

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

-

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

-

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

-

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus pitää tärkeänä veriturvatoimintaa koskevan sääntelyn ja menettelyjen vahvistamista siten, että kattava vaaratapahtumien ja haittavaikutusten ilmoittaminen, tiedon käsittely ja raportointi eivät heikkene veripalvelulain kumoamisen vuoksi.

Veripalvelulain 10 § mukaan vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten lisäksi terveydenhuollon toimintayksikkö voi ilmoittaa muut verestä tai sen osista johtuvat tai verensiirtoihin liittyvät vaaratilanteet ja haittavaikutukset veripalvelulaitokselle.

Potilasturvallisuuden kannalta myös lievempien haittavaikutusten tai läheltä piti –tapahtumien seuraaminen voi tuoda laadun ja turvallisuuden parantamisen kannalta oleellista tietoa, joiden kautta voidaan ennaltaehkäistä vakavampien haittojen syntyä.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus pitää hallituksen esitystä SoHO-asetusta täydentäväksi kansalliseksi lainsäädännöksi tarpeellisena ja kannatettavana. Esitys vahvistaa ihmisperäisten aineiden käyttöön liittyvää turvallisuutta sekä yhdenmukaistaa sääntelyä tilanteessa, jossa ihmisperäisten aineiden käyttö ja niihin liittyvät toimintaprosessit ovat jatkuvasti monimuotoistuneet.

Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta merkittävä muutos on, että ihmisperäisten aineiden turvallisuutta tarkastellaan jatkossa yhtenäisen sääntelykokonaisuuden kautta. Aiemmin erillisiin säädöksiin perustunut veren, kudosten, solujen ja muiden ihmisperäisten aineiden turvallisuuden hallinta yhdistyy yhteiseen eurooppalaiseen viitekehykseen. Tämä vahvistaa turvallisuuden hallinnan yhdenmukaisuutta, parantaa toiminnan läpinäkyvyyttä sekä tukee turvallisuusriskien tunnistamista koko toiminnan elinkaaren ajan.

SoHO-sääntely yhdenmukaistaa vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittamista, jäljitettävyyttä sekä viranomaisvalvontaa. Haitta- ja vaaratapahtumatieto on keskeinen väline riskien tunnistamisessa, vastaavien tapahtumien ehkäisemisessä ja kehittämistoimenpiteiden kohdentamisessa. Ihmisperäisten aineiden käyttöä koskevan turvallisuustiedon kehittäminen on tärkeää kytkeä osaksi laajempaa kansallista asiakas- ja potilasturvallisuuden tietotuotannon uudistamista. Turvallisuustieto on nykyisin hajallaan eri rekistereissä, viranomaisjärjestelmissä ja ilmoitusmenettelyissä, mikä vaikeuttaa kansallisen tilannekuvan muodostamista ja ennakoivaa tiedolla johtamista. SoHO-asetuksen täytäntöönpanossa tulee siksi varmistaa, että ilmoitukset ja niistä syntyvä turvallisuustieto ovat yhteen toimivia muun kansallisen asiakas- ja potilasturvallisuustiedon kanssa ja tukevat samanaikaisesti paikallista omavalvontaa, kansallista viranomaisvalvontaa, tutkimusta sekä palvelujärjestelmän kehittämistä.

SoHO-asetuksen täytäntöönpanossa on tärkeää huomioida haitta- ja vaaratapahtumien tietotuotannon uudistamisen keskeiset periaatteet. Näitä ovat potilaaseen kohdistuvien haittavaikutusten ja riskitietojen kirjaaminen potilasasiakirjoihin osana normaalia toimintaa, päällekkäisen raportoinnin vähentäminen, rakenteisen tiedon hyödyntäminen, tietojen automaattinen ja turvallinen siirtyminen tietoa tarvitsevien eri toimijoiden välillä sekä yhtenäiset käsitteet, luokitukset ja tietorakenteet. Näin varmistetaan turvallisuustiedon hyödyntäminen kansallisen tilannekuvan muodostamisessa.

Vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittamista koskevien velvoitteiden säilyminen on keskeistä turvallisuuden kehittämiseksi. Lisäksi ilmoitus- ja raportointikäytäntöjä sekä tiedonvaihtoa tulisi kehittää eri toimijoiden välillä.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (SoHO-asetuksen täytäntöönpano). Keskus tarkastelee esitystä erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Lausunnon ovat valmistelleet johtaja Tuija Ikonen, erikoissuunnittelija Minna Heini ja suunnittelija Laura Heinonen.

Savelius-Koski Eija
Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus