

Lausunto

01.05.2026

Asia: VN/25987/2023

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Veripalvelun lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/25987/2023

Veripalvelun näkökulmasta tartuntatautilain päivittäminen on tarpeellista ja Veripalvelu pitää luonnosta ehdotukseksi lähtökohtaisesti hyvänä. Ehdotamme tarkennuksia seuraaviin perustelumuiistion ja lakitekstin kohtiin:

Perustelumuiistio

2 §. Soveltamisala

Ehdotamme, että 2. momentin työntekijöiden määrittelyyn lisätään SoHO-asetuksen EU 2024/1938 asetuksen (Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista) mukaisten kriittisten ihmisperäisten yksiköiden (3 artikla kohta 33) ja laitosten (3 artikla kohta 34) työntekijät.

17 §. 18 §. ja 19 §. Mikrobiologinen laboratoriotointa

Ehdotamme potilasnäytteiden lisäksi lisättävän ”ihmisperäisten aineiden luovuttajanäytteet ja niihin liittyvät mikrobiologiset testaukset”.

40 §. Tietojen luovuttaminen rekistereistä

Hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän tartuntatautiyksikkö voisi ehdotetun 2 momentin nojalla salassapitosäännösten estämättä luovuttaa Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta valtakunnallisesta tartuntatautirekisteristä saamia tietoja veripalvelulain (197/2005) 2 §:n 2 kohdassa tarkoitetulle veripalvelulaitokselle tai 3 kohdassa tarkoitetulle verikeskukselle siinä laajuudessa kuin se olisi välttämätöntä veren välityksellä leviävän tartunnan ehkäisemiseksi. Hyvinvointi-alueen ja HUS-yhtymän tartuntatautiyksikkö voisi luovuttaa tietoja myös kudosis- ja elinsiirtoja toteuttavalle terveydenhuollon toiminta- ja palveluyksikölle siinä laajuudessa kuin se olisi välttämätöntä siirränäisen välityksellä leviävän tartunnan ehkäisemiseksi.

Huomiona esitämme, että veripalvelulain lisäksi pitää mainita 7.8.2027 voimaan astuva ns. SoHO-asetus (EU 2024/1938 Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista) ja mahdolliset täydentävät kansalliset lait. SoHO-asetus korvaa nykyiset veri-, kudosis-, ja soludirektiivit (2002/98/EY ja 2004/23/EY). SoHO-asetuksella ei määrätä siirtoelimiin liittyvää toimintaa. Pykälässä mainitut veripalvelulaitos ja verikeskus korvataan SoHO-asetuksen artikla 3:n kohdan 35 mukaisesti ”ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos” ja kohdan 34 mukaisesti ”kriittisiä ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö”-termeillä. Näiden laitosten ja yksiköiden toimintaan tulisi viitata silloin kun käsitellään veri- ja kudosisperäisiä tartuntaepäilyjä ja tartuntoja.

Tiedonsaannista ja tietojen luovuttamisesta tultaneen tarkentamaan SoHO-asetusta täydentävässä kansallisessa lainsäädännössä. On tärkeää, että tartuntatautien osalta tietojen luovuttaminen rekistereistä SoHO-laitosten/yksiköiden ja tartuntatautiyksiköiden sekä terveydenhuollon toiminta- ja palveluyksiköiden välillä säädetään yhdenmukaisesti sekä tartuntatautilaissa että kansallisessa SoHO-laissa.

75 §. Tilojen käytön tai toiminnan väliaikainen rajoittaminen ja 76 §. Tilojen käytön tai toiminnan väliaikainen kieltäminen

Ehdotamme, että kriittisiä ihmisperäisiä aineita keräävät yksiköt ja/tai laitokset ja niiden toiminta huomioidaan tilojen käytön rajoittamisen ja toiminnan kieltämisen osalta (SoHO-asetus: (EU) 2024/1938 Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, 3. artikla kohdat 22, 34, 35). Covid-19 pandemiassa tätä ei ollut huomioitu ja se aiheutti epäselvyyttä ja vaikeuksia verenluovutustilaisuuksien järjestämisessä. Ehdotamme, että tilat ja tilaisuudet, joissa toteutetaan kriittisten ihmisperäisten aineiden keräystoimintaa, huomioidaan poikkeuksena tilojen käytön rajoituksissa ja rinnastetaan terveydenhuollon tai viranomaisen välttämättömäksi palveluksi.

Ehdotettu lakiteksti

6 § Valtakunnallinen torjuntatyö

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ohjaa ja tukee eri hallinnonalojen viranomaisia sekä muita julkisia toimijoita tartuntatautien ehkäisyssä, torjunnassa ja tartunta-tautitilanteiden hoidossa.

Ehdotamme, että THL:n ohjauksen ja tuen piiriin lisätään myös SoHO-asetuksen ((EU) 2024/1938) 3. artiklan kohtien 34 ja 35 mukaiset yksiköt ja laitokset. Tällä on merkitystä silloin, kun kyseessä on epidemia, jossa tartuntareittinä tai -lähteenä on ihmisperäinen aine.

Castrén Johanna
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu