



22.6.2026

OKV/1446/21/2026

OKV/1446/21/2026-OKV-2

VALTIONEUVOSTON OIKEUSKANSLERI

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite:

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 27.5.2026, (VN/27556/2025)

Asia:

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (SoHO-asetuksen täytäntöönpano)

Lausuntopyyntö

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.

Esityksen tarkoituksena on antaa kansalliset täydentävät säännökset Euroopan unionin asetukseen ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (2024/1938, SoHO-asetus). Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (SoHO-laki). Voimassa oleva yhteisötason sääntely perustuu kahteen erilliseen direktiiviin. Direktiivillä laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

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-, kudosta 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.

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.

Lausunto

Ehdotetuista säännöksistä

Esitysluonnokseen sisältyvässä hedelmöityshoitolain muutosehdotuksessa muutettaisiin hedelmöityshoitolakia vastaamaan SoHo-asetuksen ja SoHo-lain sääntelyä. Hedelmöityshoidon antamisen edellytyksenä olisi vastaisuudessa myös SoHo-asetuksen mukaisen suostumuksen antaminen. Hedelmöityshoitolaissa säädettäisiin yksittäisen luovuttajan sukusolujen määrällisestä enimmäiskäytöstä hedelmöityshoidoissa ja tämän kiintiön käyttämisen seuraamisesta. Teknisenä muutoksena hedelmöityshoitolain sääntelyä muutettaisiin käytettyjen määritelmien osalta vastaamaan SoHo-asetuksen ja SoHo-lain mukaisia määritelmiä.

Totean lisäksi yleisesti hedelmöityshoitolain osalta, että apulaisoikeuskansleri on 29.9.2025 antanut päätöksen kanteluun [OKV/2760/10/2024](#), joka koski ylimääräisten alkuiden luovutusta

hedelmöityshoidoissa ja erityisesti hedelmöityshoitolain 20 §:n tulkintaa. Päätös on toimitettu tiedoksi myös oikeusministeriölle. Hedelmöityshoitolainsäädännössä on muun muassa mainitun apulaisoikeuskanslerin ratkaisun perusteella eräitä seikkoja, jotka voisivat puoltaa kyseisen lainsäädännön laajempaakin tarkastelua. Kyseisessä kanteluasiassa selvityksen antanut Valvira on myös tuonut esiin lain päivitystarpeen arvioimisen.

Vaikutusarviointi

Esityksen vaikutusarviointi on hyvin suppea. Esityksen taloudellisia vaikutuksia sekä vaikutuksia viranomaisten toimintaan on arvioitu. Esityksen mukaan (s. 23) asetus laajentaa ihmisperäisten aineiden valvontaa ja lisää valvovien viranomaisten, ensisijaisesti Fimean tehtäviä. Vaikutuksia on lisäksi Lupa- ja valvontaviraston toimintaan. Asetuksen voimaantulon arvioidaan aiheuttavan Fimealle arviolta neljän lisähenkilötyövuoden tarpeen. Vaikutukset viranomaisten toimintaan -jaksossa on numeerisesti arvioitu tarkastettavien kohteiden määrän kasvua. Vaikutuksia viranomaisten toimintaan tulisi selostaa ja arvioida kattavammin.

Esityksessä ei ole lainkaan perus- ja ihmisoikeusvaikutuksia kuvaavaa jaksoa. Kun otan huomioon säänneltävän aiheen, pidän tätä huomattavana puutteena. Esitystä tulee täydentää arvioimalla sisällöllisesti ehdotettujen säännösten vaikutuksia perusoikeuksien sekä kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden toteutumiseen. Vaikutusarvioinnissa tulee käsitellä myös esityksen lapsivaikutuksia.

EU-säädösperäisyys ja kansallinen liikkumavara

Vaikka esitys keskeisesti sisältää SoHO-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevan sääntelyn, siinä vaikuttaa olevan myös niin sanottua kansallista liikkumavaraa hyödyntävää sääntelyä.

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan mukaan Euroopan unionin lainsäädännön edellyttäessä kansallista sääntelyä tai mahdollistaessa sen tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä tulee ottaa huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset. Siihen kuuluu valiokunnan mukaan se, että hallituksen esityksessä on perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta tehtävä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (mm. PeVL 8/2021 vp).

Koska lakiehdotukseen vaikuttaa sisältyvän kansalliseen liikkumavaraan kuuluvaa sääntelyä, esityksessä pitäisi vielä selvästi tuoda esiin, miltä osin kysymys on unionin edellyttämästä kansallisesta sääntelystä ja miltä osin kansallisen liikkumavaran käyttämisestä. Tämä koskee myös EU:n tietosuoja-asetukseen sisältyvän kansallisen sääntelyliikkumavaran käyttöä. Tämä on tehtävä ehdotetun sääntelyn perustuslainmukaisuuden arvioimiseksi.

Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys -jaksossa on mainittu asiaa koskevia Suomen perustuslain sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan säännöksiä ja Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus sekä käsitelty SoHo-asetusta. Ehdotettua sääntelyä tulisi kattavammin ja sisällöllisesti arvioida suhteessa mainittuihin perus- ja ihmisoikeussäännöksiin sekä selostaa asiaan liittyvä perustuslakivaliokunnan aiempi tulkintakäytäntö.

Viitataan muun muassa siihen, että SoHo-laissa annettaisiin suostumusta koskeva kansallinen täydentävä sääntely. Suostumuksesta säädettäisiin erikseen perusmuotoisten tilanteiden ohella alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön sekä kuolleen henkilön osalta. Ennen suostumusta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta annettaisiin tarkentavaa menettelysääntelyä.

Esityksen mukaan alaikäisiä ja itsemääräämiskyvyltään alentuneita henkilöitä koskeva sääntely vastaisi voimassa olevan kudoslain edellytyksiä.

Suostumusta koskeva sääntely tällä alalla on perusoikeusherkkää (PeVL 27/2018 vp, PeVL 24/2010 vp ja PeVL 10/2012 vp). Sääntelyllä pyrittäisiin turvaamaan perustuslain 7 §:ssä säädetty oikeus elämään, ja se toteuttaa perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä julkisen vallan velvollisuutta turvata jokaiselle riittävät terveystalvelut ja edistää väestön terveyttä, mikä sinänsä takaa sääntelylle hyväksyttävät perusteet (esim. PeVL 27/2018 vp). Jaksossa tulisi käsitellä suostumuksesta ehdotettavaa sääntelyä suhteessa perus- ja ihmisoikeussäännöksiin ja selostaa asiaa koskeva aiempi perustuslakivaliokunnan tulkintakäytäntö.

Sääntelyä tulisi edellä esitetyllä tavalla arvioida erityisesti alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön sekä kuolleen henkilön osalta, mukaan lukien kuolleen alaikäisen erityinen tilanne (ks. PeVL 24/2010 vp). Laissa tulisi myös selkeästi käsitellä alaikäisen osalta hänen huoltajiensa ja tai mahdollisesti molempien huoltajien asema eri tilanteissa (PeVL 23/2020 vp).

Kun suostumuksella on ehdotettavassa lainsäädännössä keskeinen merkitys, sen sisältö ja muoto tulee arvioni mukaan säädellä laissa yksityiskohtaisemmin unionioikeuden sen mahdollistaessa. Tällaiseen on viitteitä perustuslakivaliokunnan aikaisemmassa käytännössä (ks. PeVL 95/2022 vp, PeVL 23/2020 vp, PeVL 16/2012 vp ja PeVL 10/2010 vp).

Arvioni mukaan esitysluonnos sisältää myös perustuslain 10 §:ssä tarkoitetun henkilötietojen suojan kannalta arvioitavaa sääntelyä, mutta tätä ulottuvuutta ei luonnoksessa käsitellä. Jatkovalmistelussa tähän on vielä kiinnitettävä huomiota.

Jaksossa on mainittu perustuslain 124 §, mutta julkisen hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle ei ole tarkemmin käsitelty, joten viittaus perustuslain 124 §:ään jää epäselväksi.

Lisäksi jaksosta puuttuu säätämisyjärjestyskannanotto sekä mahdollinen esitys perustuslakivaliokunnan lausunnon pyytämisestä. Mahdollisessa esityksessä perustuslakivaliokunnan lausunnon tarpeellisuudesta tulee käydä ilmi, mistä seikasta tai miltä osin lausunto tarvitaan. Perusteluissa tulisi tuoda esiin, mitkä ovat ne epäselvät perustuslain tulkintakysymykset, joiden vuoksi esityksestä olisi perustuslakivaliokunnan aikaisempi tulkintakäytäntö huomioon ottaen tarpeen saada perustuslakivaliokunnan kannanotto.

Esityksessä on todettu (s. 42), että SoHo-lakiin sisältyisi kolme asetuksenantovaltuutta (4 § 2 mom, 13 § 1 mom 3 kohta ja 13 § 1 mom 4 kohta).

Jatkovalmistelussa on vielä varmistuttava siitä, että asetuksenantovaltuudet ovat sopusoinnussa perustuslain 80 §:n kanssa ja asetuksenantovaltuuksia tulee käsitellä perustuslain 80 §:n kannalta säätämisyjärjestysperusteluissa. Asetuksenantovaltuuksia tulee arvioida perustuslain 80 §:n lähtökohdista. Sen mukaan asetuksia voidaan antaa 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. Havaitakseni esimerkiksi esitysluonnoksen 1. lakiehdotuksen 4 §:n 2 momentin mukaan ihmisperäisistä aineista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa SoHO-asetuksen 19 artiklan 7–9 kohdissa tarkoitetuissa tilanteissa tilapäisesti tai kokonaan ihmisperäisen aineen hyväksynnän. Ihmisperäisen aineen hyväksynnän peruuttamisesta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. SoHo-asetuksen mukaan asiassa toimitaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Arvioni mukaan peruuttamista koskevat perussäännökset eivät ole asianmukaisesti laintasoiset, sillä peruuttamisen sisältö jää nyt ehdotetussa muodossa asetuksen tasolla määriteltäväksi. Kun kysymys perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinovapauden kannalta keskeisestä oikeuden osa-alueesta, asetelma ei ole valtiosääntöisesti tyydyttävä. Tämä ja muut asetuksenantovaltuudet on vielä toteamallani tavalla arvioitava ja myös perusteltava asianmukaisesti.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Janne Salminen

Esittelijäneuvos

Irma Tolmunen