. Tällaiset eettiset päätökset voivat koskea esimerkiksi tietyn tyyppisten ihmisperäisten aineiden, muun muassa reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden ja alkion kantasolujen, käyttöä tai käytön rajoittamista. Jos jokin jäsenvaltio sallii tällaisten solujen käytön, asetusta olisi sovellettava, jotta varmistetaan laatu ja turvallisuus ja suojellaan ihmisten terveyttä. Asetuksessa ei kuitenkaan edellytetä ihmisperäisten aineiden tietynlaista käyttöä, jakelua tai tuontia, jos tällainen käyttö, jakelu tai tuonti on kielletty eettisiä näkökohtia koskevan kansallisen lainsäädännön nojalla.

Asetuksen 4 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön alueellaan kansallisia toimenpiteitä, jotka ovat asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä tiukempia, edellyttäen, että kyseiset toimenpiteet ovat yhteensopivia unionin oikeuden kanssa ja oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden, myös asiaankuuluvan tieteellisen tiedon perusteella. Jäsenvaltioiden on asetettava saataville julkisesti ja ilman aiheetonta viivytystä tiedot tiukemmista toimenpiteistä. Ihmisperäisistä aineista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava tiedot tällaisista mahdollisista tiukemmista toimenpiteistä ihmisperäisiä aineita käsittelevälle EU-alustalle.

Asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaan 7 artiklan 1 kohta ei rajoita 75 artiklan eikä tiedonsaantia koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista.

Kansallista liikkumavaraa on lisäksi useissa asetuksen yksittäisissä säännöksissä.

Kansallista liikkumavaraa sisältyy asetuksen 19 artiklan mukaiseen ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän peruuttamiseen sekä 25 artiklan mukaiseen ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän peruuttamiseen.

Asetuksen 29 artiklan 5 kohdan mukaan yhteistä tarkastusta johtavan ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on oltava sen jäsenvaltion ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen, jossa yhteinen tarkastus tehdään, ja sen on varmistettava, että yhteinen tarkastus tehdään kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Kansallista liikkumavaraa sisältyy SoHO-asetuksen 44 artiklan mukaan reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden säilyttämistä ja käyttöä koskevan sääntelyyn.

Asetuksen 45 artiklan 3 kohdan mukaan vaatimus, joka koskee ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän hankkimista, ei estä jäsenvaltiota hyväksymästä 4 artiklan mukaisesti tiukempia toimenpiteitä, jotka vaikuttavat suoraan ihmisperäisiä aineita käsittelevässä laitoksessa tai asianomaisissa ihmisperäisiä aineita käsittelevissä yksiköissä, joiden kanssa on tehty 45 artiklan 2 kohdan mukainen sopimus, suoritettuihin ihmisperäisiin aineisiin liittyviin toimiin.

Asetus sisältää ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien suostumusta koskevien vaatimusten osalta kansallista liikkumavaraa ja kansalliseen liikkumavaraan on viitattu useammassa asetuksen säännöksessä, muun muassa 52, 53, 58, 61 ja 65 artiklassa. Kansallista liikkumavaraa sisältyy myös 55 artiklan ennen suostumusta annettaviin tietoihin koskeviin vaatimuksiin.

Kansallista liikkumavaraa sisältyy myös asetuksen 54 artiklaan, jossa säädetään ihmisperäisten aineiden luovutusten vapaaehtoisuutta ja maksuttomuutta koskevista vaatimuksista sekä asetuksen 58 artiklan mukaiseen geneettiseen testaukseen. Lisäksi 58 artikla sisältää kansallista liikkumavaraa ihmisperäisten aineiden vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten terveyteen kohdistuvien riskien osalta ja reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden ihmisissä tapahtuvien käyttökertojen lukumäärän rajoittamisen osalta.

Kansallista liikkumavaraa sisältyy myös SoHO-asetuksen 62 artiklan kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden riittävyyttä koskeviin säännöksiin ja 63 artiklan ihmisperäisiä aineita koskevia kansallisia valmiussuunnitelmia koskeviin säännöksiin.

Kansallista liikkumavaraa sisältyy myös 5 artiklan ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten nimeämiseen, 9 artiklan tiettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien siirtämiseen muille elimille, 15 artiklan ihmisperäisten aineiden saataville asettamiseen vaadittavien teknisten palvelujen maksuja koskevaan avoimuuteen, 18 artiklan ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevaan järjestelmään, 22 artiklan ihmisperäisen valmisteen yhteiseen arviointiin, 24 artiklan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskevaan järjestelmään, 27 artiklan ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten tarkastuksiin, 31 artiklan toimintaa koskevien tietojen poimintaan, toimittamiseen ja julkaisemiseen ja 66 artiklan kiireellisiin poikkeuksiin ihmisen aiheuttamissa katastrofeissa tai luonnonkatastrofeissa.

Asetuksen 75 artiklan 1 kohdan mukaan jollei asetuksessa tai luottamuksellisuutta koskevassa kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä, ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista kunkin asetuksen soveltamiseen osallistuvan osapuolen on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen osalta tämän asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon suojaamiseksi etenkin hyväksymisiä, tarkastuksia, tutkintaa tai komission suorittamaa valvontaa varten.

Asetuksen 80 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään 7.8.2029, ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

3 Nykytila ja sen arviointi

3.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

Elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*) 1 a §:ssä määritellään keskeiset lain soveltamisalaan kuuluvat käsitteet. Sen mukaan elimellä tarkoitetaan ihmiskehon erilaistunutta osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, verisuonituksensa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja. Kudoksella tarkoitetaan kaikkia soluista muodostuvia ihmiskehon rakenneosia. Soluilla tarkoitetaan yksittäisiä ihmissoluja tai –soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa minkäänlainen sidekudos. Ihmiskudoksilla ja –soluilla tarkoitetaan kaikkia ihmisessä käytettäviksi tarkoitettuja kudoksia ja soluja, mukaan lukien ääreisverenkierrosta, napanuorasta ja luuytimestä saatavat hematopoieettiset kantasolut, sukusolut, sikiön kudokset ja solut sekä aikuisen ja alkion kantasolut. Kudoslaki on tullut voimaan 01.09.2001.

Kudoslaissa säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoidossa. Laissa säädetään lisäksi elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten luovutuksesta, testauksesta, elinluovuttajan ja elimien ominaisuuksien kuvauksesta, talteenotosta, säilömisestä ja säilytyksestä, kuljetuksesta, siirrosta, jäljitettävyydestä sekä vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten raportoinnista. Uusi EU-asetus ei kuitenkaan koske kiinteitä elimiä, vaan niihin sovelletaan direktiiviä 2010/53/EU. Lisäksi kudoslaissa säädetään ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien, kudoksien ja solujen talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen. Kuitenkin taudinmäärityksen, hoidon tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tapahtuvasta sekä kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeellisesta elimien ja kudoksien irrottamisesta säädetään erikseen. Lääketieteellisessä tutkimuksessa ihmisessä käytettävien kudosten ja solujen on kuitenkin täytettävä kudoslaissa säädetyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

Lisäksi kudoslain 1 §:n mukaan ihmisissä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja –solujen sekä ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja –soluista valmistettujen valmisteiden luovuttamisesta, hankinnasta, testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä ja jakelusta kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta säädetään kudoslaissa. Ihmiskudoksia ja –soluja sisältävien lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta lakia sovelletaan kudosten ja solujen luovutukseen, hankintaan ja testaukseen. Lain jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia sovelletaan Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotaviin ihmiskudoksiin ja –soluihin, jotka on yksinomaan tarkoitettu käytettäväksi valmistetuissa tuotteissa. Lisäksi kudoksiin ja soluihin, jotka on tarkoitettu lääkelain (395/1987) 15 c §:n mukaisen luvan nojalla pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviksi valmistettaviin lääkkeisiin, sovelletaan kudoslain säännöksiä kudosten ja solujen jäljitettävyydestä siihen saakka, kunnes ne siirretään tällaisten lääkkeiden valmistajille.

Kudoslaissa säädetään myös 1 §:n mukaan ihmisen alkioiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen. Ihmisen elimien, kudoksien, solujen ja kudosnäytteiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen säädetään myös kudoslaissa. Lisäksi kudoslaissa säädetään kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan.

Kudoslain lisäksi on annettu valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (594/2001) kudoslain 24 §:n 1 momentin nojalla. Asetuksessa säädetään elimen tai kudoksen irrottamisesta elävältä henkilöltä, sikiön sekä raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä poistettujen elimien ja kudoksien talteenotosta, ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvasta tutkimus- ja opetustoiminnasta, elimien ja kudoksien muuttuneesta käytöstä sekä niiden käytöstä tutkimuksessa. Lisäksi asetuksessa säädetään kudoslaitoksen toimiluvasta. Asetus on tullut voimaan 01.09.2001.

Valtioneuvoston asetuksen lisäksi on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (1302/2007) kudoslain 24 §:n nojalla. Asetuksessa säädetään kudoslain 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun kudoslaitosrekisteriin tehtävistä merkinnöistä sekä niistä toiminnan oleellisista muutoksista, jotka edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämän toimiluvan muuttamista. Lisäksi asetuksessa säädetään niistä tiedoista, jotka kaikista elinluovuttajista ja elimistä on kudoslain 20 s §:n 3 momentin mukaan oltava, elimien, kudoksien ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista, vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittamisesta ja ilmoittamisessa käytettävistä lomakkeista, poikkeustilanteista, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä myös *Fimea*) voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin, sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamissa

erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta. Asetus on tullut voimaan 28.12.2007.

Valtioneuvoston ja sosiaali- ja terveysministeriön asetusten lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut määräyksen kudoslaitostoiminnasta. Määräyksellä pannaan täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja –solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2006/17/EY, ihmiskudosten ja –solujen käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2006/86/EY sekä komission direktiivi 2012/39/EU direktiivin 2006/17/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja –solujen testausta koskevien teknisten vaatimusten osalta. Tämän määräyksen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia sovelletaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuihin ihmiskudoksiin ja –soluihin sekä ihmiskudoksista ja –soluista valmistettuihin tuotteisiin, jos kyseiset tuotteet eivät kuulu muiden säännösten soveltamisalaan. Määräys on tullut voimaan 17.06.2014.

Veripalvelulaki

Ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja tutkimisesta sekä verensiirtoon tarkoitetun veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta säädetään erikseen veripalvelulaissa (197/2005). Lisäksi laissa säädetään veripalvelutoiminnan toteuttamisesta ja sisällöstä. Lakia ei 1 §:n mukaan sovelleta veren kantasoluihin. Kantasoluihin sovelletaan kudoslakia. Veripalvelulaki on tullut voimaan 01.11.2005.

Veripalvelulain nojalla on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus veripalvelusta (258/2006). Asetuksessa säädetään veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksesta ja verikeskuksen toiminnasta tehtävästä ilmoituksesta sekä hakemuksessa ja ilmoituksessa vaadittavista tiedoista. Lisäksi asetuksessa säädetään veren tai sen osien jäljitettävyyttä koskevista tiedoista, vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittamisesta ja ilmoittamisessa käytettävistä lomakkeista sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamissa tarkastuksissa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta. Asetus on tullut voimaan 01.05.2006.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut määräyksen veripalvelutoiminnasta. Määräyksellä pannaan täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY veren ja sen osien tutkimista koskevien perusvaatimusten sekä veren osien pakkausmerkintöjä koskevien vaatimusten osalta, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2004/33/EY, komission täytäntöönpanodirektiivi 2011/38/EU direktiivin 2004/33/EY liitteen V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse verihiutaletiivisteiden enimmäis-pH-arvoista kelpoisuusajan päättyessä, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien yhteisön standardien ja spesifikaatioiden osalta annettu komission direktiivi 2005/62/EY, komission direktiivi 2014/110/EU direktiivin 2004/33/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väliaikaisen luovutuskiellon perusteista allogeenisen luovutuksen osalta, sekä komission direktiivi 2016/1214/EU direktiivin 2005/62/EY muuttamisesta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien standardien ja spesifikaatioiden osalta. Määräys on tullut voimaan 01.10.2023.

Hedelmöityshoitolaki

Kudoslain 1 §:n 6 momentin mukaan sukusolujen käytöstä ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten sekä hedelmöityshoidoissa maksettavista korvauksista ja maksuista säädetään erikseen. Laissa hedelmöityshoidoista (1237/2006, jäljempänä *hedelmöityshoitolaki*) säädetään sellaisen hedelmöityshoidon antamisesta, jossa ihmisen sukusolu tai alkio viedään naiseen raskauden aikaansaamiseksi. Lisäksi laissa säädetään sukusolujen ja alkioiden luovuttamisesta ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten. Hedelmöityshoitona ei hedelmöityshoitolain 1 §:n 3 momentin mukaan pidetä käsittelemättömän ja varastoimattoman sperman viemistä naiseen ilman, että toimenpiteeseen osallistuu lääkärin ammatin harjoittamiseen oikeutettu tässä toimessaan tai muu ulkopuolinen korvausta vastaan. Lain säännökset koskevat myös sukusolujen esiasteita. Hedelmöityshoitolaki on tullut voimaan 01.09.2007.

Hedelmöityshoidossa saadaan hedelmöityshoitolain 3 §:n mukaisesti käyttää laissa säädetyin edellytyksin hoitoa saavan omia sukusoluja ja alkioita sekä tämän lain mukaan luovutettuja sukusoluja ja alkioita. Hedelmöityshoidossa saadaan käyttää maahantuotuja sukusoluja ja alkioita, jos laissa säädetyt luovuttajaa, luovutusta sekä luovutettuja sukusoluja ja alkioita koskevat vaatimukset täyttyvät.

Hedelmöityshoitolain lisäksi on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus hedelmöityshoidoista (825/2007) hedelmöityshoitolain 21, 26 ja 31 §:n nojalla. Asetuksessa säädetään sukusolujen ja alkioiden hävittämisestä, luovuttajan terveystarkastuksesta, luovuttajan tunnuksesta, luovuttajalle maksettavista korvauksista sekä Lupa- ja valvontaviraston (jäljempänä myös *LVV*) oikeudesta saada palvelujen antajalta toimintatiedot. Asetus on tullut voimaan 01.09.2007.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annettu laki ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki

Kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021, jäljempänä *lääketutkimuslaki*) säädetään kliinisiä lääketutkimuksia koskevasta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014 täydentävästä kansallisesta sääntelystä. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, jäljempänä *tutkimuslaki*) säädetään lääketieteellisiä tutkimuksia koskevasta sääntelystä.

3.2 Luovutustoiminta

Kudoslain 2 §:ssä säädetään yleisistä edellytyksistä elimien, kudoksien ja solujen irrottamiselle elävältä luovuttajalta siirtotoimintaa varten. Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin, kudos tai soluja irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa. Tämä irrotettu elin, kudos tai irrotetut solut voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten. Elin, kudosta tai soluja saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä tai kudosta tai sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset. Kudoslain 2 §:n 4 momentin mukaan vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien ja kudoksien irrottamisesta päättämiseen lukuun ottamatta luuydinkudoksen irrottamista.

Kudoslain 3 §:n mukaan elimen, kudoksen tai solujen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Ennen kirjallisen suostumuksen antamista luovuttajalle on annettava selvitys irrotuksen merkityksestä ja riskeistä hänelle itselleen ja vastaanottajalle, mahdollisesti tehtävistä analyyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista

turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen irrotusta. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava selvitys henkilökohtaisesti luovuttajalle. Luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solujen irrottamista.

Kudoslain 4 §:n mukaisesti täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saa luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumatonta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen tai kudoksen saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan. Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

Kudoslain 3 §:n 3 momentin mukaan, jos luovuttaja on alaikäinen taikka sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan (jäljempänä vajaakykyinen), irrottamiseen tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Kudoslain 5 §:n mukaan alaikäinen tai vajaakykyinen saa luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Kudoslain 3 §:n 3 momentin mukaan elintä, kudosta tai soluja ei kuitenkaan saa irrottaa, jos alaikäinen tai vajaakykyinen henkilö itse sitä vastustaa. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava aiemmin mainittu selvitys henkilökohtaisesti luovuttajan lailliselle edustajalle. Lääkärin tulee selvittää myös alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Alaikäiseltä tai vajaakykyisen elimen osan tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

Kudoslain 8 §:n mukaan kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä, kudoksia ja soluja, ja niitä voidaan varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Suomessa on sovellettu kudoslain 1 päivänä elokuuta 2010 voimaan tulleiden muutosten jälkeen (L 653/2010) niin kutsuttua oletettua suostumusta. Tämä tarkoittaa sitä, että kudoslain 9 §:n mukaan kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja saadaan irrottaa, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos kuitenkin vainaja on eläessään kieltänyt elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisen, toimenpidettä ei saa tehdä. Ennen kuin kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja irrotetaan, on mahdollisuuksien mukaan selvitettävä vainajan oma elinaikainen käsitys elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisesta toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitamiseen. Jos vainaja on alaikäinen, eikä hänen ikänsä ja kehitystasonsa vuoksi eläessään ole kyennyt muodostamaan käsitystä elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisesta, saa elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa, jollei hänen huoltajansa vastusta toimenpidettä. Jos vajaakykyinen täysi-ikäinen ei ole eläessään voinut muodostaa käsitystä elimien, kudoksien tai solujen irrottamisesta, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä. Kudoslain 9 a §:n mukaan vainajan lähiomaiselle tai muulle läheiselle on annettava selvitys elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta ja irrottamisen merkityksestä.

Veripalvelulain 3 §:n mukaan veren ja sen osien luovutuksen on oltava vapaaehtoista. Luovuttajalle ei saa antaa luovutuksesta rahallista korvausta eikä muuta siihen rinnastettavaa etuutta.

Veripalvelulain 11 §:n mukaan veren ja sen osan luovuttajalle on ennen luovutusta annettava luovutukseen liittyvät tarpeelliset tiedot sekä henkilötietolain (523/1999, nykyään tietosuojalaki 1050/2018) 24 §:n mukaiset tiedot ja luovuttajaa on informoitava tietojen salassapidosta. Luovuttajalta on pyydettävä hänen yksilöintiään koskevat tiedot, luovutuskelpoisuutta

arvioitaessa hänen terveydentilaansa liittyvät ja välttämättömät luovuttajan luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot sekä luovuttajan omakätinen allekirjoitus tai kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Veripalvelulain 12 §:n mukaan veren tai sen osan luovutuskelpoisuus edellyttää, että luovuttajan sairaus, lääkitys tai sairauden riski ei vaaranna luovuttajan terveyttä eikä luovutetun veren tai sen osan turvallisuutta. Veripalvelulaitoksen terveydenhuollon ammattihenkilön on ennen verenluovutusta selvitettävä, että luovutukselle ei ole estettä.

Hedelmöityshoitolain 13 §:n mukaan sukusoluja voi luovuttaa 18 vuotta täyttänyt henkilö, joka on hyväksytty terveystarkastuksessa, jossa on varmistettu, ettei sukusolujen luovutus aiheuta hänelle terveydellistä vaaraa eikä hänellä ole sellaista vakavaa perinnöllistä sairautta tai sellaista tarttuvaa tautia, joka voi aiheuttaa vakavan sairauden hedelmöityshoitoa saavalle tai hoidon tuloksena syntyvälle lapselle. Lain 16 §:n 1 momentin mukaan luovuttajan sukusoluja saadaan käyttää hedelmöityshoidossa vain, jos hän on antanut luovutuksen vastaanottavalle palvelujen antajalle suostumuksensa siihen. Luovuttajalle on ennen suostumuksen vastaanottamista selvitettävä sukusolujen luovuttamiseen liittyvät lääketieteelliset ja oikeudelliset seikat. Luovuttajan sukusoluja voidaan 16 §:n 2 momentin mukaan käyttää hedelmöityshoitoon muulle kuin parille vain, jos hän on antanut suostumuksensa siihen. Jos hoitoa annetaan naisparille tai naiselle yksin, siittiöiden luovuttaja voi lisäksi suostua siihen, että hänet voidaan vahvistaa tällaisen hoidon tuloksena syntyneen lapsen isäksi. Luovuttaja voi 16 §:n 3 momentin mukaisesti peruuttaa 1 ja 2 momentissa tarkoitetun suostumuksensa. Peruutuksella ei ole vaikutusta siltä osin kuin luovuttajan sukusoluja on käytetty hedelmöityshoitoon ennen kuin hoitoa antava palvelujen antaja on saanut peruutuksesta tiedon. Jos peruutus koskee 2 momentissa tarkoitettua suostumusta isyyden vahvistamiseen, tulee tämä tieto merkitä käyttämättömiä sukusoluja sisältäviin astioihin.

Hedelmöityshoitolain 17 §:n mukaan luovuttajan suostumuksesta antaa sukusolujansa käytettäväksi hedelmöityshoidossa on laadittava asiakirja (jäljempänä luovutussuostumus), jossa on oltava luovuttajan yksilöintitiedot, ilmoitus osallistumisesta lain 13 §:ssä tarkoitettuun terveystarkastukseen, ilmoitus 16 §:n 1 momentissa tarkoitetun selvityksen saamisesta, sukusolujen käytölle mahdollisesti asetetut ehdot, mahdollinen suostumus 16 §:n 2 momentissa tarkoitettuun hedelmöityshoitoon, mahdollinen 16 §:n 2 momentissa tarkoitettu suostumus isyyden vahvistamiseen, suostumuksen voimassaolo sekä päiväys ja luovuttajan ja suostumuksen vastaanottavan palvelujen antajan allekirjoitus. Pykälän mukaan luovutussuostumuksesta on annettava kappale luovuttajalle. Yksi kappale on talletettava luovutuksen vastaanottavan palvelujen antajan arkistoon, jossa se on säilytettävä erillään luovuttajaa koskevista muista potilasasiakirjoista.

Hedelmöityshoitolain 20 §:n mukaan pari voi luovuttaa omaa hedelmöityshoitoa varten luotuja ylimääräisiä alkioita käytettäviksi toiselle tarkoitettuun hedelmöityshoitoon. Luovutukseen tarvitaan sekä naisen että miehen suostumus, sillä heitä kumpaakin pidetään luovuttajana. Näiden alkioiden luovuttamiseen ja siirtämiseen sovelletaan, mitä hedelmöityshoitolaissa säädetään sukusolujen luovuttamisesta ja siirtämisestä. Muita kuin tässä tarkoitettuja luovutettuja alkioita ei saa vastaanottaa käytettäviksi eikä käyttää hedelmöityshoidossa.

3.3 Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

Kudoslain 18 §:n mukaan elimen, kudoksen tai soluen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa palkkiota luovuttajalle eikä hänen oikeudenomistajalleen. Pykälän mukaan elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan elimen, kudoksen tai solujen luovuttajalla on elimen, kudoksen tai solujen irrottamisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi oikeus saada sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti päivärahaa. Pykälän mukaan elinten tarvetta

tai saatavuutta koskeva mainonta on kielletty, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua. Pykälän mukaan elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö, muu yksikkö tai kudoslaitos ei saa tavoitella kudoslaissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Elimien, kudoksien tai solujen käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta sekä varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä tai kudoslaitokselta terveydenhuollon toimintayksikkö, muu yksikkö tai kudoslaitos voi periä korvausta. Perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.

Elimen, kudoksien tai solujen elävän luovuttajan tutkimus ja hoito on maksutonta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n 4 b kohdan perusteella. Luovuttajilta ei siten peritä asiakasmaksuja luovutukseen liittyvistä poliklinikkakäynneistä ja vuodeosastohoidoista.

Veripalvelulain 3 §:n mukaan veren ja sen osien luovutuksen tulee olla vapaaehtoista. Luovuttajalle ei saa antaa luovutuksesta rahallista korvausta tai muuta siihen rinnastettavaa etua. Luovuttajalle voidaan korvata luovutuksesta aiheutuvat matkakulut. Lisäksi luovuttajalle voidaan luovutuksen yhteydessä antaa arvoltaan vähäistä tarjoilua ja vähäisiä lahjaesineitä.

Hedelmöityshoitolain 21 §:n mukaan sukusolujen luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa palkkiota. Lain mukaan luovuttajalle voidaan kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista, ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta. Korvauksesta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa hedelmöityshoidoista. Asetuksen 4 §:n 1 momentin mukaan luovuttajalle voidaan korvata kustannukset ja ansionmenetys enintään todellisen suuruisina. Munasolujen luovuttajalle voidaan asetuksen 4 §:n 1 momentissa säädetyn lisäksi korvata 2 momentin mukaan muuna haittana luovutuksen aiheuttamasta henkisestä ja ruumiillisesta rasituksesta, epämukavuudesta sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittumisesta enintään 250 euroa luovutuskertaa kohden. Asetuksen 4 §:n 3 momentin mukaisesti hedelmöityshoitolain 20 §:ssä tarkoitetuista alkioiden luovutuksesta ei makseta korvausta. Näillä tarkoitetaan alkioita, jotka pari yhdessä molempien suostumuksella luovuttaa omaa hedelmöityshoitoa varten luotuja ylimääräisiä alkioita käytettäviksi toiselle tarkoitettuun hedelmöityshoitoon.

Hedelmöityshoitolain 25 §:n mukaan palvelujen antaja saa periä sukusolujen ja alkioiden varastoinnista enintään sellaisen maksun, joka kattaa toiminnasta aiheutuneet kustannukset ja kohtuulliset palkkiot.

3.4 Kudoslaitokset[3]

Kudoslain 20 a §:n mukaan kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tapahtuvat kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta. Kudoslaitoksen on varmistettava, että kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset, mukaan lukien kaikkien luovutettujen kudosten ja solujen tutkiminen turvallisuuden varmistamiseksi. Kudoslaitoksen on myös huolehdittava, että kudosten ja solujen hankinta-, testaus-, käsittely-, säilömis-, säilytys- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset.

[3] Kaikki ihmisperäisten siirteiden laatua ja turvallisuuden valvontaa koskevat tiedot ovat sellaisenaan Fimean vuosiraportista ”Ihmisperäisten siirteiden laadun ja turvallisuuden valvonta Fimeassa vuonna 2025”. Raportti on julkaistu Fimean internet-sivuilla 5.6.2026.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää rekisteriä Suomessa toimiluvan saaneista kudoslaitoksista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen SoHO (Substances of Human Origin) –jaosto vastaa ihmisperäisten siirteiden kuten verivalmisteiden, kudos- ja solusiirteiden sekä elinsiirteiden laadun, turvallisuuden ja jäljitettävyyden valvonnasta Suomessa. Valvonta kattaa toimilupamenettelyt ja toimijarekisterin ylläpidon, säännöllisen tarkastustoiminnan sekä toiminnassa havaittujen vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten seurannan.

Suomessa toimii 36 toimiluvallista kudoslaitosta vuonna 2026. Kudoslaitostoiminta kattaa hedelmöityshoitoklinikoiden (10), luu- ja tukikudospankkien (10), silmäpankin (1), kantasoluja käsittelevien yksiköiden (11), sydänläppä- ja verisuonipankin (1), ihopankin (1), rasvasoluja hyödyntävän kudoslaitoksen (1) ja monikudospankin (1) toiminnan. Osalla toimiluvallisista kudoslaitoksista on useampi toimipiste eri paikkakunnilla.

Hedelmöityshoitoklinikat vastasivat sekä puolisoiden välisistä hedelmöityshoidoista omilla sukusoluilla että hedelmöityshoidoista luovutetuilla siittiöillä, munasoluilla ja alkioilla. Puolisoiden välistä hedelmöityshoitoa varten hedelmöityshoitoklinikat käsittelivät noin 2600 spermanäytettä ja noin 49000 munasolua. Puolisoiden välisessä hedelmöityshoidossa suoritettavaa alkionsiirtoa varten toimitettiin noin 6700 alkiota. Luovutetuilla siittiöillä ja munasoluilla tehtäviä hedelmöityshoitoja varten hedelmöityshoitoklinikat käsittelivät noin 5300 spermanäytettä ja noin 6400 munasolua. Luovutetuilla sukusoluilla aikaansaatuja alkioita käytettiin hedelmöityshoitoihin noin 2100. Lisäksi 12 pariskuntaa luovutti yhteensä 41 alkiota käytettäväksi hedelmöityshoidoissa. THL julkaisee vuosittain tilastot hedelmöityshoidoista.

Yliopistosairaaloiden kantasoluyksiköissä hoidetaan potilaita autologisilla kantasolusiirroilla ja Helsingin sekä Turun yliopistosairaaloissa myös allogeenisillä kantasolusiirroilla. Vuonna 2025 tehtiin 277 autologista ja 155 allogeenistä kantasolusiirtoa. Kansallinen kantasolurekisteri välittää kantasolusiirteitä ja DLI-siirteitä niin kotimaisten kuin ulkomaisten potilaiden hoitoa varten. Kantasolurekisterissä oli vuoden 2025 lopussa 80143 jäsentä ja sopivaa luovuttajaa rekisteristä haettiin vuoden aikana yhteensä 34102 kertaa.

Vuonna 2025 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen SoHO-jaostossa käsiteltiin 18 SoHO-toiminnan muutosilmoitusta ja tehtiin 31 veripalvelu- ja kudoslaitosten ja elinluovutussairaaloiden tarkastusta. Vakavia vaara- ja haittatapahtumia raportoitiin vuonna 2025 yhteensä 164 kappaletta. Ilmoitukset koskivat muun muassa epidemiologisia tiedotteita, luovuttajaperäisiä haittavaikutusepäilyjä, laite- tai materiaalivirheitä sekä toiminnassa tapahtuneita inhimillisiä virheitä, joiden vuoksi siirteiden laatu, turvallisuus tai jäljitettävyys vaarantui.

Suurin osa kudoslaitoksista toimii sairaaloissa tarjoten kudossiirteitä erikoissairaanhoidon tarpeisiin. Elävät luu- ja tukikudosluovuttajat muodostavat suurimman kudosluovuttajien ryhmän ja heiltä otetaan talteen luukudosta lonkan tekonivelleikkauksen yhteydessä (caput-siirteet). Muita eläviä luovuttajia ovat amnionkalvo- ja rasvasoluluovuttajat, ja muut kudosluovuttajat ovat kuolleita. Kudossiirteillä hoidettiin vuonna 2025 lähes 3100 potilasta. Eniten siirteitä käytettiin luu- ja tukikudossiirteitä tarvitsevien potilaiden hoitoon.

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (jäljempänä Veripalvelu) on Suomen ainoa veripalvelulaitos. Veripalvelu vastaa keskitetysti koko maan verivalmistehuollosta. Veripalvelulla on toimipisteitä kymmenellä paikkakunnalla maanlaajuisesti sekä liikkuvia yksiköitä. Veripalvelun toimintaan kuuluvat verenluovutusten järjestäminen ja veren keräys, luovutetun veren testaus, sekä verivalmisteiden tuotanto ja jakelu sairaaloihin. Luovutettu kokoveri erotellaan punasoluiksi, verihiutaleiksi ja plasmaksi verivalmisteiden tuotantoprosessissa. Veren osia voi luovuttaa myös koneellisella afareesikeräyksellä.

Verta luovutti vuoden 2025 aikana yhteensä 101 482 vapaaehtoista henkilöä. Heiltä kerättiin 162 972 kokoverenluovutusta ja 4342 afereesiluovutusta. Myös seerumisilmätippojen valmistukseen (125 luovutusta) ja ensihoidossa käytettävän kokoverivalmisteen tuotantoon (384 luovutusta) tarvittiin vapaaehtoisia luovuttajia. Erilaisia verivalmisteita toimitettiin 45 terveydenhuollon toimintayksikölle yhteensä 177 513 kappaletta. Näistä toimitetuista verivalmisteista noin 85 % oli punasoluvalmisteita ja noin 15 % verihiutalevalmisteita. Verta kerätään sairaaloiden tarpeen mukaisesti.

Suomeen tuodaan kudoslaitoksiin allogeenisiä kudos- ja solusiirteitä ulkomaisista kudoslaitoksista ja Suomesta viedään jonkin verran siirteitä ulkomaisille kudoslaitoksille, klinikoille tai muihin terveydenhuollon yksiköihin. Vuonna 2025 suurin osa tuoduista allogeenisistä siirteistä oli munasoluja (1665 kpl), demineralisoituja luusiirteitä (500 kpl), amnionkalvosiirteitä (223 kpl) sekä siittiöitä (193 olkea). Lisäksi tuotiin kantasolu- (76 kpl) ja kovakalvosiirteitä (25 kpl). Suomesta vietiin ulkomaille munasoluja (322 kpl), soluväliainevalmisteita (124 kpl) ja allogeenisiä kantasolusiirteitä (46 kpl) sekä yksittäisiä amnionkalvosiirteitä (4 kpl).

Elinsiirteiden osalta siirteiden vienti ja tuonti tapahtuu ainoastaan pohjoismaisten elinsiirtokeskusten välillä elinvälitysorganisaatio Scandiatransplantin kautta yhdessä sovittujen sääntöjen mukaisesti.

Suomi oli verivalmisteiden suhteen omavarainen eikä niitä tuotu vuonna 2025 ulkomailta Suomeen lukuun ottamatta yhtä harvinaisen veriryhmän verivalmistetta.

3.5 Rekisterit

Kudoslain 16 §:n 1 momentin mukaan ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi, elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toteuttamiseksi sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Rekisterinpitäjänä on myös kudoslaitos, joka hankkii, testaa, käsittelee, säilöö, säilyttää tai jakelee kudoksia ja soluja. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.

Kudoslain 16 §:n 2 momentin mukaan rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksista ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastoimiseen ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, elävän elinluovuttajan mahdollinen yhdysside vastaanottajaan tai muu luovutuksen tyyppi, tiedot talteen otettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä ja tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

Kudoslain 16 §:n 3 momentin mukaan rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Tiedot voidaan tallettaa sähköisessä muodossa. Jos luovuttaja peruuttaa

suostumuksensa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava tästä elimen, kudoksen tai solut vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava elin- tai kudossiirtorekistereistä, jollei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä. Lain 16 §:n 5 momentin mukaan kudoslaitoksen pitämästä rekisteristä ja sen sisältämien tietojen pykälän 3 momentissa poikkeavasta säilytysajasta säädetään 20 i §:ssä.

Kudoslain 20 i §:n mukaan kudoslaitoksen on pidettävä rekisteriä toimistaan. Rekisteriin merkitään sen lisäksi, mitä 16 §:n 2 momentissa säädetään, tieto hankittujen, testattujen, käsiteltyjen, säilöttyjen, säilytettyjen ja jakeluun toimitettujen tai muulla tavoin käytettyjen kudosten ja solujen tyypistä ja määrästä. Rekisteriin on myös merkittävä tieto kudosten ja solujen laatuun vaikuttavista sekä näiden kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista. Pykälän mukaan kudoslaitoksen on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vuosikertomus toimistaan. Lisäksi pykälän mukaan kudoslaitoksen on säilytettävä täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen.

Veripalvelulain 14 §:n mukaan veripalvelulaitoksen pitää tallentaa verenluovuttajarekisteriin verenluovuttajan nimi, henkilötunnus sekä tarpeelliset yhteystiedot verenluovuttajan jäljittämiseksi sekä hänen suostumuksellaan tapahtuvaa verenluovutukseen kutsumista varten. Lisäksi rekisteriin tulee pykälän mukaan tallettaa veripalvelutoimintaa varten välttämättömät luovuttajan luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot sekä verta koskevat tutkimustulokset. Henkilöstä, jota ei ole hyväksytty luovuttajaksi, voidaan rekisteriin tallentaa nimi, henkilötunnus, yhteystiedot sekä luovutuskiellon yleinen peruste. Nämä tiedot on hävitettävä välittömästä sen jälkeen, kun näiden tietojen käsittelylle ei enää ole perustetta. Rekisteriin talletetut sekä muut veripalvelutoiminnan yhteydessä luovuttajista saadut tiedot sekä asiakirjat ovat salassa pidettäviä. Rekisteriin tietojen keräämisessä, käytössä ja säilyttämisessä on lisäksi sovellettava soveltuvin osin huomioon, mitä arkistolaissa (831/1994) ja henkilötietolaissa (523/1999, nykyään tietosuojalaki 1050/2018) säädetään. Veripalvelulain 15 §:n mukaan veripalvelulaitoksen, verikeskuksen ja terveydenhuollon toimintayksikön on säilytettävä lain 9 §:n mukaiset jäljitettävyyteen liittyvät tiedot 30 vuotta. Veripalvelulaitoksen on säilytettävä toimintakertomuksensa sekä lain 11 §:n 1 momentissa ja 12–14 §:ssä tarkoitetut tiedot 15 vuotta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 11 §:n tarkoitettujen tietojen säilyttämisestä. Asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi säädetään arkistolaissa.

Hedelmöityshoitolain 22 §:n mukaan Lupa- ja valvontavirasto pitää rekisteriä hedelmöityshoitoa varten tehdyistä sukusolujen ja alkioiden luovutuksista. Lupa- ja valvontavirasto on ylläpitänyt rekisteriä vuodesta 2007 lähtien. Sukusolujen tai alkioiden luovutuksia vastaanottavien hedelmöityshoitoklinikoiden pitää toimittaa Lupa- ja valvontaviraston pitämään Luoteriin tiedot luovuttajan tunnuksesta, yksilöintitiedoista sekä siitä, onko kyse siittiöiden, munasolujen vai alkioiden luovutuksesta. Alkioiden luovutuksessa miehellä ja naisella on oma tunnuksensa. Miehen ja naisen tiedot ilmoitetaan Luoteriin kummankin osalta erikseen. Lisäksi jos siittiöiden luovuttaja on antanut suostumuksen isyyden vahvistamiseen, tieto siitä pitää toimittaa Luoteriin. Jos luovuttaja myöhemmin peruuttaa tämän suostumuksen, myös tämä tieto ja luovuttajan uusi tunnus on ilmoitettava Luoteriin.

Hedelmöityshoitolain 19 §:n mukaan luovuttajasta lain 13 §:ssä tarkoitetun terveystarkastuksen yhteydessä kerätyt tiedot on säilytettävä hänen luovutussuostumustaan 17 §:n 2 momentin mukaan säilyttävän palvelujen antajan arkistossa erillään muista häntä koskevista potilasasiakirjoista. Lain 19 §:n mukaan luovuttajasta jäljitettävyyden takaamiseksi kerättyjen tietojen säilyttämisajasta on voimassa, mitä kudoslain 16 §:n 3 momentissa ja 20 i §:n 3 momentissa säädetään.

Hedelmöityshoitolain 29 §:n mukaan laissa tarkoitetut asiakirjat ovat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023) tarkoitettuja potilasasiakirjoja. Hoitosuostumukseen merkitystä luovuttajan tunnuksesta ja sen perusteella tietoja luovutusrekisteristä saadaan antaa vain sille, jolla on lain 23 §:n mukaan tiedonsaantioikeus.

Hedelmöityshoitolain 23 §:n mukaan henkilöllä, joka on voinut syntyä luovutetusta sukusolusta tai alkiosta, on salassapitosäännösten estämättä oikeus 18 vuotta täytettyään saada palvelujen antajalta jäljennös hoitosuostumuksesta ja siihen merkitystä luovuttajan tunnuksesta. Ilmoittamalla Luoteriin luovuttajan tunnuksen hänellä on oikeus saada tietää luovuttajan henkilöllisyys. Lisäksi jos on annettu hedelmöityshoitolain 16 §:n 2 momentissa tarkoitettua hedelmöityshoitoa, eli siittiöiden luovuttamista naisparille tai naiselle yksin, ja siittiöiden luovuttaja on suostunut siihen, että hänet voidaan vahvistaa hoidon tuloksena syntyneen lapsen isäksi, lapsen äidillä ja lapsella on oikeus saada palvelujen antajalta tieto luovuttajan tunnuksesta ja, ilmoittamalla sen Luoteriin, tieto luovuttajan henkilöllisyydestä.

Hedelmöityshoitolain 30 §:n mukaan luovutusrekisteriin merkittyjä tietoja ja hoitosuostumusta, johon on merkitty luovuttajan tunnus, ei saa hävittää. Luovutusrekisteristä saadaan kuitenkin hävittää tiedot sellaisesta luovuttajasta, jonka sukusoluja ei ole käytetty eikä voida enää käyttää hedelmöityshoitoon.

3.6 Ohjaus ja valvonta

Kudoslain 14 §:n mukaan ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden laatu ja turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää. Maahan tuotuja elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä vain, jos kudoslaissa säädetyt luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät. Lain 15 §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan kudoslaissa säädettyjä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa taikka jossa käytetään kudoslain mukaisesti irrotettuja, talteen otettuja tai varastoituja ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.

Kudoslain 20 a §:n mukaan kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tapahtuvat kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta. Kudoslaitoksen on varmistettava, että kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset, mukaan lukien kaikkien luovutettujen kudosten ja solujen tutkiminen turvallisuuden varmistamiseksi. Kudoslaitoksen on myös varmistettava, että kudosten ja solujen hankinta-, testaus-, käsittely-, säilömis-, säilytys- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset.

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Kudoslaitoksella on oltava kudoslain 20 b §:n 1 momentin mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää kudoslaitostoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Kudoslaitoksen olennaisista toiminnan muutoksista on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, joka päättää, edellyttääkö muutos toimiluvan muutosta. Pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten hyvinvointialueelle, HUS-yhtymälle, yhdistykselle tai muulle yhteisölle tai yritykselle, jos kudoslaitos täyttää pykälässä mainittujen direktiivien mukaiset vaatimukset. Lupahakemuksessa on lisäksi oltava kudoslaitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua koskevista

menettelytavoista. Lisäksi lupahakemuksessa on oltava tiedot kudoslaitoksen laatujärjestelmästä sekä menettelytavoista, jotka koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haittavaikutuksia.

Kudoslain 20 c §:n mukaan kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa kudosten ja solujen käsittely kudoslain säännösten ja kudoslaitoksessa käytössä olevan laatujärjestelmän mukaisesti, tehdä 20 g §:n mukainen ilmoitus sekä toimittaa 20 b §:ssä tarkoitetun luvan myöntämistä varten tarpeelliset tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Vastuuhenkilön on täytettävä ihmiskudosten ja solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY 17 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset. Kudoslaitoksen on 20 c §:n 2 momentin mukaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan sekä näiden vaihtumisesta. Lisäksi 20 d §:n mukaan kudoslaitoksen henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys tehtäviinsä ja henkilöstölle on järjestettävä säännöllisesti asianmukaista koulutusta.

Kudoslain 20 e §:n mukaan kudoslaitoksella on oltava hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva ja ajantasainen laatujärjestelmä. Laatujärjestelmän on sisällettävä ainakin vakiotoimintaohjeet ja muut ohjeet, koulutusmateriaali ja lähdeteokset, ilmoituslomakkeet, luovuttajia koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen lopullisesta käyttötarkoituksesta. Kudoslain 20 f §:n mukaan kudoslaitoksessa on oltava järjestelmä, jonka avulla kaikki hankitut, käsitellyt, säilytetyt ja jakeluun laitetut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Vaatimus jäljitettävyydestä koskee myös kaikkia asiaankuuluvia tietoja tällaisten kudosten ja solujen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista. Pykälän mukaan kudoslaitoksen tehtävä on antaa kullekin ihmisessä käytettäväksi jaeltavalle kudokselle ja solulle yhtenäinen eurooppalainen koodi. Muissa tilanteissa, joissa kudoksia tai soluja lasketaan liikkeeseen, luovutuksen mukana seuraavissa asiakirjoissa on oltava tunnistesekvenssi. Tällä tarkoitetaan yhtenäisen eurooppalaisen koodin ensimmäistä osaa, joka muodostuu maata ja kudoslaitosta koskevista yksilöllisistä tunnisteista sekä kudoslaitoksen antamasta yksilöllisestä luovutusnumerosta. Tätä vaatimusta ei pykälän mukaan sovelleta puolisoiden väliseen sukusolujen luovutukseen, sellaisiin suoraan jaeltaviin kudoksiin ja soluihin, joita käytetään välittömästi siirteenä vastaanottajassa, kudoslain 23 a §:ssä säädetyssä poikkeustilanteessa myönnetyn luvan nojalla Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuihin tiettyihin soluihin ja kudoksiin, sellaisiin kudoksiin ja soluihin joita pidetään samassa keskuksessa, eikä sellaisiin Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuihin kudoksiin ja soluihin, joita pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka. Samalla keskuksella tarkoitetaan tässä tilanteessa sellaista terveydenhuollon toimintayksikköä ja muuta terveydenhuoltoalan keskusta, jossa kaikki vaiheet kudosten tai solujen hankinnasta tai tuonnista ihmisessä tapahtuvaan käyttöön toteutetaan kudoslaitoksen vastuuhenkilön alaisuudessa laatujärjestelmän ja jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän mukaisesti niin, että keskus kattaa samassa paikassa toimiluvan saaneen kudoslaitoksen ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation. Edellä mainituissa poikkeustilanteissa kudoslaitoksen tulee kuitenkin varmistua kudosten ja solujen jäljitettävyyden toteutumisesta luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin yksilöllisen tunnisteen avulla.

Kudoslain 20 f §:n 5 momentin mukaan kudoslaitoksen on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus, jos kudoslaitosta koskevia Euroopan komission ylläpitämässä EU:n kudoslaitosten luettelossa olevia tietoja tai Euroopan komission ylläpitämän EU:n kudos- ja solutuotteiden luettelon tietoja on tarpeen saattaa ajan tasalle tai korjata taikka jos kudoslaitos havaitsee tapauksen, jossa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on olennaisesti jätetty noudattamatta, kun kyse on muilta Euroopan unionin jäsenvaltioissa tai

Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa toimivilta kudoslaitoksilta vastaanotetuista kudoksista ja soluista. Pykälän 6 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on varmistettava EU:n kudoslaitosten luettelon tietojen ajantasaisuus ilmoittamalla uudesta toimiluvasta, kudoslaitoksen tiedoissa tapahtuneesta muutoksesta, toimiluvan olennaisesta muutoksesta sekä toimiluvan peruuttamisesta Euroopan komissiolle. Tiedot on ilmoitettava viimeistään kymmenentenä työpäivänä siitä, kun toimilupa on myönnetty tai kun ilmoitus muuttuneista tiedoista on saatu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se havaitsee EU:n kudoslaitosten luettelon tiedoissa virheellisiä tietoja kyseisen toisen valtion osalta tai jos se havaitsee, että yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä on olennaisesti jätetty noudattamatta toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden luetteloa on tarpeen saattaa ajan tasalle.

Kudoslain 20 g §:n mukaan kudoslaitoksen tulee pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista kudoksiin tai soluihin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista. Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Kudoslaitoksen on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vakavat vaaratilanteet ja haittavaikutukset, jotka se on saanut tietoonsa Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella sijaitsevalta toimittajaltaan, ja jotka saattavat vaikuttaa kudoslaitoksen tuomien kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen. Kudoslaitoksen tulee myös ilmoittaa sen Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolella sijaitsevan toimittajan luvan peruuttamisesta ja muusta päätöksestä, jonka perusteena on se, että toimittaja ei ole noudattanut vaatimuksia, ja jolla voi olla merkitystä tuotujen kudosten tai solujen laadun tai turvallisuuden kannalta. Kudoksia ja soluja, joista on tehty tällainen ilmoitus, ei saa käyttää, ja tällaiset kudokset ja solut tulee poistaa jakelusta. Tällaiset kudokset ja solut voidaan kuitenkin ottaa käyttöön, jos erillisen selvityksen perusteella voidaan osoittaa, että ne täyttävät kudoslaissa säädetyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

Kudoslain 20 h §:n mukaan kudoslaitos voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla teettää yksittäisiä toimia kolmannella osapuolella. Kudoslaitoksen on tehtävä kolmannen osapuolen kanssa kirjallinen sopimus aina, kun kysymys on kudoslaitoksen ulkopuolisesta toimenpiteestä, joka vaikuttaa yhteistyössä kolmannen osapuolen kanssa käsiteltyjen kudosten tai solujen laatuun ja turvallisuuteen. Kirjallisessa sopimuksessa on määriteltävä kolmannen osapuolen vastuu ja noudatettavat menettelyt. Pykälän 5 momentin mukaan kirjallinen sopimus on tehtävä ainakin, jos kolmas osapuoli hoitaa kudosten tai solujen käsittelyn tai jonkin sen vaiheista, jos kolmas osapuoli tuottaa tavaroita tai palveluja, jotka vaikuttavat kudoksen tai solujen laadun tai turvallisuuden varmistamiseen mukaan lukien niiden jakelu, jos kudoslaitos tarjoaa palveluja muulle kuin toiselle kudoslaitokselle, tai jos kudoslaitos suorittaa kolmannen osapuolen käsittelemien kudosten tai solujen jakelun. Pykälän 3 momentin mukaan, jos kudoslaitos tuo kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen, sen on tehtävä kirjallinen sopimus kyseisessä maassa sijaitsevan toimittajan kanssa, jos jokin tuotavien kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai Suomeen tuontiin liittyvistä toimista tapahtuu Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella. Jos kudoksia tai soluja tuodaan Suomeen kertaluonteisesti

henkilökohtaisesti käytettäväksi yhdessä tai useammassa suunnitellussa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista, kirjallisen sopimuksen tekemistä ei edellytetä. Pykälän 4 momentissa säädetään, että tuovan kudoslaitoksen ja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan välisessä kirjallisessa sopimuksessa on täsmennettävä laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat kudoslaissa säädettyjä vaatimuksia. Kirjallisessa sopimuksessa on vahvistettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeus tarkastaa kaikkien Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevien toimittajien toimet ja laitokset kirjallisen sopimuksen keston aikana ja kahden vuoden ajan sen päättymisestä. Tuovan kudoslaitoksen on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle jäljennökset Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyistä kirjallisista sopimuksista, kun se hakee kudoslain 20 b §:ssä tarkoitettua toimilupaa. Kudoslain 20 h §:n mukaan kudoslaitoksen on pidettävä luetteloa tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettäessä sopimuksista jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Kudoslain 20 j §:n mukaan kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluvat ihmiskudosten ja –solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömisen, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa tarkastaa myös kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitsevan toimijan. Tällaisessa tarkastuksessa noudatetaan hallintolain (434/2003) 39 §:n säädöksiä. Tällainen tarkastus Suomessa toimivassa kudoslaitoksessa tai Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa voidaan toteuttaa tarvittaessa myös sellaisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä, johon Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuodut kudokset tai solut myöhemmin jaetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee pyynnön esittänyttä toimivaltaista viranomaista kuultuaan tehdä päätös asianmukaisista toimenpiteistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi sopia toisen Euroopan unionin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen kanssa sen osallistumisesta tarkastukseen sekä siitä, miten tarkastus toteutetaan. Päätös on perusteltava, jos siinä kielletään toisen valtion toimivaltaiselta viranomaiselta osallistuminen tarkastukseen. Pykälän mukaan tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslain 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei kuitenkaan lain 20 j §:n mukaan saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastuksessa on pykälän mukaan salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on oikeus ottaa kuvatallenteita tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee Euroopan komission taikka toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä salassapitosäännösten estämättä toimittaa tiedot sellaisten tarkastusten tuloksista, jotka se on suorittanut kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan

talousalueen ulkopuolisesta maasta tuovassa kudoslaitoksessa tai tällaisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa. Kudoslain 20 k §:n mukaan edellä 20 j §:ssä tarkoitettua tarkastusta tekevä tarkastaja voi määrätä havaitut puutteet korjattaviksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

Kudoslain 20 m §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatujärjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia. Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta. Pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos edellytykset toimiluvan myöntämiselle eivät enää täyty, jos kudoslaitos on olennaisella tavalla toiminut kudoslain tai toimilupaan liitettyjen ehtojen vastaisesti tai sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa kudosten tai solujen toiminnan, taikka jos kudoslain 20 k §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

Veripalvelulain 4 §:n mukaan myös veripalvelulaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Luvanhakija voi aloittaa toiminnan vasta toimiluvan saatuaan. Toimilupaan voidaan liittää veripalvelutoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Veripalvelulaitoksen on tehtävä toimintansa oleellisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa veripalvelutoimintaa varten hyvinvointialueelle, HUS-yhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle, jolla on edellytykset täyttää veripalvelulaissa veripalvelutoiminnalle asetetut laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Lupahakemuksessa tulee olla laitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot veren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta, jakelua ja veriturvatoimintaa koskevista menettelytavoista. Myös verikeskuksen tulee tehdä toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Veripalvelulain 5 §:n mukaan veripalvelulaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on huolehtia lain 4 §:n mukaisesta toimiluvan hakemisesta sekä lain 6–17 §:n veripalvelulaitokselle säädettyjen velvollisuuksien täytäntöönpanosta. Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilön on täytettävä laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY 9 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset. Veripalvelulaitoksen on 5 §:n 3 momentin mukaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vastuuhenkilö ja hänen sijaisensa. Lisäksi veripalvelulain 6 §:n mukaan veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen henkilöstöllä on oltava tehtäviin asianmukainen pätevyys ja henkilöstölle on järjestettävä säännöllisesti asianmukaista koulutusta.

Veripalvelulain 7 §:n mukaan veripalvelulaitoksessa ja verikeskuksessa on oltava dokumentaatiojärjestelmää, henkilöstöä ja toimitiloja sekä veripalvelulaitoksen osalta myös verenluovutuskäytäntöjä koskeva laatujärjestelmä. Pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta. Lisäksi lain 8 §:n mukaan veripalvelulaitoksella ja verikeskuksella tulee olla dokumentaatiojärjestelmä, joka kattaa toiminnan ohjeistuksen, käytössä olevat lomakkeet ja asiakirjat sekä muut toiminnan ja sen valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Veripalvelulain 9 §:n mukaan veripalvelulaitoksessa ja terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava järjestelmä, jonka avulla kaikki kerätyt, tutkitut, käsitellyt. säilytetyt tai jaellut verierät ja veren osat voidaan jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin. Jäljitettävyyttä koskevista tiedoista

voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella veripalvelusta (258/2006). Veripalvelulain 9 §:n mukaan veripalvelulaitoksella on oikeus erityisestä syystä yksittäistapauksessa saada salassapitosäännösten estämättä luovuttajan jäljittämiseksi tarvittavat tiedot.

Veripalvelulain 10 §:n mukaan veripalvelulaitoksen ja terveydenhuollon toimintayksikön tulee pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista vereen tai sen osiin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista. Veripalvelulaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toimintaansa liittyvät, veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat vakavat vaaratilanteet sekä veren tai sen osien laatupoikkeamasta mahdollisesti johtuvat verensiirron aikana tai sen jälkeen havaitut vakavat haittavaikutukset. Lisäksi terveydenhuollon toimintayksikön tulee ilmoittaa edellä mainittujen mukaiset tapahtumat veripalvelulaitokselle, jonka on toimitettava niistä tieto viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Terveydenhuollon toimintayksikkö voi lisäksi ilmoittaa muut verestä tai sen osista johtuvat tai verensiirtoihin liittyvät vaaratilanteet ja haittavaikutukset veripalvelulaitokselle. Verta ja sen osia, joista on tehty edellä mainittu ilmoitus, ei saa käyttää ja tällainen veri ja sen osa tulee poistaa jakelusta. Tällainen veri ja sen osa voidaan kuitenkin ottaa käyttöön, jos erillisen selvityksen perusteella voidaan osoittaa, että se täyttää veripalvelulain mukaiset laatuvaatimukset. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella veripalvelusta voidaan antaa säännöksiä menettelystä, jolla vaaratilanteet ja haittavaikutukset ilmoitetaan ja ilmoituksessa käytettävästä lomakkeesta.

Veripalvelulain 16 §:n mukaan veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen on varmistettava, että veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä kuljetus- ja jakeluolosuhteista. Lisäksi lain 17 §:n mukaan veripalvelulaitoksen on varmistettava, että veren ja sen osien laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

Veripalvelulain 18 §:n mukaan veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Verikeskuksen ohjauksesta ja valvonnasta säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994).

Veripalvelulain 19 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee tarkastaa veripalvelulaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi tarvittaessa tarkastaa veripalvelulaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen liittyvä vakava vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut. Pykälän mukaan tarkastaja on päästettävä kaikkiin veripalvelulaitoksen toimitiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä salassapitosäännösten estämättä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on erityisestä syystä oikeus salassapitosäännösten estämättä saada 14 §:ssä mainitun verenluovuttajarekisterin sisältämiä tietoja. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Lisäksi pykälän mukaan tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta voidaan antaa tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella veripalvelusta. Lain 20 §:n mukaan

tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

Veripalvelulain 21 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan veripalvelulaitokselle annetun toimiluvan tai asettaa sakon uhan siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään jos toimiluvan edellytykset eivät enää täyty, jos veripalvelulaitos on olennaisella tavalla toiminut veripalvelulain tai toimiluvan ehtojen vastaisesti tai jos sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa veren tai sen osien turvallisuuden, tai jos 20 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

Hedelmöityshoitolain 24 §:n mukaan sukusolujen ja alkioiden varastointiin ja hedelmöityshoidon antamiseen on oltava Lupa- ja valvontaviraston lupa. Tämä lupa voidaan myöntää sellaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai erikoislääkärille, jolla on toiminnan edellyttämä erityisasiantuntemus ja henkilökunta sekä asianmukaiset tilat ja laitteet toimintaa varten ja joka esittää selvityksen hedelmöityshoitolain 9 §:ssä tarkoitetun neuvonnan asianmukaisesta järjestämisestä. Lupa voidaan myöntää myös niin, että se koskee vain tiettyä varastointi- tai hoitomenetelmää.

Hedelmöityshoitolain 26 §:n mukaan palvelujen antajan on annettava hedelmöityshoitolaissa tarkoitetusta toiminnastaan asianomaiselle viranomaiselle tiedot valvontaa, seurantaa ja tilastointia varten siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkemmin säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen hedelmöityshoidoista (825/2007) 5 §:n mukaan palvelujen antajan tulee toimittaa Lupa- ja valvontavirastolle kudoslain 20 i §:n 2 momentissa tarkoitettu vuosikertomus samalla, kun kertomus toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Hedelmöityshoitolain 26 §:n mukaan Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä toiminnan tarkastettavaksi. Hedelmöityshoitolain 27 §:n mukaan Lupa- ja valvontavirasto voi peruuttaa 24 §:ssä tarkoitetun luvan, jos sukusolujen tai alkioiden varastoinnissa taikka hedelmöityshoidossa on olennaisesti rikottu toimintaa koskevaa säännöksiä. Jos toiminnassa esiintyy puutteita, Lupa- ja valvontavirasto voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa luvan, jos puutteita tai epäkohtia ei ole korjattu sen asettamassa kohtuullisessa määräajassa.

Kun palvelujen antaja lopettaa toimintansa, sen sukusolujen ja alkioiden varastointiin liittyvät asiakirjat on siirrettävä hedelmöityshoitolain 28 §:n mukaan säilytettäväksi Lupa- ja valvontaviraston määräämälle julkiselle palvelujen antajalle tai sellaiselle yksityiselle palvelujen antajalle, joka siihen suostuu. Myös jäljellä oleva sukusolujen tai alkioiden varasto on siirrettävä samalle palvelujen antajalle, jos se siihen suostuu. Muussa tapauksessa varasto on hävitettävä. Kun palvelujen antaja lopettaa toimintansa, hoitosuostumukset on julkisessa terveydenhuollossa siirrettävä palvelujen antajan ylläpitäjän arkistoon ja yksityisessä terveydenhuollossa Lupa- ja valvontaviraston arkistoon. Varaston tai siihen liittyvät asiakirjat vastaanottaneeseen sovelletaan hedelmöityshoitolain säännöksiä palvelujen antajan oikeuksista ja velvollisuuksista.

3.7 Rangaistussäännökset

Kudoslain 25 §:n mukaan se, joka tahallaan irrottaa, ottaa talteen tai varastoi elimen, kudosta tai soluja ilman kudoslaissa säädettyä suostumusta tai lupaa; joka tahallaan luovuttaa irrotetun, talteen otetun tai varastoidun elimen, tällaista kudosta, tällaisia soluja tai tällaisen kudosnäytteen taikka käyttää niitä ilman kudoslaissa säädettyä suostumusta, lupaa tai pyyntöä;

joka tahallaan hankkii, testaa, käsittelee, säilöö, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja ilman kudoslaissa säädettyä toimilupaa tai sopimusta kudoslaitoksen kanssa; joka tahallaan laiminlyö kudoslaissa säädetyn elimien, kudosten tai solujen jäljitettävyyden ja turvallisuuden taikka toiminnan valvomiseksi tarpeellisen henkilörekisterin ylläpidon; joka tahallaan laiminlyö elimiä, kudoksia ja soluja koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisen; joka tahallaan käyttää ihmisen hoitoon tai muutoin ihmisessä sellaisia elimiä, kudoksia tai soluja taikka niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu; joka tahallaan tuo Suomeen elimiä, kudoksia tai soluja, jotka on irrotettu tai otettu talteen vastoin kudoslaissa säädettyä luovuttajaa koskevia edellytyksiä, taikka tuo Suomeen elimiä, kudoksia tai soluja sellaisesta valtiosta, jonka lainsäädäntö ei vastaa tässä laissa säädettyjä edellytyksiä elimien, kudoksien tai solujen irrotuksesta ja jäljitettävyydestä, taikka joka tahallaan lupaa tai maksaa elimien, kudoksien tai solujen luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien, kudoksien tai solujen irrottamisesta, on tuomittava ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Edellä mainitussa jäljitettävyyden ja turvallisuuden taikka henkilörekisterin ylläpidon laiminlyönti on rangaistava myös, jos se on tehty törkeästä huolimattomuudesta.

Hedelmöityshoitolain 35 §:n mukaan se, joka tahallaan antaa hedelmöityshoitoa, vaikka hoitoa saavan parin osapuoli on avioliitossa tai rekisteröidyssä parisuhteessa muun henkilön kanssa; vaikka on perusteltua syytä olettaa, että raskaus aiheuttaisi naisen iän tai terveydentilan vuoksi huomattavan vaaran naisen tai lapsen terveydelle; vaikka on ilmeistä, ettei lapselle voida turvata tasapainoista kehitystä, taikka on perusteltua syytä olettaa, että lapsi aiotaan antaa adoptiolapseksi, on tuomittava hedelmöityshoitorikkomuksesta sakkoon. Lain 36 §:n mukaan rangaistus laittomasta sukusolujen käytöstä tuomitaan rikoslain (39/1889) 22 luvun 5 §:n mukaan ja lapsen identiteetin loukkaamisesta rikoslain 22 luvun 6 §:n mukaan. Rangaistus hedelmöityshoitolain 29 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Hallituksen esitys sisältää kahdeksan lakiehdotusta.

Ensimmäinen lakiehdotus, laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (SoHO-laki), sisältäisi SoHO-asetusta täsmentävät ja täydentävät sekä kansalliseen soveltamiseen liittyvät säännökset. Esityksessä säädettäisiin suhteesta muuhun lainsäädäntöön hedelmöityshoitolain ja kudoslain liittymäpintojen osalta.

Ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen nimettäisiin laissa SoHO-asetuksen edellyttämällä tavalla. Samaten laissa annettaisiin muuta asetuksen edellyttämää kansallista lainsäädäntöä esimerkiksi ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän peruuttamisesta, ihmisperäistä valmistetta koskevien kliinisten tutkimusten arviointiin osallistuvasta eettisestä toimikunnasta, ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksynnän peruuttamisesta sekä jäljitettävyydestä ja turvatoiminnasta.

Ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien kannalta keskeistä olisi SoHO-laissa annettava suostumusta koskeva kansallinen täydentävä sääntely. Suostumuksen osalta säädettäisiin erikseen perusmuotoisten tilanteiden ohella alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään

alentuneen henkilön sekä kuolleen henkilön osalta. Tarkentavaa menettelysääntelyä annettaisiin ennen suostumusta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta.

SoHO-asetuksen edellyttämällä tavalla kansallisessa täydentävässä sääntelyssä ilmaistaisiin ne nimenomaiset tilanteet, joissa luovutusten vapaaehtoisuutta ja maksuttomuutta koskevasta pääsäännöstä poiketen voitaisiin suorittaa korvausta. Edelleen SoHO-asetuksen edellyttämällä tavalla kansallista täydentävää sääntelyä annettaisiin myös geneettisen testaamisen, muutoksenhaun ja seuraamuksien osalta.

Toinen lakiehdotus, kudoslain muutosehdotus, sisältäisi pääasiallisesti teknisiä muutoksia, joissa voimassa olevasta sääntelystä poistettaisiin kudoksia ja soluja koskevat säännökset niiltä osin, kun ihmisperäisiä aineita koskeva sääntely lukeutuisi SoHO-asetuksen soveltamisalaan. Ehdotettujen muutoksien seurauksena kudoslaki sisältäisi kiinteitä elimiä koskevat säännökset sekä soveltuvin osin SoHO-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jäävät kudoksia ja soluja koskevat säännökset, kuten ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvaa lääketieteellistä tutkimus- ja opetustoimintaa koskevan sääntelyn. Lisäksi kudoslain sääntely, joka koskee alaikäisiä ja vajaakykyisiä luovuttajia kumottaisiin. Suomessa alaikäisten ja vajaakykyisten luovutukset ovat koskeneet ainoastaan kudoksia ja soluja, eivät elinluovutuksia. Kudoksien ja solujen luovuttamista koskevat säännökset olisivat jatkossa SoHO-laissa, jonka vuoksi alaikäisten ja vajaakykyisten elinluovutuksia koskevat säännökset kudoslaissa eivät olisi enää tarpeellisia.

Kolmannessa lakiehdotuksessa, hedelmöityshoitolain muutosehdotuksessa, muutettaisiin hedelmöityshoitolakia vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä. Hedelmöityshoidon antamisen edellytyksenä olisi vastaisuudessa myös SoHO-asetuksen mukaisen suostumuksen antaminen. Hedelmöityshoitolaissa säädettäisiin sukusolujen luovutuskertojen kiintiön seuraamisesta luovutusrekisterin avulla.

Neljännessä lakiehdotuksessa Fimea-lakiin lisättäisiin viittaus SoHO-lakiin, jossa tarkemmin säädetyllä tavalla Fimealle annettaisiin toimivalta huolehtia SoHO-asetuksen ja SoHO-lain mukaisista lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä.

Viidennessä lakiehdotuksessa kumottaisiin veripalvelulaki. Voimassa oleva veripalvelulaki perustuu SoHO-asetuksen voimaantulon yhteydessä kumottuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/98/EY. Veripalvelulain soveltamisalaan lukeutuvista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa, sen nojalla annettavissa ohjeistuksissa sekä asetusta täydentävässä SoHO-laissa.

Kuudes ja seitsemäs lakiehdotus, joissa muutettaisiin lääketutkimuslakia ja tutkimuslakia, liittyvät SoHO-asetuksen ja SoHO-lain ihmisperäisiä valmisteita koskevien kliinisten tutkimusten arviointiin, joista antaisi lausunnon joko tutkimuslain mukainen alueellinen eettinen toimikunta tai lääketutkimuslain mukainen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija).

Kahdeksannessa lakiehdotuksessa yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain (CER-laki) 1 §:n 4 momenttia muutettaisiin niin, että viittaus veripalvelulain mukaisiin veripalvelulaitoksiin korvattaisiin viittauksella SoHO-asetuksessa tarkoitettuihin kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Verrattuna aiempaan kudos-, solu- ja verituotteita koskevaan direktiivipohjaiseen sääntelyyn asetuksen voimaantulon myötä sääntelyn soveltamisala koskee aiempaa laajemmin erilaisia

ihmisperäisiä materiaaleja, kuten äidinmaitoa ja ulostetta. Soveltamisalan laajenemisen myötä sääntelyn piiriin tulee siten uusia toimijoita, kuten äidinmaitopankkeja ja mikrobistopankkeja. Uusien toimijoiden tulee asetuksen edellytykset täyttääkseen muun muassa uusia laitteistojaan vastaamaan asetuksen vaatimaa turvallisuustasoa ja muuttamaan suostumus-, valvonta- ja jäljitysprosessejaan.

Valvovan viranomaisen näkökulmasta valvottavien toimijoiden määrä kasvaa. Samaten tehtävien tarkastusten määrä kasvaa valvottavien toimijoiden määrän mukaisesti. Asetus myös lisää hallinnollista taakkaa niin valvovalle viranomaiselle kuin toimijoille.

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä arvioidaan olevan jonkin verran taloudellisia vaikutuksia julkistaloudelle, sääntelyn soveltamisalan kannalta relevanteille valvoville viranomaisille sekä sääntelyn piirissä oleville terveydenhuollon julkisen ja yksityisen sektorin toimijoille, eli terveydenhuollon toimintayksiköille.

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea nimettäisiin SoHO-asetuksen mukaiseksi ihmisperäisistä aineista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi. Fimean voimassa olevan lainsäädännön mukaiset viranomaistehtävät sisältävät jo nykyisin useita SoHO-asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tehtäviä. SoHO-asetuksen soveltaminen tulee laajentamaan Fimealle kuuluvia tehtäviä, sillä SoHO-asetuksen soveltamisala kattaa laajemmin ihmisperäiset aineet ja SoHO-asetus myös sisältää uusia toimivaltaisen viranomaisen tehtäviä. Asetus laajentaa ihmisperäisten aineiden valvontaa. Tämä kasvattaa Fimean resurssitarvetta ja nostaa laitoksen kustannuksia. Maksuperustelain mukaisesti lisääntyvät kustannukset katettaisiin Fimean maksuasetuksen mukaisilla maksuilla. Maksut kohdistuisivat pääosin hyvinvointialueille tai niiden lukuun toimiville tahoille. Asetuksen voimaantulon arvioidaan aiheuttavan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle arviolta neljän lisähenkilötyön tarpeen, jonka kustannuksiksi arvioidaan noin 500 000 euroa vuodessa.

Hedelmöityshoitolain 22 §:n ja 18 §:n muutosten myötä Lupa- ja valvontaviraston on mahdollista valvoa Luoteri-rekisterin avulla hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentin mukaista luovutuskiintiötä. LVV:n tulee kehittää Luoteri-järjestelmää, jotta luovutuskiintiön seuraaminen on mahdollista. Luoteri-järjestelmän kehittämisestä aiheutuisi arviolta noin 20 000 euron kustannus. Nämä kustannukset käyttöialleen jaettuna ovat kuitenkin vähäisiä, eivätkä välttämättä juurikaan vaikuttaisi Lupa- ja valvontaviraston perimiin maksuihin.

SoHO-asetuksen laajemman soveltamisalan myötä sääntelyn piiriin tulee uusia ihmisperäisiä aineita käsitteleviä toimijoita, kuten mikrobistopankkeja ja äidinmaitokeskuksia, joiden tulee toteuttaa asetuksen mukaiset vaatimukset muun muassa jäljitettävyyden suhteen. SoHO-asetus sisältää aiempaa yksityiskohtaisempia vaatimuksia myös nykyisille ihmisperäisiä aineita käsitteleville laitoksille. Näiden vaatimusten täyttäminen edellyttää muutoksia SoHO-yksiköiden ja -laitosten toimintamalleihin ja tietojärjestelmiin.

Mikrobistopankkien osalta asetuksen voimaantulon kustannusvaikutusten arvioidaan rajautuvan asetuksen mukaisten varastointiratkaisujen hankintaan, joiden arvioidaan lisäävän hyvinvointialueiden kustannuksia kertaluonteisesti noin 100 000 eurolla, mikä tarkoittaa vuositasolla investointien poistoina noin 20 000 euron kustannusvaikutusta. Äidinmaitokeskuksille arvioidaan syntyvän yhteensä noin 255 000 euroa vuosittaisia kustannuksia säilytysratkaisuista sekä operatiivisen ja hallinnollisen toiminnan kasvun myötä.

Muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden ja laitosten (mukaan lukien verikeskukset, sairaala-apteekit, laboratoriot, yksityiset toimijat ja sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköt) osalta SoHO-asetuksen soveltamisen arvioidaan aiheuttavan 415 000 euroa pysyviä kustannuksia laatu- ja koodausjärjestelmien, säilytysratkaisujen ja muiden vaatimusten toteuttamisesta sekä niihin liittyvästä jatkuvaluonteisesta työstä.

Lisäksi kriittisten ihmisperäisten aineiden käsittelystä vastaavien laitosten, tässä yhteydessä Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun toiminta, velvoitteisiin arvioidaan liittyvän noin 100 000 euron pysyvä lisäkustannus mm. saatavuuden seurannasta ja hälytysjärjestämien toimeenpanosta. Myös Veripalvelun kustannusten oletetaan tulevan hyvinvointialueiden kustannettavaksi Veripalvelun palvelujen hinnoittelun kautta.

Kokonaisuudessaan SoHO-asetuksen täytäntöönpanon pysyväksi kustannusvaikutukseksi arvioidaan noin 1 290 000 euroa vuodessa. Koska asetus astuisi voimaan 7.8.2027 alkaen, vuoden 2027 taloudelliset vaikutukset olisivat pienemmät, yhteensä noin 600 000 euron pysyviä sekä kertaluonteisia muutoskustannuksia.

Laajentuneita tehtäviä ei ole otettu huomioon julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2027–2030 hyvinvointialueiden rahoituksessa. SoHO-asetuksen täytäntöönpanosta johtuvat kustannukset tulisi kattaa olemassa olevilla resursseilla tai toimintaa tehostamalla.

Taloudellisten vaikutusten arviointiin liittyy merkittävää epävarmuutta, jotka liittyvät sekä kustannusten tasoon että niiden realisoitumisen aikatauluun. Yksi keskeinen epävarmuus on äidinmaitokeskusten mahdollinen konsolidaatio sekä niiden operatiivisten ja laadullisten valmiuksien kehittämistarpeet, joiden laajuutta ei vielä voida tarkasti ennakoida. Lisäksi kriittisten kudoslaitosten toiminnan järjestäminen, erityisesti saatavuuden seurannan ja hälytysjärjestelmän vaatimukset, voivat osoittautua tämänhetkisiä arvioita vaativammaksi. Muutosprosessin kokonaiskestoon ja lisäresurssitarpeeseen liittyy myös epävarmuutta, sillä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden ja laitosten muutosprosessin eteneminen riippuu sekä toimijoiden valmiudesta että mahdollisesta kansallisella tasolla säädettävästä tarkentavasta lainsäädännöstä.

Erityisesti voi olla syytä tarkentaa muutoksen toimeenpanoon liittyviä kertaluonteisia muutoskustannuksia, jos niitä on enemmän kuin tähänastisessa valmistelussa on tunnistettu. Myös nykyisten kudoslaitosten sekä uusien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden ja laitosten operatiivisten ja hallinnollisten toimintatapojen muutoksiin liittyy epävarmuuksia, sillä niiden työmäärä ja vaikutukset voivat vaihdella suuresti. Tähänastisessa valmistelussa on tunnistettu monien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten ja yksiköiden nykyisen toiminnan täyttävän jo tarkentuvan sääntelyn asettamat laatu-, jäljitettävyys- ja turvallisuusvaatimukset, mutta monet sääntelyn piiriin kuuluvat laitokset ja yksiköt ovat pitäneet mahdollisena taloudellisten vaikutusten olevan nyt arvioitua keskimääräistä suurempia.

4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Fimea nimettäisiin SoHO-asetuksen mukaiseksi ihmisperäisistä aineista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi. Fimean voimassa olevan lainsäädännön mukaiset viranomaistehtävät sisältävät jo nykyisin useita SoHO-asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tehtäviä. SoHO-asetuksen soveltaminen tulee laajentamaan Fimealle kuuluvia tehtäviä, sillä SoHO-asetuksen soveltamisala kattaa laajemmin ihmisperäiset aineet ja SoHO-asetus myös sisältää uusia toimivaltaisen viranomaisen tehtäviä.

Fimealle uusia SoHO-asetuksen mukaisia tehtäviä olisivat muun muassa ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteriin ja EU-alustaan (16 artikla), ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröintiin (17 artikla), ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisjärjestelmään (18, 19, 20 ja 21 artikla), ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tarkastuksiin (28 artikla), kansallisiin valmiussuunnitelmiin (63 artikla) ja kriittisten ihmisperäisten valmisteiden hälytysjärjestelmään (64, 65 artikla) liittyvät tehtävät.

SoHO-asetuksen VIII luku sisältää kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden turvaamiseen ja varautumiseen liittyviä velvoitteita, jotka jäsenvaltioiden tulee toteuttaa yhteistyössä ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen kanssa. Luvussa säädetyt tehtävät ovat uusia aiempaan direktiivipohjaiseen sääntelyyn verrattuna.

Fimea on jo aloittanut valmistautumisen SoHO-asetuksen mukaisiin tehtäviin ja Fimea myös osallistuu ihmisperäisten aineiden koordinointielimen alaisten työryhmien työhön, jotka tukevat asetuksen täytäntöönpanoa.

SoHO-asetuksen 16 artikla asettaa ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle velvollisuuden perustaa ja ylläpitää alueellaan toimivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteri. Kyseistä tehtävää suorittaessaan ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen voi käyttää ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa 74 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Fimea ylläpitää tällä hetkellä kudoslain mukaista kudosrekisteriä. Kudosrekisteri tultaisiin korvaamaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisterillä ja EU-alustalla.

SoHO-asetuksen laajemman soveltamisalan myötä Fimean toimivalta laajenee ja Fimean vastuulle tulee uusia valvottavia ja tarkastettavia toimijoita. Nykyisen kudoksia, soluja ja verta koskevan sääntelyn voimassa ollessa kudoslaitoksia ja veripalvelulaitoksia on 36 kappaletta, tarkastettavia toimipisteitä puolestaan 55 kappaletta.

Uusia ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia on Fimean tekemän arvion mukaan noin 35 kappaletta, joista mikrobistopankkeja 5 toimijaa, äidinmaitopankkeja 18 toimijaa, seerumisilmätippoja valmistavia sairaala-apteekkeja 12 toimijaa sekä verivalmisteita valmistavia verikeskuksia 3 toimijaa. Uusia ihmisperäisiä aineita käsitteleviä yksikköjä on edelleen Fimean arvion mukaan arvioitu rekisteröityvän noin 100 toimijaa. Laskentatavasta riippuen testauslaboratorioita ja verikeskuksia on arviolta 30 toimijaa, mutta jos kaikki toimipisteet otetaan omina yksikköinään huomioon, määrä nousee 200 rekisteröityvään yksikköön. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen osalta on yksityisiä lääkäriasemia arviolta 10 toimijaa sekä yliopistosairaaloita, keskussairaaloita ja aluesairaaloita arvioilta 50 toimijaa. Laskettaessa toimijoiden määrää ei ole otettu huomioon sellaisia kauneudenhoitoyksiköitä, jotka käyttävät ihmisperäisiä aineita.

Hedelmöityshoitolaissa tarkoitettujen valvontatehtävien osalta toimivaltaisena viranomaisena toimisi voimassa olevan sääntelyn mukaisesti edelleen LVV. Esityksen tarkoituksena ei ole laajentaa LVV:n nykyisiä tehtäviä sukusoluihin ja alkioihin sekä hedelmöityshoitoihin liittyvien valvontatehtävien osalta, vaan tarkoituksena on säilyttää Fimean ja LVV:n nykyinen toimivallan jako. Fimea toteuttaisi SoHO-asetuksen mukaisia viranomaistehtäviä. Fimean ja LVV:n tulisi tehdä yhteistyötä sukusoluihin ja alkioihin liittyvien tehtävien osalta. Fimea ja LVV tekevät yhteistyötä nykyään voimassa olevan lainsäädännön mukaisten tehtävien osalta ja tämä toimivaksi todettu toimintatapa on tarkoitus säilyttää myös SoHO-asetuksen täytäntöönpanon myötä.

Hedelmöityshoitolain 22 §:n ja 18 §:n muutosten myötä LVV:n on mahdollista valvoa Luoteri-rekisterin avulla hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentin mukaista luovutuskiintiötä. LVV:n tulee kehittää Luoteri-järjestelmää, jotta luovutuskiintiön seuraaminen on mahdollista.

4.2.3 Vaikutukset eettisille toimikunnille

Esityksellä olisi vaikutuksia eettisten toimikuntien tehtäviin. SoHO-asetuksen 40 artiklan mukaiset ihmisperäistä valmistetta koskevat kliiniset tutkimukset tulisivat eettisten toimikuntien arvioitavaksi. SoHO-lain 5 §:ssä säädettäisiin SoHO-asetusta täydentävästi 40 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetusta asiaankuuluvan eettisen toimikunnan lausunnosta. Ihmisperäistä valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin sovellettaisiin SoHO-asetuksen vaatimuksia. Ihmisperäisiä valmisteita koskevista kliinisistä tutkimuksista ei ole soveltamiskäytäntöä, sillä kyseessä on SoHO-asetuksen uusi vaatimus.

Tässä vaiheessa ei ole vielä tarkkaa arviota siitä, kuinka paljon SoHO-asetuksen tarkoittamia ihmisperäisiä valmisteita koskevia kliinisiä tutkimuksia tultaisiin toteuttamaan vuositasolla ja mikä olisi näiden tutkimusten vaikutus eettisissä toimikunnissa käsiteltävien asioiden määriin ja toimikuntien resursseihin.

SoHO-lain 5 §:n mukaan ihmisperäistä valmistetta koskevat kliiniset tutkimukset arvioitaisiin pääsääntöisesti alueellisissa eettisissä toimikunnissa. Kyseessä olisi uusi tehtävä alueellisille eettisille toimikunnille. Alueellisten eettisen toimikuntien tulisi voida arvioida ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen eettisiä, oikeudellisia ja menetelmää koskevia näkökohtia sen määrittämiseksi, voidaanko tutkimuksen perusteella tehdä suunnitellusti varmoja päätelmiä. Vaatimukset muistuttavat tutkimuslain 17 §:n 4 momentin mukaista tutkimushankkeen arviointia. Tehtävä edellyttäisi alueellisten eettisten toimikuntien valmistautumista ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten arviointiin.

Jos ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus katsottaisiin kliiniseksi lääketutkimukseksi tai yhdistettäisiin tällaiseen, SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun lausunnon antaisi lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Kyseessä olisi uusi tehtävä valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tulisi voida arvioida ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen eettisiä, oikeudellisia ja menetelmää koskevia näkökohtia sen määrittämiseksi, voidaanko tutkimuksen perusteella tehdä suunnitellusti varmoja päätelmiä. Tehtävä edellyttäisi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan valmistautumista ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten arviointiin.

4.2.4 Vaikutukset hyvinvointialueille

SoHO-asetuksen täytäntöönpanolla on vaikutuksia hyvinvointialueille. Hyvinvointialueilla toimivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden ja laitosten tulee noudattaa asetuksen vaatimuksia ja toteuttaa vaatimusten edellyttämät toimenpiteet tietojärjestelmiin, kuten laatu- ja koodausjärjestelmiin, säilytysratkaisuihin, laadunhallintaan, raportointiin, valvontaan, henkilöstön koulutukseen.

SoHO-asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on pantava täytäntöön jäljitettävyysjärjestelmä, jotta kukin ihmisperäisten aineiden luovuttaja tai henkilö, jolta kerätään ihmisperäisiä aineita autologista tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten, voidaan yksiselitteisesti yhdistää antamaansa ihmisperäiseen aineeseen ja kaikkiin asiakirjoihin, näytteisiin, ihmisperäisiin valmisteisiin ja ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin, jotka

liittyvät kyseiseen ihmisperäiseen aineeseen missä tahansa vaiheessa. Jäljitettävyysjärjestelmän avulla on voitava tunnistaa ihmisperäisten aineiden luovuttaja tai henkilö, jolta kerätään ihmisperäisiä aineita autologista tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten, sekä ihmisperäiset aineet vapauttava ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos. Lisäksi järjestelmän avulla tulee tunnistaa ihmisperäisten aineiden vastaanottaja ihmisperäisiä aineita käsittelevässä yksikössä sekä paikallistaa ja tunnistaa kaikki olennaiset tiedot, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden sekä sellaisten materiaalien tai laitteiden laatuun ja turvallisuuteen, jotka ovat joutuneet kosketukseen näiden aineiden kanssa ja saattavat vaarantaa niiden laadun tai turvallisuuden.

42 artiklan 3 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka jakelevat ihmisperäisiä aineita, on käytettävä koodia, joka sisältää jäljitettävyysjärjestelmän edellyttämät tiedot. Artiklan 6 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on säilytettävä jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavat tiedot asianmukaisesti suojattuina ja ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen saatavilla vähintään 30 vuoden ajan ihmisperäisten aineiden jakelupäivästä tai tapauksen mukaan hävittämis- tai vientipäivästä.

SoHO-asetuksen soveltamisalan laajentumisen myötä vaatimuksia tullaan soveltamaan uusiin toimijoihin, kuten mikrobistopankkeihin ja äidinmaitokeskuksiin. SoHO-asetuksen täytäntöönpanon taloudellisia vaikutuksia on käsitelty kohdassa 4.2.1.

SoHO-asetuksen 58 artikla edellyttää, että vakavien geneettisten sairauksien testauksesta säädetään kansallisessa lainsäädännössä. Hedelmöityshoitolain 5 §:n 4 momenttiin lisättäisiin säännös, joka mahdollistaisi 58 artiklassa tarkoitetun geneettisen testauksen. Geneettinen testaus olisi mahdollista toteuttaa joko testaamalla ihmisperäisten aineiden luovuttajia rutiininomaisesti vakavien geneettisten sairauksien varalta, tai testaamalla ihmisperäisten aineiden vastaanottajia vakavien sairauksien geneettisen riskin yksilöimiseksi sukuhistorian mukaisesti ja ihmisperäisten aineiden luovuttajia yksilöityjen vakavien geneettisten sairauksien varalta. Säännös ei siis velvoittaisi testaamaan ihmisperäisten aineiden luovuttajia ja vastaanottajia rutiininomaisesti vaan kumpikin 58 artiklan 3 kohdan b alakohdan testaamistapa olisi mahdollinen.

4.2.5 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ihmisperäisille aineille asetettavat korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset osaltaan varmistavat ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua turvaamalla ihmisperäisten aineiden luovuttajien, vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua. Samalla vahvistetaan toimenpiteitä, joilla seurataan ja tuetaan potilaiden terveyden kannalta kriittisten ihmisperäisten aineiden riittävää saatavuutta.

Asetus ja sitä täydentävä kansallinen sääntely edistäisi potilasturvallisuuden toteutumista ja yhdenmukaistaa väestön terveyden ja hyvinvoinnin kannalta keskeisiä vaatimuksia ihmisperäisten aineiden hyödyntämisen kannalta. Selkeämpi ja ajantasaisempi sääntely vahvistaa luovutustoiminnan eettisyyttä ja turvallisuutta, millä on myönteinen vaikutus vapaaehtoisen ja vastikkeettoman luovuttamisen edellytyksiin.

Yhteiskunnallisesti merkittäviä ovat myös asetuksen vaikutukset kriisivalmiuteen ja huoltovarmuuteen. Asetus sisältää säännöksiä, joilla parannetaan jäsenvaltioiden kykyä varautua ja reagoida kriisitilanteisiin, kuten pandemioihin tai muihin laajoihin häiriöihin ihmisperäisten aineiden saatavuudessa. Tämä lisää terveydenhuollon toimintavarmuutta ja yhteiskunnan kriisinkestävyyttä.

Asetus luo edellytyksiä myös innovaatioille ja uudenlaisten hoitomuotojen turvalliselle käyttöönotolle. Selkeä ja yhdenmukainen sääntelykehys tukee tutkimus- ja kehittämistoimintaa sekä terveydenhuollon toimijoiden välistä yhteistyötä. Pitkällä aikavälillä tällä voi olla myönteisiä vaikutuksia väestön terveyteen, elämänlaatuun ja terveydenhuollon vaikuttavuuteen.

Kokonaisuutena esityksen yhteiskunnalliset vaikutukset ovat selvästi myönteisiä. Vaikka asetus edellyttää muutoksia viranomaisten ja toimijoiden toimintatapoihin, vaikutukset kohdistuvat ensisijaisesti turvallisuuden, luottamuksen ja yhdenvertaisuuden vahvistumiseen sekä terveydenhuoltojärjestelmän kestävyyden parantamiseen.

4.2.6 Perus- ja ihmisoikeusvaikutukset

SoHO-asetuksen johdanto-osan 54 kohdan mukaan asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus ja kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan, luonnollisten henkilöiden suojelu henkilötietojen käsittelyssä, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus, syrjimättömyys, oikeus terveyden suojeluun ja oikeus saada terveydenhoitoa sekä lapsen oikeudet.

Lisäksi johdanto-osan 54 kohdan mukaan ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten oikeus ihmisarvoon ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen olisi aina otettava huomioon muun muassa varmistamalla, että suostumus luovutukseen annetaan vapaasti, että ihmisperäisten aineiden luovuttajat tai heidän edustajansa saavat tietoa luovutetun aineen aiotusta käytöstä, että ihmisperäisten aineiden luovuttajien soveltuvuutta koskevat kriteerit perustuvat tieteelliseen näyttöön, että ihmisperäisten aineiden käyttöä ihmisissä ei edistetä kaupallisia tarkoituksia varten tai virheellisillä tai harhaanjohtavilla tiedoilla niiden tehokkuudesta, jotta ihmisperäisten aineiden luovuttajat ja vastaanottajat voivat tehdä tietoon perustuvia ja harkittuja valintoja, ja että toimet toteutetaan avoimella tavalla ja asettamalla ihmisperäisten aineiden luovuttajien, vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuus etusijalle.

Asetus sisältää useita ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevia vaatimuksia. Näistä keskeisimpiä ovat suostumusta koskevat vaatimukset, taloudellisen hyödyn hankkimisen kielto, geneettinen testaus sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten tai yksittäiseltä ihmisperäisten aineiden luovuttajalta saatujen reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden ihmisissä tapahtuvien käyttökertojen lukumäärän rajoittaminen.

Suostumus

Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdan mukaan lääketieteen ja biologian alalla erityisesti noudatettaviin vaatimuksiin ja kieltoihin lukeutuvat edellytys asianomaisen henkilön vapaaehtoisesti ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen, sekä kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan.

Euroopan neuvostossa tehdyn yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla (jäljempänä biolääketiedesopimus) 5 artiklan mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Kyseiselle henkilölle

on annettava etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Kyseinen henkilö voi vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa.

SoHO-asetuksen 53 artikla sisältää ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevat vaatimukset. 53 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on täytettävä kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat suostumusta tai lupaa koskevat sovellettavat vaatimukset. Lisäksi ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai tapauksen mukaan heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti suostumuksen antaville henkilöille 55 artiklassa tarkoitetut tiedot.

SoHO-asetuksen 58 artikla sisältää ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevat vaatimukset. 58 artiklan 15 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka käyttävät ihmisperäisiä aineita ihmisperäisten aineiden vastaanottajissa, on saatava heidän suostumuksensa tai tapauksen mukaan heidän puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti suostumuksen antavan henkilön suostumus ihmisperäisten aineiden käyttöön. SoHO-asetus sisältää myös suostumuksen määritelmän.

SoHO-lain 8–10 §:ssä annettaisiin SoHO-asetuksen edellyttämä kansallinen sääntely ihmisperäisen aineen luovuttajan ja vastaanottajan suostumuksesta.

SoHO-lain 8 §:ssä säädettäisiin erikseen elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan suostumuksesta ja elävän ihmisperäisen aineen vastaanottajan suostumuksesta. Ihmisperäisen aineen kerääminen elävältä ihmisperäisen aineen luovuttajalta edellyttäisi luovuttajan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Elävän ihmisperäisen aineen vastaanottajan suostumukselle ei olisi vastaavanlaisia muotovaatimuksia.

SoHO-lain 8 §:n 1 momentin mukaan ihmisperäisen aineen kerääminen elävältä ihmisperäisen aineen luovuttajalta edellyttäisi luovuttajan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Suostumuksen tulisi täyttää SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Elävän ihmisperäisen aineen luovuttajalla olisi oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen ihmisperäisen aineen keräystä. Sääntely vastaisi voimassa olevan kudoslain 3 §:n sääntelyä. Suostumuksen edellytykset eivät siis muuttuisi voimassa olevasta lainsäädännöstä.

SoHO-lain 8 §:n 2 momentin mukaan täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saisi luovuttaa uusiutumatonta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, kudoksen saisi luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan. Sääntely vastaisi voimassa olevan kudoslain 4 §:n sääntelyä.

SoHO-lain 8 §:n 3 momentin mukaan elävältä ihmisperäisen aineen vastaanottajalta tulisi saada SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitettu suostumus ennen häneen kohdistuvan toimen toteuttamista. Potilasta tulee hoitaa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992, jäljempänä *potilaslaki*) säännösten ja periaatteiden mukaisesti, ja tähän voidaan katsoa sisältyvän myös ihmisperäisten aineiden vastaanottamista koskevan selvityksen. Tämän vuoksi ihmisperäisen aineen vastaanottajan suostumuksen antamiselle ei säädettäisi erityisiä muotovaatimuksia. Suostumuksen vapaaehtoisuus tulisi todentaa osana normaalia hoitokäytäntöä potilaslain mukaisesti. Poikkeuksena tästä olisi kuitenkin 4 momentissa tarkoitettu hedelmöityshoitolain 10 §:ssä tarkoitettu suostumus, jota koskevat tarkemmat vaatimukset.

Hedelmöityshoitoon annettavan kirjallisen suostumuksen osalta olisi meneteltävä SoHO-lain säännösten lisäksi hedelmöityshoitolain 10 §:n edellyttämällä tavalla. Vaatimus perustuisi hedelmöityshoitojen erityislaatuiseen asemaan, sillä niiden oikeusvaikutukset ulottuvat laajemmalle kuin muiden ihmisperäisten aineiden. Hedelmöityshoitoihin annettavalla suostumuksella on vaikutusta välillisesti myös syntyvään lapseen sekä vanhemmuuden määräytymiseen.

SoHO-lain 11 §:ssä annettaisiin SoHO-asetuksen 55 artiklan edellyttämä kansallisesti täydentävä sääntely. Lain 11 §:n 1 momentin mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi annettava SoHO-asetuksen 55 artiklassa tarkoitetut tiedot ennen suostumuksen keräämistä. Tietojen antamiselle ei säädettäisi mitään tiettyä edellytettyä menetelmää, vaan tiedot voitaisiin antaa tilanteen edellyttämällä tavalla esimerkiksi suullisesti, kirjallisesti tai sähköisiä menetelmiä hyödyntäen. Tietojen antamisen tulisi kuitenkin toteuttaa SoHO-asetuksen tarkoitusta tietojen antamisen perusteesta.

SoHO-lain 11 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön olisi annettava selvitys luovuttajalle tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle tai kuolleen henkilön lähiomaiselle tai muulle läheiselle. Säännöksessä ei edellytettäisi, että selvityksen antava terveydenhuollon ammattihenkilö on sama ammattihenkilö, joka hoitaa kyseistä luovuttajaa tai osallistuu keräämisestä päättämiseen.

Korvaus ihmisperäisen aineen luovuttajalle

Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artiklassa kielletään taloudellisen hyödyn hankkiminen ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan. SoHO-asetuksen johdanto-osan 57 kohdan mukaan taloudellisten kannustimien käyttö ihmisperäisten aineiden luovutuksiin voi vaikuttaa ihmisperäisten aineiden laatuun ja turvallisuuteen, mikä aiheuttaa riskejä sekä ihmisperäisten aineiden luovuttajien että vastaanottajien terveydelle ja siten ihmisten terveyden suojelulle. Ihmisperäisten aineiden luovutuksen olisi oltava vapaaehtoista ja maksutonta ja sen olisi perustuttava ihmisperäisten aineiden luovuttajan pyyteettömyyden ja luovuttajan ja vastaanottajan välisen solidaarisuuden periaatteisiin. Vapaaehtoinen ja maksuton ihmisperäisten aineiden luovutus edistää ihmisarvon kunnioittamista ja yhteiskunnassa haavoittuvimmassa asemassa olevien henkilöiden suojelua. Lisäksi sillä edistetään ihmisperäisiä aineita koskevia tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja siten ihmisten terveyden suojelua, millä lisätään kansalaisten luottamusta luovutusjärjestelmiin.

Euroopan neuvoston bioetiikkaa käsittelevän komitean maaliskuussa 2018 julkaistussa ohjeistuksessa taloudellisen hyödyn kiellon periaatteen täytäntöönpanosta ihmiskehon ja sen osien osalta[4] todetaan, että vaikka taloudellista hyötyä olisi vältettävä, korvaus olisi voitava hyväksyä, jotta varmistetaan, etteivät ihmisperäisten aineiden luovuttajat joudu taloudellisesti epäedulliseen asemaan luovutuksensa vuoksi. Näin ollen korvaus tällaisten riskien poistamiseksi katsotaan asianmukaiseksi, kunhan sillä pyritään takaamaan luovutuksen taloudellinen neutraalius eikä se tuo ihmisperäisten aineiden luovuttajalle taloudellista hyötyä tai muodosta kannustinta, joka saisi ihmisperäisten aineiden luovuttajan olemaan paljastamatta terveydentilaansa tai elintapoihinsa liittyviä olennaisia näkökohtia tai luovuttamaan millä tahansa tavalla, joka voisi aiheuttaa riskejä heidän terveydelleen ja mahdollisten vastaanottajien terveydelle, erityisesti luovuttamalla sallittua useammin. Korvauksen olisi voitava koostua ihmisperäisten aineiden luovutuksesta aiheutuneiden kulujen korvaamisesta tai ihmisperäisten

[4] Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors.

aineiden luovutukseen liittyvien, mieluiten määrällisesti ilmaistavissa oleviin kriteereihin perustuvien menetysten hyvittämisestä. Korvaus voi olla esimerkiksi rahallinen tai muu kuin rahallinen, mutta korvauksen muodosta riippumatta korvausjärjestelmät eivät saisi johtaa ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen väliseen kilpailuun ihmisperäisten aineiden luovuttajista, mukaan lukien rajat ylittävä kilpailu, etenkään sellaisten ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen välillä, jotka keräävät ihmisperäisiä aineita eri tarkoituksiin, kuten lääkkeiden valmistukseen ja ihmisessä käytettäväksi ihmisperäisenä valmisteena.

SoHO-asetuksen 54 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tarjota taloudellisia kannustimia tai houkuttimia ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille. Artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat kuitenkin sallia korvauksen eläville ihmisperäisten aineiden luovuttajille vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteen mukaisesti ja avointen kriteerien perusteella, mukaan lukien kiinteämääräiset korvaukset tai muut kuin rahalliset korvaukset. Tällaista korvausta koskevat edellytykset on vahvistettava kansallisessa lainsäädännössä, muun muassa asettamalla korvaukselle artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen yläraja, jolla pyritään takaamaan taloudellinen neutraalius. Jäsenvaltiot voivat siirtää tällaista korvausta koskevien edellytysten vahvistamisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettaville riippumattomille elimille. Tällaista korvausta koskevien edellytysten asettamisen on perustuttava kriteereihin, joissa otetaan huomioon 69 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen dokumentoimat käytännöt. Ihmisperäisten aineiden luovuttajat voivat päättää kieltäytyä korvauksesta.

Artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmisperäisten aineiden luovuttamista edistävissä toimissa ja sitä koskevissa tiedotustoimissa ei viitata korvaukseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ihmisperäisten aineiden luovuttajien oikeutta saada tietoa oikeuksistaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Asetuksen 54 artiklan 5 kohdan mukaan, ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat antaa eläville ihmisperäisten aineiden luovuttajille korvauksen, josta niiden jäsenvaltiot ovat säätäneet 2 kohdan nojalla. Artiklan 6 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että artiklassa säädettyjä vaatimuksia vastaavia vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta koskevia vaatimuksia noudatetaan myös silloin, kun ihmisperäiset aineet luovutetaan yksinomaan käytettäviksi tutkimuksessa eikä niitä käytetä ihmisessä.

SoHO-lain 12 §:ssä säädettäisiin nimenomaisista tilanteista, joissa SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdan nojalla voitaisiin ihmisperäisten aineiden luovutuksesta suorittaa korvausta. Sääntelyllä ei tarkoitettaisi velvollisuutta suorittaa korvausta, vaan mahdollisuuden suorittaa sitä. Korvauksen saamiseen ei olisi siis subjektiivista oikeutta. Mahdollisesti suoritettavat korvaukset tulee kuitenkin SoHO-asetuksen 54 artiklassa tarkemmin säädetyllä tavalla olla selkeästi ilmaistuina ja luovuttajien tutustuttavissa. Suoritettavien korvauksien tarkoituksena on kompensoida luovuttajalle aiheutuvaa menetystä, ei tuoda hänelle taloudellista hyötyä.

SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdan mukaista kansallista sääntelyä olisi SoHO-lain 12 §:n lisäksi sukusolujen luovuttamisen mahdollisen korvauksen osalta hedelmöityshoitolain 21 §:ssä ja sen perusteella annettavassa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Hedelmöityshoitolain 21 §:n mukaan sukusolujen luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa palkkiota. Luovuttajalle voidaan kuitenkin suorittaa luovutuksesta aiheutuvista kuluista, ansionmenetyksestä ja muusta haitasta kohtuullinen korvaus sen mukaan kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa tarkemmin säädetään. Sopimus luovutukseen liittyvästä muusta korvauksesta tai suorituksesta on mitätön. Hedelmöityshoitolain 21 §:ää ei ehdoteta tässä esityksessä muutettavaksi.

SoHO-lain 12 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan kriittisen ihmisperäisen aineen luovuttajalle voitaisiin suorittaa korvausta ihmisperäisen aineen keräämisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa säädetään. Päivärahaa suoritettaisiin sairausvakuutuslain 8 luvun 7 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä. Jos työnantaja maksaisi palkan työkyvyttömyysajalta, siirtyisi oikeus päivärahaan siten kuin sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n 2 momentissa säädetään. Säännös vastaisi voimassa olevan kudoslain 18 §:n sääntelyä.

SoHO-lain 12 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan ihmisperäisen aineen keräämisestä aiheutuvista matkakuluista voitaisiin suorittaa korvausta luovuttajalle. Säännös vastaisi voimassa olevan veripalvelulain 3 §:n 2 momentin sääntelyä.

SoHO-lain 12 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan äidinmaidon luovuttajalle voitaisiin suorittaa kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista ja muusta haitasta.

Kansallisessa lainsäädännössä ne tilanteet, joista ehdotetaan voitavan suorittaa korvausta, perustuvat voimassa oleviin lainsäädäntöratkaisuihin lukuun ottamatta äidinmaidon luovuttamisesta maksettavaa korvausta. Äidinmaidon luovuttamisesta on nykyään suoritettu vaihtelevan suuruista korvausta luovutuksen vastaanottavasta äidinmaitokeskuksesta riippuen. SoHO-asetuksen myötä mahdollisesti suoritettavan korvauksen määrän tulisi kuitenkin olla kansallisesti yhdenmukaisella tasolla ja määräytyä kansallisesti yhdenmukaisten perusteiden mukaan.

SoHO-lain 12 §:n 3 momentin mukaan luovutuksen yhteydessä voitaisiin antaa myös arvoltaan vähäistä tarjoilua tai vähäisiä lahjaesineitä. Säännös vastaisi voimassa olevan veripalvelulain 3 §:n 2 momentin sääntelyä. SoHO-lain 12 §:n 3 momentin mukaisia vähäisiä tarjoiluja tai vähäisiä lahjaesineitä voitaisiin antaa pykälän 1 momentissa tarkoitetun korvauksen lisäksi.

SoHO-lain 12 §:n 4 momentin mukaan ihmisperäisen aineen käsittelyyn osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö tai laitos ei saisi tavoitella SoHO-asetuksessa tai tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö tai laitos voisi kuitenkin periä korvausta ihmisperäisen aineen käsittelystä toiselta terveydenhuollon yksiköltä taikka ihmisperäisiä aineita käsittelevältä yksiköltä tai laitokselta. Näistä perittävä maksu saisi olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen. Säännös vastaisi voimassa olevan kudoslain 18 §:n 3 momentin sääntelyä. Säännöksellä tavoitellaan taloudellisen neutraliteetin säilyttämistä kaikissa ihmisperäisiä aineita koskevissa toimissa.

Geneettinen testaus

SoHO-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on vahvistettava menettelyt, joilla saavutetaan ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun korkea taso. Tällaisilla menettelyillä on varmistettava, että ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten kannalta hyödyt ovat jäännösriskejä suuremmat. Näillä menettelyillä on erityisesti saavutettava korkean tason takeet siitä, että taudinaiheuttajia, toksiineja tai geneettisiä sairauksia, jotka saattavat uhata henkeä, vammauttaa tai johtaa toimintakyvyn menettämiseen ja jotka ovat peräisin luovuttajana toimivalta kolmannelta osapuolelta, ei siirry ihmisperäisten aineiden vastaanottajille tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille. Menettelyihin, joilla estetään vakavien geneettisten sairauksien siirtyminen, on sisällyttävä geneettinen testaus, siinä määrin kuin kansallinen lainsäädäntö sallii tällaisen testauksen.

Asetuksen 58 artiklan 3 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen puitteissa lievennettävä sen riskiä, että ei-tarttuvia tauteja, mukaan lukien vakavat geneettiset sairaudet ja syöpä, siirtyy ihmisperäisten aineiden luovuttajista niiden vastaanottajiin tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin, jos tämä riski koskee asianomaista ihmisperäistä ainetta, toteuttamalla yhdessä ainakin seuraavat toimenpiteet:

a) tarkastellaan ihmisperäisten aineiden luovuttajien nykyistä ja aiempaa terveydentilaa ja tapauksen mukaan heidän sukuhistoriaansa, jotta voidaan soveltaa tilapäisiä tai pysyviä luovutusesteitä ihmisperäisten aineiden luovuttajiin, joilla on riski siirtää syöpäsoluja, vakavia geneettisiä sairauksia tai muita ei-tarttuvia tauteja ihmisperäisten aineiden vastaanottajaan ihmisperäisten aineiden käytön kautta;

b) jos vakavan geneettisen sairauden siirtyminen on yksilöity riskiksi ja etenkin kun kyseessä on hedelmöityshoito, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli, ja siinä määrin kuin kansallisessa lainsäädännössä sallitaan mikä tahansa seuraavista testauksista:

i) testataan ihmisperäisten aineiden luovuttajat rutiininomaisesti sellaisten mahdollisesti henkeä uhkaavien, vammauttavien tai toimintakyvyttömyyden menettämiseen johtavien geneettisten sairauksien varalta, joiden esiintyvyys ihmisperäisten aineiden luovuttajaväestössä on merkittävä; tai

ii) testataan ihmisperäisten aineiden vastaanottajat mahdollisesti henkeä uhkaavien, vammauttavien tai toimintakyvyttömyyden menettämiseen johtavien sairauksien geneettisen riskin yksilöimiseksi sukuhistorian mukaisesti ja yhdistetään tähän ihmisperäisten aineiden luovuttajina toimivien kolmansien osapuolten testaaminen tällaisten yksilöityjen vakavien geneettisten sairauksien varalta, jotta varmistetaan yhteensopivuus, joka estää tällaisten sairauksien esiintymisen hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneissä jälkeläisissä.

Hedelmöityshoitolain 5 §:ään lisättäisiin uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että SoHO-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaiset testaukset olisivat sallittuja. Pykälän 4 momentti mahdollistaisi kummankin 58 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisen testaamistavan. Kyseistä säännöstä sovellettaisiin tilanteissa, joissa vakavan geneettisen sairauden siirtyminen on yksilöity riskiksi ja etenkin kun kyseessä on hedelmöityshoito, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli. Geneettinen testaus olisi mahdollista toteuttaa joko testaamalla ihmisperäisten aineiden luovuttajia rutiininomaisesti vakavien geneettisten sairauksien varalta, tai testaamalla ihmisperäisten aineiden vastaanottajia vakavien sairauksien geneettisen riskin yksilöimiseksi sukuhistorian mukaisesti ja ihmisperäisten aineiden luovuttajia yksilöityjen vakavien geneettisten sairauksien varalta. Säännös ei siis velvoittaisi testaamaan ihmisperäisten aineiden luovuttajia ja vastaanottajia rutiininomaisesti vaan kumpikin b alakohdan testaamistapa olisi mahdollinen.

Hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten tai luovuttajalta saatujen reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden käyttökertojen lukumäärän rajoittaminen

SoHO-asetuksen 58 artiklan 10 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka jakelevat reproduktiivisia ihmisperäisiä aineita, joiden luovuttaja on kolmas osapuoli, on tapauksen mukaan noudatettava kansallisessa lainsäädännössä vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten tai yksittäiseltä ihmisperäisten aineiden luovuttajalta saatujen reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden ihmisissä tapahtuvien käyttökertojen lukumäärän rajoittamista. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on seurattava tällaisten sääntöjen noudattamista reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden

luovuttajien rekisterien kautta kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Kun reproduktiivisia ihmisperäisiä aineita jaellaan toiseen jäsenvaltioon, jakelevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on noudatettava vastaanottavan jäsenvaltion asettamia rajoituksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tällaisten sääntöjen soveltamista. Artikla ei vaikuta jäsenvaltioiden sääntöihin, jotka koskevat reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden valtioiden rajojen yli tapahtuvan jakelun rajoituksia.

Hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentin mukaan, kun luovuttajan sukusoluilla on saatu aikaan lapsia viidelle hedelmöityshoitoa saaneelle, hänen luovuttamiaan sukusoluja ei saa enää käyttää hedelmöityshoitoon muille. Hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentissa on kyse SoHO-asetuksen mahdollistamasta kansallisesta sääntelystä, joka koskee hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten tai yksittäiseltä ihmisperäisten aineiden luovuttajalta saatujen reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden ihmisissä tapahtuvien käyttökertojen lukumäärän rajoittamista.

Esityksessä hedelmöityshoitolain 18 ja 22 §:ää muutettaisiin niin, että 22:ssä tarkoitettuun LVV:n ylläpitämään luovutusrekisteriin olisi ilmoitettava jokainen 4 §:n 3 momentissa tarkoitettu kiintiön käyttökerta. Tämän säännöksen turvin pystyttäisiin seuraamaan luovutuskertojen määrää, jottei 4 §:n 3 momentissa tarkoitettu kiintiö ylittyisi.

Luovutuskiintiön tehokas seuranta on mahdollista ainoastaan luovutusrekisterin kautta, sillä hedelmöityshoitoklinikat eivät voi jakaa keskenään tietoa käyttämistään luovuttajista, käyttökerroista ja alkaneista raskauksista ja niillä ei näin ollen ole tietoa, jos samaa luovuttajaa käytetään muilla klinikoilla.

4.2.7 Vaikutukset lapsiin ja itsemääräämiskyvyltään alentuneihin henkilöihin

SoHO-asetusta ja sitä täydentävää kansallista lainsäädäntöä sovelletaan myös ihmisperäisten aineiden luovuttajiin ja vastaanottajiin, jotka ovat alaikäisiä tai itsemääräämiskyvyltään alentuneita henkilöitä. SoHO-asetus edellyttää, että ihmisperäisten aineiden keräyksessä varmistetaan kansallisen lainsäädännön mukaiset suostumusta tai lupaa koskevat vaatimukset.

SoHO-asetuksessa säädetään ihmisperäisten aineiden luovuttajien, vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevista tavoitteista ja vaatimuksista. Kyseiset vaatimukset soveltuvat ihmisperäisten aineiden luovuttajiin ja vastaanottajiin sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin, jotka ovat alaikäisiä tai itsemääräämiskyvyltään alentuneita henkilöitä.

Asetuksen 44 artiklan 2 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on kaikin kohtuullisesti toteutettavissa olevin toimin pyrittävä kannustamaan kolmansien osapuolten luovutuksen tuloksena syntyneiden lasten vanhempia ilmoittamaan vakavia geneettisiä sairauksia koskevat tiedot heti sairauksien ilmetessä lapsissa sille ihmisperäisiä aineita käsittelevälle yksikölle, jossa heitä hoidettiin. Ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä kyseiset tiedot sille ihmisperäisiä aineita käsittelevälle laitokselle, joka vapautti reproduktiiviset ihmisperäiset aineet ihmisissä käytettäväksi, jotta voidaan tutkia epäiltyä vakavaa haittavaikutusta ja estää kyseisestä ihmisperäisten aineiden luovuttajasta peräisin olevien ihmisperäisten aineiden jakelu edelleen, reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden säilyttämistä ja käyttöä koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

SoHO-lain 9 §:ssä annettaisiin SoHO-asetuksen edellyttämä kansallinen sääntely suostumuksesta, kun kyseessä olisi alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö.

SoHO-lain 9 §:n 1 momentin mukaan ihmisperäisen aineen luovuttajana tai vastaanottajana toimivaan SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun henkilöön sovellettaisiin alaikäisiä tai itsemääräämiskyvyltään alentunutta henkilöä koskevaa sääntelyä. Suostumuksen voisi antaa tällaisen henkilön laillinen edustaja. Suostumuksen tulisi olla alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan toimen merkityksen ja luonteen, edellytettäisiin lisäksi hänen suostumustaan.

SoHO-lain 9 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulisi selvittää alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista henkilön ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Terveydenhuollon ammattihenkilöllä tulisi olla riittävä ammatillinen osaaminen tällaisen mielipiteen selvittämiseksi, jotta mielipiteen selvittämisen tosiasiallinen merkitys toteutuisi.

SoHO-lain 9 §:n 3 momentin mukaan alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö saisi luovuttaa vain uusiutuvaa ihmisperäistä ainetta sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa ihmisperäistä ainetta ei olisi saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja olisi alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voisi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä.

Säännösten tarkoituksena on suojella alaikäisiä ja itsemääräämiskyvyltään alentuneita henkilöitä erityisesti ihmisperäisen aineen luovuttajina. Tällaisten henkilöiden tekemät luovutukset olisivat viimesijaisia keinoja ihmisperäisen aineen saamiseksi. Samaten luovutuksen vastaanottajien joukko olisi rajattu koskemaan vain hyvin pientä ihmisryhmää väärinkäytösten ehkäisemiseksi.

Sellaisilta alaikäisiltä, jotka eivät itse kykene päättämään hoidostaan, kerättyä uusiutuvaa ihmisperäistä ainetta saisi käyttää vain alaikäisen oman sisaruksen henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon. Mikäli alaikäinen itse kykenisi ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, olisi potentiaalisten vastaanottajien ryhmä edelliseen verrattuna hieman laajempi kuitenkin edelleen rajautuen alaikäisen välittömään lähipiiriin. Kuitenkin muut edellytykset ihmisperäisen aineen uusiutuvuudesta sekä vastaanottajan henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitamisesta soveltuisivat edelleen.

Säännökseen ei olisi sisällytetty kudoslain 5 §:n 3 momentin vaatimusta siitä, että alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan uusiutuvan kudoksen irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

Alaikäisten ja itsemääräämiskyvyltään alentuneiden henkilöiden uusiutuvien kudosten luovuttamista koskeva säännöksiä on nykyisessä käytännössä sovellettu tilanteissa, jotka ovat koskeneet allogeenisia kantasoluluovutuksia alaikäisiltä sisarusluovuttajilta. Näitä luovutuksia on harvoin ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvoo kyseistä toimintaa toimilupien ja tarkastusten osalta. Erillinen lupa alaikäisten ja itsemääräämiskyvyltään alentuneiden henkilöiden uusiutuvien kudosten irrottamiseen ei toisi lisäarvoa valvonnan näkökulmasta. Erillisen luvan poistaminen myös keventäisi terveydenhuollon ja viranomaisten hallinnollista taakkaa.

4.2.8 Tietosuojavaikutukset

Esityksessä ehdotettavat henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset kuuluvat EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin niiltä osin kuin kyse on elävien henkilöiden tietojen

käsittelystä. Esityksessä huomioidaan tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara. Kansallista liikkumavaraa voidaan käyttää silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi, tai kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Sääntelyliikkumavaraa sisältyy myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyn osalta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin sekä 4 kohtaan.

SoHO-asetuksessa säädetään henkilötietojen käsittelyn oikeusperustasta tietosuoja-asetuksen mukaisesti. SoHO-asetuksessa säädetään myös toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojaamiseksi. SoHO-asetuksen henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä käsitellään tarkemmin esityksen kohdassa 11.2.

SoHO-asetuksessa on suoraan säädetty ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten oikeudesta käsitellä henkilötietoja asetuksessa tarkoitettuja tehtäviä varten. SoHO-asetus on suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä, jolloin ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten tulee noudattaa sen henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä ja säädettyjä suojatoimia suoraan asetuksen perusteella.

SoHO-laissa säädettäisiin SoHO-asetusta täsmentävästä ja täydentävästä kansallisesta lainsäädännöstä.

SoHO-lain 3 §:ssä säädettäisiin SoHO-asetuksen 5 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen oikeudesta saada pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien toimitiloihin sekä niiden hallussa oleviin asiakirjoihin ja näytteisiin. Oikeus saada pääsy asiakirjoihin sisältäisi myös pääsyn henkilötietoihin ja terveystietoihin. Ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen pääsyä rajattaisiin SoHO-lain 3 §:n 3 momentissa niihin toimitiloihin sekä asiakirjoihin ja näytteisiin, jotka olisivat välttämättömiä viranomaisen vastuulla olevien valvontatoimien suorittamiseksi.

SoHO-lain 7 §:ssä säädettäisiin ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten oikeudesta saada erityisestä syystä yksittäistapauksessa salassapitosäännösten estämättä luovuttajan tai vastaanottajan jäljittämiseksi tai epäiltyjen vakavien haittavaikutuksien tutkimiseksi tarvittavat välttämättömät tiedot terveydenhuollon toimintayksiköltä ja oikeuslääketieteellisten ruumiinavausten osalta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta. SoHO-lain 7 §:ssä olisi kyse tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran käyttämisestä. Kansallinen liikkumavara perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

Hedelmöityshoitolain osalta uusia henkilötietojen käsittelyyn liittyviä säännöksiä olisivat hedelmöityshoitolain 5 §:n uusi 4 momentti ja viittaukset SoHO-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseen ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevaan arviointiin. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät säännökset tulisivat suoraan SoHO-asetuksesta.

Hedelmöityshoitolakiin lisättäisiin sääntelyä siitä, että 22 §:n mukaiseen luovutusrekisteriin tulisi merkitä tieto ihmisperäisen aineen luovuttajan 4 §:n 3 momentin mukaisen kiintiön käyttämisestä. LVV:n osalta muutos lisäisi luovutusrekisterin kautta käsiteltäviä henkilötietoja. Kyseessä ei kuitenkaan olisi merkittävästä laajennuksesta, sillä luovutusrekisteriin merkitään voimassa olevan sääntelyn mukaisesti luovuttajan yksilöintitiedot sekä tieto luovuttajan

tunnuksesta, mahdollisesta 16 §:n 2 momentissa tarkoitetusta isyyden vahvistamista koskevasta suostumuksesta ja sen peruutuksesta sekä siitä, onko kyse siittiöiden, munasolujen vai alkioiden luovutuksesta.

Muilta osin hedelmöityshoitolakiin liittyvissä muutoksissa ei ole kyse henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöksistä. Henkilötietoja olisi mahdollista käsitellä voimassa olevan sääntelyn mukaisesti. Kudoslakiin liittyvissä muutoksissa ei ole kyse henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöksistä. Kudoslakiin liittyvät muutokset ovat pääasiassa teknisiä muutoksia, joissa SoHO-asetuksen ja SoHO-lain soveltamisalaan kuuluvat säännökset kudoksista ja soluista poistettaisiin kudoslaista. Fimea-lain muutoksessa on kyse siitä, että lakiin lisätään viittaus SoHO-lain mukaisiin tehtäviin.

4.2.9 Tiedonhallintavaikutukset

Julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019, jäljempänä tiedonhallintalaki) 8 §:n 2 momentin mukaan toimialasta vastaavan ministeriön on laadittava arvio vaikutuksista tiedonhallintaan, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin.

Tiedonhallinnan muutosvaikutusten arvioinnista säädetään tarkemmin tiedonhallintalain 5 §:n 3 momentissa. Arvioinnin kohteena ovat muun muassa tiedonhallinnan vastuut, tietoturvallisuus, tietoaineistojen muodostaminen ja luovutusvastuut, asianhallinnan ja palvelujen tiedonhallinta, asiakirjojen julkisuus, salassapito, suoja ja tiedonsaantioikeudet sekä tietovarantojen yhteentoimivuus ja hyödynnettävyys. Arvioinnin tulee sisältää myös tiedonhallinnan muutosten taloudelliset vaikutukset.

Hedelmöityshoitolain 22 §:n ja 18 §:n muutosten myötä LVV:n on mahdollista valvoa Luoteri-rekisterin avulla hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentin mukaista luovutuskiintiötä. LVV:n tulee kehittää Luoteri-järjestelmää, jotta kiintiötä voidaan valvoa.

5 Lausuntopalaute

Lausuntokierros hallituksen esitysluonnoksesta järjestettiin 27.5.2026–8.7.2026. Lausuntoja vastaanotettiin yhteensä 35. Lausunnonantajat pitivät esitysluonnosta pääosin kannatettavana. Lainsäädännön yhtenäistäminen ja ihmisperäisten aineiden käytön turvallisuuden varmistaminen katsottiin tärkeiksi ja tarpeellisiksi tavoitteiksi. Lausuntopalautteessa nostettiin esille myös kehittämiskohteita jatkovalmistelua ajatellen. Lausuntopalautteessa tuotiin muun muassa esille, että esitysluonnoksen perusteluja tulisi täydentää.

Lausuntopalautteen mukaan esityksessä tulisi tuoda selkeämmin esille, miltä osin ehdotettavassa sääntelyssä on kyse Euroopan unionin lainsäädännön edellyttämästä kansallisesta sääntelystä ja miltä osin kansallisen liikkumavaran käyttämisestä. Lausuntopalautteen perusteella esitykseen lisättiin kuvausta SoHO-asetuksen kansallisesta liikkumavarasta ja säännöskohtaisissa perusteluissa on selkeämmin tuotu esille, milloin sääntelyssä on kyse asetuksen edellyttämästä sääntelystä tai kansallisen liikkumavaran käyttämisestä.

Luonnosesityksessä ollut SoHO-lain 6 §:n sääntely poistettiin, sillä SoHO-asetuksen 27–29 artikloissa säädetyt tarkastuksia koskevat säännökset eivät sisällä kansallista liikkumavaraa ja niitä koskevista vaatimuksista säädetään suoraan kyseisissä artikloissa. SoHO-lain pykälien numerointia muutettiin samalla.

Lausuntopalautteessa nostettiin esille, että esityksen vaikutustenarviointia tulisi täydentää. Esityksen vaikutustenarviota laajennettiin lausuntopalautteen perusteella lisäämällä arviointia sääntelyn perus- ja ihmisoikeusvaikutuksista, tietosuojavaikutuksista, tiedonhallintavaikutuksista ja taloudellisista vaikutuksista. Lisäksi lisättiin arviointia sääntelyn vaikutuksista lapsiin ja itsemääräämiskyvyltään alentuneisiin henkilöihin, hyvinvointialueisiin, viranomaisiin ja eettisiin toimikuntiin.

Lausunnoissa toivottiin selkeytettäväksi ehdotetun SoHO-lain säännöksiä viranomaisten välisestä toimivallan jaosta. Esitysluonnoksessa olisi nimetty kaksi SoHO-asetuksen mukaista ihmisperäisistä aineista vastaavaa toimivaltaista viranomaista. Lausuntopalautteen perusteella Fimean ja LVV:n välinen toimivallan jako ja tehtävät olisivat jääneet ehdotetussa muodossa epäselväksi. Asiasta käytiin keskustelua Fimean ja LVV:n kanssa ja esitystä päädyttiin muuttamaan. SoHO-asetuksen mukaiseksi ihmisperäisistä aineista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi nimettäisiin Fimea. LVV toimisi edelleen hedelmöityshoitolain vaatimusten osalta toimivaltaisena viranomaisena. Fimean ja LVV:n tulisi tehdä yhteistyötä sukusoluihin ja alkioihin liittyvien tehtävien osalta, sillä niitä koskevia vaatimuksia sisältyy sekä SoHO-asetukseen ja SoHO-lakiin että hedelmöityshoitolakiin.

Lausuntopalautteessa kiinnitettiin huomiota SoHO-lain ehdotettuihin suostumusta koskeviin säännöksiin. Muun muassa valtioneuvoston oikeuskanslerin ja oikeusministeriön lausunnoissa tuotiin esille suostumusta koskevaa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä. Erityisesti katsottiin, että ehdotettavaa sääntelyä tulisi arvioida tarkemmin alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön sekä kuolleen henkilön osalta. Lausuntopalautteen perusteella toteutettiin muutoksia ehdotettavaan sääntelyyn. SoHO-lain suostumuksia koskevia säännöksiä täsmennettiin. Esitystä muutettiin niin, että SoHO-lain 8 §:ssä säädettäisiin erikseen elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan suostumuksesta ja elävän ihmisperäisen aineen vastaanottajan suostumuksesta. Ihmisperäisen aineen kerääminen elävältä ihmisperäisen aineen luovuttajalta edellyttäisi luovuttajan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Lisäksi lisättiin uusiutumatonta kudosta koskevia säännöksiä. Alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön asemaa koskevia säännöksiä täsmennettiin niin, että laillisen edustajan suostumuksen tulisi olla alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenisi ymmärtämään häneen kohdistuvan toimen merkityksen ja luonteen, edellytettäisiin lisäksi hänen suostumustaan. Myös kuolleen henkilön asemaa koskevia säännöksiä täsmennettiin.

Valtioneuvoston oikeuskanslerin lausunnossa kiinnitettiin huomiota esitysluonnoksen asetuksenantovaltuuksiin. Esitysluonnoksessa oli neljä asetuksenantovaltuutta. Kaksi asetuksenantovaltuutta liittyi SoHO-asetuksen 19 artiklassa tarkoitettuun kansalliseen sääntelyyn ihmisperäisen aineen hyväksynnän peruuttamisesta ja SoHO-asetuksen 25 artiklassa tarkoitettuun kansalliseen sääntelyyn ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän peruuttamisesta. Lausunnon mukaan hyväksynnän peruuttamista koskevat perussäännökset eivät olisi asianmukaisesti laintasoiset, sillä peruuttamisen sisältö jäisi ehdotetussa muodossa asetuksen tasolla määriteltäväksi. Kysymys olisi perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinovapauden kannalta keskeisestä oikeuden osa-alueesta. Lausuntopalautteen perusteella muutettiin SoHO-lain 4 §:n ja 6 §:n säännöksiä niin, että ihmisperäisen aineen hyväksynnän peruuttamisesta ja ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän peruuttamisesta säädetään lain tasolla. Samalla poistettiin näihin liittyvät asetuksenantovaltuudet.

Lausuntopalautteen perusteella muutettiin myös esitysluonnoksen ehdotusta siitä, että sukusolujen luovuttamisesta mahdollisesta maksettavasta kohtuullisesta korvauksesta säädettäisiin SoHO-laissa ja sen perusteella annettavassa sosiaali- ja terveysministeriön

asetuksessa. Muutos olisi edellyttänyt asetuksen 825/2007 muuttamista, sillä asetus on annettu hedelmöityshoitolain perusteella ja siinä säädetään myös muista asioista kuin luovuttajien korvauksista. SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohta mahdollistaa kansallisen sääntelyn ihmisperäisten aineiden luovuttajille maksettavasta korvauksesta. Sukusolujen luovuttajille mahdollisesti maksettavasta kohtuullisesta korvauksesta katsotaan perustelluksi säädettävän edelleen hedelmöityshoitolain 21 §:ssä ja sen perusteella annettavassa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa.

Lausuntopalautteessa kiinnitettiin huomiota esitysluonnoksen perustuslain 10 §:ssä tarkoitetun henkilötietojen suojan kannalta arvioitavaan sääntelyyn. Lausuntopalautteen perusteella esitykseen on lisätty tietosuojavaikutusten arviointia ja säätämisjärjestysosioon on lisätty ehdotettavan sääntelyn arviointia perustuslain 10 §:n yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan kannalta.

Valtioneuvoston oikeuskanslerin lausunnossa tuotiin esille hedelmöityshoitolain osalta apulaisoikeuskanslerin 29.9.2025 antama päätös kanteluun OKV/2760/10/2024, joka koski ylimääräisten alkioiden luovutusta hedelmöityshoidoissa ja erityisesti hedelmöityshoitolain 20 §:n tulkintaa. Valtioneuvoston oikeuskanslerin mukaan hedelmöityshoitolainsäädännössä on apulaisoikeuskanslerin ratkaisun perusteella eräitä seikkoja, jotka voisivat puoltaa kyseisen lainsäädännön laajempaakin tarkastelua. Myös LVV toi lausunnossaan esille hedelmöityshoitolain laajempia muutostarpeita. Hedelmöityshoitolaki on oikeusministeriön vastuulla olevaa lainsäädäntöä. Hedelmöityshoitolakia koskevat laajemmat muutostarpeet on toimitettu oikeusministeriön tietoon.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) ja lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston lausunnoissa kiinnitettiin huomiota ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen lausuntoja koskeviin säännöksiin. Lausunnoissa ehdotettiin täsmennettävän lausuntojen muutoksenhakumenettelyä. Lausuntojen perusteella SoHO-lain 5 §:n sääntelyä täsmennettiin ja alueellisten eettisten toimikuntien lausuntojen muutoksenhakumenettelystä ehdotetaan säädettäväksi. Tukijan ja muutoksenhakujaoston tehtäviä kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa päivitettäisiin vastaavasti.

Oikeusministeriön lausunnossa kiinnitettiin huomiota myös esityksen rangaistussäännöksiin. Oikeusministeriön mukaan tulisi arvioida tarkemmin rangaistussääntelyn perusteltavuutta ja blankorangaistustekniikkaa, sekä täydentää säätämisjärjestysosiota kriminalisointiperiaatteiden ja perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta. Lausunnon perusteella SoHO-lain 15 §:ää täsmennettiin viittauksilla keskeisiin SoHO-asetuksen vaatimuksiin ja toteuttamalla eräitä muita muutoksia. Lisäksi esityksen säätämisjärjestysosiota täydennettiin rangaistussäännösten osalta.

Muun muassa Helsingin yliopiston lausunnossa toivottiin tarkennettavan SoHO-asetuksen ja ehdotettavan sääntelyn suhdetta ihmisperäisten aineiden tutkimuskäyttöön. Esityksen SoHO-asetuksen soveltamisalaa koskevaan osioon lisättiin kuvausta siitä, että SoHO-asetusta ei sovelleta ihmisperäisiä aineita käyttävään tutkimukseen, jos tutkimukseen ei liity käyttö ihmisessä. Lisäksi lisättiin kuvausta suhteesta biopankkilakiin.

THL toi esille lausunnossaan, että veripalvelulaitoksille kertyy valtakunnallisesti kattava tietopohja verenluovutuksesta, verivalmisteiden saatavuudesta ja käytöstä. THL ehdotti, että Fimealle SoHO-asetuksen mukaisena toimivaltaisena viranomaisena säädettäisiin velvollisuus luovuttaa THL:lle tilannekuvan muodostamisessa tarvittavat tiedot osaksi valtakunnallista sosiaali- ja terveydenhuollon valmiuden tilannekuvaa. Kyseinen ehdotus ei liity suoraan SoHO-

asetuksen täytäntöönpanoon ja muutosehdotus tulisikin arvioida tarkemmin lainsäädännön seuraavissa kehitysvaiheissa.

Lausuntopalautteessa todettiin, että lakiehdotusten toimeenpanon onnistuminen edellyttää riittävää ja ennakoitavaa rahoitusta sekä ohjaavien ja valvovien viranomaisten toimivaa työnjakoa ja saumatonta yhteistyötä ja ohjausta.

6 Säännöskohtaiset perustelut

6.1 Laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä

1 §. *Soveltamisala.* Lailla täsmennettäisiin ja täydennettäisiin ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2024/1938 (jäljempänä pykälissä *SoHO-asetus*) ja sen kansallista soveltamista.

SoHO-asetuksen mukaiset mahdolliset tiukennukset ja SoHO-asetuksen edellyttämät kansalliset toimet ilmaistaisiin tässä laissa.

2 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* SoHO-asetuksen ja tämän lain lisäksi hedelmöityshoitojen antamiseen sovellettaisiin mitä hedelmöityshoidoista annetussa laissa (1237/2006, jäljempänä *hedelmöityshoitolaki*) säädettäisiin. Hedelmöityshoitolaki sisältää merkittävästi SoHO-asetuksen soveltamisalan kannalta merkittävää hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojeluun liittyvää sääntelyä.

Ihmisperäisiin aineisiin liittyvää sääntelyä olisi myös laissa ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*) siltä osin kuin asia ei kuulu SoHO-asetuksen soveltamisalaan. Kudoslaissa säädettäisiin edelleen ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvasta kudoksia ja soluja koskevasta lääketieteellisestä tutkimus- ja opetustoiminnasta sekä kudoksien ja solujen muuttuneesta käyttötarkoituksesta.

Kudoslain 5 luvussa säädetään ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvasta lääketieteellisestä tutkimus- ja opetustoiminnasta. Esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi kudoslain 5 luvun sääntelyä. Näin ollen ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voitaisiin edelleen käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen kudoslain 11–13 §:ssä säännellyin edellytyksin. Esityksessä ei myöskään ehdoteta muutettavaksi kudoslain 19 §:ää elimien, kudoksien ja solujen muuttuneesta käyttötarkoituksesta tai 20 §:ää kudosnäytteiden muuttuneesta käyttötarkoituksesta.

3 §. *Ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen.* SoHO-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen, jolle tai joille ne siirtävät vastuun ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista. Nimetyn ihmisperäisistä aineista vastaavan viranomaisen tai nimettyjen ihmisperäisistä aineista vastaavien viranomaisten on oltava riippumattomia kaikista ihmisperäisiä aineita käsittelevistä yksiköistä. Artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat siirtää vastuuta ihmisperäisiin aineisiin liittyvistä valvontatoimista useammalle kuin yhdelle ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla. Artiklan 4 kohdan mukaan, jos jäsenvaltio nimeää useamman kuin yhden ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen kyseisen kohdan mukaisesti, sen on nimettävä niiden joukosta yksi ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Kansallisesti nimettäisiin yksi SoHO-asetuksen mukainen ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen, joka olisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

Hedelmöityshoitojen antamisesta sekä sukusolujen ja alkioiden luovuttamisesta ja varastoinnista säädetään hedelmöityshoitolaissa ja hedelmöityshoitolaissa tarkoitettujen valvontatehtävien osalta toimivaltaisena viranomaisena toimisi voimassa olevan sääntelyn mukaisesti edelleen Lupa- ja valvontavirasto (LVV). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja Lupa- ja valvontaviraston tulisi tehdä yhteistyötä sukusoluihin ja alkioihin liittyvien tehtävien osalta.

Fimean asemaa SoHO-asetuksen ihmisperäisistä aineista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena puoltaa Fimean laaja-alainen ja pitkäaikainen asiantuntemus ihmisperäisiä aineita koskien. Fimean voimassa olevan lainsäädännön mukaiset viranomaistehtävät sisältävät jo nykyisin useita SoHO-asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tehtäviä. Fimea toimii kudoslaitosten osalta valvovana viranomaisena ja toteuttaa muita SoHO-asetuksella kumottaviin direktiiveihin liittyviä tehtäviä. Fimea toteuttaa nykyään SoHO-asetuksen soveltamisalaan kuuluvista tehtävistä tietojenvaihdon koordinoinnin komission ja muiden jäsenvaltioiden kansallisten SoHO-viranomaisten kanssa (artikla 12), ihmisperäisiä aineiden rekisteriä edeltävän kudosrekisterin (16 artikla), SoHO-laitoksia edeltävien kudoslaitosten hyväksymisjärjestelmän ja tarkastukset (24, 25, 26 ja 27 artikla), yhteiset tarkastukset (29 artikla), toimintaa koskevien tietojen poiminnan, toimittamisen ja julkaisemisen (31 ja 32 artikla), turvatoiminnan valvonnan (33 artikla), kiireelliset hälytykset (34 artikla) ja ihmisperäisten aineiden koordinointielintä edeltäneen kompetenttien viranomaisten yhteistyön (68 artikla).

Kudoslaitosten ja kolmansien osapuolien tarkastuksista säädetään voimassa olevan kudoslain 20 j §:ssä. Pykälässä muun muassa säädetään, että tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Esityksessä kudoslain 6 a luku ehdotetaan kumottavaksi kokonaisuudessaan, sillä ihmisperäisiä laitoksia koskeva sääntely sisältyy SoHO-asetukseen ja SoHO-lakiin. SoHO-asetuksen 27–29 artikloissa säädetyt tarkastuksia koskevat säännökset eivät sisällä kansallista liikkumavaraa ja niitä koskevista vaatimuksista säädetään suoraan kyseisissä artikloissa. Lisäksi tarkastuksissa noudatetaan 27 artiklan 11 kohdan mukaisesti ihmisperäisten aineiden koordinointielimen julkaisemia käytäntöjä. Tarkastuksia ei toteuteta pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

SoHO-asetuksen soveltaminen tulee laajentamaan Fimealle kuuluvia tehtäviä, sillä SoHO-asetuksen soveltamisala kattaa laajemmin ihmisperäiset aineet ja SoHO-asetus myös sisältää uusia toimivaltaisen viranomaisen tehtäviä. Uusia SoHO-asetuksen mukaisia tehtäviä olisivat muun muassa ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteriin ja EU-alustaan (16 artikla), ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteröintiin (17 artikla), ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisjärjestelmään (18, 19, 20 ja 21 artikla), ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tarkastuksiin (28 artikla), kansallisiin valmiussuunnitelmiin (63 artikla) ja kriittisten ihmisperäisten valmisteiden hälytysjärjestelmään (64, 65 artikla) liittyvät tehtävät. Fimea on jo aloittanut valmistautumisen SoHO-asetuksen mukaisiin tehtäviin. Fimea myös osallistuu ihmisperäisten aineiden koordinointielimen alaisten työryhmien työhön, jotka tukevat asetuksen täytäntöönpanoa.

SoHO-asetuksen 5 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava 3 kohdassa tarkemmin säädetyllä tavalla ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten itsenäisyys toimia ja tehdä päätöksiä riippumattomasti ja puolueettomasti noudattaen kansallisessa lainsäädännössä organisaatioon liittyviä sisäisiä hallinnollisia vaatimuksia, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisen viranomaisten tarvitsema toimivalta,

ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten riittävät henkilöresurssit ja taloudelliset resurssit, toimivalmiudet ja asiantuntemus asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi ja velvoitteidensa täyttämiseksi sekä ihmisperäisistä aineista vastaaviin toimivaltaisiin viranomaisiin sovellettavan asianmukaista luottamuksellisuutta koskevien velvoitteiden 75 artiklan noudattamista.

Esityksen valmistelun aikana on arvioitu erilaisia vaihtoehtoja siitä, miten sukusoluihin ja alkioihin sekä hedelmöityshoitoihin liittyvien valvontatehtävien osalta tulisi säätää Fimean ja LVV:n toimivallan jaosta. Esitysluonnoksessa oli ehdotettu, että kansallisesti olisi nimetty kaksi SoHO-asetuksen mukaista toimivaltaista viranomaista, joista Fimea olisi ollut kansallinen toimivaltainen viranomainen ja LVV taas olisi ollut sukusoluihin ja alkioihin liittyvien toimien sekä hedelmöityshoitojen antamisen osalta toimivaltainen viranomainen. Lausuntopalautteen perusteella Fimean ja LVV:n toimivallan jako olisi kuitenkin jäänyt ehdotetussa muodossa epäselväksi ja LVV:n toimivallan rajaaminen vain tiettyihin SoHO-asetuksen mukaisiin tehtäviin nähtiin ongelmallisena. Esityksen tarkoituksena ei ole laajentaa LVV:n nykyisiä tehtäviä sukusoluihin ja alkioihin sekä hedelmöityshoitoihin liittyvien valvontatehtävien osalta. Tämän vuoksi esityksessä ehdotetaan, että LVV:n toimivalta säilytettäisiin voimassa olevan sääntelyn mukaisena. SoHO-asetus sisältää myös sukusoluihin ja alkioihin sekä hedelmöityshoitoihin liittyviä valvontatehtäviä, joiden osalta toimivaltainen viranomainen olisi Fimea. LVV toimisi kuitenkin hedelmöityshoitolaissa säädettyjen vaatimusten osalta valvovana viranomaisena.

LVV:n tehtävistä säädetään tarkemmin hedelmöityshoitolaissa. Sukusolujen ja alkioiden varastointiin ja hedelmöityshoidon antamiseen on hedelmöityshoitolain 24 §:n mukaan oltava Lupa- ja valvontaviraston lupa. LVV:n tulee hedelmöityshoitolain 22 §:n mukaan pitää rekisteriä hedelmöityshoitoa varten tehdyistä sukusolujen ja alkioiden luovutuksista (Luoteri-rekisteri).

Hedelmöityshoitolain mukaisen toiminnan valvontaa tehdään ennakollisesti hedelmöityshoitolain mukaisen luvan myöntämisen yhteydessä. Klinikoiden Luoteriin kirjaamia tietoja seurataan, ja ne hyväksytään yksitellen Lupa- ja valvontavirastossa. Lupa- ja valvontavirasto käy myös vuosittain läpi hedelmöityshoitoklinikoiden sosiaali- ja terveysministeriön hedelmöityshoidoista antaman asetuksen (825/2007) 5 §:n perusteella sille toimitetut palvelun antajien vuosikertomukset.

LVV:llä on hedelmöityshoitolain 26 §:n mukaan oikeus saada tiedot laissa tarkoitetusta toiminnasta palvelun antajalta valvontaa, seurantaa ja tilastointia varten ja määrätä toiminta tarkastettavaksi. Hedelmöityshoitolain 26 §:n perusteella LVV voi suorittaa palvelun antajien tarkastuksia esimerkiksi asiakirjojen perusteella tai paikan päällä. Tarkastuksia tehdään suunnitelmaperusteisesti sekä tarvittaessa reaktiivisesti.

Hedelmöityshoitolain 27 §:n mukaan LVV voi peruuttaa 24 §:ssä tarkoitetun luvan, jos sukusolujen tai alkioiden varastoinnissa taikka hedelmöityshoidossa on olennaisesti rikottu toimintaa koskevia säännöksiä. Jos toiminnassa esiintyy puutteita tai epäkohtia, LVV voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa luvan, jos puutteita tai epäkohtia ei ole korjattu sen asettamassa kohtuullisessa määräajassa.

LVV:n toimivalta perustuu lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettuun lakiin (741/2023), jonka perusteella LVV valvoo sosiaali- ja terveyspalvelujen palveluntuottajia. Hedelmöityshoitoklinikat ovat valvontalain mukaisia palveluntuottajia, jolloin LVV valvontatoimivalta ulottuu niihin myös valvontalain nojalla.

Fimean ja LVV:n tulisi tehdä yhteistyötä sukusoluihin ja alkioihin liittyvien tehtävien osalta. Fimea suorittaisi SoHO-asetuksen toimivaltaisen viranomaisen tehtävät, kuten SoHO-asetuksen mukaiset tarkastukset. LVV taas suorittaisi hedelmöityshoitolain mukaiset valvontatehtävät. Koska sukusoluihin ja alkioihin liittyviä vaatimuksia sisältyy sekä SoHO-asetuksen että hedelmöityshoitolain soveltamisalaan, Fimean ja LVV:n tulisi suorittaa näiden toimenpiteiden valvontaa yhteistyössä. Tarkoituksena on säilyttää voimassa olevan lainsäädännön mukainen Fimean ja LVV:n toimivallan jako, joka on todettu toimivaksi nykyisessä käytännössä.

SoHO-asetuksen 5 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että ihmisperäisistä aineista vastaavalla toimivaltaisella viranomaisilla on tarvittava toimivalta, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti sen vastuulle annettuja ihmisperäisiin aineisiin liittyviä valvontatoimia, mukaan lukien pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien toimitiloihin sekä niiden hallussa oleviin asiakirjoihin ja näytteisiin. SoHO-asetuksen 5 artiklan 3 kohdan b alakohdan perusteella säädettäisiin Fimealle kyseinen toimivalta. Kyse olisi SoHO-asetusta täydentävästä kansallisesta sääntelystä.

Pykälän 3 momentin mukaan Fimealla olisi oikeus saada pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien toimitiloihin sekä niiden hallussa oleviin asiakirjoihin ja näytteisiin, jotka ovat välttämättömiä Fimean vastuulla olevien valvontatoimien suorittamiseksi. Fimean pääsy toimitiloihin sekä asiakirjoihin ja näytteisiin olisi rajattu niihin, jotka olisivat välttämättömiä sen vastuulla olevien valvontatoimien suorittamiseksi.

4 §. *Ihmisperäisen valmisteen hyväksyminen ja hyväksynnän peruuttaminen.* Pykälässä säädettäisiin ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän peruuttamisen osalta kansallisesti täydentävästä sääntelystä. Ihmisperäisen valmisteen hyväksymisestä säädetään SoHO-asetuksen 19 artiklassa. Pykälän 1 momentissa olisi viittaus SoHO-asetukseen, jonka mukaan ihmisperäisen valmisteen hyväksymisestä säädetään SoHO-asetuksen 19 artiklassa.

SoHO-asetuksen 19 artiklan mukaan ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän peruuttamisesta säännellään kansallisessa lainsäädännössä. SoHO-lain 4 §:ssä annettaisiin SoHO-asetuksen edellyttämä kansallinen sääntely ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän peruuttamisesta. Peruuttamisesta säänneltäisiin SoHO-asetuksen 19 artiklan 7–9 kohtien mukaisesti. Pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättäisi ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän peruuttamisesta tilapäisesti tai kokonaan 4 §:n 2–4 momentissa säädetyin edellytyksin.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi peruuttaa tilapäisesti ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän, jos ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet osoittavat tai antavat perusteltua aihetta epäillä, että ihmisperäinen valmiste tai jokin valmisteen osalta suoritettu toimi ei ole sitä koskevan hyväksynnän ehtojen tai tämän lain tai SoHO-asetuksen mukainen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi peruutettava tilapäisesti ihmisperäisen valmisteen hyväksyntä, jos se havaitsee ihmisperäisten aineiden luovuttajien tai vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuuteen kohdistuvan välittömän riskin tai kriittisten ihmisperäisten aineiden tarpeettoman haaskauksen välittömän riskin.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi annettava määräaika, jonka kuluessa ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön olisi korjattava todettu vaatimustenvastaisuus ja jonka aikana hyväksynnän tilapäinen peruuttaminen pysyisi voimassa.

Pykälän 4 momentin mukaan, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi todennut vaatimustenvastaisuuden eikä ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö pystyisi korjaamaan sitä annetussa määräajassa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi peruuttaa ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän kokonaan, jos tilapäinen peruuttaminen ei riittäisi havaittujen puutteiden korjaamiseksi ja vaatimustenvastaisuus olisi luonteeltaan olennainen ja vakava.

5 §. *Ihmisperäistä valmistetta koskevat kliiniset tutkimukset.* SoHO-asetuksen 40 artiklassa säädetään ihmisperäistä valmistetta koskevista kliinisistä tutkimuksista. Asetuksen mukaan ihmisperäistä valmistetta koskevalla kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan ihmisperäisen valmisteen kokeellista arviointia, jonka tavoitteena on tehdä päätelmiä sen turvallisuudesta ja tehokkuudesta.

40 artiklan 1 kohdan mukaan, kun ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt suorittavat hyväksyttyjen kliinisten tulosten seurantasuunnitelmien yhteydessä 21 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja ihmisperäistä valmistetta koskevia kliinisiä tutkimuksia ihmisperäisille valmisteille, joita ei ole vielä hyväksytty, niiden on noudatettava tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia ja erityisesti VI ja VII luvussa säädettyjä vaatimuksia.

SoHO-asetuksen 21 artiklassa säädetään kliinisten tulosten seurantasuunnitelmista. Kliinisten tulosten seurantasuunnitelmalla tarkoitetaan asetuksen mukaan ohjelmaa ihmisperäisen valmisteen turvallisuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi ihmisessä käytön jälkeen. Seurantasuunnitelmat liittyvät ihmisperäisen valmisteen hyväksyntään.

SoHO-asetuksen 21 artiklan 1 kohdan mukaan, jos hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön 20 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetun hyöty-riskiarvioinnin yhteydessä toimittama tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot eivät ole riittäviä tai jos riski on suurempi kuin vähäpätöinen, ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä hakijana olevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön toimittama kliinisten tulosten seurantasuunnitelma. Hyväksytty kliinisten tulosten seurantasuunnitelma muodostaa perustan lisänäytön keräämiselle, jotta voidaan arvioida ja hyväksyä uusi ihmisperäinen valmiste tai ihmisperäisen valmisteen uusi käyttöaihe. 21 artiklan 2 kohdan mukaan kliinisten tulosten seurantasuunnitelmia ei saa hyväksyä tapauksissa, joissa hyöty-riskiarvioinnin yhteydessä toimitetut tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot osoittavat, että riskitaso on huomattava mutta odotettu hyöty ei ole merkittävä.

21 artiklan 3 kohdassa säädetään kliinisten tulosten seurantasuunnitelman vaatimuksista. Vaatimukset määräytyvät tapauskohtaisesti riskiarvioinnin perusteella. Tapauksissa, joissa riski on korkea ja hyöty-riskiarvioinnin odotetaan olevan myönteinen, ja tapauksissa, joissa riskiä tai hyötyä ei voida arvioida tieteellisten ja kliinisten tietojen tai tietämyksen puutteen vuoksi, kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaan tulee sisältyä kliinisen seurannan lisäksi sellaisella ennalta määritellyllä määrällä ihmisperäisten aineiden vastaanottajia toteutettava ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus, joka vaaditaan ennalta määriteltyjen kliinisten päätetapahtumien arvioimiseksi, sekä vertailu standardihoitoon.

40 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan ennen kuin ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt aloittavat SoHO-asetuksen 21 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun riskitasoon liittyvän ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen, niiden on pyydettävä asiaankuuluvalta eettiseltä toimikunnalta puoltavaa lausuntoa ja toimitettava lausunto maansa ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle. Lausunnossa on käsiteltävä ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen eettisiä, oikeudellisia ja menetelmää koskevia

näkökohtia sen määrittämiseksi, voidaanko tutkimuksen perusteella tehdä suunnitellusti varmoja päätelmiä.

SoHO-asetuksen johdanto-osan 45 kohdan mukaan ihmisperäistä valmistetta koskevissa kliinisissä tutkimuksissa potilaiden oikeudet, turvallisuus, ihmisarvo ja hyvinvointi olisi aina asetettava etusijalle, ja ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus olisi suunniteltava siten, että siitä saadaan luotettavia ja varmoja tietoja ja päätelmiä.

Lisäksi ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksikköjen on odotettava sitä, että ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen hyväksyy a 19 artiklan 2 kohdan d alakohdassa ja 21 artiklassa tarkoitetun kliinisten tulosten seurantasuunnitelman.

SoHO-asetuksen 40 artiklan 3–4 kohdissa säädetään ihmisperäisiä aineita koskevia kliinisiä tutkimuksia koskevista vaatimuksista. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava, että aiotuille ihmisperäisten aineiden vastaanottajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille ilmoitetaan, että kyseistä ihmisperäistä valmistetta ei ole vielä hyväksytty tämän asetuksen mukaisesti ja että sitä käytetään ihmisperäisiä aineita koskevassa kliinisessä tutkimuksessa, joka on osa kyseisen ihmisperäisen valmisteen hyväksymisprosessia. Lisäksi ihmisperäisiä aineita koskevasta kliinisestä tutkimuksesta vastuussa olevalla henkilöllä on oltava asianmukainen pätevyys ja koulutus ja ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen aikana noudatettava 44 artiklassa säädettyjä turvatoimintaa ja raportointia koskevia vaatimuksia.

Pykälässä annettaisiin kansallisesti täydentävää sääntelyä SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetusta asiaankuuluvan eettisen toimikunnan lausunnosta. Ihmisperäistä valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin sovellettaisiin SoHO-asetuksen vaatimuksia. Ihmisperäistä valmistetta koskevista kliinisistä tutkimuksista ei ole soveltamiskäytäntöä, sillä kyseessä on SoHO-asetuksen uusi vaatimus.

Pykälän 1 momentin mukaan SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun lausunnon antaisi pääasiallisesti lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 17 §:ssä tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioisi SoHO-asetuksen 21 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun riskitasoon liittyvän ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen ja antaisi asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun lausunnon.

Alueellisen eettisen toimikunnan määräytymiseen ja toimintaan sovellettaisiin tutkimuslain sääntelyä. Tutkimuslain 17 §:n mukaan tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan.

Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien tehtävänä on arvioida lääketieteellistä tutkimusta. Tutkimuslain 2 §:n mukaan lääketieteellisessä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 536/2014. Säännöksen tarkoituksena ei

ole laajentaa alueellisten eettisten toimikuntien tehtävää tutkimuslaissa tarkoitettujen lääketieteellisten tutkimusten ulkopuolelle.

Kyseessä olisi uusi tehtävä alueellisille eettisille toimikunnille. Alueellisten eettisen toimikuntien tulisi voida arvioida ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen eettisiä, oikeudellisia ja menetelmää koskevia näkökohtia sen määrittämiseksi, voidaanko tutkimuksen perusteella tehdä suunnitellusti varmoja päätelmiä. Tehtävä edellyttäisi alueellisten eettisten toimikuntien valmistautumista ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten arviointiin.

Alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto olisi hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös, johon on oikeus vaatia oikaisua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Tästä säädettäisiin pykälän 2 momentissa, jonka mukaan 1 momentissa tarkoitettuun alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon saisi vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitetulta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Oikaisuvaatimuksesta säädettäisiin hallintolaissa.

Pykälän 3 momentin mukaan, jos ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus olisi kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettu ihmisille tarkoitetun lääkkeen kliininen lääketutkimus tai yhdistetty tällaiseen tutkimukseen, SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun lausunnon antaisi lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Kyseessä olisi uusi tehtävä valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tulisi voida arvioida ihmisperäisiä aineita koskevan kliinisen tutkimuksen eettisiä, oikeudellisia ja menetelmää koskevia näkökohtia sen määrittämiseksi, voidaanko tutkimuksen perusteella tehdä suunnitellusti varmoja päätelmiä. Tehtävä edellyttäisi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan valmistautumista ihmisperäisiä aineita koskevien kliinisten tutkimusten arviointiin.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukainen lausunto olisi osa kliinisen lääketutkimuksen kansallista päätöstä ilman, että lausuntoon olisi erillistä muutoksenhakumahdollisuutta. Kliinisissä lääketutkimuksissa Tukijan lausunto sisältyy Fimean antamaan lääketutkimusta koskevaan kansalliseen päätökseen. Näin olisi myös silloin, kun ihmisperäistä valmistetta koskeva tutkimus olisi itsessään kliininen lääketutkimus. Tukijan antamasta lääketutkimuksen lausunnosta ei voi suoraan vaatia oikaisua, sillä oikaisuvaatimus kohdistuu lääketutkimuslain 30 §:n mukaan Fimean antamaan kansalliseen päätökseen.

Lääketutkimukseen yhdistyvä ihmisperäisen valmisteen kliininen tutkimus olisi kiinteä osa kliinistä lääketutkimusta, jonka vuoksi niitä ei olisi mahdollista arvioida täysin erillisinä, vaikka niistä annettaisiinkin erilliset lausunnot. Yhdistelmätutkimuksissa tutkimuksen eri osat muodostavat kiinteän kokonaisuuden, jossa vastaavaa tutkimusta ei voida toteuttaa ilman kumpaakin osaa. Tukijan antamien lääketutkimukseen yhdistyvien ihmisperäisten valmisteiden kliinisten tutkimusten lausunnoista ei säädettäisi erillistä muutoksenhakumenettelyä, eli lausunnosta ei voisi hakea oikaisua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta.

6 §. *Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksyminen ja hyväksynnän peruuttaminen.* Pykälässä säädettäisiin ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksynnän peruuttamisen osalta kansallisesti täydentävästä sääntelystä. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten

hyväksymisestä säädetään SoHO-asetuksen 25 artiklassa. Pykälän 1 momentissa olisi viittaus SoHO-asetukseen, jonka mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksymisestä säädetään SoHO-asetuksen 25 artiklassa. Lisäksi 1 momentissa olisi viittaus hedelmöityshoitolakiin. Sukusolujen ja alkioiden varastointiin ja hedelmöityshoidon antamiseen tarvitaan SoHO-asetuksessa tarkoitetun ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksynnän lisäksi hedelmöityshoitolain 24 §:ssä tarkoitettu LVV:n lupa.

SoHO-asetuksen 25 artiklan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän peruuttamisesta säännellään kansallisessa lainsäädännössä. SoHO-lain 6 §:ssä olisi SoHO-asetuksen edellyttämä kansallinen sääntely ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän peruuttamisesta. Peruuttamisesta säänneltäisiin SoHO-asetuksen 25 artiklan 3–5 kohtien mukaisesti. Pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättäisi ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän peruuttamisesta tilapäisesti tai kokonaan 6 §:n 2–4 momentissa säädetyin edellytyksin.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi peruuttaa tilapäisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän tai laitoksen tiettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien hyväksynnän, jos ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet osoittavat tai antavat perusteltua aihetta epäillä, että ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei noudata hyväksyntänsä ehtoja tai tätä lakia tai SoHO-asetusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi peruutettava tilapäisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntä, jos se havaitsee ihmisperäisten aineiden luovuttajien tai vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuuteen kohdistuvan välittömän riskin tai kriittisten ihmisperäisten aineiden tarpeettoman haaskauksen välittömän riskin.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi annettava määräaika, jonka kuluessa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on korjattava todettu vaatimustenvastaisuus ja jonka aikana hyväksynnän tilapäinen peruuttaminen pysyy voimassa.

Pykälän 4 momentin mukaan, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi todennut vaatimustenvastaisuuden eikä ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos pystyisi korjaamaan sitä annetussa määräajassa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi peruuttaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän kokonaan, jos tilapäinen peruuttaminen ei riittäisi havaittujen puutteiden korjaamiseksi ja vaatimustenvastaisuus on luonteeltaan olennainen ja vakava.

Perustuslakivaliokunta on elinkeinotoiminnan sääntelyn yhteydessä vakiintuneesti pitänyt luvan peruuttamista yksilön oikeusasemaan puuttuvana viranomaistoimena vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin haetun luvan epäämistä. Sen vuoksi valiokunta on katsonut sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämättömäksi sitoa luvan peruuttamisen mahdollisuuden vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (ks. esim. PeVL 46/2016 vp, s. 3 ja PeVL 13/2014 vp, s. 2). Tämän vuoksi säänneltäisiin asetettavasta määräajasta, jonka kuluessa yksikön olisi korjattava havaitut puutteet ja hyväksynnän peruuttaminen kokonaan edellyttäisi sitä, että vaatimustenvastaisuus olisi luonteeltaan olennainen ja vakava.

7 §. *Jäljitettävyys ja turvatoiminta.* Pykälässä säädettäisiin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan sekä 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten oikeudesta saada tietoja luovuttajan tai vastaanottajan jäljittämiseksi tai epäiltyjen vakavien haittavaikutuksien tutkimiseksi.

Pykälän mukaan SoHO-asetuksen 42 artiklassa säädettyjen jäljitettävyyttä ja 44 artiklassa säädettyjen turvatoimintaa ja raportointia koskevien seikkojen lisäksi ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella olisi oikeus erityisestä syystä yksittäistapauksessa saada salassapitosäännösten estämättä luovuttajan tai vastaanottajan jäljittämiseksi tai epäiltyjen vakavien haittavaikutuksien tutkimiseksi tarvittavat välttämättömät tiedot terveydenhuollon toimintayksiköltä ja oikeuslääketieteellisten ruumiinavausten osalta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta. Vastaavanlainen säännös on voimassa olevan kudoslain 17 §:n 3 momentissa.

Välttämättömillä tiedoilla tarkoitettaisiin turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä, joka hoitaa ihmisperäisten aineiden vastaanottajaa tai luovuttajaa, myös siinä tapauksessa, ettei kyseinen terveydenhuollon toimintayksikkö ole ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö.

Oikeuslääketieteelliset ruumiinavaukset suorittaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Oikeuslääketieteellisten ruumiinavausten yhteydessä voi ilmetä kudossiirtotoiminnan kannalta merkittäviä terveystietoja. Tämän vuoksi ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella tulisi olla oikeus yksittäistapauksessa saada salassapitosäännösten estämättä luovuttajan tai vastaanottajan jäljittämiseksi tai epäiltyjen vakavien haittavaikutuksien tutkimiseksi tarvittavat välttämättömät tiedot myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, kun tiedot koskevat oikeuslääketieteellisiä ruumiinavauksia.

Välttämättömät tiedot määriteltäisiin tapauskohtaisesti. Tällaisia olisivat esimerkiksi henkilön tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, kuten nimi, syntymäaika tai henkilötunnus, potilasasiakirjatiedot tai näytteet. Saatavat tiedot olisi rajattava kulloisenkin tapauksen selvittämisen kannalta välttämättömiin tietoihin. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei saisi käyttää saatuja tietoja muuhun kuin pykälässä säädettyyn tarkoitukseen.

Ihmisperäiseen aineeseen liittyvien haittavaikutusten saattaessa ilmetä sekä luovuttajassa että vastaanottajassa koskisi ehdotettu säännös kumpaakin. Haittavaikutuksen ilmeneminen puolestaan saattaa tapahtua vasta myöhemmin kuin välittömästi ihmisperäisen aineen luovutuksen tai siirron yhteydessä. Tästä syystä tarvittavat tiedot tulisi saada myös sellaisesta luovuttajaa tai vastaanottajaa hoitavasta terveydenhuollon toimintayksiköstä, joka ei ole SoHO-yksikkö tai SoHO-laitos eikä ole osallistunut ihmisperäisen aineen käsittelyyn.

8 §. *Elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan tai vastaanottajan suostumus.* Lain 8–10 §:ssä annettaisiin SoHO-asetuksen edellyttämä kansallinen sääntely ihmisperäisen aineen luovuttajan ja vastaanottajan suostumuksesta. SoHO-asetuksessa edellytetään, että suostumuksesta säädetään kansallisessa lainsäädännössä.

SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan mukaan suostumuksella tarkoitetaan elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan taikka ihmisperäisen aineen vastaanottajan vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa toteuttaa toimi, joka vaikuttaa häneen. Asetuksen 3 artiklan 11 kohdan mukaan suostumuksella voidaan myös tarkoittaa sellaisen henkilön vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa, joka antaa suostumuksen sellaisen elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan tai vastaanottajan puolesta, joka ei kykene antamaan suostumustaan, tai kansallisen lainsäädännön mukaista lupaa toteuttaa toimi, joka liittyy elävään ihmisperäisen aineen luovuttajaan tai ihmisperäisen aineen vastaanottajaan. Suostumuksella voidaan myös tarkoittaa suostumuksen antavan henkilön vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa tai kansallisen lainsäädännön mukaista lupaa toteuttaa toimi, kun on kyse kuolleesta ihmisperäisen aineen luovuttajasta, kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Suostumusta koskevat säännökset ovat osa ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevia vaatimuksia, joista säädetään SoHO-asetuksen VI luvussa ja ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevia vaatimuksia, joista säädetään SoHO-asetuksen VII luvussa. Erityisesti vaatimuksista säädetään 53 ja 58 artiklassa.

Asetuksen 53 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on täytettävä kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat suostumusta tai lupaa koskevat sovellettavat vaatimukset. SoHO-asetuksen 55 artiklan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tietoa kansallisen lainsäädännön mukainen velvoitteesta suostumukseen ihmisperäisten aineiden keräystä varten ja oikeudesta peruuttaa suostumus ja mahdolliset rajoitukset, jotka koskevat kyseistä oikeutta keräämisen jälkeen. Asetuksen 58 artiklan 15 kohdan mukaisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tulee saada myös ihmisperäisten aineiden vastaanottajien tai heidän puolestaan suostumuksen antavien suostumus.

Pykälässä säädettäisiin erikseen elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan suostumuksesta ja elävän ihmisperäisen aineen vastaanottajan suostumuksesta. Ihmisperäisen aineen kerääminen elävältä ihmisperäisen aineen luovuttajalta edellyttäisi luovuttajan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Elävän ihmisperäisen aineen vastaanottajan suostumukselle ei olisi vastaavanlaisia muotovaatimuksia.

Pykälän 1 momentin mukaan ihmisperäisen aineen kerääminen elävältä ihmisperäisen aineen luovuttajalta edellyttäisi luovuttajan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Suostumuksen tulisi täyttää SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Elävällä ihmisperäisen aineen luovuttajalla olisi oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen ihmisperäisen aineen keräystä. Sääntely vastaisi voimassa olevan kudoslain 3 §:n sääntelyä. Ihmisperäisen aineen luovuttajan osalta kirjallinen, tietoon perustuva suostumus on selkeä tapa todentaa ihmisperäisen aineen keräyksen vapaaehtoisuus ja suostumuksen vaatimusten täyttäminen. Voimassa olevan kudoslain 3 § edellyttää, että kudoksen tai solujen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus.

Veripalvelulain 3 §:ssä ei säädetä verenluovutuksen edellytykseksi kirjallista suostumusta. Kuitenkin Veripalvelun nykyisin voimassa olevan käytännön mukaan ennen verenluovutusta luovuttajan tulee täyttää sähköinen terveyskysely, jossa luovuttajan tulee erikseen ilmoittaa vapaaehtoisuutensa luovutukseen sähköisellä lomakkeella ja luovuttajalle annetaan tietoa verenluovutuksesta. Sähköinen terveyskysely allekirjoitetaan sähköisesti ja arkistoidaan. Terveyskyselyn voi myös täyttää ja allekirjoittaa paperilomakkeella, jos sähköistä terveyskyselyä ei ole mahdollista käyttää. Terveyskyselyn täyttämisen ja allekirjoittamisen voitaisiin katsoa täyttävän ihmisperäisen aineen luovuttajan kirjallisen ja tietoisen suostumuksen vaatimuksen.

Pykälän 2 momentin mukaan täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saisi luovuttaa uusiutumatonta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, kudoksen saisi luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan. Sääntely vastaisi voimassa olevan kudoslain 4 §:n sääntelyä.

Kudoslain 4 §:ää muutettiin hallituksen esityksessä HE 54/2018, jossa laajennettiin uusiutumattoman kudoksen vastaanottajien määritelmää. Lakiehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tuotiin esille vastaanottajien laajentamisen perustelut. Luovutuksen lähtökohtana

olisi biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtolisäpöytäkirjan 10 artiklaa vastaavasti luovuttajan geneettinen tai emotionaalinen yhdysside vastaanottajaan. Esityksen mukaan muun läheisen käsitettä on tarkoitus tulkita laajasta niin, että se kattaa esimerkiksi vastaanottajan läheiset ystävät ilman, että läheisyyden osoittamiseen edellytettäisiin esimerkiksi samassa taloudessa asumista. Esityksessä mahdollistettiin myös se, että luovuttaja voi toimia henkilö, jolla ei ole geneettistä tai emotionaalista yhteyttä vastaanottajaan. Tämä tulisi kyseeseen, jos luovuttajaksi aiottu vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi jostakin lääketieteellisestä tai muusta syystä.

Pykälän 3 momentin mukaan elävältä ihmisperäisen aineen vastaanottajalta tulisi saada SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitettu suostumus ennen häneen kohdistuvan toimen toteuttamista. SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan mukaan suostumuksella tarkoitetaan elävän ihmisperäisen aineen vastaanottajan vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa toteuttaa toimi, joka vaikuttaa häneen.

Potilaslain 6 §:n mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietystä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Potilaalle annettavaan selvitykseen tulisi sisältyä myös riittävät tiedot ihmisperäisten aineiden käytöstä vastaavasti kuin lääkkeiden, proteesien tai implanttien osalta. Potilaalla on potilaslain mukaisesti oikeus kieltäytyä vastaanottamasta ihmisperäisiä aineita.

Potilaslain 8 §:n mukaan potilaalle on annettava hänen henkeään tai terveyttään uhkaavan vaaran torjumiseksi tarpeellinen hoito, vaikka potilaan tahdosta ei tajuttomuuden tai muun syyn vuoksi voi saada selvitystä. Jos potilas on aikaisemmin vakaasti ja pätevästi ilmaissut hoitoa koskevan tahtonsa, potilaalle ei kuitenkaan saa antaa sellaista hoitoa, joka on vastoin hänen tahtoaan. Potilaslain 7 §:ssä säädetään alaikäisen potilaan asemasta ja 6 §:n 2 momentissa täysi-ikäisen potilaan asemasta, jos potilas ei mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi pysty päättämään hoidostaan.

Elävältä ihmisperäisen aineen vastaanottajalta voisi olla haastavaa saada erillistä kirjallista suostumusta esimerkiksi hätätilanteissa. Verivalmisteiden siirroista suuri osa tehdään kiireellisesti päivystys- tai leikkaustilanteessa. Äidinmaidon kohdalla vastaanotettujen siirteiden määrä on suuri ja toistuvan kirjallisen suostumuksen pyytäminen ihmisperäisen aineen vastaanottamiseen aiheuttaisi tarpeetonta taakkaa hoitotoimenpiteissä. Potilasta tulee hoitaa potilaslain säännösten ja periaatteiden mukaisesti, ja tähän voidaan katsoa sisältyvän myös ihmisperäisten aineiden vastaanottamista koskevan selvityksen.

Tämän vuoksi ihmisperäisen aineen vastaanottajan suostumuksen antamiselle ei säädettäisi erityisiä muotovaatimuksia. Suostumuksen vapaaehtoisuus tulisi todentaa osana normaalia hoitokäytäntöä potilaslain mukaisesti. Poikkeuksena tästä olisi kuitenkin 4 momentissa tarkoitettu hedelmöityshoitolain 10 §:ssä tarkoitettu suostumus, jota koskevat tarkemmat vaatimukset.

Pykälän 4 momentin mukaan hedelmöityshoitoon annettavasta kirjallisesta suostumuksesta säädetään lisäksi hedelmöityshoitolain 10 §:ssä. Vaatimus perustuisi hedelmöityshoitojen erityislaatuiseen asemaan, sillä niiden oikeusvaikutukset ulottuvat laajemmalle kuin muiden ihmisperäisten aineiden. Hedelmöityshoitoihin annettavalla suostumuksella on vaikutusta välillisesti myös syntyvään lapseen sekä vanhemmuuden määräytymiseen.

9 §. *Alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö ihmisperäisen aineen luovuttajana tai vastaanottajana.* Pykälässä annettaisiin SoHO-asetuksen edellyttämä kansallinen sääntely suostumuksesta, kun kyseessä olisi alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö.

SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan b alakohdan mukaan suostumuksella tarkoitetaan sellaisen henkilön vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa, joka antaa suostumuksen sellaisen elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan tai vastaanottajan puolesta, joka ei kykene antamaan suostumustaan, tai kansallisen lainsäädännön mukaista lupaa toteuttaa toimi, joka liittyy elävään ihmisperäisen aineen luovuttajaan tai ihmisperäisen aineen vastaanottajaan.

Pykälän 1 momentin mukaan ihmisperäisen aineen luovuttajana tai vastaanottajana toimivaan SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun henkilöön sovellettaisiin alaikäisiä tai itsemääräämiskyvyltään alentunutta henkilöä koskevaa sääntelyä. Suostumuksen voisi antaa tällaisen henkilön laillinen edustaja. Suostumuksen tulisi olla alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan toimen merkityksen ja luonteen, edellytettäisiin lisäksi hänen suostumustaan.

Voimassa olevan kudoslain 3 §:n 3 momentin mukaan, jos luovuttaja on alaikäinen taikka sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan, irrottamiseen tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Elintä, kudosta tai soluja ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa.

Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota lausunnossaan PeVL 27/2018 vp kudoslain muuttamista koskevan hallituksen esityksen (HE 54/2018 vp) yhteydessä siihen, että perustuslain 6 §:n 3 momentin vaatimusta vastaisi paremmin se, että alaikäiseltä itseltään pyydettäisiin kirjallinen suostumus, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista (ks. myös PeVL 24/2010 vp, s. 4). Esityksen yhteydessä alaikäisen henkilön suostumusta koskevia säännöksiä ei muutettu, sillä esitys koski ainoastaan täysi-ikäinen henkilön mahdollisuutta luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumatonta kudosta. Eduskunta antoi hallituksen esityksen yhteydessä lausuman (EV 201/2018 vp), jossa edellytettiin kudoslain muuttamista muun muassa tähän asiakokonaisuuteen liittyen.

Esityksessä ehdotetaan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti, että jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan toimen merkityksen ja luonteen, edellytettäisiin laillisen edustajan suostumuksen lisäksi alaikäisen itsensä suostumusta. Jos alaikäinen ei pystyisi ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen ymmärtämään häneen kohdistuvan toimen merkitystä ja luonnetta, tulisi laillisen edustajan suostumuksen olla myös tässä tilanteessa alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Säännökset vastaisivat voimassa olevan biopankkilain 11 §:n 2 momentin sääntelyä.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan, joka koski kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, kiinnittänyt huomiota epäselvyyteen siitä, edellytetäänkö alaikäisen puolesta annettavaan suostumukseen molempien huoltajien suostumusta vai riittääkö yhden huoltajan suostumus (PeVL 23/2020 vp, s. 6).

Sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi asiaa koskevassa mietinnössään (StVM 22/2021 vp), että lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annettu laki (361/1983), joka on lapsen huoltoa ja lasta koskevaa päätöksentekoa koskeva yleislaki, on kirjoitettu siten, että huoltajan velvollisuuksia koskevat säännökset on kirjoitettu yksikkömuotoon. Yksikkömuoto on perusteltu siksi, että

samat velvollisuudet koskevat kumpaakin tai useampia huoltajia erikseen. Joskus lapsella ei myöskään ole kuin yksi huoltaja.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ei pitänyt perusteltuna säätää käsiteltävien lakiehdotusten yhteydessä erikseen siitä, tarvitaanko suostumuksen antamiseen yhden vai kahden tai useamman huoltajan suostumus. Pääsääntönä on, että huoltajat tekevät lasta koskevat päätökset lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 5 §:ssä tarkoitetulla tavalla yhdessä. Saman säännöksen 2 momentissa säädetään myös, että yhteistoimintavelvoitteesta voidaan poiketa tietyissä tilanteissa. Kyseisessä säännöksessä säädetään lisäksi, että asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi.

Voimassa olevassa kudoslaissa ei ole säädetty erikseen, edellytetäänkö alaikäisen puolesta annettavaan laillisen edustajan suostumukseen molempien huoltajien suostumusta vai riittääkö yhden huoltajan suostumus. Myöskään voimassa olevassa biopankkilaissa ei ole säädetty asiasta erikseen. Tämän vuoksi ei katsota perustelluksi säätää myöskään SoHO-lain yhteydessä erikseen siitä, tarvitaanko suostumuksen antamiseen yhden vai kahden tai useamman huoltajan suostumus.

Säännöstä on sosiaali- ja terveysvaliokunnan mukaan vakiintuneesti tulkittu käänteisesti siten, että rutiiniluontoisia oikeustoimia, kuten verikokeen ottaminen lapsen veriarvojen tutkimista varten tai muu rutiiniluontoinen asiointi, ei edellytä kuin yhden huoltajan myötävaikutusta (StVM 22/2021 vp).

Se, riittääkö päätöksentekoon yhden huoltajan suostumus, riippuu alaikäiselle tehtävän toimenpiteen luonteesta ja siitä, voidaanko sitä pitää rutiininomaisena. Toisin kuin esimerkiksi verikokeen ottaminen lapsen veriarvojen tutkimista varten, alaikäisten henkilöiden ihmisperäisten aineiden luovuttaminen ihmisessä käytettäväksi ei ole rutiininluontoinen tapahtuma. Tätä perustelevat myös SoHO-lain 9 §:n 3 momentin rajoitukset alaikäisten luovutusten suhteen. Alaikäisen tekemät ihmisperäisten aineiden luovutukset olisivat viimesijaisia keinoja ihmisperäisen aineen saamiseksi. Luovutuksen vastaanottajien joukko olisi rajattu koskemaan vain hyvin pientä ihmisryhmää väärinkäytösten ehkäisemiseksi. Näin ollen lähtökohtana myös tässä sääntelykontekstissa olisi, että jos lapsella on kaksi huoltajaa, on perusteltua, että suostumus kysytään molemmilta huoltajilta.

Pykälän 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulisi selvittää alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista henkilön ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Terveydenhuollon ammattihenkilöllä tulisi olla riittävä ammatillinen osaaminen tällaisen mielipiteen selvittämiseksi, jotta mielipiteen selvittämisen tosiasiallinen merkitys toteutuisi. Säännös vastaisi voimassa olevan kudoslain 3 §:n 3 momentin sääntelyä.

Pykälän 3 momentin mukaan alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö saisi luovuttaa vain uusiutuvaa ihmisperäistä ainetta sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa ihmisperäistä ainetta ei olisi saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja olisi alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voisi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä. Säännös vastaisi voimassa olevan kudoslain 5 §:n sääntelyä.

Säännösten tarkoituksena on suojella alaikäisiä ja itsemääräämiskyvyltään alentuneita henkilöitä erityisesti ihmisperäisen aineen luovuttajina. Tällaisten henkilöiden tekemät luovutukset olisivat viimesijaisia keinoja ihmisperäisen aineen saamiseksi. Samaten

luovutuksen vastaanottajien joukko olisi rajattu koskemaan vain hyvin pientä ihmisryhmää väärinkäytösten ehkäisemiseksi.

Sellaisilta alaikäisiltä, jotka eivät itse kykene päättämään hoidostaan, kerättyä uusiutuvaa ihmisperäistä ainetta saisi käyttää vain alaikäisen oman sisaruksen henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon. Mikäli alaikäinen itse kykenisi ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, olisi potentiaalisten vastaanottajien ryhmä edelliseen verrattuna hieman laajempi kuitenkin edelleen rajautuen alaikäisen välittömään lähipiiriin. Kuitenkin muut edellytykset ihmisperäisen aineen uusiutuvuudesta sekä vastaanottajan henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitamisesta soveltuisivat edelleen.

Säännökseen ei olisi sisällytetty kudoslain 5 §:n 3 momentin vaatimusta siitä, että alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan uusiutuvan kudoksen irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

Alaikäisten ja itsemääräämiskyvyltään alentuneiden henkilöiden uusiutuvien kudosten luovuttamista koskeva säännöksiä on nykyisessä käytännössä sovellettu tilanteissa, jotka ovat koskeneet allogeenisia kantasoluluovutuksia alaikäisiltä sisarusluovuttajilta. Näitä luovutuksia on harvoin ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvoo kyseistä toimintaa toimilupien ja tarkastusten osalta. Erillinen lupa alaikäisten ja itsemääräämiskyvyltään alentuneiden henkilöiden uusiutuvien kudosten irrottamiseen ei toisi lisäarvoa valvonnan näkökulmasta. Erillisen luvan poistaminen myös keventäisi terveydenhuollon ja viranomaisten hallinnollista taakkaa.

10 §. *Kuollut henkilö ihmisperäisen aineen luovuttajana.* Pykälässä annettaisiin SoHO-asetuksen edellyttämä kansallinen sääntely suostumuksesta, kun on kyse kuolleesta ihmisperäisen aineen luovuttajasta ja kansalliset edellytykset kuolleen henkilön toimimiselle ihmisperäisen aineen luovuttajana.

SoHO-asetuksen 3 artiklan 8 kohdan mukaan kuolleella ihmisperäisten aineiden luovuttajalla tarkoitetaan kuollutta henkilöä, joka on siirretty ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön ihmisperäisten aineiden keräämistä varten ja jonka osalta on annettu tätä varten suostumus tai jolta on sallittua kerätä ihmisperäisiä aineita kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Pykälän 1 momentin mukaan kuollut henkilö voisi olla ihmisperäisen aineen luovuttaja, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että kuollut henkilö eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos kuollut henkilö olisi eläessään vastustanut toimenpidettä, ei toimenpidettä saisi tehdä. Ennen kuolleen henkilön ihmisperäisen aineen keräämistä olisi mahdollisuuksien mukaan selvitettävä kuolleen henkilön oma elinaikainen käsitys ihmisperäisen aineen keräämisestä SoHO-asetuksessa säädettyyn tarkoitukseen.

Pykälän 2 momentin mukaan kuolleen henkilön ollessa alaikäinen, joka ei eläessään ole hänen ikänsä tai kehitystasonsa vuoksi muodostamaan käsitystä ihmisperäisen aineen keräämisestä, saisi häneltä kerätä ihmisperäistä ainetta, jollei hänen huoltajansa vastustaisi toimenpidettä. Pykälän 3 momentin mukaan, jos kuollut henkilö on ollut itsemääräämiskyvyltään alentunut täysi-ikäinen henkilö ja henkilö ei ole eläessään voinut muodostaa käsitystä ihmisperäisen aineen keräämisestä, saisi häneltä kerätä ihmisperäistä ainetta, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä. Kyseiset säännökset vastaisivat voimassa olevan kudoslain 9 §:n säännöksiä.

Pykälän 4 momentin mukaan ihmisperäisiä aineita ei saisi kerätä, jos se haittaisi kuolemansyyn selvittämistä. Pykälän 5 momentin mukaan ihmisperäisen aineen keräämiseen ei saisi myöskään

ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa keräämistä tai kerääminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä. Nämä säännökset vastaisivat voimassa olevan kudoslain 10 §:n sääntelyä.

Pykälän 6 momentin mukaan kuolleen henkilön sukusolujen ja sukusoluista alkunsa saaneiden alkioiden hävittämisestä säädettäisiin hedelmöityshoitolain 6 §:ssä. Hedelmöityshoitolain 6 §:n 1 momentin mukaan varastoidut sukusolut ja alkiot on hävitettävä viipymättä, kun palvelujen antajan tietoon on tullut, että se, jonka sukusoluista on kyse, tai toinen niistä, joiden sukusoluista alkiot ovat saaneet alkunsa, on kuollut.

11 §. *Ennen suostumuksen keräämistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset.* Pykälässä annettaisiin SoHO-asetuksen 55 artiklan edellyttämä kansallisesti täydentävä sääntely.

SoHO-asetuksen 55 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava eläville ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai tapauksen mukaan heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille kaikki asianmukaiset tiedot, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden luovutusprosessiin, kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Artiklan 2 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tiedot, ennen kuin suostumus luovuttamiseen annetaan. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tiedot täsmällisesti ja selkeästi käyttäen termejä, jotka ihmisperäisten aineiden luovuttajat tai tapauksen mukaan heidän puolestaan suostumuksen antavat henkilöt ymmärtävät helposti. Tiedot eivät saa olla harhaanjohtavia etenkään siltä osin, kuin on kyse luovutuksen hyödyistä kyseisen ihmisperäisen aineen tuleville vastaanottajille.

55 artiklan 3 kohta sisältää listan niistä tiedoista, jotka tulee antaa ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tietoa seuraavista:

a) ihmisperäisten aineiden luovutuksen tarkoitus ja luonne;

b) luovutettujen ihmisperäisten aineiden aiottu käyttötarkoitus, erityisesti todistetut hyödyt tuleville ihmisperäisten aineiden vastaanottajille ja ihmisperäisten aineiden mahdollinen tutkimuskäyttö tai kaupallinen käyttö, mukaan lukien käyttö 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistamiseen, johon on annettava erityinen suostumus;

c) ihmisperäisten aineiden luovutuksen seuraukset ja riskit;

d) kansallisen lainsäädännön mukainen velvoite suostumukseen ihmisperäisten aineiden keräystä varten;

e) oikeus peruuttaa suostumus ja mahdolliset rajoitukset, jotka koskevat kyseistä oikeutta keräämisen jälkeen;

f) sellaisten testien käyttötarkoitus, jotka tehdään ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin yhteydessä 53 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

g) ihmisperäisten aineiden luovuttajan tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavan henkilön oikeus saada testien vahvistetut tulokset, jos se on merkityksellistä luovuttajan terveyden kannalta, kansallisen lainsäädännön mukaisesti;

h) ihmisperäisten aineiden luovuttajan henkilötietojen, myös terveystietojen, kirjaaminen ja suojelu ja terveydenhuoltohenkilöstön salassapito- ja vaitiolovelvollisuus, mukaan lukien tietojen mahdollinen jakaminen ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyden seuraamisen ja kansanterveyden vuoksi, jos se on tarpeen ja oikeasuhteista, 76 artiklan mukaisesti;

i) mahdollisuus, että ihmisperäisten aineiden luovuttajan henkilöllisyys voidaan paljastaa henkilön luovuttamia ihmisperäisiä aineita käyttäen toteutettujen hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille, jos tällainen oikeus myönnetään kansallisessa lainsäädännössä tällaisille jälkeläisille;

j) muut sovellettavat turvatoimet ihmisperäisten aineiden luovuttajan suojelemiseksi.

55 artiklan 4 kohdan mukaan, kun on kyse kuolleista ihmisperäisten aineiden luovuttajista, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava heidän puolestaan suostumuksen keräystä varten antaville henkilöille kansallisen lainsäädännön mukaisesti 3 kohdan a, b, d ja e alakohdassa tarkoitetut tiedot.

Pykälän 1 momentin mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön olisi annettava SoHO-asetuksen 55 artiklassa tarkoitetut tiedot ennen suostumuksen keräämistä. Tietojen antamiselle ei säädettäisi mitään tiettyä edellytettyä menetelmää, vaan tiedot voitaisiin antaa tilanteen edellyttämällä tavalla esimerkiksi suullisesti, kirjallisesti tai sähköisiä menetelmiä hyödyntäen. Tietojen antamisen tulisi kuitenkin toteuttaa SoHO-asetuksen tarkoitusta tietojen antamisen perusteesta.

Pykälän 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön olisi annettava tiedot luovuttajalle tai hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle tai kuolleen henkilön lähiomaiselle tai muulle läheiselle. Säännöksessä ei edellytettäisi, että selvityksen antava terveydenhuollon ammattihenkilö on sama ammattihenkilö, joka hoitaa kyseistä luovuttajaa tai osallistuu keräämisestä päättämiseen. Kaikissa tilanteissa luovuttajaa hoitava tai keräämisestä päättävä ammattihenkilö ei ole sama henkilö, joka antaa luovuttajalle selvityksen ennen suostumuksen keräämistä. Selvityksen antava terveydenhuollon ammattihenkilö ei hoida kyseistä luovuttajaa esimerkiksi tilanteissa, jossa on kyseessä terve luovuttaja. On myös mahdollista, että päätös luovuttamisesta tehdään myöhemmän terveydentilan arvioinnin perusteella.

12 §. *Ihmisperäisen aineiden luovutusten vapaaehtoisuutta ja maksuttomuutta koskevat vaatimukset.* Pykälässä annettaisiin SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdan mahdollistama kansallinen sääntely eläville ihmisperäisten aineiden luovuttajille maksettavaa korvausta koskevista edellytyksistä.

SoHO-asetuksen 54 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tarjota taloudellisia kannustumia tai houkuttumia ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille.

Artiklan 2 kohdan mukaan, jos jäsenvaltiot sallivat korvauksen eläville ihmisperäisten aineiden luovuttajille vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteen mukaisesti ja avointen kriteerien perusteella, mukaan lukien kiinteämääräiset korvaukset tai muut kuin rahalliset korvaukset, tällaista korvausta koskevat edellytykset on vahvistettava kansallisessa lainsäädännössä, muun muassa asettamalla korvaukselle tässä artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen yläraja, jolla pyritään takaamaan taloudellinen neutraalius. Jäsenvaltiot voivat siirtää tällaista korvausta koskevien edellytysten vahvistamisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettaville riippumattomille elimille. Tällaista korvausta

koskevien edellytysten asettamisen on perustuttava kriteereihin, joissa otetaan huomioon 69 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitetut koordinointielimen dokumentoimat käytännöt. Ihmisperäisten aineiden luovuttajat voivat päättää kieltäytyä korvauksesta.

SoHO-lain 12 §:ssä säädettäisiin nimenomaisista tilanteista, joissa SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdan nojalla voitaisiin suorittaa korvausta ihmisperäisten aineiden luovutuksesta. Sääntelyllä ei tarkoitettaisi velvollisuutta suorittaa korvausta, vaan se antaisi mahdollisuuden suorittaa sitä. Korvauksen saamiseen ei olisi siis subjektiivista oikeutta. Mahdollisesti suoritettavat korvaukset tulee kuitenkin SoHO-asetuksen 54 artiklassa tarkemmin säädetyllä tavalla olla selkeästi ilmaistuina ja luovuttajien tutustuttavissa. Suoritettavien korvauksien tarkoituksena on kompensoida luovuttajalle aiheutuvaa menetystä, ei tuoda hänelle taloudellista hyötyä.

SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdan mukaista kansallista sääntelyä olisi SoHO-lain 12 §:n lisäksi sukusolujen luovuttamisen mahdollisen korvauksen osalta hedelmöityshoitolain 21 §:ssä ja sen perusteella annettavassa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa. Hedelmöityshoitolain 21 §:n mukaan sukusolujen luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa palkkiota. Luovuttajalle voidaan kuitenkin suorittaa luovutuksesta aiheutuvista kuluista, ansionmenetyksestä ja muusta haitasta kohtuullinen korvaus sen mukaan kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa tarkemmin säädetään. Sopimus luovutukseen liittyvästä muusta korvauksesta tai suorituksesta on mitätön. Hedelmöityshoitolain 21 §:ää ei ehdoteta tässä esityksessä muutettavaksi.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan kriittisen ihmisperäisen aineen luovuttajalle voitaisiin suorittaa korvausta ihmisperäisen aineen keräämisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi päivärahaa noudattaen, mitä sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään, päivärahaa kuitenkin mainitun lain 8 luvun 7 §:ssä säädetyn estämättä kaikilta arkipäiviltä. Jos työnantaja maksaisi palkan työkyvyttömyysajalta, sovelletaan päivärahaoikeuteen, mitä mainitun lain 7 luvun 4 §:n 2 momentissa säädetään. Säännös vastaisi kudoslain 18 §:n sääntelyä.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan ihmisperäisen aineen keräämisestä aiheutuvista matkakuluista voitaisiin suorittaa korvausta luovuttajalle. Säännös vastaisi voimassa olevan veripalvelulain 3 §:n 2 momentin sääntelyä.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan äidinmaidon luovuttajalle voitaisiin suorittaa kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista ja muusta haitasta.

Pykälän 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin äidinmaidon luovuttajalle suoritettavasta kohtuullisesta korvauksesta. Annettava asetus olisi uusi.

Kansallisessa lainsäädännössä ne tilanteet, joista ehdotetaan voitavan suorittaa korvausta, perustuvat voimassa oleviin lainsäädäntöratkaisuihin lukuun ottamatta äidinmaidon luovuttamisesta maksettavaa korvausta. Äidinmaidon luovuttamisesta on nykyään suoritettu vaihtelevan suuruista korvausta luovutuksen vastaanottavasta äidinmaitokeskuksesta riippuen. SoHO-asetuksen myötä mahdollisesti suoritettavan korvauksen määrän tulisi kuitenkin olla kansallisesti yhdenmukaisella tasolla ja määräytyä kansallisesti yhdenmukaisten perusteiden mukaan.

Pykälän 3 momentin mukaan luovutuksen yhteydessä voitaisiin antaa myös arvoltaan vähäistä tarjoilua tai vähäisiä lahjaesineitä. Säännös vastaisi voimassa olevan veripalvelulain 3 §:n 2

momentin sääntelyä. Pykälän 3 momentin mukaisia vähäisiä tarjoiluja tai vähäisiä lahjaesineitä voitaisiin antaa pykälän 1 momentissa tarkoitetun korvauksen lisäksi.

Pykälän 4 momentin mukaan ihmisperäisen aineen käsittelyyn osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö tai laitos ei saisi tavoitella SoHO-asetuksessa tai tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö tai laitos voisi kuitenkin periä korvausta ihmisperäisen aineen käsittelystä toiselta terveydenhuollon yksiköltä taikka ihmisperäisiä aineita käsittelevältä yksiköltä tai laitokselta. Näistä perittävä maksu saisi olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen. Säännös vastaisi voimassa olevan kudoslain 18 §:n 3 momentin sääntelyä. Säännöksellä tavoitellaan taloudellisen neutraliteetin säilyttämistä kaikissa ihmisperäisiä aineita koskevissa toimissa.

SoHO-asetuksen johdanto-osan 41 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköiden tulisi olla avoimia teknisiin palveluihinsa liittyvien maksujen laskennassa ja palvelujensa varainhoidossa. Tässä yhteydessä niiden olisi voitava viitata muun muassa testaus-, käsittely-, säilytys-, jakelu-, henkilöstö-, kuljetus-, infrastruktuuri- ja hallintokustannuksiin sekä tarpeeseen investoida viimeisimmän kehityksen mukaisiin prosesseihin ja laitteisiin tarjottujen palvelujen pitkän aikavälin kestävyyden varmistamiseksi.

13 §. *Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevat vaatimukset.* SoHO-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on vahvistettava menettelyt, joilla saavutetaan ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun korkea taso. Tällaisilla menettelyillä on varmistettava, että ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten kannalta hyödyt ovat jäännösriskejä suuremmat. Näillä menettelyillä on erityisesti saavutettava korkean tason takeet siitä, että taudinaiheuttajia, toksiineja tai geneettisiä sairauksia, jotka saattavat uhata henkeä, vammauttaa tai johtaa toimintakyvyn menettämiseen ja jotka ovat peräisin luovuttajana toimivalta kolmannelta osapuolelta, ei siirry ihmisperäisten aineiden vastaanottajille tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille. Menettelyihin, joilla estetään vakavien geneettisten sairauksien siirtyminen, on sisällyttävä geneettinen testaus, siinä määrin kuin kansallinen lainsäädäntö sallii tällaisen testauksen.

Pykälän mukaan sen lisäksi mitä SoHO-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa säädetään, sukusolujen ja alkioiden käytöstä hedelmöityshoidossa, sukusolujen ja alkioiden käytön yleisistä rajoituksista sekä lapsen ominaisuuksiin vaikuttamisesta säädetään hedelmöityshoitolain 3–5 §:ssä.

Säännös olisi informatiivinen viittaus hedelmöityshoitolakiin, kun SoHO-laissa annettaisiin SoHO-asetusta täydentävät kansalliset säännökset.

14 §. *Muutoksenhaku.* SoHO-asetuksessa säädetään ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten suorittamista hyväksymisistä seuraavasti: 19 artiklassa ihmisperäisten valmisteiden hyväksymisestä, 25 artiklassa ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosta hyväksymisestä, 26 artiklassa tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksymisestä, 45 artiklassa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnästä ja 47 artiklassa tuntia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnästä.

Fimean SoHO-asetuksen 19, 25, 26, 45 ja 47 artiklan nojalla ja SoHO-lain nojalla tekemään päätökseen saisi vaatia oikaisua. Kaikkiin mainittuihin hyväksymistä tai hyväksyntää ja niiden peruuttamista koskeviin päätöksiin sisältyy Fimean harkintavaltaa, jolloin päätöksenkohteena olevan oikeusturvan toteuttamiseksi muutoksenhaun mahdollisuus on välttämätön elementti.

Pykälä sisältäisi myös informatiiviset viittaukset oikaisuvaatimuksesta säädettävän hallintolaissa (434/2003) ja muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädettävän oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Pykälässä säädettäisiin, että Fimean 4 §:n 2 ja 4 momentin ja 6 §:n 2 ja 4 momentin nojalla tekemä päätös voitaisiin panna täytäntöön oikaisuvaatimuksesta tai valituksesta huolimatta. Tämä vastaisi voimassa olevan kudoslain 20 m §:n 2 momentin sääntelyä, jonka mukaan kudoslaitoksen toimiluvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

15 §. *Rangaistussäännökset.* SoHO-asetuksen 80 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä SoHO-asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Pykälässä säädettäisiin SoHO-asetuksen 80 artiklan mukaisesti säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista kansallisessa lainsäädännössä.

Seuraamussäännökset perustuvat voimassa olevan kudoslain 25 §:n säännöksiin. Kudoslain 25 §:ää muistuttavia rangaistussäännöksiä sisältyy myös muun muassa hedelmöityshoitolain 35 §:ään, biopankkilain 43 §:ään ja lääkelain (395/1987) 98 §:ään.

Hallituksen esityksessä HE 93/2000, jossa säädetään voimassa olevasta kudoslaista, ei perustella tarkemmin kudoslain rangaistussäännöksiä. Esityksen mukaan pykälä sisältää nykyistä tarkemman yksilöinnin niistä teoista, joita pidetään rangaistavina. Pykälä perustuu aiemman kudoslain sääntelyyn. Hallituksen esityksessä HE 273/2006 kudoslain rangaistussäännökseen lisättiin soluja koskeva sääntely ja pykälään lisättiin kaksi uutta kohtaa.

Pykälässä 1 momentissa säädettäisiin niistä teoista, joista olisi tahallisesti tehtynä mahdollista tuomita ihmisperäisiä aineita koskevasta rikkomuksesta sakkoon.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan olisi rangaistavaa kerätä, käsitellä, säilyttää, vapauttaa, jaella, tuoda tai viedä ihmisperäisiä aineita ilman SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitettua tai tässä laissa säädettyä suostumusta tai SoHO-asetuksen 19–22, 25 tai 26 artiklassa tarkoitettua hyväksyntää. Pykälän tarkoituksena on viitata mahdollisimman täsmällisesti niihin SoHO-asetuksen ja SoHO-lain säännöksiin, joka sisältää rikkomuksen kohteena olevan normin.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan olisi rangaistavaa laiminlyödä SoHO-asetuksen 44 artiklassa tarkoitetusta ihmisperäisiä aineita koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen. SoHO-asetuksen 3 artiklan 44 kohdassa määritellään vaaratilanne ja 46 kohdassa vakava vaaratilanne. Asetuksen 3 artiklan 43 kohdassa määritellään haittavaikutus ja 45 kohdassa vakava haittavaikutus. SoHO-asetuksen 44 artiklassa säädetään vakavan haittavaikutuksen ja vakavan vaaratilanteen ilmoittamisesta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tulee ilmoittaa vakavista haittavaikutuksista ja vakavista vaaratilanteista ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle. Rangaistussäännös koskisi tämän ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöntiä.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan olisi rangaistavaa laiminlyödä SoHO-asetuksen 64 artiklassa tarkoitetun kriittisen ihmisperäisen aineen saatavuutta koskevan hälytyksen lähettämisen. Momentin 3 kohta olisi uusi voimassa olevaan kudoslain seuraamussääntelyyn verrattuna. SoHO-asetuksen 64 artiklan 1 kohdan mukaan kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on lähetettävä ilman aiheetonta viivytystä ihmisperäisten aineiden saatavuutta koskeva hälytys maansa ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille, jos kyseessä olisi kriittisten ihmisperäisten aineiden merkittävä saatavuuspula. Pulaa on pidettävä merkittävänä, jos kriittisen ihmisperäisen aineen käyttö ihmisessä tai sen jakelu 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitetulla muulla unionin lainsäädännöllä säänneltyjen tuotteiden valmistusta varten peruuntuu tai lykkääntyy tai on olemassa merkittävä riski, että tällainen käyttö tai jakelu peruuntuu tai lykkääntyy, sen vuoksi, että sitä ei ole saatavilla ja kyseinen tilanne vaarantaa vakavasti ihmisten terveyden. Rangaistussäännös koskisi tämän ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöntiä.

Pykälän 1 momentin 4 kohdan mukaan olisi rangaistavaa laiminlyödä SoHO-asetuksen 42–44 artiklassa tai tässä laissa tarkoitettu jäljitettävyys tai turvatoiminta. SoHO-asetuksen 42 artiklan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi pantava täytäntöön jäljitettävyysjärjestelmä, jotta kukin ihmisperäisten aineiden luovuttaja tai henkilö, jolta kerätään ihmisperäisiä aineita autologista tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten, voidaan yksiselitteisesti yhdistää antamaansa ihmisperäiseen aineeseen ja kaikkiin asiakirjoihin, näytteisiin, ihmisperäisiin valmisteisiin ja ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin, jotka liittyvät kyseiseen ihmisperäiseen aineeseen missä tahansa vaiheessa. Asetuksen 43 artiklan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi käytettävä yhtenäistä eurooppalaista koodia ihmisperäisissä aineissa, jotka jaellaan ihmisessä käytettäväksi. Asetuksen 44 artiklan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi pidettävä yllä järjestelmää, jolla havaitaan ja tutkitaan haittavaikutuksia ja vaaratilanteita ja kirjataan niitä koskevia tietoja. Rangaistussäännös koskisi näiden velvoitteiden laiminlyöntiä.

Pykälään ei ehdoteta lisättäväksi voimassa olevan kudoslain 25 §:n 1 momentin 6 kohdan sääntelyä siitä, että rangaistavaksi säädettäisiin käyttää ihmisen hoitoon tai muutoin ihmisessä sellaisia elimiä, kudoksia tai soluja taikka niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu. Kyseinen rangaistussäännös perustuu kudoslain 14 §:ssä säädettyyn velvoitteeseen, jonka mukaan ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden laatu ja turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää. Ihmisperäisten aineiden turvallisuuden varmistamisesta säädettäisiin SoHO-asetuksessa ja kudoslain 14 §:ää ehdotetaan muutettavaksi niin, että siitä poistettaisiin kudoksia ja soluja koskeva sääntely. SoHO-lain 15 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohtien sääntely kattaisi jo kudosten ja solujen osalta turvallisuutta ja hyväksyntää koskevat vaatimukset. Tämän vuoksi ei olisi tarpeen lisätä erillistä rangaistussäännöstä näitä vaatimuksia koskien.

Pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaan olisi rangaistavaa tarjota taloudellisia kannustimia tai houkuttimia ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille. Voimassa olevan kudoslain 18 §:n mukaan elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. SoHO-asetuksen 54 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tarjota taloudellisia kannustimia tai houkuttimia ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille. Rangaistussäännös koskisi tämän velvoitteen rikkomista. SoHO-lain 12 §:ssä säädettäisiin nimenomaisista tilanteista, joissa SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdan nojalla voitaisiin suorittaa korvausta ihmisperäisten aineiden luovutuksesta.

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomittaisiin rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa olisi otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

Rangaistussäännöksessä hyödynnetään niin kutsuttua blankorangaistustekniikkaa, jossa rangaistavan käyttäytymisen sisältö tosiasiallisesti määrittyy EU-asetuksen säännöksistä tai lain muista pykälistä. Varsinaisen rangaistusuhkan sisältävä säännös ja rangaistavan käyttäytymisen aineelliset rajat sisältävä sääntely ovat toisin sanoen erotettu toisistaan. Viittausketjujen täsmällisyys ja sääntelyn tarkkarajaisuuden vaatimus huomioiden lähtökohtaisesti rangaistussäännöksessä tulisi viitata nimenomaisesti siihen pykälään tai artiklaan, joka sisältää rikkomuksen kohteena olevan normin.

Rangaistavan käyttäytymisen aineellisen sisällön määrittävä sääntely ei sisällä takaisinkytkentää kansalliseen lakiin, jolloin kansallisesti määritellyt blankorangaistussääntelyä koskevat edellytykset eivät EU-oikeuteen liittyvistä syistä voi täysimääräisesti täyttyä. Pykälässä on kuitenkin pyritty viittamaan mahdollisimman täsmällisesti niihin SoHO-asetuksen ja SoHO-lain säännöksiin, joka sisältää rikkomuksen kohteena olevan normin.

16 §. *Voimaantulo.* Lain on tarkoitus tulla voimaan 7.8.2027, jolloin myös EU-asetusta aletaan soveltaa.

6.2 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

1 luku. Yleiset säännökset

1 §. *Soveltamisala.* Pykälää muutettaisiin vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä. Pykälän 1 momentin 1 ja 2 kohta muutettaisiin siten, että niistä poistettaisiin SoHO-asetuksen ja SoHO-lain soveltamisalan kannalta päällekkäiset maininnat kudoksista ja soluista. Pykälän 1 momentin 3 kohta kumottaisiin, kun kohdassa mainituista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

Pykälän 3, 4 ja 7 momentit kumottaisiin, kun niiden sisältämistä seikoista säänneltäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

Pykälän 6 momenttia muutettaisiin siten, että siitä poistettaisiin ihmisvereen liittyvät maininnat. Näistä seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

1 a §. *Määritelmät.* Pykälää muutettaisiin vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä. Pykälän käsittelyä koskevasta kohdasta 9 sekä säilömistä koskevasta kohdasta 10 poistettaisiin kudoksia ja soluja koskevat maininnat.

Pykälästä kumottaisiin SoHO-asetuksen sääntelyn kannalta päällekkäiset määritelmät. Kumottavat kohdat olisivat kudoslaitosta koskeva kohta 4, käyttöä ihmisessä koskeva kohta 6, autologista käyttöä koskeva kohta 7, hankintaa koskeva kohta 8, jakelua koskeva kohta 12, sekä yhtenäistä eurooppalaista koodia koskeva kohta 17. Lisäksi muutettaisiin 13 ja 14 kohtaa niin, että niistä poistettaisiin kudoksiin ja soluihin liittyvää vakavaa vaaratilannetta koskeva kohta 13 b, kudoksiin ja soluihin liittyvää vakavaa haittavaikutusta koskeva kohta 14 b.

2 luku. *Elimien irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten.* Luvun nimi muutettaisiin vastaamaan luvun sisältöä, siten että luvun nimestä poistettaisiin viittaus

kudoksiin ja soluihin. Luvussa säädetyt kudoksiin ja soluihin liittyvät seikat lukeutuisivat vastaisuudessa SoHO-asetuksen ja SoHO-lain soveltamisalaan.

2 §. *Yleiset edellytykset.* Pykälää muutettaisiin 1–2 ja 4 momentin osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

3 §. *Luovuttajan suostumus.* Pykälää muutettaisiin 1 momentin osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

Pykälän 3 momentti, joka on koskenut alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan suostumusta, kumottaisiin. Suomessa alaikäisten ja vajaakykyisten luovutukset ovat koskeneet ainoastaan kudoksia ja soluja. Elinluovutuksia uusiutuvasta elimestä, esimerkiksi maksan osasiirtoa, ei ole tehty. Kudoksien ja solujen luovuttamista koskevat säännökset olisivat jatkossa SoHO-laissa. Tämän vuoksi alaikäisten ja vajaakykyisten elinluovutuksia koskevat säännökset kudoslaissa eivät olisi enää tarpeellisia.

4 §. *Uusiutumattoman elimen luovuttaminen.* Pykälää muutettaisiin otsikon sekä 1 ja 2 momenttien osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudokseen poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudosta koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

Pykälän 3 momentti, jonka mukaan elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa, kumottaisiin. Säännöksessä tarkoitettu täysi-ikäisen uusiutumattoman elimen luovuttaminen on käytännössä tarkoittanut munuaisluovutuksia eläviltä luovuttajilta. Munuaisluovutukseen täysi-ikäisiltä luovuttajilta on vakiintuneet menettelyt luovutusprosessiin ja siihen liittyviin suostumuksiin, terveydentilaselvityksiin ja psykiatrisiin arviointeihin liittyen elinsiirtoyksikössä. Toiminta on myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen säännöllisen valvonnan alla. Erillinen lupa elimen irrottamiseen ei tässä vakiintuneessa käytännössä toisi lisäarvoa valvonnan näkökulmasta. Erillisen luvan poistaminen myös keventäisi terveydenhuollon ja viranomaisten hallinnollista taakkaa.

5 §. *Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja.* Pykälä kumottaisiin kokonaisuudessaan. Pykälässä on säädetty vaatimuksista, joiden perusteella alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja on voinut luovuttaa uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä tietyissä rajatuissa tilanteissa. Suomessa alaikäisten ja vajaakykyisten luovutukset ovat koskeneet ainoastaan kudoksia ja soluja. Elinluovutuksia uusiutuvasta elimestä, esimerkiksi maksan osasiirtoa, ei ole tehty. Kudoksien ja solujen luovuttamista koskevat säännökset olisivat jatkossa SoHO-laissa. Tämän vuoksi alaikäisten ja vajaakykyisten elinluovutuksia koskevat säännökset kudoslaissa eivät olisi enää tarpeellisia.

3 luku. *Elimien talteenotto.* Luvun nimi muutettaisiin vastaamaan luvun sisältöä, siten että luvun nimestä poistettaisiin viittaus kudoksiin ja soluihin. Luvussa säädetyt kudoksiin ja soluihin liittyvät seikat lukeutuisivat vastaisuudessa SoHO-asetuksen ja SoHO-lain soveltamisalaan.

6 §. *Yleiset edellytykset ja rajoitukset.* Pykälää muutettaisiin 1 momentin osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin

poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

Lisäksi pykälän 1 momentista poistettaisiin ilmaisu ”taudinmäärityksen”. Taudinmääritykseen tapahtuva irrotus koskee ainoastaan kudoksia ja soluja. Tämän vuoksi momenttiin olisi tarpeellista jättää vain hoidon yhteydessä tapahtuvan elimen irrotuksen sääntely.

7 §. *Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset.* Pykälää muutettaisiin kaikkien momenttien osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

4 luku. *Elimien irrottaminen kuolleelta luovuttajalta*. Luvun nimi muutettaisiin vastaamaan luvun sisältöä, siten että luvun nimestä poistettaisiin viittaus kudoksiin ja soluihin. Luvussa säädetyt kudoksiin ja soluihin liittyvät seikat lukeutuisivat vastaisuudessa SoHO-asetuksen ja SoHO-lain soveltamisalaan.

8 §. *Yleiset edellytykset.* Pykälää muutettaisiin 1 ja 3 momentin osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

9 §. *Suostumus.* Pykälää muutettaisiin kaikkien momenttien osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

9 a §. *Selvitys vainajan läheiselle.* Pykälää muutettaisiin vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

10 §. *Irrottamisen rajoitukset.* Pykälää muutettaisiin kaikkien momenttien osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

14 §. *Elimien alkuperä, laatu ja turvallisuus.* Pykälää muutettaisiin otsikon ja molempien momenttien osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

15 §. *Toiminnan laadun turvaaminen.* Pykälää muutettaisiin 1 momentin osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaus kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälää muutettaisiin 2 momentin osalta poistamalla kudoslaitosten toimintaa koskeva informatiivinen viittaus.

Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa. Samaten SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa säädettäisiin SoHO-laitoksista aiemmin kansallisessa lainsäädännössä käytetyn kudoslaitos-määritelmän sijaan.

16 §. *Elinsiirtorekisterit.* Pykälää muutettaisiin otsikon ja 1–3 momenttien osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

Pykälän 5 momentti kumottaisiin päällekkäisenä SoHO-asetuksen sääntelyn kanssa.

17 §. *Tietojen luovuttaminen rekisteristä.* Pykälää muutettaisiin 1–3 momenttien osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

18 §. *Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto.* Pykälää muutettaisiin kaikkien momenttien osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa. Lisäksi 2 momenttia muutettaisiin teknisesti.

6 a luku. *Kudoslaitosten toimintaa koskevat säännökset.* Luku kumottaisiin kokonaisuudessaan. SoHO-asetuksessa säädettäisiin SoHO-laitoksista, joille lukeutuisivat kudoslaitoksia vastaavat tehtävät ja muut velvollisuudet.

22 §. *Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen myöntämät luvat.* Pykälän 1 momentti kumottaisiin, sillä 4 §:n 3 momentti ja 5 § kumottaisiin ja lupia koskevia säännöksiä ei sovellettaisi.

23 a §. *Kudosten ja solujen tuonti ja vienti.* Pykälä kumottaisiin kokonaisuudessaan. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

24 §. *Tarkemmat säännökset ja määräykset.* Pykälän 2 momenttia muutettaisiin 1–3, 6 ja 8 kohtien osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälästä kumottaisiin 2 momentin 9–12 kohdat sekä 4 momentti. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

25 §. *Rangaistussäännökset.* Pykälästä kumottaisiin 1 momentin 3 kohta. Pykälän 1 momenttia muutettaisiin 4–8 kohtien ja loppukappaleen osalta vastaamaan SoHO-asetuksen ja SoHO-lain sääntelyä siten, että viittaukset kudoksiin ja soluihin poistettaisiin. Pykälän soveltamisalaan lukeutuvista kudoksia ja soluja koskeneista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa.

26 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän 1 momenttia muutettaisiin viitattujen säännösten osalta siten, ettei kumottavaksi ehdotettuihin pykäliin 20 b ja 20 m momentissa vastaisuudessa viitattaisi.

Pykälän 3 momentti kumottaisiin, sillä se sisältää viittauksen niin ikään kumottavaksi ehdotettavaan 20 k §:än.

6.3 Laki hedelmöityshoidoista

1 §. *Soveltamisala.* Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jossa todettaisiin hedelmöityshoitolain säännöksiä noudatettavan ainoastaan, jollei SoHO-asetuksesta, toisesta laista tai Suomea sitovasta valtiosopimuksesta muuta johdu.

Voimassa olevan hedelmöityshoitolain suhdetta erityislakina muuhun lainsäädäntöön ei ole tarkoituksena muuttaa. Hedelmöityshoitolain yleislaeista poikkeavat säännökset, kuten poikkeamat potilaslaista, olisivat edelleen ensisijaisia. Uuden 4 momentin viittaus toiseen lakiin tarkoittaisi sellaista nimenomaista säädöstä, jossa säädettäisiin poikettavan hedelmöityshoitolaista.

2 §. *Määritelmät.* Pykälän 4 kohtaa muutettaisiin niin, että luovuttajan määritelmässä viitattaisiin SoHO-asetuksen 3 artiklan 7 kohdan elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan määritelmään. Elävällä ihmisperäisen aineen luovuttajalla tarkoitetaan SoHO-asetuksen mukaan elävää henkilöä, joka on ilmoittautunut vapaaehtoiseksi ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön tai jonka on ilmoittanut tällaiseen yksikköön hänen puolestaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti suostumuksen antava henkilö, tarkoituksenaan luovuttaa ihmisperäisiä aineita käytettäväksi muussa henkilössä kuin luovuttajassa itsessään ja niin, ettei ole kyse parisuhteen sisäistä käyttöä koskevasta tilanteesta.

3 §. *Sukusolujen ja alkioiden käyttö hedelmöityshoidossa.* Pykälää muutettaisiin vastaamaan SoHO-asetuksen sääntelyä. Pykälän 1 ja 2 momenttiin lisättäisiin nimenomainen viittaus SoHO-asetuksen soveltamisalaan sukusolujen ja alkioiden luovuttamisen osalta.

5 §. *Lapsen ominaisuuksiin vaikuttaminen.* Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että SoHO-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaiset testaukset olisivat sallittuja. SoHO-asetus edellyttää, että geneettisestä testauksesta säädetään kansallisessa lainsäädännössä, joten kyse olisi asetusta täydentävästä kansallisesta sääntelystä.

SoHO-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukaan menettelyihin, joilla estetään vakavien geneettisten sairauksien siirtyminen, on sisällyttävä geneettinen testaus, siinä määrin kuin kansallinen lainsäädäntö sallii tällaisen testauksen. SoHO-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on lievennettävä sen riskiä, että ei-tarttuvia tauteja, mukaan lukien vakavat geneettiset sairaudet ja syöpä, siirtyy ihmisperäisten aineiden luovuttajista niiden vastaanottajiin tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneisiin jälkeläisiin, jos tämä riski koskee asianomaista ihmisperäistä ainetta.

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tulee riskin lieventämiseksi toteuttaa toimenpiteitä, joilla tarkastellaan ihmisperäisten aineiden luovuttajien nykyistä ja aiempaa terveydentilaa ja tapauksen mukaan heidän sukuhistoriaansa, jotta voidaan soveltaa tilapäisiä tai pysyviä luovutusesteitä ihmisperäisten aineiden luovuttajiin, joilla on riski siirtää syöpäsoluja, vakavia geneettisiä sairauksia tai muita ei-tarttuvia tauteja ihmisperäisten aineiden vastaanottajaan ihmisperäisten aineiden käytön kautta.

Lisäksi ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tulee, jos vakavan geneettisen sairauden siirtyminen on yksilöity riskiksi ja etenkin kun kyseessä on hedelmöityshoito, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli, ja siinä määrin kuin kansallisessa lainsäädännössä sallitaan, toteuttaa 58 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaiset testaukset.

58 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan voidaan joko:

i) testata ihmisperäisten aineiden luovuttajat rutiininomaisesti sellaisten mahdollisesti henkeä uhkaavien, vammauttavien tai toimintakyvyttömyyden menettämiseen johtavien geneettisten sairauksien varalta, joiden esiintyvyys ihmisperäisten aineiden luovuttajaväestössä on merkittävä, tai

ll) testata ihmisperäisten aineiden vastaanottajat mahdollisesti henkeä uhkaavien, vammauttavien tai toimintakyvyttömyyden menettämiseen johtavien sairauksien geneettisen riskin yksilöimiseksi sukuhistorian mukaisesti ja yhdistetään tähän ihmisperäisten aineiden luovuttajina toimivien kolmansien osapuolten testaaminen tällaisten yksilöityjen vakavien geneettisten sairauksien varalta, jotta varmistetaan yhteensopivuus, joka estää tällaisten sairauksien esiintymisen hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneissä jälkeläisissä.

Pykälän 4 momentti mahdollistaisi kummankin 58 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisen testaamistavan. Kyseistä säännöstä sovellettaisiin tilanteissa, joissa vakavan geneettisen sairauden siirtyminen on yksilöity riskiksi ja etenkin kun kyseessä on hedelmöityshoito, jossa luovuttaja on kolmas osapuoli. Geneettinen testaus olisi mahdollista toteuttaa joko testaamalla ihmisperäisten aineiden luovuttajia rutiininomaisesti vakavien geneettisten sairauksien varalta, tai testaamalla ihmisperäisten aineiden vastaanottajia vakavien sairauksien geneettisen riskin yksilöimiseksi sukuhistorian mukaisesti ja ihmisperäisten aineiden luovuttajia yksilöityjen vakavien geneettisten sairauksien varalta. Säännös ei siis velvoittaisi testaamaan ihmisperäisten aineiden luovuttajia ja vastaanottajia rutiininomaisesti vaan kumpikin b alakohdan testaamistapa olisi mahdollinen.

6 §. *Sukusolujen ja alkioiden hävittäminen.* Pykälän 3 momenttia muutettaisiin niin, että siinä ei enää viitattaisi hedelmöityshoitolain 13 §:ssä tarkoitettuun terveystarkastukseen. Hedelmöityshoitolain 13 §:ssä tarkoitettua terveystarkastusta koskeva sääntely ehdotetaan kumottavaksi ja samoin siihen tehdyt lain sisäiset viittaukset.

8 §. *Hedelmöityshoidon antamisen esteet.* Pykälän 1 kohtaa muutettaisiin vastaamaan SoHO-asetuksen sääntelyä siten, että hedelmöityshoidon antamisen edellytyksenä olisi voimassa olevassa laissa tarkoitetun hoitoa saavan kirjallisen suostumuksen lisäksi SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan a alakohdassa tarkoitettu suostumus.

13 §. *Ikäraja.* Pykälän otsikkoa muutettaisiin vastaamaan siihen ehdotettua sääntelyä. Luovuttajaa koskevista yleisistä vaatimuksista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa. Ainoastaan sukusolujen ja alkioiden luovuttamiseen liittyvä erityinen vaatimus olisi edellytys täysi-ikäisyydestä.

Pykälää muutettaisiin siten, että siinä säädettäisiin edellytyksestä, jonka mukaan sukusoluja voisi luovuttaa SoHO-asetuksen mukaisesti luovuttajaksi hyväksytty 18 vuotta täyttänyt henkilö. Ikärajan osalta säännös vastaisi voimassa olevan hedelmöityshoitolain mukaista ikärajaa.

14 §. *Luovuttajan tunnus.* Pykälästä poistettaisiin viittaus 13 §:ssä tarkoitettuun terveystarkastukseen. Ihmisperäisen aineen luovuttajaa koskevista edellytyksistä säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa eikä hedelmöityshoitolain 13 § ehdoteta enää sisältävän voimassa olevan lainsäädännön mukaista terveystarkastusta koskevaa säännöstä.

15 §. *Luovuttajasta kerättävät tiedot.* Pykälää muutettaisiin niin, että siinä ei enää viitattaisi hedelmöityshoitolain 13 §:ssä tarkoitettuun terveystarkastukseen. Hedelmöityshoitolain 13

§:ssä tarkoitettua terveystarkastusta koskeva sääntely ehdotetaan kumottavaksi ja samoin siihen tehdyt lain sisäiset viittaukset.

Hedelmöityshoitolain 13 §:ssä tarkoitetun terveystarkastuksen sijasta pykälässä viitattaisiin SoHO-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseen ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevaan arviointiin. Sen mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on todennettava elävän ihmisperäisten aineiden luovuttajan soveltuvuus luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin perusteella, jotta yksilöidään ihmisperäisten aineiden keräämisestä ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveydelle mahdollisesti aiheutuvat riskit niiden minimoimiseksi.

53 artiklan 2 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on terveyttä koskevien arviointien aikana haastateltava ihmisperäisten aineiden luovuttajia ja kerättävä luovuttajien tämänhetkisestä ja hiljattaisesta fyysisestä terveydentilasta ja tarvittaessa mielenterveyden tilasta sekä terveyshistoriasta, jotta varmistetaan ihmisperäisten aineiden luovutusprosessin turvallisuus näiden ihmisperäisten aineiden luovuttajien kannalta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt voivat tehdä lisätestejä osana ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevaa arviointia. Niiden on tehtävä tällaisia testejä tapauksissa, joissa arvioinnin perusteella on tarpeen tehdä lisätestejä ihmisperäisten aineiden luovuttajan soveltuvuuden vahvistamiseksi luovuttajan suojelun kannalta. Lääkärin on hyväksyttävä ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevaan arviointiin liittyvät menettelyt ja kriteerit.

16 §. *Luovuttajan suostumus sukusolujen käyttöön.* Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että momentissa säädettäisiin luovuttajalle ennen suostumuksen vastaanottamista selvitettävistä SoHO-lain 11 §:ssä tarkoitetuista ja oikeudellisista seikoista. Momentissa aiemmin säädetyistä lääketieteellisistä seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa. Sen sijaan oikeudellisista seikoista SoHO-asetus tai SoHO-laki ei sisällä sääntelyä ja niiden antamisesta säädettäisiin edelleen hedelmöityshoitolaissa.

Pykälän 3 momenttia muutettaisiin vastamaan hedelmöityshoidon antamisen edellytyksenä olevaa 8 §:n 1 kohdan mukaista sääntelyä.

17 §. *Asiakirja luovuttajan suostumuksesta.* Pykälän 1 momentin 2 kohta kumottaisiin, sillä hedelmöityshoitolain 13 §:ssä ei enää säädettäisi terveystarkastuksesta.

18 §. *Luovuttajaa koskevien tietojen ilmoittaminen luovutusrekisteriin.* Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin säännös, jonka mukaan 22:ssä tarkoitettuun LVV:n ylläpitämään luovutusrekisteriin olisi ilmoitettava jokainen 4 §:n 3 momentissa tarkoitettu kiintiön käyttökerta. Tämän säännöksen turvin pystyttäisiin seuraamaan luovutuskertojen määrää, jottei 4 §:n 3 momentissa tarkoitettu kiintiö ylittyisi.

Hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentin mukaan, kun luovuttajan sukusoluilla on saatu aikaan lapsia viidelle hedelmöityshoitoa saaneelle, hänen luovuttamiaan sukusoluja ei saa enää käyttää hedelmöityshoitoon muille.

SoHO-asetuksen 58 artiklan 10 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, jotka jakelevat reproduktiivisia ihmisperäisiä aineita, joiden luovuttaja on kolmas osapuoli, on tapauksen mukaan noudatettava kansallisessa lainsäädännössä vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten tai yksittäiseltä ihmisperäisten aineiden luovuttajalta saatujen reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden ihmisissä tapahtuvien käyttökertojen lukumäärän rajoittamista. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on

seurattava tällaisten sääntöjen noudattamista reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisterien kautta kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Kun reproduktiivisia ihmisperäisiä aineita jaellaan toiseen jäsenvaltioon, jakelevan ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on noudatettava vastaanottavan jäsenvaltion asettamia rajoituksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tällaisten sääntöjen soveltamista. Artikla ei vaikuta jäsenvaltioiden sääntöihin, jotka koskevat reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden valtioiden rajojen yli tapahtuvan jakelun rajoituksia.

Hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentissa on kyse SoHO-asetuksen mahdollistamasta kansallisesta sääntelystä, joka koskee hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten tai yksittäiseltä ihmisperäisten aineiden luovuttajalta saatujen reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden ihmisissä tapahtuvien käyttökertojen lukumäärän rajoittamista.

LVV:n tulisi seurata hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentissa tarkoitettua luovutuskiintiötä Luoteri-rekisterin avulla. Luovutuskiintiön tehokas seuranta on mahdollista ainoastaan luovutusrekisterin kautta, sillä hedelmöityshoitoklinikat eivät voi jakaa keskenään tietoa käyttämistään luovuttajista, käyttökerroista ja alkaneista raskauksista ja niillä ei näin ollen ole tietoa, jos samaa luovuttajaa käytetään muilla klinikoilla.

Luovutusrekisteristä säädetään hedelmöityshoitolain 22 §:ssä.

19 §. *Luovuttajaa koskevien asiakirjojen säilyttäminen.* Pykälän 1 momenttia muutettaisiin vastaamaan SoHO-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan e alakohdan sääntelyä ihmisperäisten aineiden luovuttajan soveltuvuutta luovuttajan terveyttä koskevaa arviointia koskien. Hedelmöityshoitolain 13 §:ssä tarkoitettua terveystarkastusta koskeva sääntely ehdotetaan kumottavaksi ja samoin siihen tehdyt lain sisäiset viittaukset.

Pykälän 2 momentti ehdotetaan kumottavaksi. Luovuttajan jäljitettävyyteen liittyvistä seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa.

22 §. *Luovutusrekisteri.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan luovutusrekisteriin merkittäisiin myös tieto luovuttajan 4 §:n 3 momentin mukaisen kiintiön käyttämisestä. Säännös vastaisi ehdotettua hedelmöityshoitolain 18 §:n 1 momentin lisäystä.

LVV:n osalta muutos lisäisi luovutusrekisterin kautta käsiteltäviä henkilötietoja. Kyseessä ei kuitenkaan olisi merkittävästä laajennuksesta, sillä luovutusrekisteriin merkitään voimassa olevan sääntelyn mukaisesti luovuttajan yksilöintitiedot sekä tieto luovuttajan tunnuksesta, mahdollisesta 16 §:n 2 momentissa tarkoitetusta isyyden vahvistamista koskevasta suostumuksesta ja sen peruutuksesta sekä siitä, onko kyse siittiöiden, munasolujen vai alkioiden luovutuksesta.

Uusi 2 momentti mahdollistaisi sen, että LVV voisi seurata hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentissa tarkoitettua luovutuskiintiötä luovutusrekisterin avulla. Luovutusrekisteriin ei ole ennen talletettu 4 §:n 3 momentin mukaisen kiintiön käyttökertoja. LVV:n tulee kehittää Luoteri-järjestelmää, jotta kiintiötä voidaan valvoa.

Hedelmöityshoitoklinikat seuraavat voimassa olevan lain mukaisesti hedelmöityshoitolain 4 §:n 3 momentissa tarkoitettua luovutuskiintiötä. Vuosina 2024–2025 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira toteutti suunnitelmaperusteisen asiakirjapohjaisen tarkastuksen hedelmöityshoitoklinikoille. Tarkastuksen yhtenä osa-alueena käytiin läpi viiden perheen säännön noudattamista. Sen osalta yleisenä havaintona oli, että lahjasoluhoitoja tarjoavilla klinikoilla on asianmukainen toimintamalli viiden perheen säännön seurantaan.

Klinikoiden Luoteri-rekisteriin kirjaamia tietoja seurataan, ja ne hyväksytään yksitellen Lupa- ja valvontavirastossa. Luoteri antaa hälytyksen, mikäli sama suomalainen henkilötunnus on jo kirjattu Luoteriin eli henkilöllä on jo olemassa yksilöllinen luovuttajatunnus ja hän on luovuttanut sukusoluja jo aiemmin joko samalla tai eri klinikalla. Tällaisissa tilanteissa ilmoitus on hyväksytty, mutta ilmoituksen tehneelle klinikalle on ilmoitettu, että henkilö on jo rekisteröity Luoteriin. Samalla klinikkaa on pyydetty kiinnittämään erityistä huomiota viiden perheen kiintiön seurantaan. Ulkomaalaisten luovuttajien osalta vastaavaa havainnointia on ollut haastavaa tehdä, sillä yksilöintitietojen merkitseminen ei ole välttämättä samalla tavalla yhdenmukaista kuin suomalaisen henkilötunnuksen osalta.

Luoteri-rekisterin kehittäminen niin, että siihen merkittäisiin tieto luovuttajan 4 §:n 3 momentin mukaisen kiintiön käyttämisestä mahdollistaa kiintiön tehokkaamman seurannan.

31 §. *Tarkemmat säännökset.* Pykälästä ehdotetaan kumottavaksi 2 kohdan mukainen viittaus 13 §:ssä tarkoitettuun terveystarkastukseen, sillä terveystarkastusta koskeva lainkohta ehdotetaan kumottavaksi. Lisäksi ehdotetaan kumottavaksi 10 kohdan asetuksenantovaltuus lain täytäntöönpanosta, sillä tämän kaltaisilla vanhan käytännön mukaisilla asetuksenantovaltuuksilla ei ole enää sisällöllistä merkitystä.

6.4 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta

2 §. *Tehtävät.* Pykälän 1 momentin 6 kohtaan lisättäisiin viittaus SoHO-lakiin, jossa tarkemmin säädetyllä tavalla Fimealle annettaisiin toimivalta huolehtia lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä.

6.5 Laki veripalvelulain kumoamisesta

Veripalvelulaki ehdotetaan kumottavaksi kokonaisuudessaan. Voimassa oleva veripalvelulaki perustuu SoHO-asetuksen voimaantulon yhteydessä kumottuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/98/EY laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta.

Veripalvelulain soveltamisalaan lukeutuvista seikoista säädettäisiin vastaisuudessa SoHO-asetuksessa, sen nojalla annettavissa ohjeistuksissa sekä asetusta täydentävässä SoHO-laissa.

6.6 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

17 §. *Toimikunnan muut tehtävät.* Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin uusi 8 kohta, jossa säädettäisiin Tukijan tehtäväksi antaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetussa lain 5 §:n 3 momentissa tarkoitettu ihmisperäistä valmistetta koskevaa kliinistä tutkimusta koskeva lausunto.

6.7 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

18 a §. *Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto.* Pykälän 2 momenttia muutettaisiin niin, että muutoksenhakujaoston tehtäväksi lisättäisiin käsitellä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain 5 §:n 1 momentissa tarkoitetuista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.

6.8 Laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta

1 §. *Soveltamisala.* Pykälän 4 momenttia muutettaisiin veripalvelulain kumoamisen myötä. Voimassa olevassa laissa on viittaus veripalvelulain mukaisiin veripalvelulaitoksiin. Viittaus korvattaisiin viittauksella SoHO-asetuksessa tarkoitettuihin kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin.

Kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevällä yksiköllä tarkoitetaan SoHO-asetuksen 3 artiklan 34 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä, jonka toimilla edistetään kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuutta ja jonka toimien mittakaava on sellainen, että niiden toteuttamatta jättämistä ei voida korvata muiden ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen toimilla tai tarjoamalla vastaanottajille vaihtoehtoisia aineita tai tuotteita. Viittauksen tarkoituksena on säilyttää yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain soveltamisala voimassa olevan lain mukaisena, kuitenkin niin, että viittaus päivitetään SoHO-asetuksessa käytettyyn määritelmään.

7 Lakia alemman asteinen sääntely

SoHO-laki sisältäisi uuden asetuksenantovaltuuden sosiaali- ja terveysministeriölle. SoHO-lain 12 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan äidinmaidon luovuttajalle voitaisiin suorittaa kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista ja muusta haitasta. Äidinmaidon luovuttajalle suoritettavasta kohtuullisesta korvauksesta säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

8 Voimaantulo

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan 7.8.2027 samaan aikaan, kuin asetusta aletaan soveltaa.

SoHO-asetuksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asetuksen 80 artiklaa (seuraamukset), 81 artiklan (direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY nojalla nimettyjä, akkreditoituja taikka luvan tai lisenssin saaneita laitoksia koskevat siirtymäsäännökset) 3, 4 ja 5 kohtaa ja 82 artiklan (ihmisperäisiä valmisteita koskevat siirtymäsäännökset) 3 kohtaa sovelletaan 7.8.2028 lähtien.

9 Toimeenpano ja seuranta

Eduskunta edellytti kudoslain muuttamista koskevan hallituksen esityksen (HE 54/2018 vp) yhteydessä antamassa lausumassaan (EV 201/2018 vp), että hallitus käynnistää valmistelutyön ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain kokonaisuudistukseksi. Kudoslakia on tarkoitus päivittää sekä tämän hallituksen esityksen että tutkimuslainsäädännön selkiyttämistä koskevan hallituksen esityksen yhteydessä. Lakiehdotuksissa ei kuitenkaan olisi kyse kudoslain kokonaisuudistuksesta.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta katsoi mietinnössään StVM 27/2018 vp kudoslain muuttamista koskevan hallituksen esityksen yhteydessä (HE 54/2018 vp), että kudoslain kokonaisuudistuksessa on mietinnössä esitettyjen muutostarpeiden lisäksi syytä harkita elinluovutuksia ja -siirtoja koskevien säännösten erottamista kudoksia ja soluja koskevasta laista. Tässä hallituksen esityksessä esitetään, että kudoksia ja soluja koskeva sääntely erotettaisiin elinluovutuksia ja -siirtoja koskevasta sääntelystä. Jatkossa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä säädettäisiin SoHO-asetuksessa ja sitä täydentävästi SoHO-laissa. Kudoslaista poistettaisiin kudoksia ja soluja koskevat säännökset niiltä osin, kun ihmisperäisiä aineita koskeva sääntely lukeutuisi SoHO-asetuksen

soveltamisalaan. Ehdotettujen muutoksien seurauksena kudoslaki sisältäisi kiinteitä elimiä koskevat säännökset sekä soveltuvin osin SoHO-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jäävät kudoksia ja soluja koskevat säännökset, kuten ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvaa lääketieteellistä tutkimus- ja opetustoimintaa koskevan sääntelyn.

Ehdotettujen muutosten vaikutuksia on tarkoitus seurata sosiaali- ja terveysministeriössä osana ihmisperäisten aineiden kokonaisuuden seurantaa.

10 Suhde muihin esityksiin

Esityksellä on liityntäkohtia toiseen hallituksen esitykseen, joka on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeen (STM111:00/2024) tarkoituksena on selkiyttää sote-alan tutkimustoimintaa koskevaa lainsäädäntöä kartoittamalla nykysääntelyyn liittyvät korjaus-, muutos- ja yhteensovittamistarpeet sekä toteuttamalla niiden edellyttämät toimenpiteet. Tutkimuslainsäädännön selkiyttämistä koskevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi muun muassa lääketutkimuslakia, tutkimuslakia ja kudoslakia. Tämän esityksen kannalta yhteensovitettavia lainkohtia olisivat kudoslain 1 a ja 22 §, lääketutkimuslain 17 § ja tutkimuslain 18 a §. Tutkimuslainsäädännön selkiyttämistä koskeva hallituksen esitys on annettu eduskunnalle 4.6.2026. Hallitusten esitysten eduskuntakäsittelyssä on otettava huomioon ehdotusten keskinäisriippuvuus.

11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

11.1 Ihmisarvon kunnioitus, itsemääräämisoikeus ja ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto

Ehdotettava sääntely on merkityksellistä ihmisarvon kunnioituksen, yksilön itsemääräämisoikeuden ja ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kiellon kannalta.

Kudoksien ja solujen käyttöä säännellään nykyisin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa ja ihmisveren luovutuksesta ja tutkimisesta Veripalvelulaissa. Sukusolujen ja alkioiden luovuttamisesta ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten säädetään hedelmöityshoidoista annetussa laissa.

Kudoslaissa, veripalvelulaissa ja hedelmöityshoitolaissa säädetään kudoksien, solujen, ihmisveren ja sukusolujen ja alkioiden luovuttamista ja käyttöä koskevista edellytyksistä ja periaatteista. Säännösten tarkoituksena on turvata luovuttajien oikeudellista asemaa ja samalla varmistaa, että luovuttaminen ja käyttö on turvallista.

Esityksessä kudoslaista poistettaisiin kudoksia ja soluja koskevat säännökset niiltä osin, kun ihmisperäisiä aineita koskeva sääntely lukeutuisi SoHO-asetuksen soveltamisalaan. Ehdotettujen muutoksien seurauksena kudoslaki sisältäisi kiinteitä elimiä koskevat säännökset sekä soveltuvin osin SoHO-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jäävät kudoksia ja soluja koskevat säännökset, kuten ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvaa lääketieteellistä tutkimus- ja opetustoimintaa koskevan sääntelyn. Esityksessä säädettäisiin uusi laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä, joka sisältäisi SoHO-asetusta täsmentävät ja täydentävät sekä kansalliseen soveltamiseen liittyvät säännökset.

11.1.1 Ihmisarvon kunnioitus ja ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto

Perustuslain 1 §:n 2 momentin mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa. Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen,

koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Pykälän 2 momentin mukaan ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa eikä muutoinkaan kohdella ihmisarvoa loukkaavasti.

Euroopan unionin perusoikeuskirjan 1 artiklan mukaan ihmisarvo on loukkaamaton. Sitä on kunnioitettava ja suojeltava. Perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdan mukaan lääketieteen ja biologian alalla erityisesti noudatettaviin vaatimuksiin ja kieltoihin lukeutuvat edellytys asianomaisen henkilön vapaaehtoisesti ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annetusta suostumuksesta, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen, sekä kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan.

Biolääketiedesopimuksen 2 artiklan mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty. Perustuslakivaliokunta on katsonut biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa ilmaistun periaatteen eräänlaiseksi lähtökohdaksi perus- ja ihmisoikeuksien huomioon ottamisessa (PeVL 10/2012 vp s.2/I, PeVL 48/2012 vp s. 3/I).

Perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaan lääketieteen ja biologian alalla erityisesti noudatettavien vaatimuksien ja kieltojen joukkoon lukeutuu ihmisten geneettiseen jalostamiseen tähtäävien käytäntöjen kielto, erityisesti sellaisten, joiden tavoitteena on ihmisten valikointi. Biolääketiedesopimuksen 11 artiklan mukaan kaikenlainen henkilön syrjintä hänen perimänsä perusteella on kielletty. Biolääketiedesopimuksen 12 artiklan mukaan testejä, joilla voidaan ennustaa perinnöllisiä sairauksia tai selvittää, onko henkilöllä jonkin sairauden aiheuttava geeni tai geneettinen taipumus tai alttius sairastua, saa suorittaa vain terveydellistä tarkoitusta tai terveyteen liittyvää tieteellistä tutkimusta varten, ja testaukseen tulee liittyä asianmukaista geneettistä neuvontaa.

SoHO-asetuksen johdanto-osan 54 kohdan mukaan asetuksessa otetaan huomioon perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus ja kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan, luonnollisten henkilöiden suojelu henkilötietojen käsittelyssä, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus, syrjimättömyys, oikeus terveyden suojeluun ja oikeus saada terveydenhoitoa sekä lapsen oikeudet.

Asetuksen johdanto-osan 54 kohdan mukaan ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten oikeus ihmisarvoon ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen olisi aina otettava huomioon muun muassa varmistamalla, että suostumus luovutukseen annetaan vapaasti, että ihmisperäisten aineiden luovuttajat tai heidän edustajansa saavat tietoa luovutetun aineen aiotusta käytöstä, että ihmisperäisten aineiden luovuttajien soveltuvuutta koskevat kriteerit perustuvat tieteelliseen näyttöön, että ihmisperäisten aineiden käyttöä ihmisissä ei edistetä kaupallisia tarkoituksia varten tai virheellisillä tai harhaanjohtavilla tiedoilla niiden tehokkuudesta, jotta ihmisperäisten aineiden luovuttajat ja vastaanottajat voivat tehdä tietoon perustuvia ja harkittuja valintoja, ja että toimet toteutetaan avoimella tavalla ja asettamalla ihmisperäisten aineiden luovuttajien, vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuus etusijalle.

Asetus sisältää useita ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevia vaatimuksia. Näistä keskeisimpiä ovat suostumusta koskevat vaatimukset, taloudellisen hyödyn hankkimisen kielto, geneettinen testaus sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten tai yksittäiseltä ihmisperäisten aineiden luovuttajalta saatujen reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden ihmisissä tapahtuvien käyttökertojen lukumäärän rajoittaminen.

Ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevista vaatimuksista säädetään SoHO-asetuksen VI luvussa ja ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevista vaatimuksista säädetään SoHO-asetuksen VII luvussa. Erityisesti vaatimuksista säädetään 53 ja 58 artiklassa.

Asetuksen 52 artikla sisältää ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevat tavoitteet. Sen mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava ihmisperäisten aineiden luovuttajien ihmisarvon ja koskemattomuuden kunnioittaminen. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on varmistettava turvallisuuden korkea taso ja suojeltava elävien ihmisperäisten aineiden luovuttajien terveyttä ihmisperäisten aineiden luovutukseen liittyviltä riskeiltä yksilöimällä ja minimoimalla tällaiset riskit ennen ihmisperäisten aineiden keräämistä sekä sen aikana ja sen jälkeen. Lisäksi ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että VI lukua sekä suostumusta ja vapaaehtoista ja maksutonta luovuttamista koskevaa kansallista lainsäädäntöä noudatetaan.

Asetuksen 57–59 artikloissa säädetään ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevista tavoitteista ja vaatimuksista ja niiden täytäntöönpanosta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on toimivaltuuksiensa rajoissa suojeltava ihmisperäisten aineiden vastaanottajien ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten terveyttä ihmisperäisten aineiden ja niiden ihmisessä tapahtuvan käytön aiheuttamilta riskeiltä. Niiden on tehtävä tämä tunnistamalla ja minimoimalla tai poistamalla nämä riskit. Lisäksi ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on vahvistettava menettelyt, joilla saavutetaan ihmisperäisten aineiden turvallisuuden ja laadun korkea taso.

SoHO-asetuksessa ja sitä täydentävässä kansallisessa sääntelyssä säädetään muun muassa suostumuksesta, taloudellisen hyödyn hankkimisen kiellosta, geneettisestä testauksesta sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten tai yksittäiseltä ihmisperäisten aineiden luovuttajalta saatujen reproduktiivisten ihmisperäisten aineiden ihmisissä tapahtuvien käyttökertojen lukumäärän rajoittamisesta. SoHO-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen sääntelyn voidaan katsoa täyttävän perustuslain vaatimukset ihmisarvon kunnioituksen ja ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kiellon osalta.

11.1.2 Yksilön itsemääräämisoikeus ja suostumus

Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Kyseiselle henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Kyseinen henkilö voi vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa.

Perustuslailla suojatun yksityiselämän piiriin kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan (HE 309/1993 vp, s. 53/I). Lääkintäoikeudellisessa yhteydessä itsemääräämisoikeus toteutuu pääsääntöisesti niin sanottua tietoisen suostumuksen periaatetta noudattaen. Sama periaate ilmenee myös Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklasta, jonka mukaan ihmisruumista tai sen osia saa säilyttää ja käyttää muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen vain, jos se tehdään asianmukaisten tiedotus- ja suostumusmenettelyjen mukaisesti.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut luovuttajan suostumusta ja luovuttamisen vapaaehtoisuutta kudoslain muuttamista koskevan hallituksen esityksen yhteydessä (ks. PeVL 27/2018 vp, HE 54/2018 vp). Lakiehdotuksen tarkoituksena oli mahdollistaa se, että uusiutumattoman elimen

tai kudoksen luovuttajina voisivat toimia muutkin henkilöt kuin voimassa olevassa laissa tarkoitetut vastaanottajan lähiomaiset ja muut läheiset. Perustuslakivaliokunta kiinnitti lausunnossaan huomiota siihen, että kudoslain 3 §:n sääntely luovuttajan kirjallisesta, tietoon perustuvasta suostumuksesta, lakiehdotuksen 4 §:n sääntely siitä, että elimen luovuttaja on täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan ja kudoslain 18 §:n säännös, jonka mukaan elimen irrottamisesta ja käytöstä ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota, turvaavat asianmukaisesti sen, että elimen luovuttaminen on aina aidosti vapaaehtoista ja luovuttajalla on kaikissa tilanteissa oikeus vapaasti määrätä itsestään ja ruumiistaan.

Lisäksi merkityksellistä oli se, että kudoslain 2 §:n 2 momentissa säädetään, että elin, kudosta tai soluja saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä tai kudosta tai sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset. Perustuslakivaliokunnan mukaan säännöksellä varmistetaan sitä, ettei luovuttajalle elimen luovutuksesta muodostuva haitta muodostu kohtuuttomaksi eikä vaaranna vakavasti hänen henkeään ja terveyttään (ks. PeVL 27/2018 vp).

Esityksessä kyseiset säännökset jäisivät edelleen voimaan kudoslain elinluovutuksia koskevin osin. Kudoksia ja soluja koskeva sääntely taas määräytyisi ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvaa lääketieteellinen tutkimus- ja opetustoimintaa lukuun ottamatta jatkossa SoHO-asetuksen ja SoHO-lain perusteella.

Biopankkilakia koskevissa lausunnoissaan perustuslakivaliokunta on painottanut nimenomaisesti ja kirjallisesti annettua suostumusta henkilöstä otettujen näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa (PeVL 95/2022 vp, kappale 13 ja PeVL 10/2012 vp, s. 3). Kliinistä lääketutkimusta ja lääketieteellistä tutkimusta koskevien lakien yhteydessä perustuslakivaliokunta on edellyttänyt perusoikeussuojaan suostumuksenvaraisesti puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 23/2020 vp, s. 4 ja PeVL 16/2010 vp, s. 4).

SoHO-asetuksessa edellytetään, että suostumuksesta säädetään kansallisessa lainsäädännössä. Suostumusta koskevat säännökset ovat osa ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevia vaatimuksia, joista säädetään SoHO-asetuksen VI luvussa ja ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevia vaatimuksia, joista säädetään SoHO-asetuksen VII luvussa. Erityisesti vaatimuksista säädetään 53 ja 58 artiklassa.

Asetuksen 3 artiklan 11 kohdan mukaan suostumuksella tarkoitetaan elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan taikka ihmisperäisen aineen vastaanottajan vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa toteuttaa toimi, joka vaikuttaa häneen. Suostumuksella voidaan myös tarkoittaa sellaisen henkilön vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa, joka antaa suostumuksen sellaisen elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan tai vastaanottajan puolesta, joka ei kykene antamaan suostumustaan, tai kansallisen lainsäädännön mukaista lupaa toteuttaa toimi, joka liittyy elävään ihmisperäisen aineen luovuttajaan tai ihmisperäisen aineen vastaanottajaan. Suostumuksella voidaan myös tarkoittaa suostumuksen antavan henkilön vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa tai kansallisen lainsäädännön mukaista lupaa toteuttaa toimi, kun on kyse kuolleesta ihmisperäisen aineen luovuttajasta, kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Asetuksen 3 artiklan 5 kohdan mukaan ihmisperäisen aineen luovutuksella tarkoitetaan prosessia, jossa henkilö antaa vapaaehtoisesti ja pyyteettömästi ihmisperäisiä aineita omasta kehostaan apua tarvitseville henkilöille tai antaa luvan käyttää tällaisia ihmisperäisiä aineita kuolemansa jälkeen. Siihen kuuluvat tarvittavat lääketieteelliset muodollisuudet, tutkimukset ja hoidot sekä ihmisperäisten aineiden luovuttajan seuranta riippumatta siitä, onnistuuko kyseinen luovutus. Se käsittää tapauksen mukaan myös valtuutetun henkilön kansallisen lainsäädännön mukaisesti antaman suostumuksen.

Asetuksen 53 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on täytettävä kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat suostumusta tai lupaa koskevat sovellettavat vaatimukset. Asetuksen 55 artiklan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tietoa kansallisen lainsäädännön mukainen velvoitteesta suostumukseen ihmisperäisten aineiden keräystä varten ja oikeudesta peruuttaa suostumus ja mahdolliset rajoitukset, jotka koskevat kyseistä oikeutta keräämisen jälkeen.

Asetuksen 58 artiklan 15 kohdan mukaisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen tulee saada myös ihmisperäisten aineiden vastaanottajien tai heidän puolestaan suostumuksen antavien suostumus.

SoHO-asetuksessa tai Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksessa ei säädetä muotovaatimuksia ihmisperäisen aineen luovuttajan tai vastaanottajan suostumukselle. SoHO-asetuksessa säädetään kuitenkin tarkentavasti ennen suostumusta annettavia tietoja koskevista vaatimuksista.

SoHO-lain 8–10 §:ssä annettaisiin SoHO-asetuksen edellyttämä kansallinen sääntely ihmisperäisen aineen luovuttajan ja vastaanottajan suostumuksesta.

SoHO-lain 8 §:ssä säädettäisiin erikseen elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan suostumuksesta ja elävän ihmisperäisen aineen vastaanottajan suostumuksesta. Ihmisperäisen aineen kerääminen elävältä ihmisperäisen aineen luovuttajalta edellyttäisi luovuttajan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Elävän ihmisperäisen aineen vastaanottajan suostumukselle ei olisi vastaavanlaisia muotovaatimuksia.

SoHO-lain 8 §:n 1 momentin mukaan ihmisperäisen aineen kerääminen elävältä ihmisperäisen aineen luovuttajalta edellyttäisi luovuttajan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Suostumuksen tulisi täyttää SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Elävällä ihmisperäisen aineen luovuttajalla olisi oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen ihmisperäisen aineen keräystä. Sääntely vastaisi voimassa olevan kudoslain 3 §:n sääntelyä. Ihmisperäisen aineen luovuttajan osalta kirjallinen, tietoon perustuva suostumus on selkeä tapa todentaa ihmisperäisen aineen keräyksen vapaaehtoisuus ja suostumuksen vaatimusten täyttäminen. Voimassa olevan kudoslain 3 § edellyttää, että kudoksen tai solujen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus.

Veripalvelulain 3 §:ssä ei säädetä verenluovutuksen edellytykseksi kirjallista suostumusta. Kuitenkin Veripalvelun nykyisin voimassa olevan käytännön mukaan ennen verenluovutusta luovuttajan tulee täyttää sähköinen terveyskysely, jossa luovuttajan tulee erikseen ilmoittaa vapaaehtoisuutensa luovutukseen sähköisellä lomakkeella ja luovuttajalle annetaan tietoa verenluovutuksesta. Sähköinen terveyskysely allekirjoitetaan sähköisesti ja arkistoidaan. Terveyskyselyn voi myös täyttää ja allekirjoittaa paperilomakkeella, jos sähköistä terveyskyselyä ei ole mahdollista käyttää. Terveyskyselyn täyttämisen ja allekirjoittamisen

voitaisiin katsoa täyttävän ihmisperäisen aineen luovuttajan kirjallisen ja tietoisen suostumuksen vaatimuksen.

SoHO-lain 8 §:n 2 momentin mukaan täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saisi luovuttaa uusiutumatonta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, kudoksen saisi luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan. Sääntely vastaisi voimassa olevan kudoslain 4 §:n sääntelyä.

Kudoslain 4 §:ää muutettiin hallituksen esityksessä HE 54/2018, jossa laajennettiin uusiutumattoman kudoksen vastaanottajien määritelmää. Lakiehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tuotiin esille vastaanottajien laajentamisen perustelut. Luovutuksen lähtökohtana olisi Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen elin- ja kudossiirtolisäpöytäkirjan 10 artiklaa vastaavasti luovuttajan geneettinen tai emotionaalinen yhdysside vastaanottajaan. Esityksen mukaan muun läheisen käsitettä on tarkoitus tulkita laajasta niin, että se kattaa esimerkiksi vastaanottajan läheiset ystävät ilman, että läheisyyden osoittamiseen edellytettäisiin esimerkiksi samassa taloudessa asumista. Esityksessä mahdollistettiin myös se, että luovuttaja voi toimia henkilö, jolla ei ole geneettistä tai emotionaalista yhteyttä vastaanottajaan. Tämä tulisi kyseeseen, jos luovuttajaksi aiottu vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi jostakin lääketieteellisestä tai muusta syystä.

SoHO-lain 8 §:n 3 momentin mukaan elävältä ihmisperäisen aineen vastaanottajalta tulisi saada SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitettu suostumus ennen häneen kohdistuvan toimen toteuttamista. SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan mukaan suostumuksella tarkoitetaan elävän ihmisperäisen aineen vastaanottajan vapaasti ilman pakottamista antamaa lupaa toteuttaa toimi, joka vaikuttaa häneen.

Potilaslain 6 §:n mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietystä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Potilaalle annettavaan selvitykseen tulisi sisältyä myös riittävät tiedot ihmisperäisten aineiden käytöstä vastaavasti kuin lääkkeiden, proteesien tai implanttien osalta. Potilaalla on potilaslain mukaisesti oikeus kieltäytyä vastaanottamasta ihmisperäisiä aineita.

Potilaslain 8 §:n mukaan potilaalle on annettava hänen henkeään tai terveyttään uhkaavan vaaran torjumiseksi tarpeellinen hoito, vaikka potilaan tahdosta ei tajuttomuuden tai muun syyn vuoksi voi saada selvitystä. Jos potilas on aikaisemmin vakaasti ja pätevästi ilmaissut hoitoa koskevan tahtonsa, potilaalle ei kuitenkaan saa antaa sellaista hoitoa, joka on vastoin hänen tahtoaan. Potilaslain 7 §:ssä säädetään alaikäisen potilaan asemasta ja 6 §:n 2 momentissa täysi-ikäisen potilaan asemasta, jos potilas ei mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi pysty päättämään hoidostaan.

Elävältä ihmisperäisen aineen vastaanottajalta voisi olla haastavaa saada erillistä kirjallista suostumusta esimerkiksi hätätilanteissa. Verivalmisteiden siirroista suuri osa tehdään kiireellisesti päivystys- tai leikkaustilanteessa. Äidinmaidon kohdalla vastaanotettujen siirteiden määrä on suuri ja toistuvan kirjallisen suostumuksen pyytäminen ihmisperäisen aineen vastaanottamiseen aiheuttaisi tarpeetonta taakkaa hoitotoimenpiteissä. Potilasta tulee hoitaa potilaslain säännösten ja periaatteiden mukaisesti, ja tähän voidaan katsoa sisältyvän myös ihmisperäisten aineiden vastaanottamista koskevan selvityksen.

Tämän vuoksi ihmisperäisen aineen vastaanottajan suostumuksen antamiselle ei säädettäisi erityisiä muotovaatimuksia. Suostumuksen vapaaehtoisuus tulisi todentaa osana normaalia hoitokäytäntöä potilaslain mukaisesti. Poikkeuksena tästä olisi kuitenkin 4 momentissa tarkoitettu hedelmöityshoitolain 10 §:ssä tarkoitettu suostumus, jota koskevat tarkemmat vaatimukset.

Hedelmöityshoitoon annettavan kirjallisen suostumuksen osalta olisi meneteltävä SoHO-lain säännösten lisäksi hedelmöityshoitolain 10 §:n edellyttämällä tavalla. Vaatimus perustuisi hedelmöityshoitojen erityislaatuiseen asemaan, sillä niiden oikeusvaikutukset ulottuvat laajemmalle kuin muiden ihmisperäisten aineiden. Hedelmöityshoitoihin annettavalla suostumuksella on vaikutusta välillisesti myös syntyvään lapseen sekä vanhemmuuden määräytymiseen.

SoHO-lain 11 §:ssä annettaisiin SoHO-asetuksen 55 artiklan edellyttämä kansallisesti täydentävä sääntely. SoHO-asetuksen 55 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava eläville ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai tapauksen mukaan heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille kaikki asianmukaiset tiedot, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden luovutusprosessiin, kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Artiklan 2 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tiedot, ennen kuin suostumus luovuttamiseen annetaan. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava tiedot täsmällisesti ja selkeästi käyttäen termejä, jotka ihmisperäisten aineiden luovuttajat tai tapauksen mukaan heidän puolestaan suostumuksen antavat henkilöt ymmärtävät helposti. Tiedot eivät saa olla harhaanjohtavia etenkään siltä osin, kuin on kyse luovutuksen hyödyistä kyseisen ihmisperäisen aineen tuleville vastaanottajille.

55 artiklan 3 kohta sisältää listan niistä tiedoista, jotka tulee antaa ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi annettava tietoa muun muassa luovutuksen tarkoituksesta, hyödyistä vastaanottajille, luovutuksen riskeistä ja oikeudesta peruuttaa suostumus.

55 artiklan 4 kohdan mukaan, kun on kyse kuolleista ihmisperäisten aineiden luovuttajista, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on annettava heidän puolestaan suostumuksen keräystä varten antaville henkilöille kansallisen lainsäädännön mukaisesti 3 kohdan a, b, d ja e alakohdassa tarkoitetut tiedot.

SoHO-lain 11 §:n 1 momentin mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen olisi annettava SoHO-asetuksen 55 artiklassa tarkoitetut tiedot ennen suostumuksen keräämistä. Tietojen antamiselle ei säädettäisi mitään tiettyä edellytettyä menetelmää, vaan tiedot voitaisiin antaa tilanteen edellyttämällä tavalla esimerkiksi suullisesti, kirjallisesti tai sähköisiä menetelmiä hyödyntäen. Tietojen antamisen tulisi kuitenkin toteuttaa SoHO-asetuksen tarkoitusta tietojen antamisen perusteesta.

SoHO-lain 11 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön olisi annettava selvitys luovuttajalle tai tapauksen mukaan hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle tai kuolleen henkilön lähiomaiselle tai muulle läheiselle. Säännöksessä ei edellytettäisi, että selvityksen antava terveydenhuollon ammattihenkilö on sama ammattihenkilö, joka hoitaa kyseistä luovuttajaa tai osallistuu keräämisestä päättämiseen. Kaikissa tilanteissa luovuttajaa hoitava tai keräämisestä päättävä ammattihenkilö ei ole sama henkilö, joka antaa luovuttajalle selvityksen ennen suostumuksen keräämistä. Selvityksen antava terveydenhuollon ammattihenkilö ei hoida kyseistä luovuttajaa esimerkiksi tilanteissa, jossa on kyseessä terve luovuttaja. On myös mahdollista, että päätös luovuttamisesta tehdään myöhemmän terveydentilan arvioinnin perusteella.

SoHO-lain 8 §:ssä säädetyt edellytykset suostumukselle vahvistaisivat yksilön itsemääräämisoikeutta. Suostumuksen tulisi täyttää SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. SoHO-asetuksen 55 artiklan ja SoHO-lain 11 §:n voidaan katsoa kattavan laajasti edellytykset tietoon perustuvasta suostumuksesta. Vapaaehtoisuuden aitoutta varmistaa myös SoHO-asetuksen 54 artiklan säännös, jonka mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt eivät saa tarjota taloudellisia kannustumia tai houkuttumia ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille. Tilanteista, joissa SoHO-asetuksen 54 artiklan 2 kohdan nojalla voitaisiin suorittaa korvausta ihmisperäisten aineiden luovutuksesta, säädettäisiin erikseen.

Ehdotetun sääntelyn voidaan katsoa turvaavan asianmukaisesti sen, että ihmisperäisen aineen luovuttaminen ja vastaanottaminen on aina aidosti vapaaehtoista ja luovuttajalla ja vastaanottajalla on kaikissa tilanteissa oikeus vapaasti määrätä itsestään ja ruumiistaan. Ehdotetun sääntelyn katsotaan näin ollen täyttävän perustuslain vaatimukset yksilön itsemääräämisoikeuden ja suostumuksen osalta.

11.1.3 Alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön suostumus

Biolääketiedesopimuksen 6 artiklan mukaan, jos henkilö ei voi antaa suostumustaan, toimenpide voidaan suorittaa vain, jos siitä on hänelle välitöntä hyötyä, jollei biolääketiedesopimuksen 17 ja 20 artiklasta muuta johdu. Jos alaikäinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan toimenpiteeseen, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla. Alaikäisen mielipide on otettava huomioon hänen ikäänsä ja kehitystasoaan vastaavasti.

Biolääketiedesopimuksen 6 artiklan mukaan, jos aikuinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan toimenpiteeseen kehitysvammaisuuden, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla. Kyseisen henkilön tulee mahdollisuuksien mukaan osallistua luvan antamiseen. Suostumuksen puolesta-antajalle tulee antaa 5 artiklassa tarkoitettu selvitys samoin edellytyksin. Lupa voidaan peruuttaa milloin tahansa, jos se on kyseisen henkilön edun mukaista. Biolääketiedesopimuksen 9 artiklan mukaan, jos henkilö on toimenpiteen ajankohtana sellaisessa tilassa, ettei hän pysty ilmaisemaan tahtoaan, tulee hänen aiemmin ilmaisemansa hoitotoimenpidettä koskeva tahto ottaa huomioon.

Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Säännöksellä on sen esitöiden mukaan (HE 309/1993 vp, s. 45/I) korostettu vaatimusta lasten kohtelemisesta paitsi keskenään yhdenvertaisesti myös aikuisväestöön nähden tasa-arvoisina, periaatteessa yhtäläiset perusoikeudet omaavina ihmisinä.

Suostumusta koskeva sääntely on biolääketieteen alalla perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan erityisen perusoikeusherkkää (PeVL 27/2018 vp, PeVL 24/2010 vp ja PeVL 10/2012 vp). Kudoslakia koskevassa lausunnossa perustuslakivaliokunta totesi, että sääntelyllä pyritään turvaamaan perustuslain 7 §:ssä säädetty oikeus elämään, ja se toteuttaa perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä julkisen vallan velvollisuutta turvata jokaiselle riittävät terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä, mikä sinänsä takaa sääntelylle hyväksyttävät perusteet (esim. PeVL 27/2018 vp).

Kudoslaki on alun perin säädetty ilman perustuslakivaliokunnan myötävaikutusta. Lakiin on myöhemmin säädetty eräitä muutoksia myös perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (ks. PeVL 24/2010 vp, PeVL 10/2012 vp ja PeVL 27/2018 vp).

SoHO-lain 9 §:ssä annettaisiin SoHO-asetuksen edellyttämä kansallinen sääntely suostumuksesta, kun kyseessä olisi alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö.

SoHO-lain 9 §:n 1 momentin mukaan ihmisperäisen aineen luovuttajana tai vastaanottajana toimivaan SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun henkilöön sovellettaisiin alaikäisiä tai itsemääräämiskyvyltään alentunutta henkilöä koskevaa sääntelyä. Suostumuksen voisi antaa tällaisen henkilön laillinen edustaja. Suostumuksen tulisi olla alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenisi ymmärtämään häneen kohdistuvan toimen merkityksen ja luonteen, edellytettäisiin lisäksi hänen suostumustaan.

Voimassa olevan kudoslain 3 §:n 3 momentin mukaan, jos luovuttaja on alaikäinen taikka sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan, irrottamiseen tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Elintä, kudosta tai soluja ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt SoHO-lakiehdotusta vastaavissa kysymyksissä ongelmallisena sitä, että lapsen näkemystä häntä koskevissa hoitotoimenpiteissä ei ole otettu huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti (PeVL 27/2018 vp, s. 3–4, PeVL 21/2018 vp, s. 5 ja PeVL 24/2010 vp, s. 3–4).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, että perustuslaissa turvatut perusoikeudet suojaavat lähtökohtaisesti myös alaikäisiä ja muita vajaavaltaisia. Heidän osaltaan perusoikeussuojaan liittyy käytännössä perusoikeusuudistuksen esitöiden mukaan kuitenkin kysymys siitä, kuka käyttää perusoikeuksia koskevissa asioissa vajaavaltaisen puhevaltaa. Myös muihin vajaavaltaisiin nähden voidaan omaksua sama peruslähtökohta (HE 309/1993 vp, s. 24/I ja s. 44/II). Myös lapsen oikeuksia koskevan yleissopimuksen 12 artiklassa on määräyksiä lapsen oikeudesta ilmaista näkemyksensä kaikissa häntä koskevissa asioissa samoin kuin lapsen näkemysten huomioon ottamisesta hänen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti (PeVL 21/2018 vp, PeVL 24/2010 vp).

Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota lausunnossaan PeVL 27/2018 vp kudoslain muuttamista koskevan hallituksen esityksen (HE 54/2018 vp) yhteydessä siihen, että perustuslain 6 §:n 3 momentin vaatimusta vastaisi paremmin se, että alaikäiseltä itseltään pyydettäisiin kirjallinen suostumus, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista (ks. myös PeVL 24/2010 vp, s. 4). Valiokunta kiinnitti huomiota siihen, että kudoslakiin jossain määrin rinnastuvissa laeissa vaaditaan alaikäiseltä kirjallinen suostumus, jos hän kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan toimenpiteen luonteen.

Kyseisen esityksen yhteydessä alaikäisen henkilön suostumusta koskevia säännöksiä ei muutettu, sillä esitys koski ainoastaan täysi-ikäinen henkilön mahdollisuutta luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumatonta kudosta (StVM 27/2018 vp). Eduskunta antoi hallituksen esityksen yhteydessä lausuman (EV 201/2018 vp), jossa edellytettiin kudoslain muuttamista muun muassa tähän asiakokonaisuuteen liittyen.

Esityksessä ehdotetaan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti, että jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan toimen merkityksen ja luonteen, edellytettäisiin laillisen edustajan suostumuksen lisäksi alaikäisen itsensä suostumusta. Jos alaikäinen ei pystyisi ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen ymmärtämään häneen kohdistuvan toimen merkitystä ja luonnetta, tulisi laillisen edustajan suostumuksen olla myös tässä tilanteessa alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Säännökset vastaisivat voimassa olevan biopankkilain 11 §:n 2 momentin sääntelyä.

Esityksessä ehdotetaan kumottavaksi kudoslain sääntely, joka koskee alaikäisiä ja vajaakykyisiä luovuttajia. Kudoslain 3 §:n 3 momentti ja 5 § kumottaisiin. Pykälissä on säädetty vaatimuksista, joiden perusteella alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja on voinut luovuttaa uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä tietyissä rajatuissa tilanteissa. Suomessa alaikäisten ja vajaakykyisten luovutukset ovat koskeneet ainoastaan kudoksia ja soluja. Elinluovutuksia uusiutuvasta elimestä, esimerkiksi maksan osasiirtoa, ei ole tehty. Kudoksien ja solujen luovuttamista koskevat säännökset olisivat jatkossa SoHO-laissa. Tämän vuoksi alaikäisten ja vajaakykyisten elinluovutuksia koskevat säännökset kudoslaissa eivät olisi enää tarpeellisia. Eduskunnan lausuma kudoslain muuttamiseen liittyen ei olisi tämän asiakokonaisuuden osalta enää aiheellinen.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan, joka koski kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, kiinnittänyt huomiota epäselvyyteen siitä, edellytetäänkö alaikäisen puolesta annettavaan suostumukseen molempien huoltajien suostumusta vai riittääkö yhden huoltajan suostumus (PeVL 23/2020 vp, s. 6).

Sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi asiaa koskevassa mietinnössään (StVM 22/2021 vp), että lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annettu laki (361/1983), joka on lapsen huoltoa ja lasta koskevaa päätöksentekoa koskeva yleislaki, on kirjoitettu siten, että huoltajan velvollisuuksia koskevat säännökset on kirjoitettu yksikkömuotoon. Yksikkömuoto on perusteltu siksi, että samat velvollisuudet koskevat kumpaakin tai useampia huoltajia erikseen. Joskus lapsella ei myöskään ole kuin yksi huoltaja.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ei pitänyt perusteltuna säätää käsiteltävien lakiehdotusten yhteydessä erikseen siitä, tarvitaanko suostumuksen antamiseen yhden vai kahden tai useamman huoltajan suostumus. Pääsääntönä on, että huoltajat tekevät lasta koskevat päätökset lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 5 §:ssä tarkoitetulla tavalla yhdessä. Saman säännöksen 2 momentissa säädetään myös, että yhteistoimintavelvoitteesta voidaan poiketa tietyissä tilanteissa. Kyseisessä säännöksessä säädetään lisäksi, että asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi.

Voimassa olevassa kudoslaissa ei ole säädetty erikseen, edellytetäänkö alaikäisen puolesta annettavaan laillisen edustajan suostumukseen molempien huoltajien suostumusta vai riittääkö yhden huoltajan suostumus. Myöskään voimassa olevassa biopankkilaissa ei ole säädetty asiasta erikseen. Tämän vuoksi ei katsota perustelluksi säätää myöskään SoHO-lain yhteydessä erikseen siitä, tarvitaanko suostumuksen antamiseen yhden vai kahden tai useamman huoltajan suostumus.

Säännöstä on sosiaali- ja terveysvaliokunnan mukaan vakiintuneesti tulkittu käänteisesti siten, että rutiiniluontoisia oikeustoimia, kuten verikokeen ottaminen lapsen veriarvojen tutkimista varten tai muu rutiiniluontoinen asiointi, ei edellytä kuin yhden huoltajan myötävaikutusta (StVM 22/2021 vp).

Se, riittääkö päätöksentekoon yhden huoltajan suostumus, riippuu alaikäiselle tehtävän toimenpiteen luonteesta ja siitä, voidaanko sitä pitää rutiininomaisena. Toisin kuin esimerkiksi verikokeen ottaminen lapsen veriarvojen tutkimista varten, alaikäisten henkilöiden ihmisperäisten aineiden luovuttaminen ihmisessä käytettäväksi ei ole rutiininluontoinen tapahtuma. Tätä perustelevat myös SoHO-lain 9 §:n 3 momentin rajoitukset alaikäisten luovutusten suhteen. Alaikäisen tekemät ihmisperäisten aineiden luovutukset olisivat viimesijaisia keinoja ihmisperäisen aineen saamiseksi. Luovutuksen vastaanottajien joukko olisi rajattu koskemaan vain hyvin pientä ihmisryhmää väärinkäytösten ehkäisemiseksi. Näin

ollen lähtökohtana myös tässä sääntelykontekstissa olisi, että jos lapsella on kaksi huoltajaa, on perusteltua, että suostumus kysytään molemmilta huoltajilta.

SoHO-lain 9 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulisi selvittää alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista henkilön ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Terveydenhuollon ammattihenkilöllä tulisi olla riittävä ammatillinen osaaminen tällaisen mielipiteen selvittämiseksi, jotta mielipiteen selvittämisen tosiasiallinen merkitys toteutuisi.

SoHO-lain 9 §:n 3 momentin mukaan alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö saisi luovuttaa vain uusiutuvaa ihmisperäistä ainetta sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa ihmisperäistä ainetta ei olisi saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja olisi alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voisi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä.

Säännösten tarkoituksena on suojella alaikäisiä ja itsemääräämiskyvyltään alentuneita henkilöitä erityisesti ihmisperäisen aineen luovuttajina. Tällaisten henkilöiden tekemät luovutukset olisivat viimesijaisia keinoja ihmisperäisen aineen saamiseksi. Samaten luovutuksen vastaanottajien joukko olisi rajattu koskemaan vain hyvin pientä ihmisryhmää väärinkäytösten ehkäisemiseksi.

Sellaisilta alaikäisiltä, jotka eivät itse kykene päättämään hoidostaan, kerättyä uusiutuvaa ihmisperäistä ainetta saisi käyttää vain alaikäisen oman sisaruksen henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon. Mikäli alaikäinen itse kykenisi ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, olisi potentiaalisten vastaanottajien ryhmä edelliseen verrattuna hieman laajempi kuitenkin edelleen rajautuen alaikäisen välittömään lähipiiriin. Kuitenkin muut edellytykset ihmisperäisen aineen uusiutuvuudesta sekä vastaanottajan henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitamisesta soveltuisivat edelleen.

Säännökseen ei olisi sisällytetty voimassa olevan kudoslain 5 §:n 3 momentin vaatimusta siitä, että alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan uusiutuvan kudoksen irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

Alaikäisten ja itsemääräämiskyvyltään alentuneiden henkilöiden uusiutuvien kudosten luovuttamista koskeva säännöksiä on nykyisessä käytännössä sovellettu tilanteissa, jotka ovat koskeneet allogeenisia kantasoluluovutuksia alaikäisiltä sisarusluovuttajilta. Näitä luovutuksia on harvoin ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvoo kyseistä toimintaa toimilupien ja tarkastusten osalta. Erillinen lupa alaikäisten ja itsemääräämiskyvyltään alentuneiden henkilöiden uusiutuvien kudosten irrottamiseen ei toisi lisäarvoa valvonnan näkökulmasta. Erillisen luvan poistaminen myös keventäisi terveydenhuollon ja viranomaisten hallinnollista taakkaa.

Edellä esitetyn perusteella ehdotetun sääntelyn katsotaan täyttävän perustuslain ja biolääketiedesopimuksen vaatimukset alaikäisen ja itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön suostumuksen osalta.

11.1.4 Kuollut henkilö ihmisperäisen aineen luovuttajana

SoHO-asetuksessa ja SoHO-laissa säädettäisiin kuolleen henkilön asemasta ihmisperäisen aineen luovuttajana.

Elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta kuolleelta luovuttajalta säädetään nykyään kudoslaissa. Kudoslain 8 §:n mukaan kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä, kudoksia ja soluja, ja niitä voidaan varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Suomessa on sovellettu kudoslain 1 päivänä elokuuta 2010 voimaan tulleiden muutosten jälkeen (L 653/2010) niin kutsuttua oletettua suostumusta. Tämä tarkoittaa sitä, että kudoslain 9 §:n mukaan kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja saadaan irrottaa, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos kuitenkin vainaja on eläessään kieltänyt elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisen, toimenpidettä ei saa tehdä. Ennen kuin kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja irrotetaan, on mahdollisuuksien mukaan selvitettävä vainajan oma elinaikainen käsitys elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisesta toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitamiseen. Jos vainaja on alaikäinen, eikä hänen ikänsä ja kehitystasonsa vuoksi eläessään ole kyennyt muodostamaan käsitystä elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisesta, saa elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa, jollei hänen huoltajansa vastusta toimenpidettä. Jos vajaakykyinen täysi-ikäinen ei ole eläessään voinut muodostaa käsitystä elimien, kudoksien tai solujen irrottamisesta, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä. Kudoslain 9 a §:n mukaan vainajan lähiomaiselle tai muulle läheiselle on annettava selvitys elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta ja irrottamisen merkityksestä.

Perusoikeudet kuuluvat luonnolliselle henkilölle hänen elinaikanaan ja hän on niiden suojan piirissä kuolemaansa saakka (HE 309/1993 vp, s. 24/I). Kuollut henkilö ei siten lähtökohtaisesti ole Suomen perusoikeusjärjestelmässä perusoikeuksien subjekti. Perustuslain 1 §:n 2 momentin säännös ihmisarvon loukkaamattomuudesta ulottaa kuitenkin vaikutuksensa laajemmalle kuin elossa olevien ihmisyksilöiden kohteluun (PeVL 71/2002 vp, s. 2/I). Henkilöllä on eläessään perustuslain turvaama itsemääräämisoikeus ruumiiseensa. Kuolleen henkilön kohtelulla on tärkeä merkitys myös uskonnon- ja omantunnonvapauden kannalta. Tämän vuoksi elimien, kudosten ja solujen irrottamista kuolleelta henkilöltä on arvioitava perusoikeuksien rajoituksena. Elimien tai kudoksien irrottaminen kuolleelta henkilöltä ilman toimenpiteen kytkemistä millään tavoin hänen eläessään omaksumiinsa käsityksiin voi johtaa siihen, että kuolleen henkilön kohtelu muodostuu ihmisarvon vastaiseksi (PeVL 24/2010 vp).

Kuolleen henkilön elimien ja kudoksien irrottaminen ei ole merkityksetöntä myöskään hänen lähiomaistensa ja muiden läheistensä perus- ja ihmisoikeussuojan kannalta (PeVL 71/2002 vp, s. 2/I). Perustuslain 10 §:n ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan säännökset yksityis- ja perhe-elämän suojasta antavat suojaa myös kuolleen henkilön lähiomaisille (ks. EIT:n tuomio Pannullo ja Forte v. Ranska, 30.10.2001).

Elimien ja kudosten irrottamisesta kuolleilta henkilöiltä koskevia määräyksiä sisältyy Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirjaan ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista (SopS 23—24/2010). Sopimus lisäpöytäkirjoineen on tullut Suomen osalta voimaan 1.3.2010. Lisäpöytäkirjan 17 artiklan mukaan elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa kuolleen henkilön ruumiista, ellei tähän ole saatu laissa edellytettyä suostumusta tai lupaa. Elimiä tai kudoksia ei saa artiklan toisen kappaleen mukaan irrottaa, jos kuollut henkilö on eläessään vastustanut sitä.

SoHO-asetuksen 3 artiklan 8 kohdan mukaan kuolleella ihmisperäisten aineiden luovuttajalla tarkoitetaan kuollutta henkilöä, joka on siirretty ihmisperäisiä aineita käsittelevään yksikköön ihmisperäisten aineiden keräämistä varten ja jonka osalta on annettu tätä varten suostumus tai jolta on sallittua kerätä ihmisperäisiä aineita kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

SoHO-lain 10 §:ssä annettaisiin SoHO-asetuksen edellyttämä kansallinen sääntely suostumuksesta, kun on kyse kuolleesta ihmisperäisen aineen luovuttajasta ja kansalliset edellytykset kuolleen henkilön toimimiselle ihmisperäisen aineen luovuttajana.

SoHO-lain 10 §:n 1 momentin mukaan kuollut henkilö voisi olla ihmisperäisen aineen luovuttaja, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että kuollut henkilö eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos kuollut henkilö olisi eläessään vastustanut toimenpidettä, ei toimenpidettä saisi tehdä. Ennen kuolleen henkilön ihmisperäisen aineen keräämistä olisi mahdollisuuksien mukaan selvitettävä kuolleen henkilön oma elinaikainen käsitys ihmisperäisen aineen keräämisestä SoHO-asetuksessa säädettyyn tarkoitukseen.

SoHO-lain 10 §:n 2 momentin mukaan kuolleen henkilön ollessa alaikäinen, joka ei eläessään ole hänen ikänsä tai kehitystasonsa vuoksi muodostamaan käsitystä ihmisperäisen aineen keräämisestä, saisi häneltä kerätä ihmisperäistä ainetta, jollei hänen huoltajansa vastustaisi toimenpidettä. SoHO-lain 10 §:n 3 momentin mukaan, jos kuollut henkilö on ollut itsemääräämiskyvyltään alentunut täysi-ikäinen henkilö ja henkilö ei ole eläessään voinut muodostaa käsitystä ihmisperäisen aineen keräämisestä, saisi häneltä kerätä ihmisperäistä ainetta, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä. Kyseiset säännökset vastaisivat voimassa olevan kudoslain 9 §:n säännöksiä.

Kudoslain muuttamista koskevan hallituksen esityksen (HE 276/2009 vp) yhteydessä perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota kudoslain alaikäisen vainajan elinikäisen näkemyksen selvittämiseen (ks. PeVL 24/2010 vp, s. 3–4). Voimassa olevan kudoslain 9 §:n säännöksiä tarkistettiin niin, että alaikäisen vainajan elinaikanaan ilmaisema mielipide on toimenpiteen kannalta ratkaiseva, jos hän on ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenevä antamaan suostumuksensa tai kieltämään toimenpiteen. Asiasta elinaikanaan päättämään kyenneen alaikäisen elimien ja kudosten luovutus tapahtuisi voimassa olevan kudoslain 9 §:n 1 momentin mukaisesti. Muussa tapauksessa irrottaminen edellyttää kudoslain 9 §:n 2 momentin mukaan, ettei huoltaja vastusta toimenpidettä. Kyseistä sääntelyratkaisua noudatettaisiin myös SoHO-lain 10 §:ssä.

SoHO-lain 10 §:n 4 momentin mukaan ihmisperäisiä aineita ei saisi kerätä, jos se haittaisi kuolemansyyn selvittämistä. Pykälän 5 momentin mukaan ihmisperäisen aineen keräämiseen ei saisi myöskään ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa keräämistä tai kerääminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä. Nämä säännökset vastaisivat voimassa olevan kudoslain 10 §:n sääntelyä.

SoHO-lain 10 §:n 6 momentin mukaan kuolleen henkilön sukusolujen ja sukusoluista alkunsa saaneiden alkioiden hävittämisestä säädettäisiin hedelmöityshoitolain 6 §:ssä. Hedelmöityshoitolain 6 §:n 1 momentin mukaan varastoidut sukusolut ja alkiot on hävitettävä viipymättä, kun palvelujen antajan tietoon on tullut, että se, jonka sukusoluista on kyse, tai toinen niistä, joiden sukusoluista alkiot ovat saaneet alkunsa, on kuollut.

SoHO-lain säännökset kuolleen henkilön asemasta ihmisperäisen aineen luovuttajana vastaavat voimassa olevan lainsäädännön mukaista oikeustilaa. Kuolleen henkilön ihmisarvon kunnioitusta turvaisivat säännökset kuolleen henkilön oman elinaikaisen käsityksen selvittämisestä, sekä alaikäisiä sekä itsemääräämiskyvyltään alentuneita kuolleita henkilöitä koskeva sääntely.

Edellä esitetyn perusteella ehdotetun sääntelyn katsotaan turvaavan ihmisarvon kunnioituksen, itsemääräämisoikeuden ja ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kiellon vaatimukset perustuslain

edellyttämällä tavalla. Sääntelyn katsotaan täyttävän myös biolääketiedesopimuksen vaatimukset ja sääntely olisi siten sopusoinnussa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.

11.2 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen käsittely

Esitys on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan kannalta. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan mukaan jokaisella on oikeus yksityiselämänsä kunnioitukseen terveyttään koskevien tietojen osalta. Sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan. EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla.

Arkaluonteisten tietojen käsittelyn salliminen koskee perustuslakivaliokunnan mukaan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota erityisesti siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. (PeVL 1/2018 vp, s. 3) Toisaalta perustuslakivaliokunta on painottanut, että yksityiselämän ja henkilötietojen suojalla ei ole etusijaa muihin perusoikeuksiin nähden. Arvioinnissa on kyse kahden tai useamman perusoikeussäännöksen yhteensovittamisesta ja punninnasta. (PeVL 73/2018 vp, s. 3, PeVL 14/2018 vp, s. 8)

Perustuslakivaliokunnan mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4–5).

Perustuslakivaliokunnan mukaan on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Valiokunta painottaa, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6).

Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 51 johdantokappaleen mukaan asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Esityksessä ehdotettavat henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset kuuluvat EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin niiltä osin kuin kyse on elävien henkilöiden tietojen käsittelystä. Esityksessä huomioidaan tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara. Kansallista liikkumavaraa voidaan käyttää silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi, tai kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Sääntelyliikkumavaraa sisältyy myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyn osalta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin sekä 4 kohtaan.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaan kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan nämä erityiset säännökset voivat sisältää yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettuja toimenpiteitä. Jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Henkilötietojen käsittelylle tulee olla tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukainen oikeusperuste. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelylle tulee lisäksi olla tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukainen peruste. Erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Tietosuojalain 6 §:n 2 momentin mukaan käsiteltäessä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja tulee toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Näitä toimenpiteitä ovat muun muassa henkilötietojen pseudonymisointi sekä muut tekniset, menettelylliset ja organisatoriset toimenpiteet.

SoHO-asetuksen johdanto-osan 75 kohdan mukaan henkilötietojen käsittelyyn SoHO-asetuksen nojalla olisi sovellettava tiukkoja luottamuksellisuutta koskevia takeita, ja siinä olisi noudatettava yleisessä tietosuoja-asetuksessa (EU) 2016/679 ja asetuksessa (EU) 2018/1725 säädettyjä henkilötietojen, mukaan lukien terveystietojen, suojaa koskevia sääntöjä.

Asetuksen johdanto-osan 76 kohdan mukaan määritelmänsä mukaisesti ihmisperäiset aineet liittyvät ihmisiin, ja joissakin olosuhteissa henkilötietojen käsittely saattaa olla tarpeen tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi ja sen vaatimusten täyttämiseksi, etenkin säännösten, jotka liittyvät turvatoimintaan ja viestintään ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä. SoHO-asetuksessa säädetään tällaisten henkilötietojen käsittelyn oikeusperustasta yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan nojalla, ja sen olisi tarpeen mukaan täytettävä asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiset tällaisten henkilötietojen käsittelyä koskevat edellytykset.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on sallittua kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi. SoHO-asetuksessa säädetään myös toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojaamiseksi.

SoHO-asetuksen johdanto-osan 76 kohdan mukaan uusien ihmisperäisten valmisteiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia tietoja olisi myös jaettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä noudattaen, jotta voidaan koota tietoja unionin tasolla ja siten kerätä luotettavampaa näyttöä ihmisperäisistä valmisteista. Kaikki tietojenkäsittely olisi rajoitettava siihen, mikä on tarpeellista ja asianmukaista asetuksen noudattamisen varmistamiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi. Ihmisperäisten aineiden luovuttajista ja vastaanottajista ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneistä jälkeläisistä kerätyt tiedot olisi näin ollen rajoitettava välttämättömiin vähimmäistietoihin ja ne olisi pseudonymisoitava. Ihmisperäisten aineiden luovuttajille ja vastaanottajille ja hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneille jälkeläisille olisi ilmoitettava heidän henkilötietojensa, mukaan lukien terveystiedot, käsittelystä tietosuoja-asetuksen ja asetuksen (EU) 2018/1725 vaatimusten mukaisesti ja etenkin SOHO-asetuksessa säädetyllä tavalla, mukaan lukien mahdollisuus käsitellä kyseisiä tietoja poikkeustapauksissa, jos olosuhteet sitä edellyttävät.

Asetuksen johdanto-osan 77 kohdan mukaan, jotta terveystiedot olisivat paremmin saatavilla kansanterveyden edistämiseksi, jäsenvaltioiden olisi annettava ihmisperäisistä aineista vastaaville toimivaltaisille viranomaisille tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuina rekisterinpitäjinä valtuudet tehdä päätöksiä tällaisten tietojen saamisesta.

Asetuksen 16 artikla asettaa ihmisperäisistä aineista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle velvollisuuden perustaa ja ylläpitää alueellaan toimivien ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen rekisteri. Kyseistä tehtävää suorittaessaan ihmisperäisistä aineista vastaava kansallinen viranomainen voi käyttää ihmisperäisiä aineita käsittelevää EU-alustaa 74 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Asetuksen 76 artiklassa säädetään tietosuojaan liittyviä säännöksiä. 76 artiklan 1 kohdan mukaan asetuksen 5 artiklan 5 kohdan, 9 artiklan 4 kohdan, 33 ja 34 artiklan, 35 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdan, 36 artiklan 3 kohdan, 39 artiklan 2 kohdan a alakohdan, 46 artiklan 2 kohdan, 64 artiklan sekä 68 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi vaaditut henkilötiedot on

kerättävä, jotta voidaan yksilöidä ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneiden elinten yhteyshenkilöt, ja niitä voidaan käsitellä edelleen ainoastaan kyseessä olevien ihmisperäisiin aineisiin liittyvien valvontatoimien ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien hallinnon ja avoimuuden varmistamiseksi.

Asetuksen 76 artiklan 2 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevän EU-alustan kautta vaihdettuja ja asetuksen 73 ja 74 artiklan soveltamiseksi vaadittuja henkilötietoja, mukaan lukien terveyttä koskevia tietoja, voidaan tarvittaessa käsitellä kansanterveyden suojelemiseksi ja seuraavia tarkoituksia varten:

a) tiettyyn ihmisperäisten aineiden luovutukseen tai luovuttajaan liittyvien riskien yksilöimisen ja arvioimisen helpottaminen;

b) kliinisten tulosten seurantaa koskevien tietojen käsittely.

Asetuksen 76 artiklan 3 kohdan mukaan SoHO-asetuksen 33 (Turvatoiminta), 34 (Ihmisperäisiä aineita koskevat kiireelliset hälytykset), 39 (Ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus), 42 (Jäljitettävyys ja koodaus) ja 44 artiklan (Turvatoiminta ja raportointi), 53 artiklan (Ihmisperäisten aineiden luovuttajien suojelua koskevat vaatimukset) 1 kohdan e ja f alakohdan, 53 artiklan 3 kohdan sekä 58 artiklan (Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevat vaatimukset) 13, 14 ja 15 kohdan soveltamiseksi vaadittuja henkilötietoja, mukaan lukien terveyttä koskevia tietoja, voidaan käsitellä vain ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi ja kyseessä olevien ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelemiseksi. Näiden tietojen on liityttävä suoraan kyseisten valvontatoimien ja ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien suorittamiseen ja rajoituttava siihen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista tähän tarkoitukseen.

SoHO-asetuksessa on siis suoraan säädetty ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten oikeudesta käsitellä henkilötietoja asetuksessa tarkoitettuja tehtäviä varten.

Asetuksen 53 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on taattava elävän ihmisperäisten aineiden luovuttajan oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen, syrjimättömyyteen ja yksityisyyteen sekä häntä koskevien henkilötietojen, myös terveystietojen, suojaan tietosuoja-asetuksen mukaisesti.

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen oikeudesta käsitellä henkilötietoja säädetään muun muassa SoHO-asetuksen 53 artiklassa, jonka mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen on todennettava elävän ihmisperäisten aineiden luovuttajan soveltuvuus luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin perusteella ja dokumentoitava elävän ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin tulokset.

Asetuksen 53 artiklan asettaa ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille velvollisuuden rekisteröidä ihmisperäisten aineiden luovuttajat ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön rekisteriin taikka kansallisiin tai tunnustettuihin kansainvälisiin rekistereihin, jos sellaisia on saatavilla, luovutustiheyden todentamiseksi.

Asetuksen 76 artiklan mukaisesti henkilötietoja voidaan käsitellä vain ihmisperäisten aineiden laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi ja kyseessä olevien ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten

suojelemiseksi. Lisäksi tietojen käsittelyn on rajoituttava siihen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista tähän tarkoitukseen. SoHO-asetus on suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä, jolloin ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten tulee noudattaa sen henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä ja säädettyjä suojatoimia suoraan asetuksen perusteella.

Asetuksen 76 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltioiden, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja tapauksen mukaan kolmansien osapuolten, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on tehnyt sopimuksen, on käsiteltävä kaikkia tietoja siten, että rekisteröityjen henkilöiden henkilötiedot pysyvät suojattuina henkilötietojen suojaa koskevan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Niiden on erityisesti minimoitava sen riski, että rekisteröidyt henkilöt voidaan tunnistaa, ja niiden on rajoitettava käsitellyt tiedot niihin, jotka ovat tarpeen ja aiheellisia, jotta ne voivat suorittaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä ja täyttää sen mukaiset velvoitteensa. Lisäksi 5 kohdan mukaan jäsenvaltioiden, ihmisperäisistä aineista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, mukaan lukien ihmisperäisistä aineista vastaavat kansalliset viranomaiset, toimeksiannon saaneiden elinten, ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja kolmansien osapuolten, joiden kanssa ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö on tehnyt sopimuksen, on toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen, myös terveystietojen, suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa.

Asetuksen 76 artiklan 6 kohdan mukaan, kun ihmisperäisiä aineita käsittelevät yksiköt ja jäsenvaltioiden ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset hoitavat henkilötietojen käsittelyä koskevia tehtäviään tämän asetuksen velvoitteiden noudattamiseksi, niitä on pidettävä tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuina rekisterinpitäjinä.

Asetuksen 76 artiklan 8 kohta antaa komissiolle oikeuden antaa delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään SoHO-asetusta säätämällä henkilötietojen, myös terveystietojen, asianmukaisista säilytysajoista niiden tarkoituksen mukaan sekä erityiskriteereistä, joiden avulla voidaan yksilöidä tiedot, jotka ovat merkityksellisiä 2 kohdassa tarkoitetun kansanterveyden suojelun kannalta. Komissio tulee siis antamaan tarkentavia säännöksiä henkilötietojen säilytysajoista.

SoHO-laissa säädettäisiin SoHO-asetusta täsmentävästä ja täydentävästä kansallisesta lainsäädännöstä. SoHO-laissa on määritelty muun muassa SoHO-asetuksen mukainen ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen. Ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen oikeudet käsitellä henkilötietoja SoHO-asetuksen tehtävien nojalla perustuvat suoraan asetukseen.

SoHO-lain 3 §:ssä säädettäisiin SoHO-asetuksen 5 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen oikeudesta saada pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien toimitiloihin sekä niiden hallussa oleviin asiakirjoihin ja näytteisiin. Oikeus saada pääsy asiakirjoihin sisältäisi myös pääsyn henkilötietoihin ja terveystietoihin. Ihmisperäisistä aineista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen pääsyä rajattaisiin SoHO-lain 3 §:n 4 momentissa niihin toimitiloihin sekä asiakirjoihin ja näytteisiin, jotka olisivat välttämättömiä viranomaisen vastuulla olevien valvontatoimien suorittamiseksi. Ratkaisu perustuu perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön viranomaisten tietojensaantioikeudesta. Fimean tulisi noudattaa henkilötietojen käsittelyssä tietosuoja-asetuksen, tietosuojalain sekä SoHO-asetuksen suojatoimenpiteitä.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (esim. PeVL 10/2014 vp, s. 6/II, PeVL 17/2016 vp, s. 2–3, PeVL 38/2016 vp, s. 2, PeVL 15/2018 vp). Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2–3 ja siinä viitatut lausunnot). Valiokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tietojensaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin (ks. esim. PeVL 71/2014 vp, s. 3/I, PeVL 62/2010 vp, s. 4/I ja PeVL 59/2010 vp, s. 4/I).

SoHO-lain 7 §:ssä säädettäisiin ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten oikeudesta saada erityisestä syystä yksittäistapauksessa salassapitosäännösten estämättä luovuttajan tai vastaanottajan jäljittämiseksi tai epäiltyjen vakavien haittavaikutuksien tutkimiseksi tarvittavat välttämättömät tiedot terveydenhuollon toimintayksiköltä ja oikeuslääketieteellisten ruumiinavausten osalta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta. Vastaavanlainen säännös on kudoslain 17 §:n 3 momentissa.

SoHO-lain 7 §:ssä olisi kyse tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran käyttämisestä. Kansallinen liikkumavara perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sekä 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

SoHO-asetuksen 44 artiklan 8 kohdassa säädetään ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen velvollisuudesta ilmoittaa vakavaa haittavaikutusta tai vakavaa vaaratilannetta koskevat tiedot muille ihmisperäisiä aineita käsitteleville yksiköille. Asetus ei kuitenkaan anna oikeutta saada tietoja muilta kuin ihmisperäisiä aineita käsitteleviltä yksiköiltä.

Pykälän säännöskohtaisissa perusteluissa olisi täsmennetty sitä, mitä tarkoitetaan välttämättömillä tiedoilla. Välttämättömillä tiedoilla tarkoitettaisiin turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä, joka hoitaa ihmisperäisten aineiden vastaanottajaa tai luovuttajaa, myös siinä tapauksessa, ettei kyseinen terveydenhuollon toimintayksikkö ole ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö. Saatavat tiedot olisi rajattava kulloisenkin tapauksen selvittämisen kannalta välttämättömiin tietoihin. Ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei saisi käyttää saatuja tietoja muuhun kuin pykälässä säädettyyn tarkoitukseen.

Ihmisperäiseen aineeseen liittyvien haittavaikutusten saattaessa ilmetä sekä luovuttajassa että vastaanottajassa koskisi ehdotettu säännös kumpaakin. Haittavaikutuksen ilmeneminen puolestaan saattaa tapahtua vasta myöhemmin kuin välittömästi ihmisperäisen aineen luovutuksen tai siirron yhteydessä. Tästä syystä tarvittavat tiedot tulisi saada myös sellaisesta luovuttajaa tai vastaanottajaa hoitavasta terveydenhuollon toimintayksiköstä, joka ei ole SoHO-yksikkö tai SoHO-laitos eikä ole osallistunut ihmisperäisen aineen käsittelyyn.

Hedelmöityshoitolain osalta uusia henkilötietojen käsittelyyn liittyviä säännöksiä olisivat hedelmöityshoitolain 5 §:n uusi 4 momentti ja viittaukset SoHO-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseen ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevaan arviointiin. Hedelmöityshoitolain 5 §:n 4 momentissa säädettäisiin SoHO-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesta geneettisestä testauksesta. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen

olisi mahdollista SoHO-asetuksen 3 kohdan b alakohdan mukaisesti käsitellä niitä henkilötietoja, jotka olisivat tarpeen ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien geneettisen testaamisen toteuttamiseen. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät säännökset tulisivat suoraan SoHO-asetuksesta.

Lisäksi hedelmöityshoitolakiin tulisi viittaus SoHO-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseen ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevaan arviointiin. Myös terveyttä koskevan arvioinnin osalta henkilötietojen käsittelyyn liittyvät säännökset tulisivat suoraan SoHO-asetuksesta.

Hedelmöityshoitolakiin lisättäisiin sääntelyä siitä, että 22 §:n mukaiseen luovutusrekisteriin tulisi merkitä tieto ihmisperäisen aineen luovuttajan 4 §:n 3 momentin mukaisen kiintiön käyttämisestä. LVV:n osalta muutos lisäisi luovutusrekisterin kautta käsiteltäviä henkilötietoja. Kyseessä ei kuitenkaan olisi merkittävästä laajennuksesta, sillä luovutusrekisteriin merkitään voimassa olevan sääntelyn mukaisesti luovuttajan yksilöintitiedot sekä tieto luovuttajan tunnuksesta, mahdollisesta 16 §:n 2 momentissa tarkoitetusta isyyden vahvistamista koskevasta suostumuksesta ja sen peruutuksesta sekä siitä, onko kyse siittiöiden, munasolujen vai alkioiden luovutuksesta.

Muilta osin hedelmöityshoitolakiin liittyvissä muutoksissa ei ole kyse henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöksistä. Henkilötietoja olisi mahdollista käsitellä voimassa olevan sääntelyn mukaisesti. Kudoslakiin liittyvissä muutoksissa ei ole kyse henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöksistä. Kudoslakiin liittyvät muutokset ovat pääasiassa teknisiä muutoksia, joissa SoHO-asetuksen ja SoHO-lain soveltamisalaan kuuluvat säännökset kudoksista ja soluista poistettaisiin kudoslaista. Fimea-lain muutoksessa on kyse siitä, että lakiin lisätään viittaus SoHO-lain mukaisiin tehtäviin.

Ehdotetun sääntelyn katsotaan täyttävän perustuslain 10 §:n vaatimukset yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan osalta.

11.3 Rikosoikeudellinen laillisuusperiaate

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, että perustuslain 8 §:n sisältämän rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen ydinsisällön mukaan rikoksen tunnusmerkistö on ilmaistava riittävällä täsmällisyydellä siten, että säännöksen sanamuodon perusteella on ennakoitavissa, onko jokin toiminta tai laiminlyönti rangaistavaa. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ja EU-tuomioistuimen käytännössä laillisuusperiaatteelle on annettu käytännössä vastaava ydinsisältö, jossa on korostettu rikossääntelyn ennustettavuutta eli sitä, että säännöksen sanamuodon perusteella voidaan ennakoida, mikä on rangaistavaa (ks. PeVL 10/2016 vp ja PeVL 56/2014 vp, s. 2/II siellä mainittuine lähteineen).

Perustuslakivaliokunta ei sinänsä ole pitänyt blankorangaistussääntelyä perustuslain kieltämänä sääntelytekniikkana. Tällaiseen sääntelyyn on hallinnollisissa sanktioissa syytä soveltaa vastaavia periaatteita, joita perustuslakivaliokunta on noudattanut rikosoikeudellista blankosääntelyä arvioidessaan (ks. PeVL 20/1997 vp). Laillisuusperiaatteeseen liittyvistä syistä johtuen blankosäännöksiin on syytä suhtautua torjuvasti (ks. esim. PeVL 31/2002 vp, s. 3, PeVL 15/1996 vp, s. 2/II ja PeVL 20/1997 vp, s. 3/II). Jo perusoikeusuudistuksessa perustuslakivaliokunta korosti, että blankosäännösten osalta tavoitteena tulee olla, että niiden edellyttämät valtuutusketjut ovat täsmällisiä, rangaistavuuden edellytykset ilmaisevat aineelliset säännökset ovat kirjoitetut rikossäännöksiltä vaaditulla tarkkuudella ja nämä säännökset käsittävästä normistosta käy ilmi myös niiden rikkomisen rangaistavuus sekä

kriminalisoinnin sisältävässä säännöksessä on jonkinlainen asiallinen luonnehdinta kriminalisoitavaksi tarkoitetusta teosta (PeVM 25/1994 vp).

Perustuslakivaliokunta huomautti tullilakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 10/2016 vp), että jos blankorangaistustekniikkaa on sääntelyn erityisluonteen vuoksi välttämätöntä käyttää, säännöksessä tulee viittaamalla konkretisoida, minkä säännöksen tai säännösten rikkomisesta rangaistaan, viittausketjujen tulee olla täsmällisiä ja rangaistavuuden edellytykset ilmaisevien aineellisten säännösten tulee olla kirjoitettu rangaistussäännöksiltä vaaditulla tarkkuudella. Lisäksi rangaistussäännöksessä on pyrittävä kuvaamaan rangaistava teko.

SoHO-asetuksen 80 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä SoHO-asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. SoHO-lain 15 §:ssä säädettäisiin SoHO-asetuksen 80 artiklan mukaisesti säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista kansallisessa lainsäädännössä.

Seuraamussäännökset perustuvat voimassa olevan kudoslain 25 §:n säännöksiin. Kudoslain 25 §:ää muistuttavia rangaistussäännöksiä sisältyy myös muun muassa hedelmöityshoitolain 35 §:ään, biopankkilain 43 §:ään ja lääkelain (395/1987) 98 §:ään.

SoHO-lain 15 §:ssä säädettäisiin niistä teoista, joista olisi tahallisesti tehtynä mahdollista tuomita ihmisperäisiä aineita koskevasta rikkomuksesta sakkoon. Pykälä sisältää viittaukset niihin SoHO-asetuksen ja SoHO-lain säännöksiin, joka sisältää rikkomuksen kohteena olevan normin. Pykälän 3 momentin mukaan 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomittaisiin rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa olisi otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

Rangaistussäännöksessä hyödynnetään blankorangaistustekniikkaa, jossa rangaistavan käyttäytymisen sisältö tosiasiallisesti määrittyy EU-asetuksen säännöksistä tai lain muista pykälistä. Viittausketjujen täsmällisyys ja sääntelyn tarkkarajaisuuden vaatimus huomioiden lähtökohtaisesti rangaistussäännöksessä tulisi viitata nimenomaisesti siihen pykälään tai artiklaan, joka sisältää rikkomuksen kohteena olevan normin.

Rangaistavan käyttäytymisen aineellisen sisällön määrittävä sääntely ei sisällä takaisinkytkentää kansalliseen lakiin, jolloin kansallisesti määritellyt blankorangaistussääntelyä koskevat edellytykset eivät EU-oikeuteen liittyvistä syistä voi täysimääräisesti täyttyä. Pykälässä on kuitenkin pyritty viittamaan mahdollisimman täsmällisesti niihin SoHO-asetuksen ja SoHO-lain säännöksiin, joka sisältää rikkomuksen kohteena olevan normin.

Ehdotetun sääntelyn katsotaan täyttävän perustuslain 8 §:n rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen vaatimukset.

11.4 Norminantovaltuudet

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan ministeriö ja valtioneuvosto voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta

säädetään lailla tai asetuksella. Valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Perustuslaista johtuvista syistä valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa. Valtuutuksen säätämiselle laissa on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä kohdistettu vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta (PeVL 19/2002 vp, s. 5, PeVL 1/2004 vp, s. 2 ja PeVL 17/2010 vp, s. 2).

SoHO-laki sisältäisi uuden asetuksenantovaltuuden sosiaali- ja terveysministeriölle. SoHO-lain 12 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan äidinmaidon luovuttajalle voitaisiin suorittaa kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista ja muusta haitasta sen mukaan kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa tarkemmin säädetään.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säännellään tällä hetkellä hedelmöityshoitolain 21 §:ssä tarkoitetusta kohtuullisesta korvauksesta sukusolujen luovuttamisesta. SoHO-lain määräyksenantovaltuus olisi rajoitettu koskemaan kohtuullisen korvauksen edellytyksiä äidinmaidon luovuttajalle. Ihmisperäisten aineiden luovuttajien ja vastaanottajien sekä ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten ja yksiköiden oikeusaseman perusteet määräytyisivät SoHO-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen lainsäädännön säännösten perusteella.

Ehdotetun sääntelyn katsotaan täyttävän perustuslain 80 §:n vaatimukset.

11.5 Oikeus muutoksenhakuun

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Pykälän 2 momentin mukaan käsittelyn julkisuus sekä oikeus tulla kuulluksi, saada perusteltu päätös ja hakea muutosta samoin kuin muut oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeet turvataan lailla.

SoHO-lain 14 §:n mukaan toimivaltaisen viranomaisen SoHO-asetuksen tai SoHO-lain nojalla tekemiin päätöksiin saisi hakea oikaisua hallintolaissa säädetyllä tavalla. Laki sisältäisi myös informatiivisen viittauksen siitä, että muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa.

SoHO-lain 5 §:ssä säädettäisiin, että alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon, jonka toimikunta antaisi SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista ihmisperäistä valmistetta koskevista kliinisistä tutkimuksista saisi vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitetulta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Oikaisuvaatimuksesta säädettäisiin hallintolaissa.

Perustuslakivaliokunta on katsonut, ettei oikaisuvaatimusmenettely sellaisenaan täytä perustuslain 21 §:n edellytystä jokaisen oikeudesta saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Perustuslakivaliokunnan mukaan, vaikka oikaisuvaatimusmenettelyä voidaan pitää tavallaan muutoksenhaun ensimmäisenä vaiheena, kysymys ei ole tuomioistuimessa tapahtuvasta lainkäytöstä, minkä vuoksi se ei voi täyttää perustuslain 21 §:n 1 momentin vaatimusta siitä, että jokaisella on oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi (PeVL 50/2018 vp, s. 7–8, PeVL 55/2014 vp, PeVL 32/2012 vp, s. 3/II). Muutoksenhaku hallintotuomioistuimeen kuitenkin täyttäisi mainitun vaatimuksen.

Tutkimuslain alaisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin nykyisin sovellettava alueellisten eettisten toimikuntien lausuntoja koskeva muutoksenhakujärjestelmä on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella hallituksen esityksen HE 18/2020 vp käsittelyn yhteydessä. Sama muutoksenhakujärjestelmä laajennettaisiin koskemaan jatkossa myös SoHO-asetuksen ja SoHO-lain 5 §:ssä tarkoitettuja alueellisten eettisten toimikuntien lausuntoja.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto olisi hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös, johon on oikeus vaatia oikaisua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Oikaisuvaatimuksen käsittelyyn muutoksenhakujaostossa sovellettaisiin hallintolain oikaisuvaatimusmenettelyä koskevia säännöksiä. Muutoksenhakujaoston oikaisuvaatimukseen antamasta päätöksestä olisi nykyiseen tapaan mahdollisuus valittaa hallinto-oikeuteen.

SoHO-lain 5 §:n 3 momentin mukaan, jos ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus olisi kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettu ihmisille tarkoitetun lääkkeen kliininen lääketutkimus tai yhdistetty tällaiseen tutkimukseen, SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun lausunnon antaisi lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukainen lausunto olisi osa kliinisen lääketutkimuksen kansallista päätöstä ilman, että lausuntoon olisi erillistä muutoksenhakumahdollisuutta. Kliinisissä lääketutkimuksissa Tukijan lausunto sisältyy Fimean antamaan lääketutkimusta koskevaan kansalliseen päätökseen. Näin olisi myös silloin, kun ihmisperäistä valmistetta koskeva tutkimus olisi itsessään kliininen lääketutkimus. Tukijan antamasta lääketutkimuksen lausunnosta ei voi suoraan vaatia oikaisua, sillä oikaisuvaatimus kohdistuu lääketutkimuslain 30 §:n mukaan Fimean antamaan kansalliseen päätökseen.

Lääketutkimukseen yhdistyvä ihmisperäisen valmisteen kliininen tutkimus olisi kiinteä osa kliinistä lääketutkimusta, jonka vuoksi niitä ei olisi mahdollista arvioida täysin erillisinä, vaikka niistä annettaisiinkin erilliset lausunnot. Yhdistelmätutkimuksissa tutkimuksen eri osat muodostavat kiinteän kokonaisuuden, jossa vastaavaa tutkimusta ei voida toteuttaa ilman kumpaakin osaa. Tukijan antamien lääketutkimukseen yhdistyvien ihmisperäisten valmisteiden kliinisten tutkimusten lausunnoista ei säädettäisi erillistä muutoksenhakumenettelyä, eli lausunnosta ei voisi hakea oikaisua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta.

Ehdotetun sääntelyn katsotaan täyttävän perustuslain 21 §:n vaatimukset muutoksenhakua koskevien säännösten osalta.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

Ponsi

Koska ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1938 on säännöksiä, joita ehdotetaan täydennettäviksi lailla, annetaan eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Soveltamisala

Tällä lailla täsmennetään ja täydennetään ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2024/1938, jäljempänä *SoHO-asetus*, ja sen kansallista soveltamista.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

SoHO-asetuksen ja tämän lain lisäksi hedelmöityshoitojen antamisesta säädetään hedelmöityshoidosta annetussa laissa (1237/2006), jäljempänä *hedelmöityshoitolaki*.

Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvasta kudoksia ja soluja koskevasta lääketieteellisestä tutkimus- ja opetustoiminnasta sekä kudoksien ja solujen muuttuneesta käyttötarkoituksesta säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001).

3 §

Ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen

SoHO-asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ihmisperäisistä aineista vastaava toimivaltainen viranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Lupa- ja valvontaviraston hedelmöityshoitojen antamiseen sekä sukusolujen ja alkioiden luovuttamiseen ja varastointiin liittyvistä tehtävistä säädetään hedelmöityshoitolaissa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja Lupa- ja valvontaviraston tulee tehdä yhteistyötä sukusoluihin ja alkioihin liittyvien tehtävien osalta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada pääsy ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksikköjen ja niiden kanssa sopimuksen tehneiden kolmansien osapuolien toimitiloihin sekä niiden hallussa oleviin asiakirjoihin ja näytteisiin, jotka ovat välttämättömiä sen vastuulla olevien valvontatoimien suorittamiseksi.

4 §

Ihmisperäisen valmisteen hyväksyminen ja hyväksynnän peruuttaminen

Ihmisperäisen valmisteen hyväksymisestä säädetään SoHO-asetuksen 19 artiklassa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa tilapäisesti ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän, jos ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet osoittavat tai antavat perusteltua aihetta epäillä, että ihmisperäinen valmiste tai jokin valmisteen osalta suoritettu toimi ei ole sitä koskevan hyväksynnän ehtojen tai tämän lain tai SoHO-asetuksen mukainen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava tilapäisesti ihmisperäisen valmisteen hyväksyntä, jos se havaitsee ihmisperäisten aineiden luovuttajien tai vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuuteen kohdistuvan välittömän riskin tai kriittisten ihmisperäisten aineiden tarpeettoman haaskauksen välittömän riskin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava määräaika, jonka kuluessa ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on korjattava todettu vaatimustenvastaisuus ja jonka aikana hyväksynnän tilapäinen peruuttaminen pysyy voimassa.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on todennut vaatimustenvastaisuuden eikä ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö pysty korjaamaan sitä annetussa määräajassa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän kokonaan, jos tilapäinen peruuttaminen ei riitä havaittujen puutteiden korjaamiseksi ja vaatimustenvastaisuus on luonteeltaan olennainen ja vakava.

5 §

Ihmisperäistä valmistetta koskevat kliiniset tutkimukset

SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun lausunnon antaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 17 §:ssä tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon saa vaatia oikaisua lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 18 a §:ssä tarkoitetulta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Jos ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus on kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021) tarkoitettu ihmisille tarkoitetun lääkkeen kliininen lääketutkimus tai yhdistetty tällaiseen tutkimukseen, SoHO-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun lausunnon antaa kuitenkin kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

6 §

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksyminen ja hyväksynnän peruuttaminen

Ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten hyväksymisestä säädetään SoHO-asetuksen 25 artiklassa. Sukusolujen ja alkioiden varastointiin ja hedelmöityshoidon antamiseen tarvittavasta luvasta säädetään hedelmöityshoitolaissa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa tilapäisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän tai laitoksen tiettyjen ihmisperäisiin aineisiin liittyvien toimien hyväksynnän, jos ihmisperäisiin aineisiin liittyvät valvontatoimet osoittavat tai antavat perusteltua aihetta epäillä, että ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos ei noudata hyväksyntänsä ehtoja tai tätä lakia tai SoHO-asetusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava tilapäisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntä, jos se havaitsee ihmisperäisten aineiden luovuttajien tai vastaanottajien tai hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten turvallisuuteen kohdistuvan välittömän riskin tai kriittisten ihmisperäisten aineiden tarpeettoman haaskauksen välittömän riskin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava määräaika, jonka kuluessa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on korjattava todettu vaatimustenvastaisuus ja jonka aikana hyväksynnän tilapäinen peruuttaminen pysyy voimassa.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on todennut vaatimustenvastaisuuden eikä ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos pysty korjaamaan sitä annetussa määräajassa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksynnän kokonaan, jos tilapäinen peruuttaminen ei riitä havaittujen puutteiden korjaamiseksi ja vaatimustenvastaisuus on luonteeltaan olennainen ja vakava.

7 §

Jäljitettävyys ja turvatoiminta

Sen lisäksi, mitä SoHO-asetuksen 42 ja 44 artiklassa säädetään jäljitettävyydestä, haittavaikutuksista 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 ja oikeuslääketieteellisten ruumiinavausten osalta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta.

8 §

Elävän ihmisperäisen aineen luovuttajan tai vastaanottajan suostumus

Ihmisperäisen aineen kerääminen elävältä ihmisperäisen aineen luovuttajalta edellyttää luovuttajan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Elävällä ihmisperäisen aineen luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen ihmisperäisen aineen keräystä.

Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saa luovuttaa uusiutumatonta kudosta sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, kudoksen saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.

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

Hedelmöityshoitoon annettavasta kirjallisesta suostumuksesta säädetään lisäksi hedelmöityshoitolain 10 §:ssä.

9 §

Alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö ihmisperäisen aineen luovuttajana tai vastaanottajana

Ihmisperäisen aineen luovuttajana tai vastaanottajana toimivaan SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun henkilöön sovelletaan alaikäisiä tai itsemääräämiskyvyltään alentunutta henkilöä koskevaa sääntelyä. Suostumuksen voi antaa tällaisen henkilön laillinen edustaja. Suostumuksen tulee olla alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan toimen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen suostumustaan.

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

Alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut henkilö saa luovuttaa vain uusiutuvaa ihmisperäistä ainetta sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa ihmisperäistä ainetta ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja on alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi kuitenkin olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen.

10 §

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 huoltajansa vastusta toimenpidettä.

Jos itsemääräämiskyvyltään alentunut täysi-ikäinen henkilö ei ole eläessään voinut muodostaa käsitystä ihmisperäisen aineen keräämisestä, saa ihmisperäistä ainetta kerätä, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä 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.

Kuolleen henkilön sukusolujen ja sukusoluista alkunsa saaneiden alkioiden hävittämisestä säädetään hedelmöityshoitolain 6 §:ssä.

11 §

Ennen suostumuksen keräämistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset

Ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön on annettava SoHO-asetuksen 55 artiklassa tarkoitetut tiedot ennen suostumuksen keräämistä.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava tiedot luovuttajalle tai hänen puolestaan suostumuksen antavalle henkilölle tai kuolleen henkilön lähiomaiselle tai muulle läheiselle.

12 §

Ihmisperäisten aineiden luovutusten vapaaehtoisuutta ja maksuttomuutta koskevat vaatimukset

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

1) kriittisen ihmisperäisen aineen luovuttajalle ihmisperäisen aineen keräämisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi päivärahaa noudattaen, mitä sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään, päivärahaa kuitenkin mainitun lain 8 luvun 7 §:ssä säädetyn estämättä kaikilta arkipäiviltä; jos työnantaja maksaa palkan työkyvyttömyysajalta, sovelletaan päivärahaoikeuteen, mitä mainitun lain 7 luvun 4 §:n 2 momentissa säädetään;

2) ihmisperäisen aineen keräämisestä aiheutuvat matkakulut luovuttajalle;

3) äidinmaidon luovuttajalle kohtuullinen korvaus luovutuksesta aiheutuvista kuluista ja muusta haitasta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin äidinmaidon luovuttajalle suoritettavasta kohtuullisesta korvauksesta.

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

Ihmisperäisen aineen käsittelyyn osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö tai laitos ei saa tavoitella SoHO-asetuksessa tai tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö tai laitos voi kuitenkin periä korvausta ihmisperäisen aineen käsittelystä toiselta terveydenhuollon yksiköltä taikka ihmisperäisiä aineita käsittelevältä yksilöltä tai laitokselta. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.

13 §

Ihmisperäisten aineiden vastaanottajien sekä hedelmöityshoitojen tuloksena syntyneiden jälkeläisten suojelua koskevat vaatimukset

Sen lisäksi mitä SoHO-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa säädetään, sukusolujen ja alkioiden käytöstä hedelmöityshoidossa, sukusolujen ja alkioiden käytön yleisistä rajoituksista sekä lapsen ominaisuuksiin vaikuttamisesta säädetään hedelmöityshoitolain 3–5 §:ssä.

14 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen SoHO-asetuksen 19, 25, 26, 45 ja 47 artiklan nojalla ja tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 4 §:n 2 ja 4 momentin sekä 6 §:n 2 ja 4 momentin nojalla tekemä päätös voidaan kuitenkin panna täytäntöön oikaisuvaatimuksesta tai valituksesta huolimatta.

15 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan

1) kerää, käsittelee, säilyttää, vapauttaa, jakelee, tuo tai vie ihmisperäisiä aineita ilman SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitettua tai tässä laissa säädettyä suostumusta tai SoHO-asetuksen 19–22, 25 tai 26 artiklassa tarkoitettua hyväksyntää,

2) laiminlyö SoHO-asetuksen 44 artiklassa tarkoitetuista ihmisperäisiä aineita koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisen,

3) laiminlyö SoHO-asetuksen 64 artiklassa tarkoitetun kriittisen ihmisperäisen aineen saatavuutta koskevan hälytyksen lähettämisen,

4) laiminlyö SoHO-asetuksen 42–44 artiklassa tai tässä laissa tarkoitetun jäljitettävyyden tai turvatoiminnan, taikka

5) tarjoaa taloudellisia kannustimia tai houkuttimia ihmisperäisten aineiden luovuttajille tai heidän puolestaan suostumuksen antaville henkilöille SoHO-asetuksen 54 artiklan vastaisesti,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *ihmisperäisiä aineita koskevasta rikkomuksesta* sakkoon.

Edellä 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

16 §

Voimaantulo

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

_____

2.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 §:n 1 momentin 3 kohta sekä 3, 4 ja 7 momentti, 1 a §:n 4, 6–8, 12 ja 17 kohta, 3 §:n 3 momentti, 5 §, 16 §:n 5 momentti, 6 a luku, 22 §:n 1 momentti, 23 a §, 24 §:n 2 momentin 9–12 kohta ja 4 momentti, 25 §:n 1 momentin 3 kohta ja 26 §:n 3 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 1 §:n 1 momentin 3 kohta, ja 4 momentti, 1 a §:n 4, 6–8 ja 12 kohta, 3 §:n 3 momentti, 6 a luku sekä 25 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 547/2007, 1 §:n 3 ja 7 momentti, 1 a §:n 17 kohta sekä 24 §:n 2 momentin 9–12 kohta laissa 169/2017, 5 § laeissa 202/2019 ja 1484/2019, 16 §:n 5 momentti laissa 277/2013, 22 §:n 1 momentti ja 26 §:n 3 momentti laissa 1484/2019, 23 a § laeissa 778/2009 ja 169/2017 sekä 24 §:n 4 momentti laissa 778/2009, sekä

muutetaan 1 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohta sekä 6 momentti, 1 a §:n 9, 10, 13, 14 ja 16 kohta, 2 luvun otsikko, 2 §:n 1, 2 ja 4 momentti, 3 §:n 1 momentti, 4 §, 3 luvun otsikko, 6 §:n 1 momentti, 7 §, 4 luvun otsikko, 8 §:n 1 ja 3 momentti, 9, 9 a, 10, 14 ja 15 §, 16 §:n otsikko ja 1–3 momentti, 17 §:n 1–3 momentti, 18 §, 24 §:n 2 momentin 1–3, 6 ja 8 kohta, 25 §:n 1 momentin 4–8 kohta ja loppukappale sekä 26 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 1 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohta sekä 6 momentti, 2 luvun otsikko, 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 luvun otsikko, 6 §:n 1 momentti, 4 luvun otsikko, 8 §:n 1 ja 3 momentti, 10 §, 17 §:n 1–3 momentti sekä 25 §:n 1 momentin 5–8 kohta ja loppukappale laissa 547/2007, 1 a §:n 9, 10, 13 ja 14 kohta, 2 §:n 4 momentti, 24 §:n 2 momentin 8 kohta ja 25 §:n 1 momentin 4 kohta laissa 277/2013, 1 a §:n 16 kohta ja 16 §:n 1 momentti laissa 202/2019, 4 § laeissa 202/2019 ja 1484/2019, 7 § laeissa 547/2007 ja 1484/2019, 9 ja 9 a § laissa 653/2010, 14 ja 15 § laeissa 547/2007 ja 277/2013, 16 §:n 2 momentti ja 26 §:n 1 momentti laissa 1484/2019, 16 §:n 3 momentti ja 24 §:n 2 momentin 6 kohta laissa 169/2017, 18 § laeissa 547/2007, 653/2010 ja 277/2013 sekä 24 §:n 2 momentin 1–3 kohta laissa 778/2009, seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

1) ihmisen elimien irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitamista varten;

— —

2) ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elinten talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen;

— —

Erikseen säädetään myös sukusolujen käytöstä ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten sekä hedelmöityshoidoissa maksettavista korvauksista ja maksuista.

1 a §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

— —

9) käsittelyllä kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien elinten valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;

10) säilömisellä kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista ja muita keinoja, joilla alkaen talteenotosta ja päättyen siirtoon pyritään estämään tai hidastamaan elinten fysikaalista heikkenemistä;

— —

13) *vakavalla vaaratilanteella* elimen luovutuksen ja siirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen liittyvää ei-toivottua ja odottamatonta tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tarttuvan taudin siirtymisen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa potilaan invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;

14) *vakavalla haittavaikutuksella* elimen luovutuksen ja elinsiirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen mahdollisesti liittyvää elävässä luovuttajassa tai vastaanottajassa esiintyvää tahatonta reaktiota, tarttuva tauti mukaan lukien, joka johtaa kuolemaan tai vaarantaa hengen, johtaa invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;

— —

16) *elinsiirtokeskuksella* Helsingin seudun yliopistollista keskussairaalaa.

2 luku

Elimien irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten

2 §

Yleiset edellytykset

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. Irrotettu elin voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten.

Elin saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.

— —

Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien irrottamisesta päättämiseen.

3 §

Luovuttajan suostumus

Elimen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen irrottamista.

— —

4 §

Uusiutumattoman elimen luovuttaminen

Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saa luovuttaa uusiutumattoman elimen sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.

Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen irrottamisesta päättämiseen.

3 luku

Elimien talteenotto

6 §

Yleiset edellytykset ja rajoitukset

Elimiä, jotka on irrotettu potilaasta hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä varten.

— —

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Edellä 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuun elimen talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi kykene ymmärtämään asian merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen lopullista käyttämistä.

Potilaalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä, mahdollisesti tehtävistä analyyttisista tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa ennen elimen lopullista käyttämistä. Potilasta hoitavan lääkärin on elimiä talteen otettaessa annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen.

Jos elimiä otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, toimintaan tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

4 luku

Elimien irrottaminen kuolleelta luovuttajalta

8 §

Yleiset edellytykset

Kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä, ja niitä voidaan varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon.

— —

Lääkärit, jotka toteavat kuoleman, eivät saa osallistua elimien siirtotoimintaan.

9 §

Suostumus

Kuolleen ihmisen elimiä saadaan irrottaa, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos vainaja on eläessään kieltänyt elimiensä irrottamisen, toimenpidettä ei saa tehdä. Ennen kuin kuolleen ihmisen elimiä irrotetaan, on mahdollisuuksien mukaan selvitettävä vainajan oma elinaikainen käsitys elimiensä irrottamisesta 8 §:n 1 momentissa säädettyyn tarkoitukseen.

Jos vainaja on alaikäinen eikä hän ikänsä ja kehitystasonsa vuoksi eläessään ole kyennyt muodostamaan käsitystä elimiensä irrottamisesta, saa elimiä irrottaa, jollei hänen huoltajansa vastusta toimenpidettä.

Jos täysi-ikäinen vainaja ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn vuoksi ole eläessään voinut muodostaa käsitystä elimien irrottamisesta, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä.

9 a §

Selvitys vainajan läheiselle

Vainajan lähiomaiselle tai muulle läheiselle on annettava selvitys elimien irrottamisesta ja irrottamisen merkityksestä.

10 §

Irrottamisen rajoitukset

Elimiä ei saa irrottaa, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä.

Elimien irrottamiseen ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa irrottamista tai irrottaminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä.

14 §

Elimien alkuperä, laatu ja turvallisuus

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, joiden laatu ja turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää.

Maahan tuotuja elimiä saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä vain, jos tässä laissa säädetyt luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät.

15 §

Toiminnan laadun turvaaminen

Terveydenhuollon toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan tässä laissa säädettyä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa taikka jossa käytetään tämän lain mukaisesti irrotettuja, talteen otettuja tai varastoituja ihmisen elimiä, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lisäksi 6 b luvussa.

16 §

Elinsiirtorekisterit

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi, elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toteuttamiseksi sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elinsiirtotoiminnassa.

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, elimien käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien irrottamiseen, varastoimiseen ja käyttöön, tieto elimien luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, elävän elinluovuttajan mahdollinen yhdysside vastaanottajaan tai muu luovutuksen tyyppi, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista luvista elimien irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien irrotuksella ja talteenotolle.

Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Tiedot voidaan tallettaa sähköisessä muodossa. Jos luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava tästä elimen vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava elinsiirtorekisteristä, jollei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.

— —

17 §

Tietojen luovuttaminen rekisteristä

Edellä 16 §:ssä tarkoitettuihin elinsiirtorekistereihin talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja heitä koskevat asiakirjat ovat salassapidettäviä.

Rekisterinpitäjän on salassapitosäännösten estämättä luovutettava elimien turvallisen käytön kannalta tarpeelliset rekisteriin sisältyvät tiedot toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle, joka osallistuu 1 momentissa tarkoitettuun toimintaan. Rekisterinpitäjän on pyynnöstä luovutettava rekisteriin sisältyviä tietoja myös viranomaiselle, joka ohjaa ja valvoo tässä laissa säädettyä toimintaa. Tietojen luovuttamiseen sovelletaan muutoin, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

Rekisterinpitäjällä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada elimien turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää ihmisen elimiä tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa.

— —

18 §

Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto

Tässä laissa säädetystä elimen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta on kielletty, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.

Elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitetun elimen luovuttajalla on elimen irrottamisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi oikeus saada päivärahaa noudattaen, mitä sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään. Päivärahaa suoritetaan kuitenkin mainitun lain 8 luvun 7 §:ssä säädetyn estämättä kaikilta arkipäiviltä. Jos työnantaja maksaa palkan työkyvyttömyysajalta, sovelletaan päivärahaoikeuteen, mitä mainitun lain 7 luvun 4 §:n 2 momentissa säädetään.

Elimien irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö ei saa tavoitella tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi kuitenkin periä korvausta elimien käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä tai muulta yksiköltä. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.

24 §

Tarkemmat säännökset ja määräykset

— —

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

1) elimien ja näytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja muissa yksiköissä;

2) terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden yksiköiden kustannusten korvaamisesta;

3) 16 §:ssä tarkoitettuihin elinsiirtorekistereihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjamerkinnöistä;

— —

6) elinten jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

— —

8) luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta.

— —

25 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan

— —

4) laiminlyö elimiä koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisen,

5) laiminlyö tässä laissa säädetyn elimien jäljitettävyyden ja turvallisuuden taikka toiminnan valvomiseksi tarpeellisen henkilörekisterin ylläpidon,

6) käyttää ihmisen hoitoon tai muutoin ihmisessä sellaisia elimiä taikka niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu,

7) tuo Suomeen elimiä, jotka on irrotettu tai otettu talteen vastoin tässä laissa säädettyjä luovuttajaa koskevia edellytyksiä, taikka tuo Suomeen elimiä sellaisesta valtiosta, jonka lainsäädäntö ei vastaa tässä laissa säädettyjä edellytyksiä elimien irrotuksesta ja jäljitettävyydestä, taikka

8) lupaa tai maksaa elimien luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien irrottamisesta,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *ihmisen elimien lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta* sakkoon.

— —

26 §

Muutoksenhaku

Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen, lukuun ottamatta 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

— —

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

3.

Laki

hedelmöityshoidoista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan hedelmöityshoidoista annetun lain (1237/2006) 17 §:n 1 momentin 2 kohta ja 31 §:n 2 ja 10 kohta, sekä

muutetaan 2 §:n 4 kohta, 3 §, 6 §:n 3 momentti, 8 §:n 1 kohta, 13 §, 14 §:n 1 momentti, 15 §, 16 §:n 1 ja 3 momentti, 18 §:n 1 momentti, 19 § sekä 31 §:n 9 kohta,

sellaisina kuin niistä ovat 6 §:n 3 momentti laissa 376/2009 ja 19 § laissa 596/2012, sekä *lisätään* 1 §:ään uusi 4 momentti, 5 §:ään uusi 4 momentti ja 22 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2025, uusi 2 momentti seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

— —

Tätä lakia sovelletaan vain, jollei ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EU) 2024/1938, jäljempänä *SoHO-asetus*, toisesta laista tai Suomea sitovasta valtiosopimuksesta muuta johdu.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

— —

4) *luovuttajalla* SoHO-asetuksen 3 artiklan 7 kohdassa määriteltyä elävää ihmisperäisen aineen luovuttajaa;

— —

3 §

Sukusolujen ja alkioiden käyttö hedelmöityshoidossa

Hedelmöityshoidossa saadaan käyttää tässä laissa säädetyin edellytyksin hoitoa saavan omia sukusoluja ja alkioita sekä tämän lain ja SoHO-asetuksen mukaan luovutettuja sukusoluja ja alkioita.

Hedelmöityshoidossa saadaan käyttää maahantuotuja sukusoluja ja alkioita, jos tässä laissa ja SoHO-asetuksessa säädetyt luovuttajaa, luovutusta sekä luovutettuja sukusoluja ja alkioita koskevat vaatimukset täyttyvät.

5 §

Lapsen ominaisuuksiin vaikuttaminen

— —

Sukusolujen ja alkioiden tutkimisen ohella luovuttajia ja SoHO-asetuksen 3 artiklan 9 kohdassa tarkoitettuja ihmisperäisten aineiden vastaanottajia voidaan tutkia vakavan sairauden kannalta noudattaen, mitä SoHO-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetään.

6 §

Sukusolujen ja alkioiden hävittäminen

— —

Luovutetut sukusolut tai alkiot on hävitettävä viipymättä, jos havaitaan, että niitä ei voida käyttää hedelmöityshoidossa, tai jos luovuttaja on 16 §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla peruuttanut suostumuksensa sukusolujen käyttöön hedelmöityshoidossa. Luovutetut sukusolut ja alkiot on hävitettävä viimeistään viidentoista vuoden kuluttua luovutuksen vastaanottamisesta.

— —

8 §

Hedelmöityshoidon antamisen esteet

Hedelmöityshoitoa ei saa antaa, jos:

1) hoitoon ei ole hoitoa saavan kirjallista suostumusta, joka täyttää sekä tämän lain 10 §:ssä että SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan a alakohdassa tarkoitetut edellytykset;

— —

13 §

Ikäraja

Sukusoluja voi luovuttaa SoHO-asetuksen mukaisesti luovuttajaksi hyväksytty 18 vuotta täyttänyt henkilö.

14 §

Luovuttajan tunnus

Luovuttajasta on hänen yksilöintitietojensa sijasta käytettävä vain tunnusta (luovuttajan tunnus) sen jälkeen, kun hänet on SoHO-asetuksen mukaisella tavalla hyväksytty luovuttajaksi. Luovutuksen vastaanottaneen palvelujen antajan on merkittävä luovuttajan tunnus 17 §:n 2 momentissa tarkoitettuun luovutussuostumuksen arkistoitavaan kappaleeseen ja siihen astiaan, jossa luovutettuja sukusoluja säilytetään.

— —

15 §

Luovuttajasta kerättävät tiedot

Luovuttajasta saadaan SoHO-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetun ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin yhteydessä sen estämättä,

mitä henkilötietojen suojasta säädetään, kerätä ja tallentaa 5 §:n 3 momentissa mainittua tarkoitusta varten tietoja, jotka kuvaavat luovuttajan ihon, silmien ja hiusten väriä, pituutta ja etnistä alkuperää. Luovuttajasta ei saa kerätä muita kuin tässä ja 17 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

16 §

Luovuttajan suostumus sukusolujen käyttöön

Luovuttajan sukusoluja saadaan käyttää hedelmöityshoidossa vain, jos hän on antanut luovutuksen vastaanottavalle palvelujen antajalle suostumuksensa siihen. Luovuttajalle on ennen suostumuksen vastaanottamista selvitettävä sukusolujen luovuttamiseen liittyvät ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain (/) 11 §:ssä tarkoitetut ja oikeudelliset seikat.

— —

Luovuttaja voi peruuttaa SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa sekä edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetun suostumuksensa. Peruutuksella ei kuitenkaan ole vaikutusta siltä osin kuin luovuttajan sukusoluja on käytetty hedelmöityshoitoon ennen kuin hoitoa antava palvelujen antaja on saanut peruutuksesta tiedon. Peruutus on tehtävä luovutuksen vastaanottaneelle palvelujen antajalle, jonka on tehtävä siitä päivätty merkintä 17 §:ssä tarkoitettuun luovutussuostumukseen, annettava luovuttajalle todistus peruutuksen vastaanottamisesta sekä ilmoitettava viipymättä peruutuksesta sille palvelujen antajalle, jolle luovutettuja sukusoluja on siirretty hedelmöityshoidon antamiseksi.

— —

18 §

Luovuttajaa koskevien tietojen ilmoittaminen luovutusrekisteriin

Luovutuksen vastaanottaneen palvelujen antajan on toimitettava viipymättä 22 §:ssä tarkoitettuun luovutusrekisteriin tiedot luovuttajan tunnuksesta, yksilöintitiedoista sekä siitä, onko kyse siittiöiden, munasolujen vai alkioiden luovutuksesta. Rekisteriin on ilmoitettava jokainen 4 §:n 3 momentissa tarkoitetun kiintiön käyttökerta.

— —

19 §

Luovuttajaa koskevien asiakirjojen säilyttäminen

Luovuttajasta SoHO-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetun ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin yhteydessä kerätyt sukusolujen luovuttamiseen liittyvät tiedot on säilytettävä hänen luovutussuostumustaan 17 §:n 2 momentin mukaan säilyttävän palvelujen antajan arkistossa erillään muista häntä koskevista potilasasiakirjoista.

22 §

Luovutusrekisteri

— —

Luovutusrekisteriin merkitään myös tieto luovuttajan 4 §:n 3 momentin mukaisen kiintiön käyttämisestä.

31 §

Tarkemmat säännökset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarvittaessa tarkemmin:

— —

9) 28 §:ssä tarkoitettuun asiakirjojen ja sukusolujen varaston siirtoon ja varaston hävittämiseen liittyvistä toimenpiteistä.

———

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

———

4.

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 2 §:n 1 momentin 6 kohta, sellaisena kuin se on laissa 1480/2019, seuraavasti:

2 §

Tehtävät

Keskuksen tehtävänä on:

— —

6) huolehtia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetussa laissa (/) sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;

— —

———

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

———

5.

Laki

veripalvelulain kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan veripalvelulaki (197/2005).

2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

6.

Laki

kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 17 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 17 §:n 1 momentin 7 kohta, sekä

lisätään 17 §:n 1 momenttiin uusi 8 kohta seuraavasti:

17 §

Toimikunnan muut tehtävät

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa ja muussa laissa säädetään toimikunnan tehtävistä, sen tehtävänä on:

— —

7) edistää kliinisistä lääketutkimuksista käytävää kansalaiskeskustelua;

8) antaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain (/) 5 §:n 3 momentissa tarkoitettu ihmisperäistä valmistetta koskevaa kliinistä tutkimusta koskeva lausunto.

— —

———

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

———

7.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 18 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 18 a §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, seuraavasti:

18 a §

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto

— —

Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4–6 momentissa ja ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain (/) 5 §:n 1 momentissa tarkoitetuista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.

— —

———

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

———

8.

Laki

yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain (310/2025) 1 §:n 4 momentti seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

— —

Edellä 2 momentin 1 kohdassa CER-direktiivin liitteessä olevan taulukon 5 kohdassa tarkoitetun terveyden toimialan terveydenhuollon tarjoajan toimijaluokan osalta tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:ssä tarkoitettuihin terveydenhuollon palveluita järjestäviin tai tuottaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin lukuun ottamatta Kansaneläkelaitosta, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1938 tarkoitettuihin kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin, apteekkeihin sekä potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU, jäljempänä *potilasdirektiivi*, tarkoitettuihin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittaviin ja tarjoaviin toimijoihin. Lisäksi tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 4 §:ssä tarkoitettuihin sosiaalipalveluita järjestäviin tai tuottaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin. Hyvinvointialueisiin lakia sovelletaan niiden järjestämän ja tuottaman sosiaali- ja terveydenhuollon osalta.

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

_____

Helsingissä 15.10.2026

Pääministeri

Petteri Orpo

Sosiaaliturvaministeri Karoliina Partanen

2.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 §:n 1 momentin 3 kohta sekä 3, 4 ja 7 momentti, 1 a §:n 4, 6–8, 12 ja 17 kohta, 3 §:n 3 momentti, 5 §, 16 §:n 5 momentti, 6 a luku, 22 §:n 1 momentti, 23 a §, 24 §:n 2 momentin 9–12 kohta ja 4 momentti, 25 §:n 1 momentin 3 kohta ja 26 §:n 3 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 1 §:n 1 momentin 3 kohta, ja 4 momentti, 1 a §:n 4, 6–8 ja 12 kohta, 3 §:n 3 momentti, 6 a luku sekä 25 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 547/2007, 1 §:n 3 ja 7 momentti, 1 a §:n 17 kohta sekä 24 §:n 2 momentin 9–12 kohta laissa 169/2017, 5 § laeissa 202/2019 ja 1484/2019, 16 §:n 5 momentti laissa 277/2013, 22 §:n 1 momentti ja 26 §:n 3 momentti laissa 1484/2019, 23 a § laeissa 778/2009 ja 169/2017 sekä 24 §:n 4 momentti laissa 778/2009, sekä

muutetaan 1 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohta sekä 6 momentti, 1 a §:n 9, 10, 13, 14 ja 16 kohta, 2 luvun otsikko, 2 §:n 1, 2 ja 4 momentti, 3 §:n 1 momentti, 4 §, 3 luvun otsikko, 6 §:n 1 momentti, 7 §, 4 luvun otsikko, 8 §:n 1 ja 3 momentti, 9, 9 a, 10, 14 ja 15 §, 16 §:n otsikko ja 1–3 momentti, 17 §:n 1–3 momentti, 18 §, 24 §:n 2 momentin 1–3, 6 ja 8 kohta, 25 §:n 1 momentin 4–8 kohta ja loppukappale sekä 26 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 1 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohta sekä 6 momentti, 2 luvun otsikko, 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 luvun otsikko, 6 §:n 1 momentti, 4 luvun otsikko, 8 §:n 1 ja 3 momentti, 10 §, 17 §:n 1–3 momentti sekä 25 §:n 1 momentin 5–8 kohta ja loppukappale laissa 547/2007, 1 a §:n 9, 10, 13 ja 14 kohta, 2 §:n 4 momentti, 24 §:n 2 momentin 8 kohta ja 25 §:n 1 momentin 4 kohta laissa 277/2013, 1 a §:n 16 kohta ja 16 §:n 1 momentti laissa 202/2019, 4 § laeissa 202/2019 ja 1484/2019, 7 § laeissa 547/2007 ja 1484/2019, 9 ja 9 a § laissa 653/2010, 14 ja 15 § laeissa 547/2007 ja 277/2013, 16 §:n 2 momentti ja 26 §:n 1 momentti laissa 1484/2019, 16 §:n 3 momentti ja 24 §:n 2 momentin 6 kohta laissa 169/2017, 18 § laeissa 547/2007, 653/2010 ja 277/2013 sekä 24 §:n 2 momentin 1–3 kohta laissa 778/2009, seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 §	1 §
Soveltamisala	*Soveltamisala*
Tässä laissa säädetään:	Tässä laissa säädetään:
1) ihmisen elimien*, kudoksien ja solujen* irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten;	1) ihmisen elimien irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitamista varten;
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
2) ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen *elimien, kudoksien ja solujen* talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen;	2) ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen *elinten* talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen;
3) ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen sekä ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja -soluista valmistettujen valmisteiden luovuttamisesta, hankinnasta, testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä ja jakelusta kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta;	(kumotaan 3 kohta)
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
Ihmiskudoksia ja -soluja sisältävien lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta lakia sovelletaan kudosten ja solujen luovutukseen, hankintaan ja testaukseen. Lisäksi lain jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia sovelletaan Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotaviin ihmiskudoksiin ja -soluihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan valmistetuissa tuotteissa.	(kumotaan)
Tämän lain 6 a lukua ei sovelleta kudoksiin ja soluihin, joita käytetään autologisina siirteinä saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tallettamatta kudoksia tai soluja kudos- tai solupankkiin, eikä elimiin tai elinten osiin, jos niitä käytetään ihmiskehossa elimen alkuperäiseen tarkoitukseen.	(kumotaan)
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
Erikseen säädetään lisäksi ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja tutkimisesta sekä verensiirtoon tarkoitetun veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta. Erikseen säädetään myös sukusolujen käytöstä ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten sekä hedelmöityshoidoissa maksettavista korvauksista ja maksuista.	Erikseen säädetään myös sukusolujen käytöstä ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten sekä hedelmöityshoidoissa maksettavista korvauksista ja maksuista.
Kudoksiin ja soluihin, jotka on tarkoitettu lääkelain (395/1987) 15 c §:n mukaisen luvan nojalla pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviksi valmistettaviin lääkkeisiin, sovelletaan tämän lain säännöksiä kudosten ja solujen jäljitettävyydestä siihen saakka, kunnes ne siirretään tällaisten lääkkeiden valmistajille.	(kumotaan)

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 a §	1 a §
Määritelmät	*Määritelmät*
Tässä laissa tarkoitetaan:	Tässä laissa tarkoitetaan:
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
4) kudoslaitoksella kudospankkia, terveydenhuollon toimintayksikköä tai sen osaa tai muuta yksikköä, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia taikka joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta;	(kumotaan 4 kohta)
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
6) käytöllä ihmisessä kudosten tai solujen käyttöä niitä vastaanottavassa ihmisessä;	(kumotaan 6 kohta)
7) autologisella käytöllä solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä samassa ihmisessä tallettamatta niitä kudos- tai solupankkiin;	(kumotaan 7 kohta)
8) hankinnalla prosessia, jonka kautta luovutetut kudokset tai solut saadaan käytettäviksi;	(kumotaan 8 kohta)
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
9) *käsittelyllä* kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien elinten*, kudosten tai solujen* valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;	9) *käsittelyllä* kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien elinten valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;
10) *säilömisellä* kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista ja muita keinoja, joilla *käsittelyn aikana tai elinten osalta* alkaen talteenotosta ja päättyen siirtoon pyritään estämään tai hidastamaan elinten*, kudosten tai solujen biologista tai* fysikaalista heikkenemistä;	10) *säilömisellä* kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista ja muita keinoja, joilla alkaen talteenotosta ja päättyen siirtoon pyritään estämään tai hidastamaan elinten fysikaalista heikkenemistä;
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
12) jakelulla kudosten tai solujen kuljettamista ja toimittamista käytettäviksi ihmisessä;	(kumotaan 12 kohta)
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
13) *vakavalla vaaratilanteella:*	13) *vakavalla vaaratilanteella* elimen
a) elimen luovutuksen ja siirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen liittyvää ei-toivottua ja odottamatonta tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tarttuvan taudin siirtymisen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa potilaan invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka	luovutuksen ja siirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen liittyvää ei-toivottua ja odottamatonta tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tarttuvan taudin siirtymisen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa potilaan invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;	sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;
b) kudosten ja solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyvää mitä tahansa ei-toivottua tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tartuntataudin välittymisen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa hänen invaliditeettiinsa tai työkyvyttömyyteensä taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;	
14) *vakavalla haittavaikutuksella:*	14) *vakavalla haittavaikutuksella* elimen luovutuksen ja elinsiirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen mahdollisesti liittyvää elävässä luovuttajassa tai vastaanottajassa esiintyvää tahatonta reaktiota, tarttuva tauti mukaan lukien, joka johtaa kuolemaan tai vaarantaa hengen, johtaa invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;
a) elimen luovutuksen ja elinsiirron välisen ketjun mihin tahansa vaiheeseen mahdollisesti liittyvää elävässä luovuttajassa tai vastaanottajassa esiintyvää tahatonta reaktiota, tarttuva tauti mukaan lukien, joka johtaa kuolemaan tai vaarantaa hengen, johtaa invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;	
b) kudosten ja solujen hankinnan tai käytön luovuttajassa tai sen vastaanottajassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, mukaan lukien tartuntatauti, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka niiden pidentymisen;	
— — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — —
16) elinsiirtokeskuksella Helsingin seudun yliopistollista keskussairaalaa;	16) *elinsiirtokeskuksella* Helsingin seudun yliopistollista keskussairaalaa.
17) yhtenäisellä eurooppalaisella koodilla yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitetuille kudoksille ja soluille.	(kumotaan 17 kohta)
2 luku	2 luku
Elimien, *kudoksien ja solujen* irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten	**Elimien irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten**

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
2 §	2 §
Yleiset edellytykset	*Yleiset edellytykset*
Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin*, kudos tai soluja* irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. Irrotettu elin*, kudos tai irrotetut solut* voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten.	Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. Irrotettu elin voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten.
Elin*, kudosta tai soluja* saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä *tai kudosta tai sopivia soluja* ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.	Elin saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien *ja kudoksien* irrottamisesta päättämiseen *lukuun ottamatta luuydinkudoksen irrottamista*.	Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien irrottamisesta päättämiseen.
3 §	3 §
Luovuttajan suostumus	*Luovuttajan suostumus*
Elimen*, kudoksen tai solujen* irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen*, kudoksen tai solujen* irrottamista.	Elimen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen irrottamista.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Jos luovuttaja on alaikäinen taikka sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan (vajaakykyinen), irrottamiseen tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Elintä, kudosta tai soluja ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava 2 momentissa säädetty selvitys	(kumotaan)

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
henkilökohtaisesti luovuttajan lailliselle edustajalle. Lääkärin tulee selvittää myös alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.	
4 §	4 §
*Uusiutumattoman elimen **tai kudoksen** luovuttaminen*	*Uusiutumattoman elimen luovuttaminen*
Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saa luovuttaa uusiutumattoman elimen *tai uusiutumatonta kudosta* sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen *tai kudoksen* saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.	Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, saa luovuttaa uusiutumattoman elimen sukulaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten. Jos vastaanottajan sukulainen tai muu läheinen ei sovellu luovuttajaksi, elimen saa luovuttaa myös muu siihen sopiva täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan.
Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen *tai kudoksen* irrottamisesta päättämiseen.	Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua elimen irrottamisesta päättämiseen.
Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.	(kumotaan)
5 §	(kumotaan)
Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja	
Alaikäinen tai vajaakykyinen saa luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja on alaikäinen, joka kykenee	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja saa luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta.	
Luovuttajan sopivuuden arvioimiseksi hänelle tulee tehdä terveydenhuollossa tutkimukset ja selvitykset, joiden tarkoituksena on varmistaa luovutuksen turvallisuus sekä sen vapaaehtoisuus ja se, että luovutukseen ei liity taloudellisen edun hankkimista tai tarjoamista. Edellä tarkoitettuja vapaaehtoisuuteen ja mahdolliseen taloudelliseen etuun liittyviä tutkimuksia tai selvityksiä suorittanut henkilö ei saa osallistua kudoksen, elimen osan tai solujen irrottamisesta päättämiseen.	
Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.	
3 luku	3 luku
Elimien, *kudoksien ja solujen* talteenotto	**Elimien talteenotto**
6 §	6 §
Yleiset edellytykset ja rajoitukset	*Yleiset edellytykset ja rajoitukset*
Elimiä*, kudoksia ja soluja*, jotka on irrotettu potilaasta *taudinmäärityksen tai* hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä varten.	Elimiä, jotka on irrotettu potilaasta hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä varten.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
7 §	7 §
Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset	*Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset*
Edellä 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuun elimen*, kudoksen tai solujen* talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi	Edellä 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuun elimen talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi kykene ymmärtämään asian

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
kykene ymmärtämään asian merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen*, kudoksen tai solun* lopullista käyttämistä.	merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen lopullista käyttämistä.
Potilaalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä, mahdollisesti tehtävistä analyyttisista tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa ennen elimen*, kudoksen tai solun* lopullista käyttämistä. Potilasta hoitavan lääkärin on elimiä talteen otettaessa annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen. *Kudoksia tai soluja talteen otettaessa selvityksen antajana voi olla myös muu terveydenhuollon ammattihenkilö.*	Potilaalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä, mahdollisesti tehtävistä analyyttisista tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa ennen elimen lopullista käyttämistä. Potilasta hoitavan lääkärin on elimiä talteen otettaessa annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen.
Jos elimiä*, kudoksia tai soluja* otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, toimintaan tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.	Jos elimiä otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, toimintaan tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.
4 luku	4 luku
Elimien*, kudoksien ja solujen* irrottaminen kuolleelta luovuttajalta	**Elimien irrottaminen kuolleelta luovuttajalta**
8 §	8 §
Yleiset edellytykset	*Yleiset edellytykset*
Kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä*, kudoksia ja soluja,* ja niitä voidaan varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon.	Kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä, ja niitä voidaan varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Lääkärit, jotka toteavat kuoleman, eivät saa osallistua elimien*, kudoksien ja solujen* siirtotoimintaan.	Lääkärit, jotka toteavat kuoleman, eivät saa osallistua elimien siirtotoimintaan.

Voimassa oleva laki

9 §

Suostumus

Kuolleen ihmisen elimiä*, kudoksia ja soluja* saadaan irrottaa, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos vainaja on eläessään kieltänyt elimiensä*, kudoksiensa tai solujensa* irrottamisen, toimenpidettä ei saa tehdä. Ennen kuin kuolleen ihmisen elimiä*, kudoksia tai soluja* irrotetaan, on mahdollisuuksien mukaan selvitettävä vainajan oma elinaikainen käsitys elimiensä*, kudoksiensa tai solujensa* irrottamisesta 8 §:n 1 momentissa säädettyyn tarkoitukseen.

Jos vainaja on alaikäinen, eikä hän ikänsä ja kehitystasonsa vuoksi eläessään ole kyennyt muodostamaan käsitystä elimiensä*, kudoksiensa tai solujensa* irrottamisesta, saa elimiä*, kudoksia ja soluja* irrottaa, jollei hänen huoltajansa vastusta toimenpidettä.

Jos täysi-ikäinen vainaja ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn vuoksi ole eläessään voinut muodostaa käsitystä elimien*, kudoksien tai solujen* irrottamisesta, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä.

9 a §

Selvitys vainajan läheiselle

Vainajan lähiomaiselle tai muulle läheiselle on annettava selvitys elimien*, kudoksien ja solujen* irrottamisesta ja irrottamisen merkityksestä.

10 §

Irrottamisen rajoitukset

Elimiä*, kudoksia tai soluja* ei saa irrottaa, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä.

Elimien*, kudoksien tai solujen* irrottamiseen ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa irrottamista tai irrottaminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä.

Ehdotus

9 §

Suostumus

Kuolleen ihmisen elimiä saadaan irrottaa, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos vainaja on eläessään kieltänyt elimiensä irrottamisen, toimenpidettä ei saa tehdä. Ennen kuin kuolleen ihmisen elimiä irrotetaan, on mahdollisuuksien mukaan selvitettävä vainajan oma elinaikainen käsitys elimiensä irrottamisesta 8 §:n 1 momentissa säädettyyn tarkoitukseen.

Jos vainaja on alaikäinen eikä hän ikänsä ja kehitystasonsa vuoksi eläessään ole kyennyt muodostamaan käsitystä elimiensä irrottamisesta, saa elimiä irrottaa, jollei hänen huoltajansa vastusta toimenpidettä.

Jos täysi-ikäinen vainaja ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn vuoksi ole eläessään voinut muodostaa käsitystä elimien irrottamisesta, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä.

9 a §

Selvitys vainajan läheiselle

Vainajan lähiomaiselle tai muulle läheiselle on annettava selvitys elimien irrottamisesta ja irrottamisen merkityksestä.

10 §

Irrottamisen rajoitukset

Elimiä ei saa irrottaa, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä.

Elimien irrottamiseen ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa irrottamista tai irrottaminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
14 §	14 §
*Elimien**, kudosten ja solujen** alkuperä, laatu ja turvallisuus*	*Elimien alkuperä, laatu ja turvallisuus*
Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä*, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita,* joiden laatu ja turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää.	Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, joiden laatu ja turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää.
Maahan tuotuja elimiä*, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteit*a saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä vain, jos tässä laissa säädetyt luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät.	Maahan tuotuja elimiä saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä vain, jos tässä laissa säädetyt luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät.
15 §	15 §
Toiminnan laadun turvaaminen	*Toiminnan laadun turvaaminen*
Terveydenhuollon toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan tässä laissa säädettyä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa taikka jossa käytetään tämän lain mukaisesti irrotettuja, talteen otettuja tai varastoituja ihmisen elimiä*, kudoksia tai soluja,* on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.	Terveydenhuollon toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan tässä laissa säädettyä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa taikka jossa käytetään tämän lain mukaisesti irrotettuja, talteen otettuja tai varastoituja ihmisen elimiä, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.
Kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään 6 a luvussa. Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lisäksi 6 b luvussa.	Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lisäksi 6 b luvussa.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
16 §	16 §
Elin- ja kudossiirtorekisterit	***Elinsiirtorekisterit***
Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien*, kudoksien ja solujen* turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi, elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toteuttamiseksi sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä*, kudoksia tai soluja* ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. *Rekisterinpitäjänä on myös kudoslaitos, joka hankkii, testaa, käsittelee, säilöö, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.*	Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi, elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toteuttamiseksi sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään *elinsiirtotoiminnassa*.
Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä*, kudoksesta ja soluista,* elimien*, kudosten ja solujen* käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien*, kudoksien ja solujen* irrottamiseen, varastoimiseen ja käyttöön, tieto elimien*, kudoksien tai solujen* luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, elävän elinluovuttajan mahdollinen yhdysside vastaanottajaan tai muu luovutuksen tyyppi, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista luvista elimien*, kudoksien tai solujen* irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien*, kudoksien ja solujen* irrotukselle tai talteenotolle.	Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, elimien käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien irrottamiseen, varastoimiseen ja käyttöön, tieto elimien luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, elävän elinluovuttajan mahdollinen yhdysside vastaanottajaan tai muu luovutuksen tyyppi, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista luvista elimien irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien irrotuksella ja talteenotolle.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Tiedot voidaan tallettaa sähköisessä muodossa. Jos luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava tästä elimen*, kudoksen tai solut* vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava elin- tai kudossiirtorekistereistä, jollei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.	Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Tiedot voidaan tallettaa sähköisessä muodossa. Jos luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava tästä elimen vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava *elinsiirtorekisteristä*, jollei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Kudoslaitoksen pitämästä rekisteristä ja sen sisältämien tietojen edellä 3 momentissa poikkeavasta säilytysajasta säädetään 20 i §:ssä.	(kumotaan)
17 §	17 §
Tietojen luovuttaminen rekisteristä	*Tietojen luovuttaminen rekisteristä*
Edellä 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin *sekä 20 i §:ssä säädettyyn kudoslaitoksen rekisteriin* talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja heitä koskevat asiakirjat ovat salassapidettäviä.	Edellä 16 §:ssä tarkoitettuihin *elinsiirtorekistereihin* talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja heitä koskevat asiakirjat ovat salassapidettäviä.
Rekisterinpitäjän on salassapitosäännösten estämättä luovutettava elimien*, kudoksien ja solujen* turvallisen käytön kannalta tarpeelliset rekisteriin sisältyvät tiedot toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle, joka osallistuu 1 momentissa tarkoitettuun toimintaan. Rekisterinpitäjän on pyynnöstä luovutettava rekisteriin sisältyviä tietoja myös viranomaiselle, joka ohjaa ja valvoo tässä laissa säädettyä toimintaa. Tietojen luovuttamisesta on muutoin voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.	Rekisterinpitäjän on salassapitosäännösten estämättä luovutettava elimien turvallisen käytön kannalta tarpeelliset rekisteriin sisältyvät tiedot toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle, joka osallistuu 1 momentissa tarkoitettuun toimintaan. Rekisterinpitäjän on pyynnöstä luovutettava rekisteriin sisältyviä tietoja myös viranomaiselle, joka ohjaa ja valvoo tässä laissa säädettyä toimintaa. Tietojen luovuttamiseen sovelletaan muutoin, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.
Rekisterinpitäjällä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada elimien*, kudoksien ja solujen* turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen,	Rekisterinpitäjällä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada elimien turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
varastoi tai käyttää ihmisen elimiä*, kudoksia tai soluja* tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa.	ihmisen elimiä tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa.
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
18 §	18 §
Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto	*Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto*
Tässä laissa säädetystä elimen*, kudoksen tai solujen* irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta on kielletty, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.	Tässä laissa säädetystä elimen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Elinten tarvetta tai saatavuutta koskeva mainonta on kielletty, jos sen tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.
Elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitetun elimen*, kudoksen tai solujen* luovuttajalla on elimen*, kudoksen tai solujen* irrottamisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi oikeus saada 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.	Elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitetun elimen luovuttajalla on elimen irrottamisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi oikeus saada päivärahaa *noudattaen, mitä* sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään. Päivärahaa suoritetaan *kuitenkin mainitun lain* 8 luvun 7 *§:ssä säädetyn* estämättä kaikilta arkipäiviltä. Jos työnantaja maksaa palkan työkyvyttömyysajalta, *sovelletaan päivärahaoikeuteen, mitä mainitun lain* 7 luvun 4 §:n 2 momentissa säädetään.
Elimien*, kudoksien tai solujen* irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö *taikka kudoslaitos* ei saa tavoitella tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö *taikka kudoslaitos* voi kuitenkin periä korvausta elimien*, kudoksien tai solujen* käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä tai kudoslaitokselta. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.	Elimien irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö ei saa tavoitella tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi kuitenkin periä korvausta elimien käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä *tai muulta yksiköltä*. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
6 a luku	(kumotaan 6 a luku)
Kudoslaitosten toimintaa koskevat säännökset	
20 a §	(kumotaan)
Kudoslaitoksen tehtävät	
Kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tapahtuu kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta. Kudoslaitoksen on varmistettava, että kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset, mukaan lukien kaikkien luovutettujen kudosten ja solujen tutkiminen turvallisuuden varmistamiseksi. Kudoslaitoksen on myös varmistettava, että kudosten ja solujen hankinta-, testaus-, käsittely-, säilömis-, säilytys- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset.	
20 b §	(kumotaan)
Toimilupa ja ilmoitus	
Kudoslaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää kudoslaitostoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Kudoslaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, joka päättää, edellyttääkö muutos toimiluvan muutosta. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten hyvinvointialueelle, HUS-yhtymälle,*	

yhdistykselle tai muulle yhteisölle tai yritykselle, jos kudoslaitos täyttää seuraavien direktiivien mukaiset vaatimukset:

1)ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY;

2)Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2006/17/EY;

3)Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyysvaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä tietyistä teknisistä vaatimuksista annettu komission direktiivi 2006/86/EY;

4)direktiivin 2006/86/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja -solujen koodausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi (EU) 2015/565;

5)direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja tuvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi annettu komission direktiivi (EU) 2015/566.

Lupahakemuksessa on oltava kudoslaitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua koskevista menettelytavoista. Lisäksi lupahakemuksessa on oltava tiedot kudoslaitoksen laatujärjestelmästä sekä menettelytavoista, jotka koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haittavaikutuksia.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
20 c §	(kumotaan)
Vastuuhenkilö	
Kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa kudosten ja solujen käsittely tämän lain säännösten ja kudoslaitoksessa käytössä olevan laatujärjestelmän mukaisesti, tehdä 20 g §:n mukainen ilmoitus sekä toimittaa 20 b §:ssä tarkoitetun luvan myöntämistä varten tarpeelliset tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Vastuuhenkilön on täytettävä ihmiskudosten ja solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY 17 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset. *Kudoslaitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 1 momentissa tarkoitetusta vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan sekä näiden vaihtumisesta.*	
20 d §	(kumotaan)
Henkilöstö	
Kudoslaitoksen henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys tehtäviinsä ja henkilöstölle on järjestettävä säännöllisesti asianmukaista koulutusta.	
20 e §	(kumotaan)
Laatujärjestelmä	
Kudoslaitoksella on oltava hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva ja ajantasainen laatujärjestelmä. Laatujärjestelmän on sisällettävä ainakin vakiotoimintaohjeet ja muut ohjeet, koulutusmateriaali ja lähdeteokset, ilmoituslomakkeet, luovuttajia koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen lopullisesta käyttötarkoituksesta.	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
20 f §	(kumotaan)
Jäljitettävyys	
Kudoslaitoksessa on oltava järjestelmä, jonka avulla kaikki hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitetut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Jäljitettävyysvaatimus koskee myös kaikkia asiaankuuluvia tietoja tällaisten kudosten ja solujen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.	
Kudoslaitoksen on annettava kullekin ihmisessä käytettäväksi jaeltavalle kudokselle ja solulle yhtenäinen eurooppalainen koodi. Muissa tilanteissa, joissa lasketaan kudoksia tai soluja liikkeeseen, luovutuksen mukana seuraavissa asiakirjoissa on oltava tunnistesekvenssi. Luovutuksen tunnistesekvenssillä tarkoitetaan yhtenäisen eurooppalaisen koodin ensimmäistä osaa, joka muodostuu maata ja kudoslaitosta koskevista yksilöllisistä tunnisteista sekä kudoslaitoksen antamasta yksilöllisestä luovutusnumerosta. Tätä vaatimusta ei sovelleta:	
1) puolisoiden väliseen sukusolujen luovutukseen;	
2) sellaisiin suoraan jaeltaviin kudoksiin ja soluihin, joita käytetään välittömästi siirteenä vastaanottajassa;	
3) 23 a §:ssä säädetyssä poikkeustilanteessa myönnetyn luvan nojalla Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuihin tiettyihin soluihin ja kudoksiin;	
4) sellaisiin kudoksiin ja soluihin, joita pidetään samassa keskuksessa;	
5) sellaisiin Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta tuotuihin soluihin ja kudoksiin, joita pidetään samassa keskuksessa tuonnista käyttöön saakka.	
Samalla keskuksella tarkoitetaan 2 momentin 4 ja 5 kohdassa sellaista terveydenhuollon toimintayksikköä ja muuta terveydenhuoltoalan keskusta, jossa kaikki vaiheet kudosten tai solujen hankinnasta tai tuonnista ihmisessä tapahtuvaan käyttöön toteutetaan:	

1) saman, 20 c §:ssä säädetyn vastuuhenkilön alaisuudessa;
2) saman, 20 e §:ssä säädetyn laatujärjestelmän mukaisesti;
3) jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän mukaisesti; ja
4) niin, että keskus kattaa samassa paikassa 20 b §:ssä säädetyn luvan saaneen kudoslaitoksen ja ihmisessä tapahtuvasta käytöstä vastaavan organisaation.

Edellä 2 momentin 1–5 kohdissa säädetyissä tilanteissa kudoslaitoksen tulee kuitenkin varmistua kudosten ja solujen jäljitettävyyden toteutumisesta luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin yksilöllisen tunnisteen avulla.

Kudoslaitoksen on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, jos kudoslaitosta koskevia Euroopan komission ylläpitämässä EU:n kudoslaitosten luettelossa olevia tietoja tai Euroopan komission ylläpitämän EU:n kudos- ja solutuotteiden luettelon tietoja on tarpeen saattaa ajan tasalle tai korjata taikka jos kudoslaitos havaitsee tapauksen, jossa yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia vaatimuksia on olennaisesti jätetty noudattamatta, kun kyse on muilta Euroopan unionin jäsenvaltioissa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa toimivilta kudoslaitoksilta vastaanotetuista kudoksista ja soluista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on varmistettava EU:n kudoslaitosten luettelon tietojen ajantasaisuus ilmoittamalla uudesta toimiluvasta, kudoslaitoksen tiedoissa tapahtuneesta muutoksesta, toimiluvan olennaisesta muutoksesta sekä toimiluvan peruuttamisesta Euroopan komissiolle. Tiedot on ilmoitettava viimeistään kymmenentenä työpäivänä sen jälkeen, kun toimilupa on myönnetty tai kun ilmoitus muuttuneista tiedoista on saatu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se havaitsee EU:n kudoslaitosten luettelon

tiedoissa virheellisiä tietoja kyseisen toisen valtion osalta tai jos se havaitsee, että yhtenäistä eurooppalaista koodia koskevia säännöksiä on olennaisesti jätetty noudattamatta toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille, jos EU:n kudos- ja solutuotteiden luetteloa on tarpeen saattaa ajan tasalle.

20 g § (kumotaan)

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

Kudoslaitoksen tulee pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista kudoksiin tai soluihin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista.

Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen.

Kudoslaitoksen on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vakavat vaaratilanteet ja haittavaikutukset, jotka se on saanut tietoonsa Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella sijaitsevalta toimittajaltaan, ja jotka saattavat vaikuttaa kudoslaitoksen tuomien kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen. Kudoslaitoksen on myös ilmoitettava sen Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella sijaitsevan toimittajan luvan peruuttamisesta ja muusta päätöksestä, jonka perusteena on se, että toimittaja ei ole noudattanut

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
vaatimuksia, ja jolla voi olla merkitystä tuotujen kudosten tai solujen laadun tai turvallisuuden kannalta.	
Kudoksia ja soluja, joista on tehty 2 tai 3 momentissa tarkoitettu ilmoitus, ei saa käyttää, ja tällaiset kudokset ja solut tulee poistaa jakelusta. Tällaiset kudokset ja solut voidaan ottaa käyttöön, jos erillisen selvityksen perusteella voidaan osoittaa, että ne täyttävät tässä laissa säädetyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset.	
20 h §	(kumotaan)
Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus	
Kudoslaitos voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla teettää yksittäisiä toimia kolmannella osapuolella.	
Kudoslaitoksen on tehtävä kolmannen osapuolen kanssa kirjallinen sopimus aina, kun kysymys on kudoslaitoksen ulkopuolisesta toimenpiteestä, joka vaikuttaa yhteistyössä kolmannen osapuolen kanssa käsiteltyjen kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen. Sopimuksessa on määriteltävä kolmannen osapuolen vastuu ja noudatettavat menettelyt.	
Jos kudoslaitos tuo kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen, sen on tehtävä kirjallinen sopimus kyseisessä maassa sijaitsevan toimittajan kanssa, jos jokin tuotavien kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai Suomeen tuontiin liittyvistä toimista tapahtuu Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella. Jos kudoksia tai soluja tuodaan Suomeen kertaluonteisesti henkilökohtaisesti käytettäviksi yhdessä tai useammassa suunnitellussa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista, kirjallisen sopimuksen tekemistä ei edellytetä.	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
Tuovan kudoslaitoksen ja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevan toimittajan välisessä kirjallisessa sopimuksessa on täsmennettävä laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Kirjallisessa sopimuksessa on vahvistettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeus tarkastaa kaikkien Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevien toimittajien toimet ja laitokset kirjallisen sopimuksen keston aikana ja kahden vuoden ajan sen päättymisestä. Tuovan kudoslaitoksen on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle jäljennökset Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyistä kirjallisista sopimuksista, kun se hakee 20 b §:ssä tarkoitettua lupaa.	
Edellä 2 momentissa tarkoitettu sopimus on tehtävä ainakin, jos:	
1) kolmas osapuoli hoitaa kudosten tai solujen käsittelyn tai jonkin sen vaiheista;	
2) kolmas osapuoli tuottaa tavaroita tai palveluja, jotka vaikuttavat kudoksen tai solujen laadun tai turvallisuuden varmistamiseen mukaan lukien niiden jakelu;	
3) kudoslaitos tarjoaa palveluja muulle kuin toiselle kudoslaitokselle; taikka	
4) kudoslaitos suorittaa kolmannen osapuolen käsittelemien kudosten tai solujen jakelun.	
Kudoslaitoksen on pidettävä luetteloa tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettäessä sopimuksista jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.	
20 i §	(kumotaan)
Rekisterit ja tietojen säilyttäminen	
Kudoslaitoksen on pidettävä rekisteriä toimistaan. Rekisteriin merkitään sen lisäksi,	

mitä 16 §:n 2 momentissa säädetään, tieto hankittujen, testattujen, käsiteltyjen, säilöttyjen, säilytettyjen ja jakeluun toimitettujen tai muulla tavoin käytettyjen kudosten ja solujen tyypistä ja määrästä. Rekisteriin on myös merkittävä tieto kudosten ja solujen laatuun vaikuttavista sekä näiden kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.

Kudoslaitoksen on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vuosikertomus toimistaan.

Kudoslaitoksen on säilytettävä täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen. Tiedot voidaan tallettaa myös sähköisessä muodossa.

Tietojen luovuttamiseen 1 momentissa tarkoitetusta rekisteristä sovelletaan vastaavasti, mitä 17 §:ssä säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pitää rekisteriä kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Rekisteri on julkinen.

20 j § (kumotaan)

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluu ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömisen, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Keskus voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa tarkastaa myös kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan

talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuovan kudoslaitoksen tällaisessa maassa sijaitsevan toimittajan. Tarkastuksessa noudatetaan, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.

Edellä 2 momentissa tarkoitettu tarkastus Suomessa toimivassa kudoslaitoksessa tai Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa voidaan toteuttaa tarvittaessa myös sellaisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä, johon Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen tuodut kudokset tai solut myöhemmin jaetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee pyynnön esittänyttä toimivaltaista viranomaista kuultuaan tehdä päätös asianmukaisista toimenpiteistä. Keskus voi sopia toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen kanssa sen osallistumisesta tarkastukseen sekä siitä, miten tarkastus toteutetaan. Keskus tekee lopullisen päätöksen tarkastukseen osallistumisesta. Päätös on perusteltava, jos siinä kielletään toisen valtion toimivaltaiselta viranomaiselta osallistuminen tarkastukseen.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuvatallenteita tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee Euroopan komission taikka toisen Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä salassapitosäännösten estämättä toimittaa tiedot sellaisten tarkastusten tuloksista, jotka se on suorittanut kudoksia ja soluja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta tuovassa kudoslaitoksessa tai tällaisessa maassa sijaitsevassa toimittajassa.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

20 k § (kumotaan)

Tarkastuksessa annettava määräys

Edellä 20 j §:ssä tarkoitettua tarkastusta tekevä tarkastaja voi määrätä havaitut puutteet korjattaviksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

20 m § (kumotaan)

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatujärjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia. *Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.* *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:* *1) edellytykset toimiluvan myöntämiselle eivät enää täyty;* *2) kudoslaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimilupaan liitettyjen ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa kudosten tai solujen turvallisuuden; taikka* *3) 20 k §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.*	
22 § *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämät luvat* *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 4 §:n 3 momentissa ja 5 §:n 3 momentissa tarkoitetun luvan, jos tässä laissa säädetyt irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.*	22 § *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämät luvat* (kumotaan 1 mom.)
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
23 a § *Kudosten ja solujen tuonti ja vienti* *Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädetyt laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyysvaatimukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta kudoksia ja soluja tuovalle toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle tuontitodistuksen.*	(kumotaan)

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.	
24 §	24 §
Tarkemmat säännökset ja määräykset	*Tarkemmat säännökset ja määräykset*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset: 1) elimien, *kudoksien ja solujen sekä* kudosnäytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja muissa yksiköissä; 2) terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden yksiköiden *sekä kudoslaitosten* kustannusten korvaamisesta; 3) 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin, *20 i §:n 1 momentissa tarkoitettuun kudoslaitoksen rekisteriin ja 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kudoslaitosrekisteriin* tehtävistä merkinnöistä sekä potilasasiakirjamerkinnöistä;	Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset: 1) elimien *ja näytteiden* irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja muissa yksiköissä; 2) terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden yksiköiden kustannusten korvaamisesta; 3) 16 §:ssä tarkoitettuihin *elinsiirtorekistereihin* tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjamerkinnöistä;
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
6) elinten, *kudosten ja solujen* jäljitettävyyttä koskevista tiedoista *sekä yhtenäisen eurooppalaisen koodin tarkemmasta muodosta ja rakenteesta, koodin käyttöä koskevista vaatimuksista, kudoslaitosnumerosta sekä kudoslaitoksen yksilöllisen luovutusnumeron antamisesta;*	6) elinten jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
8) luovutussairaaloiden, elinsiirtokeskuksen *ja kudoslaitosten* tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta; *9) poikkeustilanteista, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin;*	8) luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta. (kumotaan 9 kohta)

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
10) 23 a §:ssä säädetyn tuontitodistuksen muodosta;	(kumotaan 10 kohta)
11) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Euroopan komissiolle ilmoittamista tiedoista, jotka koskevat EU:n kudoslaitosten luetteloa;	(kumotaan 11 kohta)
12) 20 h §:n 3 momentissa tarkoitetun sopimuksen tarkemmasta sisällöstä.	(kumotaan 12 kohta)
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset: *1) kudoslaitoksen laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta;* *2) kudosten ja solujen luovuttajia koskevista valintaperusteista;* *3) kudosten ja solujen turvallisuuden selvittämiseksi vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista;* *4) kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, hankinta- ja käsittelymenettelyistä, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä jakeluolosuhteista.*	(kumotaan)
25 §	25 §
Rangaistussäännökset	*Rangaistussäännökset*
Joka tahallaan	Joka tahallaan
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
3) hankkii, testaa, käsittelee, säilöö, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja ilman tässä laissa säädettyä toimilupaa tai sopimusta kudoslaitoksen kanssa,	(kumotaan 3 kohta)
4) laiminlyö elimiä*, kudoksia ja soluja* koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisen,	4) laiminlyö elimiä koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisen,
5) laiminlyö tässä laissa säädetyn elimien*, kudosten tai solujen* jäljitettävyyden ja turvallisuuden taikka toiminnan valvomiseksi tarpeellisen henkilörekisterin ylläpidon,	5) laiminlyö tässä laissa säädetyn elimien jäljitettävyyden ja turvallisuuden taikka toiminnan valvomiseksi tarpeellisen henkilörekisterin ylläpidon,
6) käyttää ihmisen hoitoon tai muutoin ihmisessä sellaisia elimiä*, kudoksia tai soluja* taikka niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu,	6) käyttää ihmisen hoitoon tai muutoin ihmisessä sellaisia elimiä taikka niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu,
7) tuo Suomeen elimiä*, kudoksia tai soluja*, jotka on irrotettu tai otettu talteen vastoin tässä laissa säädettyjä luovuttajaa koskevia edellytyksiä, taikka tuo Suomeen elimiä,	7) tuo Suomeen elimiä, jotka on irrotettu tai otettu talteen vastoin tässä laissa säädettyjä luovuttajaa koskevia edellytyksiä, taikka tuo Suomeen elimiä sellaisesta valtiosta, jonka

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
kudoksia tai soluja sellaisesta valtiosta, jonka lainsäädäntö ei vastaa tässä laissa säädettyjä edellytyksiä elimien*, kudoksien tai solujen* irrotuksesta ja jäljitettävyydestä, taikka	lainsäädäntö ei vastaa tässä laissa säädettyjä edellytyksiä elimien irrotuksesta ja jäljitettävyydestä, taikka
8) lupaa tai maksaa elimien*, kudoksien tai solujen* luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien*, kudoksien tai solujen* irrottamisesta,	8) lupaa tai maksaa elimien luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien irrottamisesta,
on tuomittava ihmisen elimien*, kudoksien ja solujen* lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.	on tuomittava, *jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta*, *ihmisen elimien lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon*.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
26 §	26 §
Muutoksenhaku	*Muutoksenhaku*
Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen, lukuun ottamatta *20 b, 20 m,* 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.	Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen, lukuun ottamatta 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Tämän lain 20 k §:n nojalla tehtyä päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.	(kumotaan)
	_____
	Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
	_____

3.

Laki

hedelmöityshoidoista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan hedelmöityshoidoista annetun lain (1237/2006) 17 §:n 1 momentin 2 kohta, 19 §:n 2 momentti ja 31 §:n 2 ja 10 kohta, sellaisena kuin niistä on 19 §:n 2 momentti laissa 596/2012,

muutetaan 2 §:n 4 kohta, 3 §, 6 §:n 3 momentti, 8 §:n 1 kohta, 13 §, 14 §:n 1 momentti, 15 §, 16 §:n 1 ja 3 momentti, 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 1 momentti sekä 31 §:n 9 kohta, sellaisina kuin niistä ovat 6 §:n 3 momentti laissa 376/2009 ja 19 § laissa 596/2012, sekä

lisätään 1 §:ään uusi 4 momentti, 5 §:ään uusi 4 momentti ja 22 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 547/2025, uusi 2 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 §	1 §
Soveltamisala	*Soveltamisala*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
(uusi)	*Tätä lakia sovelletaan vain, jollei ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EU) 1938/2024, jäljempänä SoHO-asetus, toisesta laista tai Suomea sitovasta valtiosopimuksesta muuta johdu.*
2 §	2 §
Määritelmät	*Määritelmät*
Tässä laissa tarkoitetaan:	Tässä laissa tarkoitetaan:
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
4) *luovuttajalla* henkilöä, joka luovuttaa sukusolujaan;	4) *luovuttajalla SoHO-asetuksen 3 artiklan 7 kohdassa määriteltyä elävää ihmisperäisen aineen luovuttajaa;*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
3 §	3 §
Sukusolujen ja alkioiden käyttö hedelmöityshoidossa	*Sukusolujen ja alkioiden käyttö hedelmöityshoidossa*
Hedelmöityshoidossa saadaan käyttää tässä laissa säädetyin edellytyksin hoitoa saavan	Hedelmöityshoidossa saadaan käyttää tässä laissa säädetyin edellytyksin hoitoa saavan

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
omia sukusoluja ja alkioita sekä tämän lain mukaan luovutettuja sukusoluja ja alkioita.	omia sukusoluja ja alkioita sekä tämän lain *ja SoHO-asetuksen* mukaan luovutettuja sukusoluja ja alkioita.
Hedelmöityshoidossa saadaan käyttää maahantuotuja sukusoluja ja alkioita, jos tässä laissa säädetyt luovuttajaa, luovutusta sekä luovutettuja sukusoluja ja alkioita koskevat vaatimukset täyttyvät.	Hedelmöityshoidossa saadaan käyttää maahantuotuja sukusoluja ja alkioita, jos tässä laissa *ja SoHO-asetuksessa* säädetyt luovuttajaa, luovutusta sekä luovutettuja sukusoluja ja alkioita koskevat vaatimukset täyttyvät.
5 §	5 §
Lapsen ominaisuuksiin vaikuttaminen	*Lapsen ominaisuuksiin vaikuttaminen*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
(uusi)	*Sukusolujen ja alkioiden tutkimisen ohella luovuttajia ja SoHO-asetuksen 3 artiklan 9 kohdassa tarkoitettuja ihmisperäisten aineiden vastaanottajia voidaan tutkia vakavan sairauden kannalta noudattaen, mitä SoHO-asetuksen 58 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetään.*
6 §	6 §
Sukusolujen ja alkioiden hävittäminen	*Sukusolujen ja alkioiden hävittäminen*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Luovutetut sukusolut tai alkiot on hävitettävä viipymättä, jos *terveystarkastuksessa tai muutoin* havaitaan, että niitä ei voida käyttää hedelmöityshoidossa, tai jos luovuttaja on 16 §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla peruuttanut suostumuksensa sukusolujen käyttöön hedelmöityshoidossa. Luovutetut sukusolut ja alkiot on hävitettävä viimeistään viidentoista vuoden kuluttua luovutuksen vastaanottamisesta.	Luovutetut sukusolut tai alkiot on hävitettävä viipymättä, jos havaitaan, että niitä ei voida käyttää hedelmöityshoidossa, tai jos luovuttaja on 16 §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla peruuttanut suostumuksensa sukusolujen käyttöön hedelmöityshoidossa. Luovutetut sukusolut ja alkiot on hävitettävä viimeistään viidentoista vuoden kuluttua luovutuksen vastaanottamisesta.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
8 §	8 §
Hedelmöityshoidon antamisen esteet	*Hedelmöityshoidon antamisen esteet*
Hedelmöityshoitoa ei saa antaa, jos:	Hedelmöityshoitoa ei saa antaa, jos:
1) hoitoon ei ole hoitoa saavan kirjallista suostumusta;	1) hoitoon ei ole hoitoa saavan kirjallista suostumusta*, joka täyttää sekä tämän lain 10*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	§:ssä että SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdan a alakohdassa tarkoitetut edellytykset;
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
13 §	13 §
Luovuttaja	***Ikäraja***
Sukusoluja voi luovuttaa 18 vuotta täyttänyt henkilö, joka on hyväksytty terveystarkastuksessa, jossa on varmistettu, ettei: 1) sukusolujen luovutus aiheuta hänelle terveydellistä vaaraa; eikä 2) hänellä ole sellaista vakavaa perinnöllistä sairautta tai sellaista tarttuvaa tautia, joka voi aiheuttaa vakavan sairauden hedelmöityshoitoa saavalle naiselle tai hoidon tuloksena syntyvälle lapselle.	Sukusoluja voi luovuttaa *SoHO-asetuksen mukaisesti luovuttajaksi hyväksytty 18 vuotta täyttänyt henkilö.*
14 §	14 §
Luovuttajan tunnus	*Luovuttajan tunnus*
Luovuttajasta on hänen yksilöintitietojensa sijasta käytettävä vain tunnusta (luovuttajan tunnus) sen jälkeen, kun hänet on 13 §:ssä tarkoitetussa terveystarkastuksessa hyväksytty luovuttajaksi. Luovutuksen vastaanottaneen palvelujen antajan on merkittävä luovuttajan tunnus 17 §:n 2 momentissa tarkoitettuun luovutussuostumuksen arkistoitavaan kappaleeseen ja siihen astiaan, jossa luovutettuja sukusoluja säilytetään.	Luovuttajasta on hänen yksilöintitietojensa sijasta käytettävä vain tunnusta (luovuttajan tunnus) sen jälkeen, kun hänet on *SoHO-asetuksen mukaisella tavalla hyväksytty* luovuttajaksi. Luovutuksen vastaanottaneen palvelujen antajan on merkittävä luovuttajan tunnus 17 §:n 2 momentissa tarkoitettuun luovutussuostumuksen arkistoitavaan kappaleeseen ja siihen astiaan, jossa luovutettuja sukusoluja säilytetään.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
15 §	15 §
Luovuttajasta kerättävät tiedot	*Luovuttajasta kerättävät tiedot*
Luovuttajasta saadaan terveystarkastuksen yhteydessä sen estämättä, mitä henkilötietojen suojasta säädetään, kerätä ja tallentaa 5 §:n 3 momentissa mainittua tarkoitusta varten tietoja, jotka kuvaavat luovuttajan ihon, silmien ja hiusten väriä, pituutta ja etnistä alkuperää. Luovuttajasta ei saa kerätä muita kuin tässä ja 17 §:ssä tarkoitettuja tietoja.	Luovuttajasta saadaan *SoHO-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetun ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin* yhteydessä sen estämättä, mitä henkilötietojen suojasta säädetään, kerätä ja tallentaa 5 §:n 3 momentissa mainittua tarkoitusta varten tietoja, jotka kuvaavat luovuttajan ihon,

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	silmien ja hiusten väriä, pituutta ja etnistä alkuperää. Luovuttajasta ei saa kerätä muita kuin tässä ja 17 §:ssä tarkoitettuja tietoja.
16 §	16 §
Luovuttajan suostumus sukusolujen käyttöön	*Luovuttajan suostumus sukusolujen käyttöön*
Luovuttajan sukusoluja saadaan käyttää hedelmöityshoidossa vain, jos hän on antanut luovutuksen vastaanottavalle palvelujen antajalle suostumuksensa siihen. Luovuttajalle on ennen suostumuksen vastaanottamista selvitettävä sukusolujen luovuttamiseen liittyvät lääketieteelliset ja oikeudelliset seikat.	Luovuttajan sukusoluja saadaan käyttää hedelmöityshoidossa vain, jos hän on antanut luovutuksen vastaanottavalle palvelujen antajalle suostumuksensa siihen. Luovuttajalle on ennen suostumuksen vastaanottamista selvitettävä sukusolujen luovuttamiseen liittyvät *ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain* (/) *11 §:ssä tarkoitetut* ja oikeudelliset seikat.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Luovuttaja voi peruuttaa 1 ja 2 momentissa tarkoitetun suostumuksensa. Peruutuksella ei kuitenkaan ole vaikutusta siltä osin kuin luovuttajan sukusoluja on käytetty hedelmöityshoitoon ennen kuin hoitoa antava palvelujen antaja on saanut peruutuksesta tiedon. Peruutus on tehtävä luovutuksen vastaanottaneelle palvelujen antajalle, jonka on tehtävä siitä päivätty merkintä 17 §:ssä tarkoitettuun luovutussuostumukseen, annettava luovuttajalle todistus peruutuksen vastaanottamisesta sekä ilmoitettava viipymättä peruutuksesta sille palvelujen antajalle, jolle luovutettuja sukusoluja on siirretty hedelmöityshoidon antamiseksi.	Luovuttaja voi peruuttaa *SoHO-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa sekä edellä* 1 ja 2 momentissa tarkoitetun suostumuksensa. Peruutuksella ei kuitenkaan ole vaikutusta siltä osin kuin luovuttajan sukusoluja on käytetty hedelmöityshoitoon ennen kuin hoitoa antava palvelujen antaja on saanut peruutuksesta tiedon. Peruutus on tehtävä luovutuksen vastaanottaneelle palvelujen antajalle, jonka on tehtävä siitä päivätty merkintä 17 §:ssä tarkoitettuun luovutussuostumukseen, annettava luovuttajalle todistus peruutuksen vastaanottamisesta sekä ilmoitettava viipymättä peruutuksesta sille palvelujen antajalle, jolle luovutettuja sukusoluja on siirretty hedelmöityshoidon antamiseksi.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
17 §	17 §
Asiakirja luovuttajan suostumuksesta	*Asiakirja luovuttajan suostumuksesta*
Luovuttajan suostumuksesta antaa sukusolujansa käytettäväksi hedelmöityshoidossa on laadittava asiakirja (luovutussuostumus), jossa on oltava:	Luovuttajan suostumuksesta antaa sukusolujaan käytettäväksi hedelmöityshoidossa on laadittava asiakirja (luovutussuostumus), jossa on oltava:
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
2) ilmoitus osallistumisesta 13 §:ssä tarkoitettuun terveystarkastukseen;	(kumotaan 2 kohta)

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
18 §	18 §
Luovuttajaa koskevien tietojen ilmoittaminen luovutusrekisteriin	*Luovuttajaa koskevien tietojen ilmoittaminen luovutusrekisteriin*
Luovutuksen vastaanottaneen palvelujen antajan on toimitettava viipymättä 22 §:ssä tarkoitettuun luovutusrekisteriin tiedot luovuttajan tunnuksesta, yksilöintitiedoista sekä siitä, onko kyse siittiöiden, munasolujen vai alkioiden luovutuksesta.	Luovutuksen vastaanottaneen palvelujen antajan on toimitettava viipymättä 22 §:ssä tarkoitettuun luovutusrekisteriin tiedot luovuttajan tunnuksesta, yksilöintitiedoista sekä siitä, onko kyse siittiöiden, munasolujen vai alkioiden luovutuksesta. *Rekisteriin on ilmoitettava jokainen 4 §:n 3 momentissa tarkoitetun kiintiön käyttökerta.*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
19 §	19 §
Luovuttajaa koskevien asiakirjojen säilyttäminen	*Luovuttajaa koskevien asiakirjojen säilyttäminen*
Luovuttajasta 13 §:ssä tarkoitetun terveystarkastuksen yhteydessä kerätyt tiedot on säilytettävä hänen luovutussuostumustaan 17 §:n 2 momentin mukaan säilyttävän palvelujen antajan arkistossa erillään muista häntä koskevista potilasasiakirjoista.	Luovuttajasta *SoHO-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetun ihmisperäisten aineiden luovuttajan terveyttä koskevan arvioinnin* yhteydessä kerätyt *sukusolujen luovuttamiseen liittyvät* tiedot on säilytettävä hänen luovutussuostumustaan 17 §:n 2 momentin mukaan säilyttävän palvelujen antajan arkistossa erillään muista häntä koskevista potilasasiakirjoista.
Luovuttajasta jäljitettävyyden takaamiseksi kerättyjen tietojen säilyttämisajasta on voimassa, mitä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 16 §:n 3 momentissa ja 20 i §:n 3 momentissa säädetään.	(kumotaan)
22 §	22 §
Luovutusrekisteri	*Luovutusrekisteri*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
(uusi)	*Luovutusrekisteriin merkitään myös tieto luovuttajan 4 §:n 3 momentin mukaisen kiintiön käyttämisestä.*
31 §	31 §

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
Tarkemmat säännökset	*Tarkemmat säännökset*
Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarvittaessa tarkemmin:	Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarvittaessa tarkemmin:
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
2) 13 §:ssä tarkoitetusta terveystarkastuksesta;	(kumotaan 2 kohta)
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
9) 28 §:ssä tarkoitettuun asiakirjojen ja sukusolujen varaston siirtoon ja varaston hävittämiseen liittyvistä toimenpiteistä; *sekä*	9) 28 §:ssä tarkoitettuun asiakirjojen ja sukusolujen varaston siirtoon ja varaston hävittämiseen liittyvistä toimenpiteistä.
10) lain täytäntöönpanosta.	(kumotaan 10 kohta)
	_____
	Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
	_____

4.

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 2 §:n 1 momentin 6 kohta, sellaisena kuin se on laissa 1480/2019, seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
2 §	2 §
Tehtävät	*Tehtävät*
Keskuksen tehtävänä on:	Keskuksen tehtävänä on:
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
6) huolehtia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;	6) huolehtia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) *sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetussa laissa (/)* sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
	_____
	Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
	_____

6.

Laki

kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 17 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 17 §:n 1 momentin 7 kohta, sekä

lisätään 17 §:n 1 momenttiin uusi 8 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
17 §	17 §
Toimikunnan muut tehtävät	*Toimikunnan muut tehtävät*
Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa ja muussa laissa säädetään toimikunnan tehtävistä, sen tehtävänä on:	Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa ja muussa laissa säädetään toimikunnan tehtävistä, sen tehtävänä on:
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
7) edistää kliinisistä lääketutkimuksista käytävää kansalaiskeskustelua.	7) edistää kliinisistä lääketutkimuksista käytävää kansalaiskeskustelua*;*
	8) antaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetussa lain (/) 5 §:n 3 momentissa tarkoitettu ihmisperäistä valmistetta koskevaa kliinistä tutkimusta koskeva lausunto.
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

_____

7.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 18 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 18 a §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
18 a §	18 a §
Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto	*Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4–6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.	Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4–6 *momentissa ja ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain (/) 5 §:n 1 momentissa tarkoitetuista* lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —

———

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

———

8.

Laki

yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain (310/2025) 1 §:n 4 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 §	1 §
Soveltamisala	*Soveltamisala*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
Edellä 2 momentin 1 kohdassa CER-direktiivin liitteessä olevan taulukon 5 kohdassa tarkoitetun terveyden toimialan terveydenhuollon tarjoajan toimijaluokan osalta tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:ssä tarkoitettuihin terveydenhuollon palveluita järjestäviin tai tuottaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin lukuun ottamatta Kansaneläkelaitosta, veripalvelulain (197/2005) mukaisiin veripalvelulaitoksiin, apteekkeihin sekä potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU, jäljempänä *potilasdirektiivi*, tarkoitettuihin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittaviin ja tarjoaviin toimijoihin. Lisäksi tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 4 §:ssä tarkoitettuihin sosiaalipalveluita järjestäviin tai tuottaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin. Hyvinvointialueisiin lakia sovelletaan niiden järjestämän ja tuottaman sosiaali- ja terveydenhuollon osalta.	Edellä 2 momentin 1 kohdassa CER-direktiivin liitteessä olevan taulukon 5 kohdassa tarkoitetun terveyden toimialan terveydenhuollon tarjoajan toimijaluokan osalta tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:ssä tarkoitettuihin terveydenhuollon palveluita järjestäviin tai tuottaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin lukuun ottamatta Kansaneläkelaitosta, *ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1938 tarkoitettuihin kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsitteleviin yksikköihin*, apteekkeihin sekä potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU, jäljempänä *potilasdirektiivi*, tarkoitettuihin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittaviin ja tarjoaviin toimijoihin. Lisäksi tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 4 §:ssä tarkoitettuihin sosiaalipalveluita järjestäviin tai tuottaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin. Hyvinvointialueisiin lakia sovelletaan niiden järjestämän ja

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	tuottaman sosiaali- ja terveydenhuollon osalta.
	_____
	Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
	_____