



Ylimääräisten alkioiden luovutus hedelmöityshoidoissa

KANTELU

Kantelija on oikeuskanslerille 14.11.2024 osoittamassaan kantelussa sekä 2.12.2024 toimittamassaan kantelun täydennyksessä arvostellut Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran menettelyä. Kantelijan mukaan Valviran antamalla ohjauskirjeellä poiketaan hedelmöityshoidoista annetun lain mukaisesta sukusolujen ja alkioiden edelleen luovutusta koskevasta kiellosta.

SELVITYS

Valvira on 5.3.2025 antanut siltä pyydetyn selvityksen, jonka liitteenä on ollut Valviran Terveys, oikeudet ja tuoteturvallisuus -osaston selvitys.

VASTINE

Kantelija on antanut vastineensa selvityksestä.

RATKAISU

Valviran selvitys

Valviran selvityksessään viittaaman hedelmöityshoidoista annetun lain (hedelmöityshoitolaki, 1237/2006) 2 §:n 1 kohdan (254/2018) määritelmän mukaan laissa tarkoitetaan parilla naista ja miestä, jotka elävät keskenään avioliitossa tai avioliitonomaisissa olosuhteissa taikka kahta

naista, jotka elävät keskenään avioliitossa, rekisteröidyssä parisuhteessa tai avioliitonomaisissa olosuhteissa.

Hedelmöityshoitolain 20 §:n 1 momentin mukaan pari voi luovuttaa omaa hedelmöityshoitoa varten luotuja ylimääräisiä alkioita käytettäväksi toiselle tarkoitettuun hedelmöityshoittoon. Sääntöksen mukaan luovutukseen tarvitaan sekä naisen että miehen suostumus. Heitä kumpaakin pidetään luovuttajana. Näiden alkoiden luovuttamiseen ja siirtämiseen sovelletaan, mitä hedelmöityshoitolaissa säädetään sukusolujen luovuttamisesta ja siirtämisestä.

Hedelmöityshoitolain 20 §:n 2 momentin mukaan muita kuin 1 momentissa tarkoitettuja luovutettuja alkioita ei saa vastaanottaa käytettäväksi eikä käyttää hedelmöityshoidossa.

Valvira on ilmoittanut laatineensa ohjauskirjeen hedelmöityshoitoklinikoille alkoiden edelleen luovuttamisesta (3.12.2023, dnro V/35768/2023) epäselvän käytännön selkeyttämiseksi. Ohjauskirjeen mukaan hedelmöityshoitolain 20 §:n tulkinta on muuttunut ja parit voivat jatkossa luovuttaa edelleen sellaisia alkioita, joiden luomisessa on käytetty lahjoitettuja sukusoluja, eikä alkioita tarvitse olla luotu pariskunnan omilla sukusoluilla.

Valviran Terveys, oikeudet ja tuoteturvallisuusosasto on selvityksessään katsonut, että se on toiminut asiassa toimivaltansa rajoissa, eikä se ole ohjauskirjeessään tulkinnut hedelmöityshoitolain 20 §:ä lainvastaisesti. Valvira on todennut, että käsillä oleva tilanne hedelmöityshoitolain 20 §:n osalta on oikeudellisesti haasteellinen ja epäselvä. Valviran näkemyksenä on, että sen antaman ohjauskirjeen mukainen tulkinta on ollut myös hedelmöityshoitolain 2 §:n 1 kohdan (254/2018) mukaisen parin määritelmän muuttamisen tarkoitus.

Valviran mukaan on myös totta, että sen tulkinta on pykälän alkuperäisen tarkoituksen vastainen eikä pykälä ole sisällöltään muuttunut äitiyslain voimaantulon myötä, ainoastaan parin määritelmä on. Valvira on katsonut ohjauskirjeensä asettavan eri lähtökohdista hedelmöityshoitoja saavat henkilöt hedelmöityshoitolain 20 §:n tulkinnassa samalle viivalle eli ohjauskirjeessä ilmaistun tulkinnan edistävän perustuslain 6 §:n mukaista yhdenvertaisuutta.

Alkuperäisen, vuoden 2007 hedelmöityshoitolain 2 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan parilla tarkoitettiin ”naista ja miestä, jotka elävät keskenään avioliitossa tai avioliitonomaisissa olosuhteissa”.

Vuonna 2018 äitiyslain voimaantulon yhteydessä myös hedelmöityshoitolakia päivitettiin (lakimuutos 254/2018). Tällöin muun muassa lain 2 §:ssä olevaa parin määritelmää muutettiin siten, että se tarkoittaa ”naista ja miestä, jotka elävät keskenään avioliitossa tai avioliitonomaisissa olosuhteissa taikka kahta naista, jotka elävät keskenään avioliitossa, rekisteröidyssä parisuh-

teessa tai avioliitonomaisissa olosuhteissa.” Tämän muutoksen mukaisesti hedelmöityshoitolaain 20 §:n mainitsema, alkion luovutukseen soveltuva pari tarkoittaa myös 2 §:ssä todettua naisparia.

Hedelmöityshoitolakia koskevassa hallituksen esityksessä on 20 § 2 momentista todettu, että ”säännös kieltää esimerkiksi alkioden vastaanottamisen sellaiselta parilta, jonka hoidossa on käytetty luovutettuja sukusoluja. Näitä alkioita voidaan käyttää vain tämän parin lapsettomuuden hoidossa. Kielto perustuu ajatukseen, että sukusolujen ja alkioden edelleen luovutusta ei tule sallia.” ([HE 3/2006 vp](#), s. 35/II). Tämä tilanne on Valviran mukaan kuitenkin muuttunut sen takia, että hedelmöityshoitolaain 2 §:n 1 kohdan mukaisen parin määritelmä on muuttunut.

Valviran tulkinnan mukaan, koska hedelmöityshoitolaissa tarkoitettu pari on äitiyslain säätämisen tuoman muutoksen jälkeen sekä nais-miespari että nais-naispari, muuttuu myös lain 20 §:n 1 momentissa tulkittu vaatimus omien sukusolujen käyttämisestä alkion luomiseen. Naisparille luoduissa alkioissa on käytännössä aina käytetty lahjasoluja. Tämän perusteella luovutettavassa alkiossa ei tarvitse olla käytettynä parin molempien osapuolten omia sukusoluja, vaan siinä voi olla myös lahjasoluja.

Vaatimus siitä, että nais-miesparin kohdalla luovutettavat alkiot tulisi olla luotu käyttäen vain parin molempien osapuolten omia sukusoluja, ei ole yhdenvertaista verrattuna siihen, että naispari voi luovuttaa alkioita, joiden luomiseen on käytetty lahjasoluja. Tämän vuoksi Valvira on ohjannut hedelmöityshoitoklinikoita siten, että myös nais-miesparit voivat luovuttaa sellaisia alkioita, joiden luomiseen on käytetty lahjasoluja.

Hedelmöityshoitolaain 20 §:n 2 momentissa mainittu ”muut kuin 1 momentissa tarkoitetut luovutetut alkiot” rajaa alkioden edelleen luovuttamista siten, että vain parin omaa hedelmöityshoittoa varten luotuja alkioita voidaan luovuttaa edelleen. Alkiot tulee siten olla alun perin luotu pariskunnan omaa hedelmöityshoittoa varten.

Valvira on pyytänyt oikeuskansleria arvioimaan, tulisiko asiasta olla yhteydessä oikeusministeriöön lain päivitystarpeen arvioimiseksi. Valvira on myös ehdottanut lausunnon pyytämistä yhdenvertaisuusvaltuutetulta osana asian arvioimista.

Oikeusohjeita

Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia tässä 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.

Valviran toimiala ja tehtävät on määritelty Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetussa laissa (669/2008). Kyseisen lain 1 §:n mukaan Valvira on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaa. Saman lain 2 §:n 2 kohdan mukaan viraston tehtävänä on huolehtia hedelmöityshoitoja koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä tehtävistä.

Valviran tehtäväksi on säädetty hedelmöityshoitolaissa pitää rekisteriä hedelmöityshoitoa varten tehdyistä sukusolujen ja alkioden luovutuksista (hedelmöityshoitolaki 22 §) sekä luvan antamisesta sukusolujen ja alkioden varastointiin ja hedelmöityshoidon antamiseen (hedelmöityshoitolaki 24 §). Valvira myös valvoo toimintaa, voi määrätä toiminnan tarkastettavaksi tai peruuttaa luvan (hedelmöityshoitolaki 26–27 §).

Arviointi

Perustuslain 80 §:n 1 momentissa edellytetään, että yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä laissa. Perustuslain esitöiden ([HE 1/1998 vp](#), s. 131) mukaan säännös pidättäisi siinä tarkoitetut asiat lain alaan ja rajoittaisi siten yhtäältä eduskunnan valtaa siirtää sille kuuluvaa lainsäädäntövaltaa asetuksen antajalle sekä toisaalta asetuksen antajan valtaa antaa säännöksiä rajoituslausekkeessa tarkoitetuista asioista.

Perustuslakivaliokunta on käytännössään katsonut, että muiden kuin ministeriöiden määräys-tenantovallasta on tarpeen säätää lailla ([PeVL 42/2006 vp](#), s. 7/II). Hedelmöityshoitolaissa ei ole valtuutussäännöstä, jonka mukaan Valviralla olisi toimivaltaa antaa tarkempia terveydenhuollon toimintayksiköitä ja erikoislääkäreitä sitovia hallinnon sisäisiä määräyksiä alkioden edelleen luovuttamisesta.

Perustuslakivaliokunnan kannanoton mukaan viranomaisen voi laissa säädetyt tehtävänsä alalla antaa ohjeita ilman eri valtuutustakin (ks. esim. [PeVL 6/2003 vp](#), s. 4/I). Ohjauksellakaan ei kuitenkaan voida puuttua sellaisiin yksilön oikeuksiin ja velvollisuuksien perusteisiin, joista on säädettävä lailla, eikä sillä voida kiertää asetuksen tai määräyksen antamiseen liittyviä velvoitteita.

Ohjauksella ei voida myöskään pyrkiä kehittämään lainsäädäntöä vastaamaan ohjeen antavan toimeenpanijan käsitystä siitä, mikä paremmin vastaisi yhteiskunnan tarpeita. Valviran toimivaltaan kuuluu siten antaa ohjausta vain sille laissa säädetyin toimivallan ja tehtävien rajoissa. Ohjauksen on myös oltava hedelmöityshoitolain kanssa yhteensopivaa.

Valviran käytettävissä olevaa lainmukaista harkintavaltaa rajaavat myös sen toimintaan sovellettavan hallintolain (434/2003) hyvän hallinnon perusteet. Hallintolain 6 §:n mukaan viranomaisen on käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin. Hallintolain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen mukaan pykälästä ilmenevä tarkoitussidonnaisuuden periaate sisältää yleisen velvollisuuden käyttää toimivaltaa vain siihen tarkoitukseen, johon se on lain mukaan määritelty tai tarkoitettu käytettäväksi ([HE 72/2002 vp](#), s. 59/II).

Valviran ohjauskirjeen tarkoituksena on ollut ohjata hedelmöityshoitolain perusteella luvan saaneita terveydenhuollon toimijoita yhtenäisiin käytäntöihin. Valvira on kirjeessään ilmoittanut tulkitsevänsä lakia siten, että alkioden edelleen luovutus on hedelmöityshoitolain mukaan mahdollista pareille, mukaan lukien naispareille. Ohjauskirjeessä on todettu lisäksi, että vaikka lain sanamuodon mukaan alkioden edelleen luovutus on mahdollista vain pareille, Valvira ei tule kohdentamaan valvontaa siihen, jos itsenäisen naisen hoidossa käytettyjä alkioita luovutetaan eteenpäin.

Ohjauskirjeessä on maininta Valviran toimivallasta, jonka mukaan Valvira myöntää hedelmöityshoitoluvan klinikoille ja sillä on myös tarkastusoikeus. Tämän jälkeen Valvira on esittänyt tulkintansa hedelmöityshoitolain 20 §:n soveltamisesta alaotsikon ”Muutokset hedelmöityshoitolain tulkintaan” alla.

Ohjeeseen on velvoittavaan muotoon kirjattu muun ohella, että alkioita edelleen luovuttavan parin molempien osapuolten tulee suostua alkioden luovutukseen, mutta alkioden luovuttajiksi Valviran ylläpitämään luovutusrekisteriin merkitään sukusolujen luovuttajat, ei pariskunnan osapuolet, elleivät he sitten ole sukusolujen luovuttajia (biologinen alkuperä). Ohjeessa on todettu myös, että alkioden luovutuksen erityispiirteistä tulee informoida sukusolujen luovuttajia jo luovutustilanteessa, eikä sukusolujen luovuttajilta, jotka ovat antaneet luovuttajasuostumuksen jo sukusolujen luovutusvaiheessa, tarvitse pyytää erikseen suostumusta enää myöhemmin siinä tilanteessa, kun sukusoluja on käytetty alkion muodostamiseen ja alkioita luovutetaan edelleen.

Pidän Valviran toimintaa erityisesti perustuslain 80 §:n 1 momentin lainalaisuusperiaatteen kanssa ristiriitaisena. Viranomaisen ohjeen tulee olla oikeudelliselta luonteeltaan yksiselitteinen. Soveltajalle tulee olla selvää, että ohje ei ole sitova. Ohjeistuksessa käytetyt ilmaukset, erityisesti viittaus Valviran toimivaltaan valvojana sekä ilmoitus siitä, mihin Valvira ei tule kohdentamaan valvontaa, luovat kuvan sitovaksi tarkoitettusta määräyksen kaltaisesta ohjeistuksesta, eikä ohjeesta ilmene, ettei sitä olisi tarkoitettu velvoittavaksi. Tarkoitussidonnaisuusperiaatteen mukaista myöskään ei ole johtaa Valviralle kuuluvasta tehtävästä valvojana toimivaltuus antaa määräyksiä.

Valviran tehtävänä on tehdä laillisuusvalvontaa omalla toimialallaan. Se on oikeudellisin perustein tapahtuvaa valvontaa, jossa ei voida puuttua eduskunnan lainsäädäntötoimintaan, tarkoituksenmukaisuuskysymyksiin eikä yhteiskunnallispoliittiseen päätöksentekoon. On silloin myös tarkoitussidonnaisuusperiaatteen vastaista, jos valvoja ilmoittaa suuntaavansa valvontaa nimenomaisesti oman ja voimassaolevan lain sanamuodosta poikkeavan käsityksensä mukaisesti. Valvontaan liittyvää toimivaltaa ei silloin käytetä sen tarkoituksen mukaisesti eli toimeenpanon lainmukaisuuden varmistamiseksi, vaan pikemminkin päinvastaisesti eli lainsäädännön velvoitteista poikkeamiseksi. Kuten hallintolaissa säädetään, viranomaisen on kohdeltava hallinnossa asioivia tasapuolisesti sekä käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin.

Hedelmöityshoitolain sääntely koskettaa lain esitöiden mukaan ihmisyyden peruskysymyksiä, joilla on läheinen yhteys perus- ja ihmisoikeuksiin ([HE 3/2006 vp](#), s. 42/II). Kyse on erityisesti perustuslain 1 §:n 1 momentissa säädetystä valtiosääntöön kuuluvasta ihmisarvon loukkaamattomuuden sekä yksilön vapauksien ja oikeuksien turvaamisesta. Aihe koskee mitä suurimmassa määrin lailla säädettyjä – eli eduskunnan suostumukseen perustuvia – ”yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita”.

Valviran ohjauskirjeellä on kuitenkin olennaisesti laajennettu hedelmöityshoitolain 20 §:n tulkintaa. Kyse ei ole vähäpätöisestä tai teknisestä seikasta. Tulkinta ei nähdäkseni myöskään vastaa hedelmöityshoitolakia koskevan sääntelyn lain esitöissä kerrottua tavoitetta säännellä hedelmöityshoitoja tavalla, joka antaa toiminnalle eettisesti, oikeudellisesti ja lääketieteellisesti hyväksyttävät puitteet. Lain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen mukaan toiminnan sääntelyssä otetaan huomioon perusoikeussäännökset ja bioetiikkaa koskevat kansainvälisesti hyväksytyt periaatteet. Keskeisenä tavoitteena on hoidon avulla syntyvän lapsen edun turvaaminen ([HE 3/2006 vp](#), s. 15/II.)

Hedelmöityshoitolain 20 §:n soveltamisessa on kyse syntymättömän ihmiselämän suojasta ja siitä, kenellä on oikeus määrätä ihmisen elimistön ulkopuolella olevasta ihmisalkiosta ja sen edelleen luovutuksesta.

Hedelmöityshoitolaissa säädetään erikseen alkuiden luovuttamisesta. Luovuttaja on määritelty hedelmöityshoitolain 2 §:n 4 kohdassa henkilöksi, joka luovuttaa sukusolujaan. Lain lähtökohdana on nimenomaan sukusolujen luovuttajan suostumus, jonka luovuttaja voi myös peruuttaa. Tämän keskeisen lähtökohdan Valviran ohjauskirjeessä esitetty ohjaus vaarantaa. Hedelmöityshoitolaissa ja sen esitöissä on nimittäin korostettu sukusolujen luovuttajien suostumuksen merkitystä.

Lain tulkinnan lähtökohtana on aina lain sanamuoto. Hedelmöityshoitolain 2 §:n 1 kohdan parin ja 2 kohdan hoitoa saavan määritelmiä on lailla 254/2018 muutettu sisällyttämällä parin määritelmään myös kaksi naista, jotka elävät keskenään avioliitossa, rekisteröidyssä parisuhteessa tai avioliitonomaisissa olosuhteissa. Tästä ei kuitenkaan voi tehdä johtopäätöstä, jonka mukaan hedelmöityshoitolain 20 §:ä voitaisiin tulkita kyseisen muutoksen jälkeen sen sanamuodon vastaisesti, kun kyseistä pykälää ei ole lain 254/2018 säätämisen yhteydessä muutettu. On myös huomattava, että hedelmöityshoitolaki oli tuossa yhteydessä muutettavana, ja jos Valviran ohjauskirjeessä mainittu tulkinta olisi haluttu kirjata lain 20 §:än, se olisi ollut tehtävissä.

Valviran ohjeessa ei ole myöskään tuotu esiin, että hedelmöityshoitolaissa on viittaus rikoslain 22 luvun 5 §:än, jossa säädetään laittomasta sukusolujen käyttämisestä. Rikoslain 22 luvun 5 §:n 3 kohdan mukaan joka ottaa vastaan, varastoi tai käyttää hedelmöityshoittoon sukusoluja tai alkioita ilman hedelmöityshoitolain 16 tai 20 §:ssä tarkoitettua luovuttajan suostumusta, on tuomittava laittomasta sukusolujen käytöstä sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Rikoslain 22 luvun 5 §:n esitöiden mukaan ehdotetussa 5 §:ssä suojeltaisiin kahdentyyppisiä intressejä. Niitä ovat yhtäältä ihmisen sukusolujen ja alkioiden loukkaamattomuus sekä toisaalta sukusoluista ja alkioista määräävien henkilöiden itsemääräämisoikeus ([HE 156/2008 vp](#), s. 22/I.) Rangaistussäännöksen sisältämää ja sittemmin kumottua hedelmöityshoitolain 32 §:ä oli perusteltu hedelmöityshoitolain säätämiseen johtaneessa hallituksen esityksessä siten, että rangaistukseen on haluttu turvata jokaisen oikeus määrätä sukusoluistaan ([HE 3/2006 vp](#), s. 38/I).

On mahdollista siten päätyä myös tulkintaan, jonka mukaan laissa 254/2018 tehdyn muutoksen jälkeenkin alkioiden edelleen luovuttamiseen tarvitaan alkion kasvattamisen jälkeen annetut siinä käytettyjen sukusolujen luovuttajien suostumukset. Valviran laajentava tulkinta hedelmöityshoitolain 20 §:stä ei siten ole ainoa oikeudellisesti perusteltu tulkinta, jolloin Valviran veloitettavaan muotoon kirjoitettu ohjeistus on voinut olla myös virheellistä.

Hedelmöityshoitoklinikat, joille ohjauskirje on sen jakelun perusteella toimitettu, ovat voineet ryhtyä toimimaan ohjauskirjeen mukaisesti ollen siinä käsityksessä, että se heitä velvoittaa huomioimatta kuitenkaan sitä, että ne vastaavat edelleenkin toimenpiteidensä lainmukaisuudesta. Siitä ei Valviran ohjauskirje heitä vapauta, koska se ei sido syyttäjän tai tuomioistuimen riippumatonta laintulkintaa. Joka tapauksessa – kuten edellä on esitetty – tällaista kysymystä ei voi ohjauskirjeellä – sitovasti tai muutoinkaan – ratkaista.

Aikaisempi tulkinta ei myöskään aseta lapsettomuudesta vastoin tahtoaan kärsiviä henkilöitä perustuslain 6 §:ssä säädetyllä tavalla nähdäkseen ilman hyväksyttävää syytä sukupuolensa perusteella eri asemaan. Asiassa ei voida katsoa olevan kyse myöskään yhdenvertaisuuslain

(1325/2014) 5 §:n 1 momentin (1192/2021) mukaisista viranomaisen yhdenvertaisuuden toteutumisen edistämiseksi tehtävästä toimenpiteestä, sillä yhdenvertaisuuden edistäminen ei voi tarkoittaa toimenpiteitä, jotka tarkoittavat samalla sitä, että viranomainen toimisi lainvastaisesti.

Alkioiden edelleen luovuttamisen rajoittamisella voidaan käytännössä varmistaa, että samojen sukusolujen luovuttajien alkioista ei synny biologisia täyssisaruksia eri perheisiin muutoin kuin kummankin luovuttajan nimenomaisella suostumuksella. Jos alkion luovuttamisen edellytyksiä haluttaisiin laajentaa, tällainen periaatteellisesti merkittävien tulevien sukupolvien oikeuksia turvaavien laissa säädettyjen rajoitusten purkaminen ja kontrollin vähentäminen olisi tapahduttava eduskunnassa lakia muuttamalla ja sen mahdollinen tulkinnanvaraisuus samalla poistamalla.

Johtopäätökset ja toimenpiteet

Valvira on toiminut perustuslaissa säädetyn lainalaisuusperiaatteen vastaisesti antaessaan hedelmöityshoitolain 20 §:ssä säädettyä alkioiden edelleen luovutusta koskevan tosiasiallisesti määräyksen luonteisen ohjauskirjeen. Se on myös toiminut hallintolaissa säädetyn tarkoitussidonnaisuusperiaatteen vastaisesti ilmoittaessaan sille säädettyssä valvontatehtävässään pidättyvänsä hedelmöityshoitolain 20 §:n tietyistä valvontatoimista.

Kiinnitän Valviran huomiota näiden periaatteiden noudattamiseen.

Pyydän Valviraa toimittamaan esittämäni käsityksen viipymättä tiedoksi myös terveydenhuollon toimintayksiköille ja erikoislääkäreille, joille Valvira on myöntänyt luvan sukusolujen ja alkioiden varastointiin.

Lähetän päätökseni tiedoksi myös oikeusministeriölle.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Apulaisoikeuskansleri

Mikko Puumalainen

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Maija-Liisa Goebel