

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

Johdanto

Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskeva asetus (EU 2024/1938) tuli voimaan 7.8.2024. Asetuksesta käytetään nimeä SoHO-asetus (Substances of Human Origin), ja se korvaa nykyiset veri-, kudosis- ja soludirektiivit (2002/98/EY ja 2004/23/EY). Asetusta sovelletaan siirtymäajan jälkeen 7.8.2027 alkaen. Hallituksen esityksellä ehdotetaan tehtäväksi SoHO-asetuksen edellyttämät muutokset kansalliseen lainsäädäntöön, joka koskee ihmisperäisiä aineita.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä, muutettavaksi lakia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä, hedelmöityshoidoista annettua lakia ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia sekä kumottavaksi veripalvelulaki.

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 ("SoHO-asetus") tuli voimaan 7.8.2024 ja sen soveltaminen alkaa 7.8.2027. Asetus korvaa nykyiset EU:n veri- ja kudoslaitostoimintaa koskevat direktiivit ja on sellaisenaan suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä jäsenvaltioissa.

Voimassa oleva yhteisötason sääntely perustuu kahteen erilliseen direktiiviin. Direktiivillä laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (2002/98/EY) sekä direktiivillä ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (2004/23/EY) on vahvistettu laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka koskevat kaikkia toimia verensiirto-, kudosis- ja solusiirto- sekä hedelmöityshoitopotilaiden turvallisuuden varmistamiseksi luovutuksesta käyttöön. Sääntely ei ole koskenut tilanteita, joissa luovutuksia käytetään lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden valmistukseen. 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.

Esityksen tarkoituksena on antaa SoHO-asetusta kansallisesti täydentävät säännökset. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (SoHO-laki). Lakia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (kudoslaki) muutettaisiin. Kudoslain muut kuin asetuksella kumottuihin direktiiveihin perustuvat voimaan jäävät säännökset koskevat elimiä tai SoHO-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jääviä kudoksia ja soluja koskevia seikkoja. Hedelmöityshoidoista annettua lakia muutettaisiin vastaamaan asetuksen edellyttämää sääntelyä siltä osin kuin asiasta ei säädetä Euroopan unionin lainsäädännössä tai SoHO-laissa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia muutettaisiin vastaamaan SoHO-lain toimivaltaisia viranomaisia vastaavaa sääntelyä. Veripalvelulaki kumottaisiin.

Lait on pääsääntöisesti tarkoitettu tulemaan voimaan asetuksen soveltamisajankohdan kanssa yhtenäisesti 7 päivänä elokuuta 2027, kuitenkin vastaten niitä poikkeuksia, joista asetuksen 87 artiklan 2 kohdassa on säädetty.

Tavoitteet

Esitysluonnoksen tavoitteena on täytäntöönpanna EU:n SoHO-asetus ja toteuttaa sen johdosta välttämättömät muutokset kansalliseen lainsäädäntöön.

Vastausohjeet vastaanottajille

Kuka tahansa voi antaa lausunnon.

Lausunto pyydetään ensisijaisesti antamaan vastaamalla lausuntopyyntöön lausuntopalvelun kautta. Ohjeet palveluun rekisteröitymiseksi ja palvelun käyttämiseksi löytyvät lausuntopalvelun sivulta Ohjeet > Käyttöohjeet (käyttäjätuki: lausuntopalvelu.om(at)gov.fi). Ministeriöiden tulee lisäksi tallentaa lausuntopalvelussa antamansa lausunto VAHVA-asianhallintajärjestelmään asialle VN/27556/2025.

Jos lausuntoa ei ole mahdollista antaa lausuntopalvelussa, lausunto voidaan vaihtoehtoisesti toimittaa ministeriön kirjaamoon sähköpostilla osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi tai postitse osoitteeseen:

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Kirjaamoon toimitetussa lausunnossa pyydetään mainitsemaan asianumero VN/27556/2025. Kirjaamoon sähköpostitse toimitettava lausunto pyydetään lähettämään ensisijaisesti sähköpostin liitetiedostona Word- tai PDF-muodossa, jotta lausuntoasiakirja ei sisällä tarpeettomia henkilötietoja, kuten yksityishenkilön sähköpostiosoitetta.

Kaikki annetut lausunnot ovat lähtökohtaisesti julkisia viranomaisten toiminnan julkisuudesta

annetun lain (621/1999) mukaisesti. Lausunnot julkaistaan hankkeen julkisilla hankesivuilla (valtioneuvosto.fi/hankkeet, tunnus STM105:00/2025). Yksityishenkilön lausunto julkaistaan kuitenkin hankesivuilla tietosuojasyistä ainoastaan, jos henkilö tätä kirjallisesti pyytää esimerkiksi lausuntonsa yhteydessä tai sen saateviestissä.

Lisäksi kaikki lausuntopalvelussa annetut lausunnot, mukaan lukien yksityishenkilöiden lausunnot, ovat automaattisesti kaikkien nähtävissä lausuntopalvelussa. Ministeriö ei julkaise kirjaamoon toimitettuja lausuntoja lausuntopalvelussa.

Lausunnossa ei tule ilmoittaa tarpeettomia henkilötietoja. Vaikka yksityishenkilön kirjaamoon toimittamaa lausuntoa ei julkaistaisi verkossa, lausunto on ministeriöltä kaikkien saatavissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisesti.

Aikataulu

Lausunto pyydetään antamaan **viimeistään 8.7.2026**.

Valmistelijat

Essi Suonvieri
erityisasiantuntija
puh. 0295 163 137
etunimi.sukunimi@gov.fi

Linkit

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM105:00/2025> - Hankesivu - Projektsida

Liitteet:

[SV_lagförslag_SoHO.pdf](#) - Lakiehdotukset ruotsiksi - Lagförslag på svenska

[HE-luonnos SoHO-asetusta täydentävät kansalliset säännökset.pdf](#) - Hallituksen esityksen luonnos

Jakelu:

Auria biopankki
Dextra
Eduskunnan oikeusasiamies
Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Etelä-Savon hyvinvointialue
Felicitas Mehiläinen
Fimlab
FINBB – Biopankkien osuuskunta

FinnGen-hanke
Gynova
Helsingin biopankki
Helsingin kaupunki
Helsingin yliopisto
Hematologinen Biopankki
HUS-yhtymä
ISLAB hyvinvointiyhtymä
Itä-Suomen Biopankki
Itä-Suomen yliopisto
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
Kainuun hyvinvointialue
Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Suomen biopankki
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
Kymenlaakson hyvinvointialue
Lapin hyvinvointialue
Linio Biotech
Lupa- ja valvontavirasto LVV
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Nordlab
Oikeuskanslerin virasto
Oikeusministeriö OM
Oulun yliopisto
Ovumia
Pihlajalinna
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Pohjois-Suomen biopankki
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Satakunnan hyvinvointialue
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Potilasliitto
Tampereen biopankki
Tampereen yliopisto
Terveystieteiden tutkimuskeskus THL

THL biopankki
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Turun yliopisto
Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
Valtiovarainministeriö VM
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Varsinais-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Veripalvelu
Veripalvelun biopankki
Ålands hälsö- och sjukvård

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Puumalainen Taneli
Sosiaali- ja terveysministeriö

Suonvieri Essi
Sosiaali- ja terveysministeriö