

Asia: VN/27556/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (myöhemmin Veripalvelu) kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Yleisesti lakiesityksestä:

Suomen Punainen Risti (myöhemmin SPR) on viranomaisia tukeva julkisoikeudellinen yhteisö, jonka oikeudellisesta erityisasemasta on Suomessa säädetty lailla (238/2000) sekä sen nojalla annetulla tasavallan presidentin asetuksella (827/2017). SPR on osa kansainvälistä Punaisen Ristin ja Punaisen Puolikuun liikettä. Veripalvelu on Suomen Punaisen Ristin laitos, joka on tähän asti ollut ainoa toimiluvallinen veripalvelulaitos Suomessa.

Veripalvelulla on verihuoltotehtävien lisäksi myös muita ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimintoja. Veripalvelun laboratoriotoinnot tekevät verensiirtoon liittyviä tutkimuksia, ja myös Suomen kaikkien kantasolu- ja elinsiirtojen yhteensopivuustutkimukset. Veripalvelun Kantasolurekisterin tehtävänä on ylläpitää vapaaehtoisten kantasoluluovuttajien rekisteriä, sekä etsiä ja välittää potilaille sopivia kantasolusiirteitä sekä kansallisesti että kansainvälisessä verkostossa.

Veripalvelulain (197/2025) mukaiset veripalvelulaitokset kuuluvat kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan lain (CER-laki, 310/2025) soveltamisalaan. Kuten lakiesityksen perustelumuistossa viitataan, tullaan Veripalvelu luokittelemaan myös kriittiseksi SoHO-laitokseksi SoHO-asetuksen mukaisesti.

SoHO-asetus on hyvin merkittävä lainsäädännöllinen uudistus veri- ja kudosektorille, jossa ei ainoastaan siirrytä direktiiviperustaisesta EU-säätelystä asetusperustaiseen säätelyyn, vaan saman säätelyn piiriin liitetään myös sairaaloiden verikeskukset ja verivalmisteita käyttävät yksiköt. Muutokset edesauttavat kansallisen verihuoltoketjun toimivuutta ja toiminnan jatkuvuutta. SoHO-asetus asettaa ihmisperäisille aineille korkeat laatustandardit potilaiden turvallisuuden varmistamiseksi ja huomioi nykyistä direktiivisäätelyä vahvemmin myös luovuttajien turvallisuutta ja oikeuksia.

SoHO-asetus tunnistaa, että tietyt ihmisperäiset aineet ovat kriittisiä ja rajallisesti saatavia. SoHO-asetuksen määritelmän mukaan kriittisten ihmisperäisten aineiden puutteellinen saatavuus aiheuttaa vakavaa vahinkoa tai riskin vakavasta vahingosta potilaalle tai potilaan hoidon jatkuvuudelle. Kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuus tulisi siksi SoHO-asetuksen mukaan pyrkiä turvaamaan riittävillä kansallisilla toimenpiteillä. Varautumiseen ja kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden turvaamiseen liittyvät vaatimukset (SoHO-asetuksen VIII luku) ovat nykyiseen direktiivisääntelyyn verrattuna täysin uusia. Nykyiseen direktiiviperustaiseen sääntelyyn verrattuna keskeistä ja merkittävää muutosta ei ole lainkaan tuotu esille hallituksen esitysluonnoksessa. Esitystä on tärkeää täydentää tältä osin.

Yksityiskohtaisempia kommentteja:

-Esitetyn 3 §:n viimeinen virke Suomen Punaisen Ristin oikeudesta pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista ei kuulu toimivaltaisista viranomaisista koskevaan pykälään. Virke ei koske toimivaltaisista viranomaisista eikä sitä ole lainkaan perusteltu esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa. Ylipäänsä esitykseen tulisi soveltaa SoHO-asetuksen yleistä rekisterilogiikkaa, eikä ole SoHO-asetuksen mukaista mainita ainoastaan yhden yksittäisen ihmisperäisen aineen luovuttajarekisteriä SoHO-laissa. Rekisterinpito koskettaa SoHO-asetuksen mukaan kaikkia ihmisperäisiä aineita jäljitettävyyksivaatimuksen ja luovuttajan suojelun mahdollistamiseksi, ja kansallinen sääntely ei saa jäädä yksittäistapaukseen rajautuvaksi. Jos kansallisessa laissa katsotaan tarpeelliseksi säilyttää nimenomainen säännös vapaaehtoisten hematopoieettisten kantasolujen luovuttajarekisteristä, siitä tulisi säätää erikseen. Lisäksi käytetystä terminologiasta huomioimme (kuten myös §13 kohdalla): "Luuydinkudoksen luovuttajarekisteri" on kansallinen, historiallinen termi ja SoHO-asetuksessa käytetään termiä "hematopoieettiset kantasolut".

-Esitetty 8§ jäljitettävyydestä ja turvatoiminnasta on Veripalvelun mielestä tarkoituksenmukainen ja SoHO-sektorin erityispiirteitä laajasti huomioiva.

-9§: Verivalmisteiden siirroista suuri osa tehdään kiireellisesti päivystystilanteessa. SoHO-asetuksen edellyttämän vastaanottajan suostumuksen käytännön toteuttaminen tulisi verivalmisteiden vastaanottajan osalta toteuttaa potilaslain 785/1992 (6§) periaatteiden mukaisesti eikä erillisenä SoHO-asetuksen mukaisena suostumusmenettelynä.

- Esitetty 12§ on Veripalvelun näkemyksen mukaan tarkoituksenmukainen ja vastaa kansallisia käytänteitä ilman luovuttajaturvallisuuden vaarantumista. Lääkärin koulutuksen edellyttäminen ei ole kaikissa ihmisperäisten aineiden luovutustapahtumissa tarpeen (esimerkkinä verenluovutus). Huomioimme kuitenkin, että pykälän perustelutekstissä on käytetty osin epä johdonmukaista terminologiaa (terveydenhuollon ammattihenkilö versus terveydenhuollon ammattilainen), mikä tulee korjata.

-Esitetty 13§ ihmisperäisten aineiden luovutusten vapaaehtoisuudesta ja maksuttomuudesta on Veripalvelun näkemyksen mukaan riittävä ja tarkoituksenmukainen verenluovutuksia ajatellen. 13§ kohdassa 1 käytetty terminologia "elintärkeä siirrontarve" on kuitenkin tulkinnanvarainen eikä ole Veripalvelun käsityksen mukaan normatiivinen termi. SoHO-asetuksessa käytetään sen sijaan käsitteenä "kriittiset ihmisperäiset aineet". Kriittiset ihmisperäiset aineet tai valmisteet viittaavat valmisteisiin, joiden käyttö on keskeistä potilaan hoidolle ja joiden puute voi aiheuttaa vakavan riskin potilaiden hoidolle tai terveydelle. Jos termillä "elintärkeä siirrontarve" viitataan hematopoieettisiin kantasolusiirteisiin ja kantasolusiirtoon, tulisi terminologiaa korjata SoHO-asetuksen mukaiseksi tai määritellä termi "elintärkeä siirrontarve" SoHO-laissa. Jos "elintärkeällä siirrontarpeella" viitataan kantasolusiirtoon, olisi johdonmukaista luokitella hematopoieettiset

kantasolusiirteet kriittisiksi ihmisperäisiksi aineiksi myös Suomessa. Veripalvelun näkemyksen mukaan hematopoeettiset kantasolusiirteet tulisivatkin määritellä kriittisiksi SoHO-valmisteiksi.

-13§: Lisäksi perittävien maksujen suuruudesta näkisimme tarpeellisenä lisätä pykälän perusteluihin viittaus SoHO-asetuksen resitaaliin 41 tulkinnanvaraisuuden välttämiseksi.

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

-Veripalvelu kannattaa ehdotettuja muutoksia kudoslakiin päällekkäisen sääntelyn välttämiseksi. SoHO-lakiehdotuksen 3 ja 13§:stä on lausuttu SoHO-lakia koskevissa huomioissa.

-Kudoslaissa on aiemmin määritelty perusteet näytteiden muuttuneelle käyttötarkoitukselle. Tämän toiminnan jatkaminen asianmukaisin menettelyin on tutkimuksen ja kehityksen kannalta tärkeää. SoHO-asetus ei anna muuttuneeseen käyttötarkoitukseen yksiselitteistä lainsäädäntöraamia. Asia on tarpeen huomioida kansallisessa lainsäädäntövalmisteluissa.

Kommentit hedelmöityshoitolaain muutosehdotuksista.

Ei lausuttavaa

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

Ei lausuttavaa

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

Veripalvelu kannattaa ehdotusta veripalvelulain kumoamisesta muilta osin kuin lain 2 §:n määritelmien osalta. Muilta osin veripalvelulaki olisi päällekkäinen tai ristiriidassa SoHO-asetuksen kanssa.

Kuitenkin veripalvelulain 2 §:n mukaisia määritelmiä ”veripalvelulaitos” ja ”veripalvelutoiminta” käytetään muussa lainsäädännössä, kuten CER-laissa (310/2025; laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta, 1 §), sekä kyberturvallisuuslaissa (124/2025; liite 1, kohta f). Sekä CER- että kyberturvallisuuslaissa on myös suorat viittaukset nykyiseen veripalvelulakiin. Keskeiset käsitteet tulee edelleen määritellä kansallisessa lainsäädännössä epäselvien roolien ja vastuiden välttämiseksi. Kansallisen verihuollon eri toimijoiden määritelmät sekä niihin liittyvät vastuut ja roolit ovat keskeisiä huoltovarmuuden ja varautumisen näkökulmasta, ja ne toimivat myös perustana kriittisten ihmisperäisten aineiden kansalliselle valmiussuunnitelmalle.

Ehdotamme, että SoHO-lakiin, tai muualle kansalliseen lainsäädäntöön, lisätään määritelmät keskeisistä käsitteistä:

Veripalvelulaitos: SoHO-laitos, joka harjoittaa veripalvelutoimintaa eli kerää ja testaa ihmisverta tai sen osia sekä käsittelee, säilyttää ja jakelee verensiirtoon tarkoitettuja verivalmisteita.

Veripalvelutoiminta: verensiirtoon tarkoitettun veren tai sen osien luovutus, testaus, käsittely, säilytys, kuljetus ja jakelu.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Hallituksen esitysluonnoksen perusteluissa keskitytään nykylainsäädännön esittämiseen uuden SoHO-lain taustaksi. Taustoituksessa tulisi kiinnittää enemmän huomiota siihen, miltä osin SoHO-asetus muuttaa nykyistä direktiiviperustaista sääntelyä (jota sovelletaan kansallisesti veripalvelu- ja kudoslaissa) sekä siihen, mitä asioita SoHO-asetuksen mukaan tulee tai voidaan säätää kansallisesti. Kansallisesti säädettäviä asioita ovat erityisesti varautumiseen ja kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden varmistamiseen liittyvät kysymykset.

Esitysluonnoksen kappaleessa 4.2 arvioidaan SoHO-asetuksen taloudellisia vaikutuksia verrattuna nykyiseen direktiiviperustaiseen sääntelyyn. Esityksessä korostetaan, että taloudellisten vaikutusten arviointiin liittyy merkittävää epävarmuutta, joka koskee sekä kustannusten tasoa että niiden realisoitumisen aikataulua. Esityksessä arvioidaan Veripalvelulle vain noin 100 000 euron pysyvä lisäkustannus kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden varmistamisesta vastaavana laitoksena. Esityksen mukaan tämä 100 000 euron lisäkustannus perustuu ainoastaan saatavuuden seurantaan ja hälytysjärjestelmän toimeenpanoon. Veripalvelu on arvioinut, että SoHO-asetuksen mukainen hälytysjärjestelmä ei voisi aiheuttaa lisäkustannuksia kriittisille SoHO-toimijoille, vaan kustannukset kohdistuisivat kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (SoHO-asetuksen artiklat 64–65). Kustannusten kohdentaminen viranomaiselle olisi linjassa perusteluissa esitetyn Fimean arvion kanssa SoHO-laitosten määrästä ja kehityssuunnasta, jonka mukaan kriittisiä SoHO-laitoksia voi olla Veripalvelun lisäksi muitakin. Hälytysjärjestelmän kustannusten kohdentaminen yhdelle toimijalle ei Veripalvelun näkemyksen mukaan ole perusteltua eikä maksuperustelain mukaista.

Veripalvelu on kokenut veripalvelu- ja kudoslaitos, jolla on yli 75 vuoden kokemus toiminnasta. GxP:n (hyvät käytännöt) mukainen toiminta ja laatuja järjestelmässä toimiminen ovat Veripalvelun ydinosaamista. SoHO-asetus ei laatuvaatimusten näkökulmasta tuo Veripalvelun toimintaan merkittäviä muutoksia, lukuun ottamatta täysin uusien ihmisperäisten aineiden hyväksyntää ja kliinistä käyttöönottoa koskevia vaatimuksia. Sen sijaan SoHO-asetus tuo tarkoituksenmukaisena muutoksena uusia kansallisia vaatimuksia kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden varmistamiseen. Näiden kansallisten vaatimusten tuomiksi pysyviksi lisäkustannuksiksi Veripalvelu on arvioinut vähintään 300 000 euroa vuodessa.

Fimea tulee käsityksemme mukaan luokittelemaan verikomponentit (punasolut, verihiutaleet ja plasma) kriittisiksi ihmisperäisiksi aineiksi Suomessa, minkä seurauksena Veripalvelu luokitellaan kriittiseksi SoHO-laitokseksi. Luokittelun myötä jäsenvaltioiden tulee yhdessä kansallisten viranomaisten kanssa laatia kansalliset varautumissuunnitelmat näiden kriittisten ihmisperäisten aineiden saatavuuden turvaamiseksi (SoHO-asetuksen artikla 63). SoHO-laissa tulee siksi myös määritellä kriittisten ihmisperäisten aineiden kansallisen valmiussuunnitelman suhde muuhun terveydenhuollon valmiutta käsittelevään kansalliseen lainsäädäntöön, esimerkiksi sote-järjestämislaissa säädettyihin päätöksentekojärjestelyihin. Sote-järjestämislakiin, CER-lakiin ja SoHO-asetukseen perustuva kansallinen terveydenhuollon valmius muodostaa tiiviisti toisiinsa kytkeytyvän kokonaisuuden. Tämän vuoksi valmistelu on tarpeen tehdä koordinoitusti yhtenä kokonaisuutena ja eri sääntelykokonaisuudet yhteensovittaen.

Veripalvelun ns. potilaslaboratoriotoiminta (palvelulaboratoriotoiminta), samoin kuin monet muut SoHO-lain soveltamisalaan kuuluvat toimijat, ovat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluyksiköjä. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain ja SoHO-lain mukaisen valvonnan ja viranomaisyhteistyön toimivuuteen tulee kiinnittää jatkovalmistelussa huomiota.

Esitysluonnoksen kappaleessa 3.4 (Kudoslaitokset) käsitellään Fimean SoHO-valvonnan toimintaa, mutta kappale sisältää myös esimerkiksi veripalvelutoiminnan tilastoja (joka kuuluu nykyisellään veripalvelulainsäädännön piiriin). Kappale tulee korjata vastaamaan nykyisen kudoslaitoslainsäädännön piiriin kuuluvaa toimintaa.

Pia Westman

Veripalvelun johtaja

Johanna Nystedt

Vastuualuejohtaja

Nystedt Johanna
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu