

Asia: VN/11423/2021

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaiksi**

### Taustatiedot

#### **Vastaajatahon virallinen nimi**

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu

#### **Vastauksen kirjanneen henkilön nimi**

Jarkko Ihalainen

#### **Vastauksen vastuuhenkilön yhteystiedot**

jarkko.ihalainen@veripalvelu.fi

Kivihaantie 7, 00310 Helsinki

050 4139895

### Lausunnonantajan lausunto

**1. Onko lain soveltaminen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa oleviin tahoihin riittävä (1 §, 4 § 1 kohta)?**

Ei kantaa

**2. Onko lain soveltaminen samanlaisena kaikkiin palveluntuottajiin niiden oikeudellisesta muodosta ja toiminnan tarkoituksesta huolimatta perusteltu ratkaisu (1 §, 4 § 2 kohta)?**

Kyllä pääosin

**3. Parantavatko palveluntuottajalle ja toiminnalle asetetut edellytykset asiakas- ja potilasturvallisuutta (2 luku, 16 §)?**

Kyllä pääosin

**4. Vähentääkö palveluntuottajan ja sen palveluyksiköiden erillinen rekisteröinti, palveluyksiköiden siirtokelpoisuus ja riskiperusteinen hyväksymismenettely palveluntuottajan ja viranomaisen hallinnollista työtä (16 §, 21 §)?**

Ei kantaa

**5. Vähentääkö yhteisen palveluyksikön käyttömahdollisuus palveluntuottajan ja viranomaisen hallinnollista työtä ja parantaako se mahdollisuuksia valvoa toimintaa kokonaisuutena (4 § 6 kohta, 22 §)?**

Ei kantaa

**6. Onko valtuutetun palveluntuottajan käsite ja tehtävät perusteltuja (4 § 6 kohta, 22 §)?**

Ei kantaa

**7. Onko valtuutetun palveluntuottajan käsitteelle muita vaihtoehtoja?**

Ei kantaa

**8. Onko palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvontaa koskevat säännökset riittävät (4 luku)?**

Ei kantaa

**9. Ovatko valvontaviranomaisen keinot riittävät asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta (5 luku)?**

Ei kantaa

**10. Muut vapaamuotoiset huomiot sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaista?**

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (jatkossa Veripalvelu) vastaa asetuksen 827/2017 58§ mukaan veripalvelutoiminnasta Suomessa normaali- ja poikkeusoloissa. Lisäksi Veripalvelulla on merkittäviä kansallisesti keskitettyjä tehtäviä muun muassa elin- ja kudossiirtojen sopivuustutkimuksissa sekä neuvoloiden punasoluvasta-aineseulonnessa. Veripalvelulla on Etelä-Suomen aluehallintoviraston toimilupa yksityisenä terveydenhuollon toimintayksikkönä edellä mainittujen laboratoriotointojen osalta sekä mikrobiologian toimilupa verenluovuttajien seulontatutkimuksia varten. Tämän lisäksi Veripalvelulla on toimiluvat veripalvelulaitoksena, kudoslaitoksena, lääketukkauppana sekä ATMP- (advanced technology medicinal products) lääkevalmistajana. Veripalvelun Biopankki on rekisteröity biopankkilain mukaan.

Veripalvelu on osa Suomen Punaisen Ristin keskushallintoa mutta sen toiminta mainittujen toimilupien puitteissa on itsenäistä. Veripalvelulla on myös oma tietosuojavastaava ja tietoturvapääällikkö. Tässä lausunnossa esitetyt sosiaali- ja terveydenhuollon yleistä toimintaa koskevat kannanotot perustuvat edellä kuvattuun Veripalvelun toiminnan sisältöön eikä ole otettu huomioon muuta Suomen Punaisen Ristin toimintaa sosiaali- ja terveystalvelujen alueella.

Yleistä

Veripalvelu näkee luonnollisena yhtenäistää yksityisten ja julkisten sosiaali- ja terveystalvelujen valvontakäytäntöjä. Mainittujen alojen toimijoiden kansallisen rekisteröinnin tekninen, toiminnallinen ja sisällöllinen parantaminen on erittäin tervetullutta ja palvelee palvelutuotannon lisäksi potilasturvallisuutta, tietojärjestelmien kehittämistä ja tiedolla johtamista. Erityistä huomiota

tulisi kiinnittää perustettavan rekisterin tekniseen toimivuuteen, käytettävyyteen ja tietoturvaan sekä sen integraatioihin ja raportointiominaisuuksiin. Kehitystyöhön tulisi kohdistaa riittävät resurssit.

#### Yksityiskohtaiset kommentit

1. Veripalvelutoimintaa koskevat EU-direktiivit ja kotimainen veripalvelulaki siihen liittyvine säädöksineen. Veripalvelutoiminnan viranomaisvalvonta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jatkossa Fimea) toimesta on tiivistä ja säännöllistä. Veripalvelu katsoo, että veripalvelutoiminnan valvonta terveystalouden muodostaisi päällekkäisen järjestelyn ja aiheuttaisi sekä viranomaisten että toimijoiden puolella tarpeetonta lisätyötä. Näin ollen olisi aiheellista rajata lakiluonnoksen 4§ kohdan 2) määritelmää palveluntuottajasta siten, että veripalvelutoiminta ei kuuluisi sen piiriin. Vastaava rajausta olisi aiheellista tehdä kohdan 5) palveluyksikön määritelmään.

Veripalvelun näkemyksen mukaan edellä mainitun rajauksen tulisi koskea toimintaa eikä organisaatiota: Veripalvelulla on myös nykyisen yksityisen terveydenhuollon lain mukaista yksityislaboratoriotoimintaa, jonka valvonta siirtyisi uuden lain mukaan tehtäväksi eikä sen osalta ehdoteta rajaamista soveltamisalan ulkopuolelle. Tämä toiminta on kuitenkin erillistä veripalvelulaitoksen toiminnasta. Asia voi olla ratkaistavissa myös tarkentamalla lain rajausta vastikkeetta annettavista palveluista esimerkiksi asetuksella tai vastaavalla alemman tasoisella säädöksellä.

2. Lakiehdotuksen määritelmä terveystaloudelle on tulkittavissa sisältämään myös kliiniset laboratoriopalvelut eri muodoissaan mutta toisin kuin nykyisessä yksityisen terveydenhuollon laissa ei laboratoriopalveluja mainita erikseen. Ehdotuksen perusteluosassa sivulla 47 terveydenhuollon tukipalvelut rinnastetaan kotihoidon palveluihin ja myöhemmin laboratoriopalvelujen valvontaa koskevat perustelut käsittelevät pelkästään tartuntatautilain mukaisia mikrobiologian laboratoriopalveluita. Lakiesitystä olisi hyvä selkeyttää siten, että myös muut kuin mikrobiologiset laboratoriopalvelut eri muodoissaan (kliininen kemia ja hematologia, patologia, genetiikka ym) sisältyvät valvottaviin terveystaloudellisiin palveluihin.

3. Ehdotuksen 3§ mukaan veripalvelulakia ja kudoslakia sovellettaisiin rinnan valvontalain kanssa. Veripalvelulain osalta viittaamme edellä kohdassa 1. esittämäämme näkemykseen, että päällekkäinen valvonta ei ole veripalvelulaitosten kohdalla perusteltua. Kudoslaitoksien osalta tilanne riippuu näkemyksemme mukaan toiminnan luonteesta. Jos kudoslaitostoiminta niveltyy kiinteästi terveystalouden tuottamiseen (esimerkiksi IVF- eli keinohedelmöitysklinikat) niin rinnakkainen soveltaminen lienee perusteltua. Sen sijaan Veripalvelussa toimiva Kantasolurekisteri toimii siirteiden välittämisen ja luovuttajavalinnan parissa osallistumatta konkreettisesti potilaiden hoitoon. Toiminnalla on kuitenkin terveydenhuollollinen tavoite, joten sen rajautuminen suhteessa terveystalouden määritelmään on epäselvää. Ehdotamme, että kudoslain rinnakkaisesta soveltamisesta säädettäisiin tarkentavalla säädöksellä, jossa voitaisiin tarkentaa terveystalouden määritelmän soveltamista erityyppisiin kudoslaitoksiin.

4. Palveluntuottajan rekisteröinnin edellytyksenä on mainittu oma Y-tunnus. Tämä voi tuottaa ongelmia tilanteissa, joissa toimiluvan ja valvonnan alainen palvelutoiminta on suuremman kokonaisuuden rajattu osa. Esimerkiksi Veripalvelu on osa Suomen Punaisen Ristin keskushallintoa mutta toimilupien mukaiset vastuut on käytännössä sijoitettu kattavasti Veripalvelun

organisaatioon. Palveluntuottajan yksityiskohtainen identifiointi voi nähdäksemme rakentua Y-tunnuksen varaan mutta siihen tulisi sisällyttää mahdollisuus tarkentamiseen organisaation sisällä.

5. Uuden säädöksen voimaantulo ja rekisteröinnin kehittäminen voivat aiheuttaa merkittäviä kustannuksia. Toimijoiden näkökulmasta on tärkeää, että rekisteröintiin ja valvontaan liittyvät kustannukset pysyvät kohtuullisina.

Lopuksi

Veripalvelu osallistuu mielellään jatkotyöhön valvontalain ja sen perusteella mahdollisesti annettavien tarkentavien säädösten valmistelussa.

Helsingissä 25.3.2022

Jarkko Ihalainen

Lääketieteellinen johtaja

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu

Kivihaantie 7, 00310 Helsinki

Ihalainen Jarkko  
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu