

VERIPALVELUN LAUSUNTO VALTIONEUVOSTON HUOLTOVARMUUSSELONTEOSTA

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (Veripalvelu) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto valtioneuvoston huoltovarmuusselonteosta.

Veripalvelun asema huoltovarmuustoiminnassa

Veripalvelu on osa Suomen Punaista Ristiä, joka on julkisoikeudellinen yhdistys. Sen oikeudellisesta asemasta on Suomessa säädetty lailla (238/2000) sekä sen nojalla annetulla tasavallan presidentin asetuksella (827/2017). Asetuksen 58§: ”Veripalvelun tehtävät: Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun (Veripalvelu) tehtävänä on vastata veripalvelutoiminnasta Suomessa normaali- ja poikkeusoloissa. Se harjoittaa myös osaamiseensa liittyvää palvelu-, tutkimus- ja kehittämistoimintaa ja osallistuu kansainväliseen kehitystyöhön.”

Veripalvelutoimintaa eli ihmisen *veren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta ja jakelua* säädellään EU direktiiveillä, jotka Suomessa on saatettu voimaan veripalvelulailla (197/2005) sekä siihen liittyvillä asetuksilla. Veripalvelutoiminta on luvanvaraista ja edellyttää valvontaviranomaisena toimivan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) myöntämää veripalvelulaitoksen toimilupaa, sen määräyksien noudattamista ja säännöllisiä Fimean tarkastuksia. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu on Suomen ainoa veripalvelulaitoksen toimiluvan haltija, joten Veripalvelun asema ja tehtävä kansallisessa terveydenhuollon huoltovarmuudessa on keskeinen.

Vuosittain noin 40000 potilasta tarvitsee normaalioloissa verensiirron vakavan sairaustilan hoitamiseksi. Sairaalat ja muut terveydenhuollon toimiyksiköt saavat siirrettävän veren ainoastaan Veripalvelusta eli se on sananmukaisesti elintärkeä toiminta. Lisäksi Veripalvelu huolehtii kansallisesti keskitetyistä osaamiseensa liittyvistä laboratoriopalveluista elinsiirtojen kudossopivuudessa, ylläpitää Kantasolurekisteriä luuydinsiirtoja varten, toimii yhden erikoislääkevalmisteen lääketukkauppana sekä palvelee suomalaista terveydenhuoltoa 24/7 veren sopivuustutkimusten erikoislaboratoriona sekä äitiyshuollon veriryhmäseulontatutkimuksissa.

Maailman terveysjärjestössä WHO:ssa hyväksytyjen linjausten (WHA63.12, WHA28.72) mukaan vastuu verihuollosta on viime kädessä hallituksilla. Kansainvälinen Punaisen Ristin ja Punaisen Puolikuun liike (IFRC) huolehtii verihuollosta monissa maissa ja IFRC:n veripalvelutoimintaa koskevat linjaukset tarkastettiin viimeksi järjestön yleiskokouksessa kesäkuussa 2022. Osana Suomen Punaista Ristiä Veripalvelu noudattaa toiminnassaan Punaisen Ristin periaatteita, joita on poikkeusolojen näkökulmasta tarkasteltu Suomen Punaisen Ristin lausunnossa ajankohtaiselonteosta turvallisuusympäristön muutoksesta (VNS 1/2022).

Veripalvelutoiminta on mukana käynnissä olevassa Euroopan Unionin terveydenhuollon poikkeusolovalmiuden kehittämisessä. Euroopan Neuvosto on hiljattain julkaissut suositukset veripalvelutoiminnan poikkeusolovalmiudesta. Kansainvälinen verkostoituminen on veripalvelulaitosten alalla tärkeää niin teknologioiden, toimintamallien kuin tieteellisen kehityksen näkökulmasta mutta toistaiseksi varsinainen veripalvelutoiminta on pitkälti kansallisesti järjestynyttä eikä verisolvalmisteiden siirtoja merkittävässä määrin maasta toiseen ole tehty terrori-iskujen, Covid-19-pandemian tai Ukrainan kriisin aikana.

Veripalvelu on osallistunut Huoltovarmuusorganisaation Terveydenhuoltopoolin toimintaan ja Poikkeusolojen sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunnan (PONK) huoltovarmuusjaoston toimintaan toimikaudella 2020-2022. Viime mainitussa työssä tunnistettiin PONK huoltovarmuusjaoston loppuraportissa tarpeita tarkastella Veripalvelua koskevaa lainsäädäntöä poikkeusolojen varalta. Tämä työ on toistaiseksi Sosiaali- ja terveysministeriössä kesken ja Veripalvelu tukee sen edistämistä.

Verivalmisteet mainittiin Valtioneuvoston päätöksessä Huoltovarmuuden tavoitteista 257/2013 mutta uudemmassa huoltovarmuuspäätöksessä 1048/2018 tämä maininta on jäänyt pois. **Veripalvelu katsoo, että verivalmistehuollon verenuovutuksesta alkaen tulisi sisältyä huoltovarmuuspäätökseen, koska se on lääkkeitä ja lääkintälaitteista erillinen tärkeä, kriittinen sektori.**

Huoltovarmuusselonteko ja Veripalvelun toiminta

Selonteossa kuvatut kansainvälistä verkostoitumista ja ulkomaisen logistiikan merkitystä korostavat kohdat soveltuvat hyvin Veripalvelun toimintaan. Merkittävä osa normaalioloissa käytettävistä lääkinällisistä laitteista, digitaalisista tuotteista ja palveluista sekä kestopulustustavarasta hankitaan markkinatoimijoilta. Sopimuksenvaraista varautumista on harjoitettu Veripalvelussa järjestelmällisesti, mutta koronaviruspandemian aikaiset kokemukset osoittavat tämän olevan haasteellista toteuttaa yksittäisen organisaation tasolla. Kansallista tukea tarvitaan.

Veripalvelulla on hyvät yhteydet muiden Pohjoismaiden vastaaviin toimijoihin. Ruotsissa ja Norjassa veripalvelulaitoksia on lukuisia eli toiminta on hajautunutta, mikä asettaa rajoituksia käytännön yhteistyön syventämiselle. Läntisissä naapurimaissamme pyritään kuitenkin kohti keskitetympää koordinaatiota ja lisääntyvällä yhteistyöllä voitaisiin saavuttaa lisäarvoa esimerkiksi plasmalääkkeiden valmistusta koskevilla kysymyksillä.

Veripalvelu tukee suomalaista terveydenhuoltoa ja kaikkia suomalaisia viranomaisia. Sotilaallisen huoltovarmuuden näkökulmasta Punaisen Ristin periaatteiden huomioon ottaminen edellyttää kuitenkin entistä huolellisempaa roolien määrittelyä ja sopimuskäytäntöä. Muun muassa kansainvälisen puolustusyhteistyön lääkintähuollon tukemiseen liittyvät kysymykset tulisi tarkastella Suomen Punaisen Ristin ja viranomaisten kesken.

Euroopan Unionissa on käynnistynyt komission Health Emergency Response Agency (HERA), jonka toimialaan tulee sisältyä myös verihuolto. Veripalvelu on eurooppalaisten veripalvelulaitosten järjestön EBA:n (European Blood Alliance) kautta sekä suoraan kommentoinut uuden organisaation perustamista ja seuraa sen toimintaa. Komissio julkaisi heinäkuussa 2022 ehdotuksen uudeksi ihmiskudosta koskevaksi säädökseksi (COM_2022_338_FIN). Se koski myös veripalvelulaitoksia ja sisältää toiminnan jatkuvuuteen/huoltovarmuuteen koskevia linjauksia.

Veripalvelu tunnistaa selonteossa kuvatut huoltovarmuuden toimintaympäristöä koskevat kehityssuunnat. Yleisen yhteiskunnallisen kehityksen ohella väestörakenteen muutos vaikuttaa suoraan verenluovutuskelpoisen väestön määrään ja verivalmisteiden tarpeeseen. Ilmastonmuutoksen ja muiden ympäristöllisten tekijöiden hallinta ovat lisääntyvästi myös veripalvelutoiminnassa tärkeitä.

Plasmalääkkeiden saatavuus maailmanmarkkinoilla on ajankohtainen haaste. Euroopassa kerätään selvästi vähemmän verenluovuttajien plasmata kuin maanosan tarvitsemiin plasmalääkkeisiin tarvitaan raaka-aineeksi. Niin EU:n kuin kansallisten viranomaisten tasolla on ryhdytty toimiin tämän tilanteen korjaamiseksi mutta edistystä on toistaiseksi varsin vähän. **Veripalvelu, Fimea sekä Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) ovat käynnistäneet Suomen plasmalääkeomavaraisuutta koskevan kehityshankkeen, jonka edistäminen osana huoltovarmuustyötä on tärkeää.** Aiemmin mainittu pohjoismaiden yhteistyö voi tuoda plasmalääkkeiden valmistukseen tärkeitä lisäkompetensseja.

Veripalvelun toiminta perustuu digitaalisiin järjestelmiin ja kyberturvallisuudesta huolehtiminen on jatkuvasti keskeistä. Veripalvelu on osallistunut kansallisiin terveydenhuollon digitaalisen turvallisuuden verkostoihin ja tämän osallisuuden ylläpito on jatkossakin tärkeää. Veripalvelutoiminta perustuu luottamukseen läpi verihuoltoketjun ja siihen voi kohdistua ulkoista vaikuttamista, josta on nähty hybridiuhkiin viittaavia esimerkkejä vuosien 2015- 2016 aikana. Verenluovutusvalmiuden ja -halukkuuden ylläpito on eräs kansalaisvarautumisen erityinen osa.

Huoltovarmuuslainsäädännön soveltamisalan tarkasteleminen yhteiskunnan taloudellisten toimintojen ja muiden siviilikriisinhallinnan ulottuvuuksien välillä olisi tarkoituksenmukaista ja samassa yhteydessä olisi perusteltua käydä läpi ministeriöiden välisen koordinoinnin perusteita. Esimerkiksi koronaviruspandemian aikana huoltovarmuuden ylläpito kuten monet muutkin poikkeusolojen vaatimat toiminnot kärsivät koordinaation puutteesta, joka voisi olla korjattavissa tarkastelemalla huoltovarmuuslainsäädännön ja valmiuslain sekä sotatilalain rajapintoja. Verihuollon sisällyttäminen Valtioneuvoston huoltovarmuuspäätökseen on aiheellista kuten aiemmin on todettu.

Veripalvelu on tietoinen Huoltovarmuuskeskuksen ja huoltovarmuusorganisaation kehittämisestä tukien käynnissä olevia hankkeita. Huoltovarmuusorganisaation sektorien ja poolien toimintaa sekä niiden välistä yhteistyötä on aiheellista edistää. Veripalvelun toiminnan kannalta Huoltovarmuuskeskuksen ohjelmista erityisesti Digitaalinen turvallisuus 2030 ja Logistiikka 2030 ovat tärkeitä.

Veripalvelu näkee Huoltovarmuusrahaston kehittämisen tarpeelliseksi. Rahaston toimintamallien liittäminen uusiutuvaan Huoltovarmuusorganisaatioon vaikuttaa aiheelliselta. Rahastosta tulisi olla mahdollista tukea kokonais- tai osarahoituksella jatkossakin kiinteitä investointeja, joilla synnytetään huoltovarmuudelle tarpeellista infrastruktuuria.

Suomen Punainen Risti ja Veripalvelu ovat tärkeitä Suomen materiaalsen sekä henkisen kriisinkestävyyden tukijoita

Suomen Punaisella Ristillä on muun muassa Kalkun logistiikkakeskuksessa merkittäviä materiaalivarantoja, joita voidaan kansainvälisten kriisien lisäksi käyttää kotimaassa. Vastaavasti Veripalvelu ylläpitää verivalmisteverastojen ohella merkittävää varmuusvarastoa jakelemastaan plasmalääkkeestä sekä tarvitsemistaan tarvikkeista.

Selonteon johdannossa ja yleisessä osassa viitataan järjestöihin sekä yleisesti ns. kolmannen sektorin toimijoihin. Selonteon sisällössä ja käynnissä olevassa kansallisen varautumisen kehittämisessä järjestöjen rooli on jäänyt kuitenkin selkeästi viranomaistoiminnan ja yritysten varjoon. Käynnissä olevassa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden rakenneuudistuksessa on havaittavissa samoja piirteitä. Niin normaaliaikoina tapahtuvan varautumisen kuin poikkeusoloissa toimimisen kannalta on tärkeää ottaa mukaan kaikki kansalaisyhteiskunnan voimavarat. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu on mielellään mukana tässä työssä.

Helsinki 27.7.2022

Jarkko Ihalainen

Lääketieteellinen johtaja