

Hallituksen esitys Eduskunnalle veripalvelulaiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi veripalvelulaki. Lailla kumottaisiin nykyinen veripalvelutoiminnasta annettu laki. Uudella lailla pantaisiin täytäntöön veriturvallisuuksiin koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi.

Keskeisimmät uudet säännökset koskisivat veripalvelulaitosten toimilupamenettelyä, viranomaisvalvontaa ja verikeskusten saattamista lain piiriin. Lääkkeiden raaka-aineena käytettävä ihmisveri otettaisiin lain soveltamisalan piiriin. Lääkelaitoksen olisi myönnettävä toimilupa lain edellytykset täyttävälle veripalvelulaitoksille ja Lääkelaitoksen tekemiä päätöksiä koskisi hallintolainkäyttölain mukainen muutoksenhakujärjestelmä. Veripalvelulaitoksille olisi nimettävä vastuuhenkilö, joka vastaisi toiminnan lainmukaisuudesta. Veripalvelulaitosten tulisi noudattaa laissa määritellyjä laadukkaan ja turvallisen toiminnan vaatimuksia. Veriturvatoiminta ja siihen liittyvät ilmoitusvelvollisuudet

tehtäisiin vakavien laatupoikkeamien osalta lakisääteisiksi. Verenluovuttajarekisterin pito olisi pakollista. Viranomaisvalvonnan vastuusuhteet eivät muuttuisi vaan Lääkelaitoksen tehtävänä olisi edelleen ohjata ja valvoa veripalvelulaitoksia, verikeskusten ohjauksen ja valvonnan säilyessä alueellisesti lääninhallituksilla.

Veripalvelutoiminnassa on voimassa olevan lain perusteella määritelty alemmanasteisilla säännöksillä asioita, jotka voidaan osin katsoa perusoikeuksien piiriin kuuluviksi. Tämän vuoksi lakiin ehdotetaan sisällytettäväksi useita nykyisin ministeriön määräyksellä säänneltyjä velvoitteita tai rajoituksia. Lisäksi säännökset alemmanasteisten normien antamisesta tarkistettaisiin siten, että niiden antaja mainittaisiin laissa ja valtuutus-säännökset olisivat perustuslain edellyttämällä tavalla yksilöityjä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2005.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1. Johdanto.....	3
2. Nykytila.....	3
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö.....	3
2.2. Tilanne eräissä muissa Euroopan maissa.....	5
2.3. Veriturvallisuudirektiivi	5
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	6
3.1. Veriturvallisuudirektiivin täytäntöönpano	7
3.2. Perustuslain edellyttämät muutokset	7
4. Esityksen vaikutukset	7
4.1. Vaikutukset veripalvelutoimintaan	7
4.2. Taloudelliset vaikutukset	8
5. Asian valmistelu.....	8
6. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista	8
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	9
1. Lakiehdotuksen perustelut.....	9
Veripalvelulaki	9
1 luku. Yleiset säännökset	9
2 luku. Veripalvelutoiminnan toteuttaminen ja sisältö	11
3 luku. Ohjaus ja valvonta.....	16
4 luku. Erinäiset säännökset.....	17
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	18
3. Voimaantulo.....	19
4. Säättämisjärjestys	19
LAKIEHDOTUKSET	21
Veripalvelulaki	21

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut direktiivin 2002/98/EY laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta, jäljempänä veriturvallisuusdirektiivi. Direktiivin täytäntöönpano edellyttää muutoksia Suomen voimassa olevaan veripalvelutoiminnasta annettuun lakiin (968/1994). Näitä muutoksia valmisteltaessa on samalla tarkoitus saattaa lain säännökset ja alemman asteisten normien antovaltuudet vastaamaan nykyistä perustuslakia. Lain sisältöön ja rakenteeseen ehdotetaan niin merkittäviä muutoksia, että nykyisen lain muuttamisen sijasta on tarkoituksenmukaisempaa säätää kokonaan uusi laki.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Yleistä

Veripalvelutoimintaa säätelee veripalvelutoiminnasta annettu laki (968/1994). Kyseessä on puitelaki, jonka perusteella annetaan tarkemmat määräykset lain täytäntöönpanosta. Lain nojalla on annettu sosiaali- ja terveysministeriön veripalvelutoimintaa koskevat määräykset (STM:n määräyskokoelma 1994:65).

Laissa tarkoitetaan veripalvelutoiminnalla verenluovutusta ja veren sekä sen osien eli komponenttien (kokoveri, punasolut, verihiutaleet, valkosolut ja plasma) tutkimista, säilyttämistä, kuljetusta, jakelua ja verivalmisteiden valmistusta. Lääkkeiksi katsottaviin ihmisverestä valmistettuihin tuotteisiin sovelletaan kuitenkin lääkelakia (395/1987).

Laissa on myönnetty Suomen Punaiselle Ristille oikeus ottaa talteen vapaaehtoisesti ja maksutta luovutettua verta sekä valmistaa ja edelleen luovuttaa verivalmisteita. Kunta, kuntayhtymä tai muu yhteisö voi hoitaa veripalvelutoimintaa luvanvaraisesti. Lain ja sen

nojalla annettujen määräysten toimeenpanoa valvoo Lääkelaitos. Lääkelaitoksella on oikeus suorittaa valvonnan edellyttämät tarkastukset sekä tarvittaessa keskeyttää toiminta, peruuttaa lupa tai asettaa uhkasakko.

Laissa on säännökset verenluovutukseen liittyvästä rekisteristä, johon saa kerätä luovuttajasta ja veren tutkimustuloksista tarpeelliset tiedot. Rekisterin tiedot ovat salassa pidettäviä.

Sosiaali- ja terveysministeriön määräyksillä on säädelty veripalvelutoiminnan käytännön toimintaa. Määräyksissä on käsitelty veripalvelutoiminnan yleisiä periaatteita, veripalvelutoiminnan henkilöstöä ja toimitiloja sekä verenluovutukseen liittyviä seikkoja. Määräysten lisäksi veripalvelutoiminnassa on otettu huomioon kulloinkin voimassa oleva Euroopan Neuvoston veripalvelutoimintaa koskeva suositus (Council of Europe: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components).

Sairaaloitten ja terveyskeskusten verikeskukset varastoivat ja jakelevat verta ja sen osia sekä suorittavat niitä koskevia sopivuustutkimuksia terveydenhuollon toimintayksikön johdolla tapahtuvaa verensiirtotoimintaa varten. Verikeskukset ovat osa terveydenhuollon toimintayksikköä ja siten terveydenhuollon toimintayksikön johdon ja valvonnan alaisia. Kansanterveislain (66/1972), erikoissairaanhoitolain (1062/1989) ja yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) mukaisesti terveydenhuollon toimintayksiköitä valvoo läänin alueella lääninhallitus. Terveydenhuollon toimintayksiköiden yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu

Suomen Punainen Risti (SPR) on hoitanut lähes kokonaan Suomen veripalvelutoiminnan. Veripalvelu on Suomen Punaisen Ristin muusta toiminnasta taloudellisesti riippumaton ja toiminnallisesti erillinen yksikkö. Veripalvelu valmistaa luovutetusta verestä erilaisia verivalmisteita ja välittää niitä sairaaloille. Suomessa veripalvelujärjestelmä on

keskitetty; sairaaloiden omat verivarastot ovat pieniä ja ne tilaavat verta säännöllisesti Veripalvelusta. Veripalvelulla on Helsingissä hallinnollinen ja toiminnallinen keskus, jossa tuotetaan verisolu- ja plasmavalmisteita, tehdään verenluovuttaja- ja muut laboratoriotutkimukset sekä suoritetaan laadunvalvontaa, tutkimusta ja tuotekehitystä. Helsingin veripalvelukeskuksen lisäksi Veripalvelulla on eri puolella Suomea 12 toimipistettä. Veripalvelun aluekeskukset Tampereella, Turussa, Oulussa ja Kuopiossa keräävät verta ja jakavat verivalmisteita alueidensa sairaaloille. Oulun, Tampereen ja Turun aluekeskukset myös tekevät punasolu- ja verihiutalevalmisteita sekä jääplasmaa. Osa toimipisteistä keskittyy ainoastaan verenluovutustoimintaan. Lisäksi liikkuva veripalvelu järjestää verenluovutustilaisuuksia esimerkiksi varuskunnissa, oppilaitoksissa ja työpaikoilla, sekä paikkakunnilla, joissa Veripalvelulla ei ole pysyvää toimipaikkaa.

Veriturvatoiminta

Veriturvatoiminnalla tarkoitetaan seuranta- ja ohjausjärjestelmää, johon kerätään tietoa koko verensiirtoketjun toiminnasta. Se käsittää myös menettelytavat, joilla ilmoitetaan yllättävistä poikkeavista haittavaikutuksista ja varoitetaan tarvittaessa kansallisia tai EU:n elimiä. Veriturvatoiminnassa kertyneitä tietoja hyödynnetään koulutuksessa, toimintatapojen kehittämiseksi ja tutkimuksessa. Se on siis järjestelmällistä verensiirtohoidon haittavaikutusten ja virheiden rekisteröintiä ja tilastointia sekä saatujen tulosten perusteella tapahtuvaa toiminnan laadun parantamista. Termi veriturvatoiminta on suomenkielinen vastine englannin kielen sanasta haemovigilance, jolla toiminta tunnetaan laajasti Euroopassa.

Suomessa veriturvatoiminta on Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun ylläpitämä ohjausjärjestelmä, johon kerätään sairaaloiden verikeskusten antamat tiedot verensiirtoketjun virhetoiminnasta sekä verivalmistehoidon haittavaikutuksista ja virheistä.

Nykyinen veriturvajärjestelmä perustuu siihen, että sairaalat ilmoittavat vapaaehtoisesti ja luottamuksellisesti verensiirtotoiminnassa ilmenneistä virheistä ja haitoista Veri-

palvelulle. Ilmoituslomake uusittiin vuonna 2002 veriturvatoimintaan sopivaksi. Lomakkeella ilmoitetaan verivalmisteista johtuvat haittavaikutukset, käytännön työstä johtuneet virheet ja myös sellaiset vahingot ja virheet, joista ei ole seurannut potilaaseen kohdistuvia haittavaikutuksia. Ilmoituslomake on lähetetty verikeskuksille ja sitä saa myös Veripalvelusta. Veripalvelu antaa sairaaloille apua verensiirtoreaktioiden selvittämiseksi ja suorittaa maksutta niille tutkimuksia, joiden avulla reaktioiden syitä etsitään.

Vuonna 2003 tuli Veripalveluun yhteensä 173 verensiirtoreaktioiden ilmoitusta, joista vakaviksi haittavaikutuksiksi tai virheiksi luokiteltiin 31 tapausta. Kun verivalmisteita jaettiin sairaaloille suunnilleen 450 000 kappaletta, saadaan vakavien haittavaikutusten esiintymistiheydeksi noin 1/15.000 siirrettyä valmistetta. Luku vastaa Tanskan ja Iso-Britannian vastaavia lukuja, joten sairaalat näyttävät raportoivan vapaaehtoisesti verensiirtoon liittyvät reaktiot ja virheet varsin kattavasti. Verensiirtohaittavaikutukset Suomessa ovat saatujen ilmoitusten ja myös muutoin käytettävissä olevien tietojen perusteella harvinaisia, joten suurimmassa osassa sairaaloita ei vuosittain esiintyne yhtäkään vakavaa haittavaikutusta.

Veripalvelu kokoaa tiedot vuosittain raportiksi ja laatii toimintasuositukset yhdessä sairaaloiden kanssa. Raportissa ei sairaaloita nimitä erikseen mutta sairaala saa niin halutessaan itseään koskevat tiedot kansallisiin lukuihin vertaamista varten.

Verensiirroissa ilmenneet haittavaikutukset voivat johtua virheellisistä verivalmisteista tai verensiirtotoimenpiteissä tapahtuneissa virheistä. Käytännössä ongelmat useimmiten johtuvat toimenpiteissä sattuneista virheistä. Tuotevirheet ovat selvästi harvinaisempia.

Verivalmisteiden turvallisuus ja saatavuus

Suomessa verivalmisteiden turvallisuus on korkeaa tasoa. Luovutetuista veriyksiköistä tutkitaan HIV sekä B- ja C-hepatiitti. Verensiirtoihin käytetyt soluvaikeudet ja plasma ovat peräisin suomalaisilta luovuttajilta, joilla todetaan edellä mainittuja viruksia varsin vähän. Vuoden 2003 aikana löytyi kaksi HIV-, 16 hepatiitti C- ja kaksi hepatiitti B-

positiivista luovuttajaa. Heidän luovuttamansa veriyksiköt hävitettiin.

Koska verivalmisteita ei toimiteta sairaaloille ennen kuin näistä tutkimuksista on saatu tulokset ja mahdollisesti viruksia sisältävät valmisteet poistettu, on infektioiden siirtyminen verensiirron välityksellä hyvin harvinaista. Luovutetun veren HIV-testaus aloitettiin vuonna 1985, jonka jälkeen ei ole ilmennyt verensiirron johdosta tapahtuneita tartuntoja. Ennen tätä oli tapahtunut kahdeksan verivalmisteiden välityksellä siirtynyttä HIV-tartuntatapausta.

Veripalvelutoiminnan valvonta

Suomen Punaisen Ristin lisäksi kunta, kuntayhtymä tai muu yhteisö on voinut hakea toimilupaa veripalvelutoimintaa varten. Nykyisen veripalvelutoiminnasta annetun lain voimassa ollessa lupia on myönnetty muutamia, mutta tällä hetkellä ei Veripalvelun lisäksi Suomessa toimi muita veripalvelulaitoksia. Tämän johdosta luvanvaraisesti toimiviin veripalvelulaitoksiin ei ole ollut viime vuosina tarvetta kohdistaa valvontatoimia.

Lääkelaitos on tarkastanut säännöllisesti Veripalvelun toiminnan. Tarkastuksissa ei ole havaittu veriturvallisuuden kannalta kriittisiä puutteita, joten Lääkelaitoksella ei ole ollut tarvetta asettaa veripalvelutoiminnasta annetussa laissa säädettyä mahdollisuutta asettaa uhkasakkoa tai keskeyttää toimintaa.

2.2. Tilanne eräissä muissa Euroopan maissa

Muissa pohjoismaissa sairaanhoitopiirit vastaavat alueensa veripalvelutoiminnasta. Jokainen piiri rekrytoi omat luovuttajansa ja niillä on luovutuksen tutkimuslaboratorio ja verivalmisteiden valmistusosasto. Isossa-Britanniassa luotiin 1990-luvulla kansallinen veripalvelujärjestelmä, joka on keskittänyt kansallisella johdolla tärkeimpiä toimintoja kuten laboratorioita ja verivalmisteiden valmistusta alueelliseksi yksiköiksi. Myös Hollannissa on viimeisen viiden vuoden aikana kansallista veripalvelutoimintaa keskitetty siten, että veripalvelukeskusten määrä on vähentynyt kolmasosaan ja toiminta hoidetaan nykyisin kansallisen johdon ja koordinaation

alaisena neljässä keskuksessa. Belgiassa veripalvelutoiminta on johdettu kansallisesti, kuitenkin siten, että sekä flaaminkielisellä että ranskankielisellä alueella on oma Punaisen Ristin alainen itsenäinen organisaationsa.

Monet Euroopan maat ovat viime vuosina alkaneet järjestää kansallista veriturvatoimintaa. Nämä maat ovat muodostaneet yhteisen verkoston (European Haemovigilance Network), jonka avulla hoidetaan hälytykset esimerkiksi silloin, kun veripalvelutoiminnassa käytettävissä materiaaleissa huomataan virheitä. Eräissä maissa veriturvatoiminta on lakisääteistä ja toisissa se perustuu vapaaehtoisuuteen.

Isossa-Britanniassa kansallinen vapaaehtoinen veriturvatoiminta aloitettiin 1996 lääketieteen erikoisalojen sekä sairaanhoidon ja laboratorioalojen yhdistysten toimesta. Vuonna 2001 72 % maan sairaaloista toimitti verivalmistehoidon häirtävaikutusraportin kansalliseen keskukseseen, jonka asiantuntijaryhmä laatii vuosittain seurannan tulokset ja sen perusteella laaditut suositukset. Tanskassa veriturvatoiminta aloitettiin 1999 Englannin mallin mukaisesti. Vapaaehtoisuuteen perustuva raportointi tapahtuu Aarhusin veripalvelun johdolla

Tanskassa ei 1 päivänä tammikuuta 2004 voimaan tullutta veripalvelutoimintaa koskevaa lakia tulla ilmeisesti muuttamaan veriturvallisuusdirektiivin vuoksi, mutta lääkintöhallitus (Laegemiddelstyrelsen) ja terveysministeriö (Sudhedsstyrelsen og Sudheds- & Indenrigsministeriet) ovat asettaneet työryhmän suunnittelemaan direktiivin johdosta tarvittavia lainvoimaisia määräyksiä (cirkulaerer og vejledinger). Ruotsissa veripalvelutoimintaa on säädelty Sosiaalihuollituksen määräyksillä (SOSFS 2001:2(M), 2003:7 ja 2002:7, asetus SOSFS 1989:38) ja Lääkelaitoksen ohjeilla. Norjassa ollaan uusimassa sosiaali- ja terveysministeriön ohjeita.

2.3. Veriturvallisuusdirektiivi

Veriturvallisuusdirektiivi annettiin 27 päivänä tammikuuta 2003. Tämän johdosta nykyisiä veripalvelutoiminnasta annettuja säännöksiä on muutettava vastaamaan direktiiviä, joka on saatettava voimaan Suomessa viimeistään 8 päivänä helmikuuta 2005. Jäsen-

valtiot voivat kuitenkin pitää kansalliset säännökset voimassa vielä yhdeksän kuukautta tämän päivämäärän jälkeen. Direktiivin 4 artiklan mukaan ei ole esteitä sille, että jäsenvaltiot pitävät voimassa tai toteuttavat alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia. Jäsenvaltiot voivat erityisesti korkeatasoisen terveydensuojelun ja vapaaehtoisen ja maksuttoman verenluovutuksen tavoitteen saavuttamiseksi edellyttää vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa luovuttamista koskevia vaatimuksia, veren tai veren osien tuontikielto tai –rajoitus mukaan lukien, edellyttäen että perustamissopimuksen edellytykset täyttyvät.

Direktiivi määrittelee kaksi veripalvelutoiminnan organisaatiota. Veripalvelulainoksissa kerätään ja tutkitaan ihmisverta tai veren osia sekä käsitellään, säilytetään ja jakelevat verensiirtoon tarkoitettuja verituotteita. Terveydenhuollon toimintayksiköissä sijaitsevat verikeskukset suorittavat sopivuustutkimuksia, säilyttävät ja jakelevat verta tai veren osia terveydenhuollon toimintayksikön johdolla tapahtuvassa verensiirtotoiminnassa. Keskeisin ero näiden kahden välillä on se, että veripalvelulaitosten on haettava toimilupaa viranomaiselta ja laitokseen kohdistetaan valvontatoimenpiteitä. Verikeskuksen ei tarvitse hakea toimilupaa eikä keskuksen kohdisteta direktiivin mukaista valvontaa. Verikeskusten toiminta ja niiden valvonta on kansallisesti päätettävissä. Osa direktiivin säännöksistä koskee kuitenkin veripalvelulaitosten ohella verikeskuksia.

Toimilupaa haettaessa on veripalvelulaitokselle nimettävä tietyt pätevyysvaatimukset täyttävä vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että laitoksen toiminnassa noudatetaan lainsäädännön vaatimuksia ja viranomaisille toimitetaan tarvittavat ilmoitukset ja asiakirjat.

Toimivaltaisen viranomaisen tulee kohdistaa veripalvelulaitoksiin tarkastuksia ja valvontaa vähintään kahden vuoden välein. Lisäksi valvontatoimenpiteisiin tulee ryhtyä, jos toiminnassa on ilmennyt vakava vaarallinen tai haittavaikutus tai tällaisen epäillään tapahtuneen. Tarkastuksen perusteella toimilupa voidaan peruuttaa tilapäisesti tai pysyvästi.

Veripalvelulaitoksilla ja verikeskuksilla on

oltava hyviin toimintatapoihin perustuva laatujärjestelmä. Lisäksi direktiivi asettaa vaatimuksia säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteille sekä toiminnassa tarvittavien asiakirjojen säilytykselle.

Veren tai veren osien luovutuksen yhteydessä on veripalvelulaitoksen annettava tieto ja luovuttajalle luovutukseen liittyen. Luovuttajan on myös annettava tarvittavat tiedot. Tarvittaessa voidaan luovuttajalle antaa tilapäinen tai pysyvä luovutuskielto. Luovutettu veri tai sen osa on tutkittava direktiivin vaatimusten mukaisesti.

Veriturvallisuusdirektiiviä täydentämään annetaan kaksi komission direktiiviä, joissa säännellään useista veripalvelutoimintaan liittyvistä teknisistä kysymyksistä. Toinen direktiiveistä ei ole vielä valmis. Sääntelymenettelyä noudattaen laadittaviin direktiiveihin tullaan tekemään muutoksia tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella. Näin on tarkoitus varmistaa yhtenäiset ja johdonmukaiset laatu- ja turvallisuusvaatimukset erityisesti luovuttajien soveltuvuuden ja testaamisen osalta.

Komission direktiiveissä tullaan sääntelemään muun muassa veren jäljitettävyyttä koskevista vaatimuksista ja veren luovuttajille annettavista tiedoista sekä tiedoista, jotka luovuttajien on annettava. Lisäksi komission direktiiveihin sisällytetään säännökset veren tai veriplasman luovuttajien soveltuvuutta koskevista vaatimuksista sekä luovutetun veren seulonnasta ja luovutuskieltojen perusteista. Komission direktiivit käsittelevät myös veren ja sen osien säilytystä, kuljetusta, jakelua, laatua ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia, oman veren siirtoon sovellettavia vaatimuksia ja veripalvelulaitoksia koskevaan laatujärjestelmään liittyviä yhteisön standardeja. Veriturvatoiminnan osalta komission direktiivit määrittelevät yhteisön menettelyn, jolla ilmoitetaan vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi veripalvelulaki. Samalla kumottaisiin nykyinen veripalvelutoiminnasta annettu laki. Uuden lain tarkoituksena olisi panna täytäntöön

veriturvallisuusdirektiivi. Tavoitteena on myös saattaa lainsäädäntövallan delegointia koskevat säännökset perustuslain (731/1999) mukaisiksi.

3.1. Veriturvallisuusdirektiivin täytäntöönpano

Veripalvelulaitosten lupamenettelyä koskevia säännöksiä tarkennettaisiin. Viranomaisten tarkastustoiminnan sääntelyä täsmennetään ja tarkastustoimien muutoksenhaku koskevat säännöt otettaisiin lakiin lääkelakia vastaavalla tavalla. Lakiin otettaisiin veripalvelulaitosten vastuuhenkilön pätevyysvaatimukset, tehtävät ja velvollisuudet.

Veripalvelutoiminnan organisaatioiden asema ja velvollisuudet selventyisivät uuden lain myötä. Viranomaisvalvonnan vastuusuheteita ei muutettaisi. Lääkelaitoksen tehtävänä olisi edelleen ohjata ja valvoa veripalvelulaitoksia. Verikeskusten ohjaus ja valvonta säilyisi lääninhallituksilla.

Verikeskuksia koskevat säännökset otettaisiin lakiin. Veripalvelulaitosten ja verikeskusten olisi täytettävä lain asettamat vaatimukset laadukkaasta ja turvallisesta toiminnasta.

Verenluovutusta koskevat säännökset täsmentyisivät. Luovutuskelpoisuuden edellytykset ja luovutuskiellon perusteet sekä luovutusten tutkimista koskevat säännökset otettaisiin lakiin. Veripalvelutoimintaa koskevien tietojen keruu ja säilyttäminen täsmentyisivät.

Veriturvatoiminta säädettäisiin vakavien laatupoikkeamien osalta lakisääteiseksi ja muilta osin toiminta olisi vapaaehtoista. Lääkkeiden haittavaikutusten seuranta vastaavalla tavalla veripalvelulaitoksen tulisi pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulevista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista. Veripalvelulaitoksen tulisi ilmoittaa edelleen Lääkelaitokselle laatupoikkeamat eli veren tai sen osiin vaikuttavat vakavat vaaratilanteet ja niiden laadusta johtuvat vakavat haittavaikutukset. Terveydenhuollon toimintayksiköiden velvollisuus olisi ilmoittaa veripalvelulaitokselle nämä toiminnassaan ilmenneet tiedot ja lisäksi ne voisivat ilmoittaa myös muut verensiirtotoiminnassa ilmenneet ongelmat. Direktiivi edellyttää vakavien

laatupoikkeamien ilmoittamista, mutta se ei edellytä ilmoituksia vähäisistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista eikä sellaisista verensiirtoon liittyvistä ongelmista, jotka eivät vaikuta vereen tai sen osiin tai johdu niistä. Lääkelaitoksella ei myöskään ole valtuutta valvoa terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa vaan se kuuluu lääninhallituksille ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle.

3.2. Perustuslain edellyttämät muutokset

Nykyisessä veripalvelutoiminnasta annetun lain 6 §:n perusteella anetussa sosiaali- ja terveysministeriön määräyksessä on säädetty asioista, jotka voidaan osin katsoa perusoikeuksien piiriin kuuluviksi. Nykyisen perustuslain mukaisesti veripalvelulakiin ehdotetaan sisällytettäväksi useita nyt määräyksellä säänneltyjä velvoitteita tai rajoituksia.

Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi valtuus veripalvelulain nojalla antaa tarkemmat säännökset lain täytäntöönpanosta. Lääkelaitos voisi antaa tarvittavat määräykset komission direktiivien nojalla annettavista teknisistä seikoista. Siltä osin, kun komission direktiivit edellyttävät muutoksia veripalvelulaitosten ja verikeskusten lisäksi laajemmin terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaan, pantaisiin komission direktiivien säännökset täytäntöön sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Vaikutukset veripalvelutoimintaan

Suurin osa ehdotetuista muutoksista johtuu veriturvallisuusdirektiivistä. Käytännössä veripalvelun organisaatioiden toiminta ei olennaisesti muuttuisi. Direktiivin vaatimuksesta toiminnan sääntely täsmentyisi ja toiminnassa olisi otettava huomioon aiempaa tarkemmat lain ja asetuksen säännökset. Valmisteilla olevasta komission direktiivistä seuraa myös sellaisia muutoksia, joiden tarkka sisältö ei vielä ole tiedossa.

Säädetyt edellytykset täyttävän veripalvelulaitoksen oikeus hakea ja saada toimilupa täsmentyisi nykykäytäntöön verrattuna. Samoin veripalvelulaitoksen valvonta täsmen-

tyisi. Suomen Punaisen Ristin veripalvelun toimilupa käsiteltäisiin siirtymäsäännöksen perusteella.

Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilön velvollisuuksia täsmennettäisiin ja vastuuhenkilön pätevyysvaatimukset tulisivat olemaan veriturvallisuusdirektiivin mukaiset.

Veripalvelulaitosten tulisi noudattaa lain määräyksiä ja sen nojalla annettavia normeja koskien henkilöstöä, laatujärjestelmää, jäljitettävyyttä, dokumentaatiota, tietojen säilytystä, laatu- ja turvallisuusvaatimuksia sekä säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteita. Verenluovutukseen liittyen veripalvelulaitosten tulisi antaa ja kerätä tietoja, selvittää luovutuskelpoisuus ja tutkia luovutukset lain mukaisesti. Useimpien tietojen säilyttämisajat pitenisivät nykyiseen verrattuna. Verenluovuttajarekisterin pito tulisi pakolliseksi.

Terveydenhuollon toimintayksiköissä toimivien verikeskusten ei edelleenkään tarvitsisi hakea Lääkelaitokselta toimilupaa mutta niiden tulisi tehdä toiminnastaan Lääkelaitokselle ilmoitus. Lain myötä verikeskusten toimintaan tulisi kuitenkin eräitä muutoksia. Niiden tulisi noudattaa veripalvelulaitosten tavoin henkilöstöä, laatujärjestelmää, jäljitettävyyttä, dokumentaatiojärjestelmää sekä säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteita koskevia vaatimuksia. Osa verikeskuksiin tarvittavista muutoksista saattaa kuitenkin olla merkittäviä, erityisesti laatujärjestelmän käytönnotosta johtuvat muutokset. Tätä koskeva komission direktiivi ei ole vielä valmis.

Verituotteisiin liittyvistä laatupoikkeamista ilmoittaminen säädettäisiin velvollisuudeksi ja muu veriturvatoiminta olisi vapaaehtoista. Veripalvelulaitokselle tulisi velvollisuus pitää luetteloa sille ilmoitetuista reaktioista ja velvollisuus ilmoittaa laatupoikkeamat Lääkelaitokselle.

Osa ehdotetuista muutoksista johtuu uuden perustuslain säännöksistä ja ovat teknisluontoisia, eikä niillä muutettaisi voimassa olevien säännösten sisältöä. Tällaisia ovat muutokset, joilla lakiin sisällytettäisiin valtuutussäännökset, joiden perusteella sosiaali- ja terveysministeriö voi säätää tarkemmin asetuksella tai Lääkelaitos antaa tarvittaessa määräyksiä. Tältä osin ehdotetuilla muutoksilla ei olisi suuria vaikutuksia.

4.2. Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä olisi vain vähäisiä välittömiä taloudellisia vaikutuksia veripalvelulaitoksille ja Lääkelaitokselle. Lääkelaitos valvoo jo nyt veripalvelutoimintaa, joten toimilupamenettelyn ja valvonnan täsmentymisestä seuraa vain vähäisiä lisäkustannuksia. Lisäkustannuksia seuraisi Lääkelaitokselle tehtävistä veriturvatoimintaa koskevista ilmoituksista ja niiden käsittelystä.

Verikeskuksille ei seuraa merkittäviä lisäkustannuksia lain vaatimusten täyttämisestä. Kustannusvaikutusten arviointi täsmentyy vielä keskeneräisen komission direktiivin valmistuessa, jolloin selviävät niiden aiheuttamat lisätoimet ja kustannukset.

5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelussa on tehty yhteistyötä Lääkelaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun kanssa. Luonnoksesta hallituksen esitykseksi on lisäksi saatu lausunnot oikeusministeriöltä, Lääkelaitokselta, Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta, Tietosuojavaltuutetun toimistolta, Itä-Suomen ja Etelä-Suomen lääninhallituksilta, Suomen Kuntaliitolta, Suomen Punaisen Ristin veripalvelulta sekä Helsingin ja Uudenmaan, Pirkanmaan, Varsinais-Suomen ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiireiltä. Annetuissa lausunnoissa luonnosta pidettiin pääosin asianmukaisena. Esitys on ollut tarkastettavana oikeusministeriön tarkastustoimisessa.

6. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Esitys perustuu 27 päivänä tammikuuta 2003 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/98/EY laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja verenkomponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta. Veriturvallisuusdirektiivi on tullut voimaan 8 päivänä helmikuuta 2003 ja se on saatettava jäsenvaltioissa voimaan 8 päivään helmikuuta 2005. Jäsenvaltiot voivat päättää

pitää kansalliset säännökset voimassa yhdeksän kuukauden ajan voimaansaattamispäivä-

määrän jälkeen, jotta veripalvelulaitokset voisivat täyttää direktiivin vaatimukset.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

Veripalvelulaki

1 luku. Yleiset säännökset

1 §. *Soveltamisala.* Ihmisverellä tarkoitetaan voimassa olevassa laissa ihmisen luovuttamaa kokoverta, jota on tarkoitus käyttää verensiirtoon tai jatkojalostukseen. Veren osat ovat lääketieteelliseen hoitoon soveltuvia veren osia kuten punasoluja, valkosoluja, verihiutaleita ja veriplasmaa.

Nykyisen lain soveltamisalasta on kliininen käyttö rajattu ulkopuolelle. Myöskään lääkkeiksi katsottavat veriperäiset lääkkeet eivät kuulu veripalvelulain piiriin vaan näistä säädetään lääkelaisissa (395/1987).

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan lain soveltamisala määriteltäväksi direktiivin mukaisesti siten, että laki kattaisi veren ja veren osien keräämisen ja tutkimisen lukuun ottamatta tieteellistä tutkimusta ja verinäytteiden ottoa, sekä verensiirtoon tarkoitettua ihmisen ja veren osien käsittelyä, säilytystä ja jakelua. Jakelulla ei tässä yhteydessä tarkoiteta veren tai sen osien luovuttamista verensiirtoa varten, vaan se viittaa toimittamiseen muille veripalvelulaitoksille, verikeskuksille sekä verestä ja veriplasmasta peräisin olevien valmisteiden valmistajille. Lain soveltamisalaan ei tulisi tältä osin muutoksia nykyiseen lakiin verrattuna.

Verta tai veren osia voidaan käyttää tiettyjen lääkkeiden valmistuksessa. Lääkkeistä säädetään yleisesti lääkelaisissa. Veripalvelulakia sovellettaisiin pykälän sanamuodon mukaan veren ja sen osien keräämisessä ja tutkimisessa. Näin myös lääkkeiden valmistusta varten kerättyjen ja tutkittujen veren tai veren osien käsittelyssä tulisi noudattaa veripalvelulain säännöksiä. Veripalvelulailla ei ole tarkoitus rajoittaa lääkelain tai muiden lääkkeitä koskevien määräysten soveltamista. Esimerkiksi plasmaperäisten lääkkeiden val-

mistus säilyisi edelleen lääkevalmistuksena ja veripalvelulakia sovellettaisiin vain kyseisten lääkkeiden raaka-aineena käytettävän plasman luovutukseen ja tutkimiseen.

Lakia ei sovellettaisi veren keräämiseen tieteellistä tutkimusta varten, josta säädetään laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) Lakia ei myöskään sovellettaisi verinäytteiden ottamiseen potilailta diagnostisia tai hoidollisia tarkoituksia varten.

Veripalvelulakia ei sovellettaisi veren kantasoluihin. Euroopan parlamentti ja neuvosto on 7 päivänä huhtikuuta 2004 antanut direktiivin koskien laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamista ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamiselle, hankinnalle, testaukselle, käsittelylle, säilömiselle, säilytykselle ja jakelulle. Istukkaveren sekä muiden kantasolujen luovutusta koskevat tarpeelliset säännökset tullaan ottamaan kansalliseen lainsäädäntöön tämän ns. kudosedirektiivin voimaansaattamisen yhteydessä. Nykyisin kantasolujen käyttöön sovelletaan ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (101/2001).

Veripalvelulailla ei ole tarkoitus myöskään rajoittaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/1994) soveltamista.

2 §. *Määritelmät.* Ehdotetut määritelmät vastaavat sisällöltään veriturvallisuusdirektiivin määritelmiä. Lisäksi määriteltäisiin veripalvelutoiminta.

Veripalvelutoiminnalla tarkoitettaisiin ehdotetussa laissa veren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta ja jakelua. Käsittelyllä tarkoitetaan veren edelleen prosessointia verivalmisteiksi. Verivalmisteilla tarkoitetaan tässä laissa puna- ja valkosoluvaimisteita, verihiutalevalmisteita, yhden yksikön jääplasmaa, kryosakkavalmisteita ja kokoverta. Vaikka veren keräys lääkkeiden raaka-aineiksi olisi lain soveltamisalan piirissä, kuuluisi veriperäisten lääkkeiden valmistus tai käyttö edelleen lääkelain soveltamisalaan. Samoin verivalmisteiden

kliininen käyttö kuuluisi edelleen terveydenhuollon tosiasialliseen toimintaan.

Pykälän 1 kohdan mukaan veripalvelutoimintaan osallistuvat yksiköt jaettaisiin veripalvelulaitoksiin ja verikeskuksiin. Ehdotuksen 2 kohdan mukaan veripalvelulaitos kerää ja tutkii ihmisverta ja sen osia sekä käsittelee, säilyttää ja jakelee verensiirtoon tarkoitettua ihmisverta ja veren osia.

Verikeskukset olisivat 3 kohdan määritelmän mukaan osa terveydenhuollon toimintayksikköä kuten sairaalaa. Ne eivät kerää verta, mutta suorittavat tarvittavia sopivuustutkimuksia terveydenhuollon verensiirto toimintaa varten sekä saattavat jatkokäsitellä, (esimerkiksi valmisteiden sädetäminen tai jääplasma sulatus) niille toimitettuja verivalmisteita. Tämä verensiirtotoiminta voi tapahtua siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, jonka osa verikeskus on. Lisäksi verikeskus voi luovuttaa verensiirtoa varten verta ja veren osia muille terveydenhuollon yksiköille. Kaikilla pienemmällä terveydenhuollon toimintayksiköillä ei ole omaa verikeskusta, joten näihin toimitetaan verta suoraan veripalvelulaitoksesta tai vaihtoehtoisesti toisessa toimintayksikössä sijaitsevasta verikeskuksesta. Verivalmisteiden saatavuuden turvaamiseksi verikeskuksilla tulisi olla oikeus edelleen luovuttaa verivalmisteita tällä tavoin, vaikka varsinainen verivalmisteiden jakelu kuuluisi edelleen veripalvelulaitoksille.

3 §. *Verenluovutuksen vapaaehtoisuus ja maksuttomuus.* Verenluovutuksen maksuttomuus ja vapaaehtoisuus säilyisivät veren ja sen osien luovutuksen ehdottomana edellytyksenä. Veren luovutuksen tulisi tapahtua aina vapaaehtoisesti eli tietoiseen ja vapaaehtoiseen suostumukseen perustuen. Luovuttajalle ei saisi antaa luovutuksesta rahallista korvausta eikä muuta siihen rinnastettavaa etuutta. Rahalliseen korvaukseen rinnastettava etuutena voitaisiin esimerkiksi pitää töistä annettavaa vapaa-aikaa, joka olisi selvästi pitempi kuin luovutukseen ja matkoihin tarvittava aika.

Pykälän 2 momentissa täsmennettäisiin, että luovuttajan todellisten matkakulujen korvaaminen olisi sallittua. Tietyissä tapauksissa, joissa sopivia luovuttajia on hyvin vähän, voi luovuttaja joutua matkustamaan pitkiäkin matkoja luovutusta varten. Tällöin olisi koh-

tuullista, että mahdollisesti ihmishengen pelastavasta toiminnasta aiheutuvat kaikki kulut korvattaisiin.

Verenluovutuksen yhteydessä yleensä tarjoillaan mehua ja kahvia tai järjestetään muuta vastaavaa tarjoilua. Lisäksi luovuttajat ovat saattaneet saada pieniä muistolahjoja luovutuksesta. Selvennyksen vuoksi ehdotetaan, että pykälään otettaisiin maininta tällaisesta luovutuksen yhteydessä järjestettävästä tavanomaisesta toiminnasta. Verenluovutusta ei katsottaisi maksulliseksi, vaikka luovutuksen yhteydessä järjestettäisiin vähäistä tarjoilua tai luovuttajille annettaisiin rahalliset arvotiaan vähäisiä muistolahjoja.

4 §. *Toimilupa ja ilmoitus.* Suomen Punaisella Ristillä on voimassa olevassa laissa oikeus ottaa talteen verta sekä valmistaa ja edelleen luovuttaa verivalmisteita. Kunta, kuntayhtymä tai muu yhteisö on voinut samoin edellytyksin Lääkelaitoksen luvalla ottaa verta talteen ja valmistaa verivalmisteita sekä luovuttaa niitä edelleen.

Nykyistä säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että veripalvelulaitoksena toimiminen edellyttää toimilupaa, johon voidaan liittää veripalvelutoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Lääkelaitos myöntäisi 2 momentin mukaan kirjallisesta hakemuksesta toimiluvan kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle, mikäli sillä on edellytykset täyttää tämän lain veripalvelutoiminnalle asettamat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Lääkelaitoksen tulisi siis arvioida luvan myöntämistä suhteessa lain säännöksiin ja sen olisi myönnettävä lupa, mikäli laitoksella on edellytykset täyttää lain vaatimukset.

Veripalvelutoiminta perustuu maksuttomuuteen ja vapaaehtoisuuteen, jonka vuoksi veripalvelulaitokset rajattaisiin nykyjärjestelmän mukaisesti voittoa tavoittelemattomaan toimintaan. Siksi lupa voitaisiin ehdotuksen mukaan antaa vain kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle. Voittoa tavoitteleva yritys ei siis voisi perustaa veripalvelulaitosta.

Lupajärjestelmä merkitsee elinkeinovapauden rajoittamista ja tämän vuoksi luvan myöntämisen edellytykset pitää sisällyttää lakiin perustuslain perusoikeussäännöksistä johtuen. Siksi 2 momentin mukaisesti kirjal-

lisessä lupahakemuksessa olisi oltava laitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot veren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta, jakelua ja veriturvatoimintaa koskevista menettelytavoista.

Tällä hetkellä Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu toimii Suomen ainoana veripalvelulaitoksena. Sen toimilupa-asia hoidettaisiin tämän lain 26 §:n voimaantulosäännöksen perusteella siten, että laitoksen tulisi määräaikaan mennessä ilmoittaa, että sen toiminta täyttää annetut normit. Lääkelaitoksen tulisi lisäksi määräaikaan mennessä ratkaista toimilupa-asia.

SPR:n Veripalvelun toimipisteet ja aluekeskukset ovat osa SPR:n veripalvelulaitosta eivätkä itsenäisiä veripalvelulaitoksia, joten ne eivät tarvitsisi omaa toimilupaa. Nykyisen lain sanamuotoon lisättäisiin, että toiminnan muotona olisi veripalvelulaitos. Lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista säädettäisiin asetuksella.

Pykälän 3 momentin mukaan verikeskukset ei vaadittaisi toimilupaa, koska niiden ohjaus ja valvonta ei 4 §:n mukaisesti muuttuisi nykyisestä. Verikeskusten olisi toiminnassaan noudatettava kuitenkin samoja henkilöstöä, laatujärjestelmää, jäljitettävyyttä, dokumentaatiota sekä säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteita koskevia vaatimuksia kuin veripalvelulaitosten. Niiden tulisi myös osallistua veriturvatoimintaan yhdessä muun terveydenhuollon toimintayksikön kanssa. Osa Lääkelaitoksen määräyksistä koskisi myös verikeskuksia, joten Lääkelaitoksella olisi oltava tieto verikeskusten määrästä, sijainnista ja toiminnasta. Tämän vuoksi verikeskusten tulisi 3 momentin mukaan tehdä toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkelaitokselle. Toimiluvalla toimivien veripalvelulaitosten olisi samaten ilmoitettava toiminnan olennaiset muutokset kuten laitokseen kuuluvien uusien toimipisteiden perustaminen tai vanhojen lakkauttaminen Lääkelaitokselle, jossa ne käsiteltäisiin hallinnollisesti toimiluvan muutoksena.

Pykälän 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin sääntää tarkemmin veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksesta, verikeskuksen toiminnasta tehtävästä ilmoituksesta sekä toimilupaha-

kemuksessa ja ilmoituksessa vaadittavista tiedoista. Toimilupahakemuksen tulisi sisältää ainakin veriturvallisuuksidirektiivin liitteiden I ja II mukaiset tiedot.

2 luku. Veripalvelutoiminnan toteuttaminen ja sisältö

5 §. *Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilö.* Nykyisessä laissa ei ole määritelty veripalvelulaitoksen vastuuhenkilön kelpoisuutta. Sosiaali- ja terveysministeriön määräysten mukaan veripalvelutoimintaa johtaa ja siitä vastaa tehtävään nimetty vastuunalainen lääkäri.

Ehdotuksen mukaan veripalvelulaitoksessa on oltava vastuuhenkilö. Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilö ja laitoksen johtaja voivat olla eri henkilö. Johtaja toimii veripalvelulaitoksen toiminnallisena ja hallinnollisena johtajana. Vastuuhenkilön velvollisuus olisi huolehtia 4 §:ssä säädetyn toimiluvan hakemisesta ja hänen tehtävänänsä olisi lisäksi asiantuntijana huolehtia tämän lain veripalvelulaitosta koskevien, 6—17 pykälisiin sisältyvien velvollisuuksien täyttämisestä.

Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilön kelpoisuus ehdotetaan otettavaksi lakiin. Veriturvallisuuksidirektiivin 9 artiklassa säädetään vastuuhenkilön pätevyyden vähimmäisvaatimukset. Niiden mukaan vastuuhenkilöllä on oltava lääketieteen tai biotieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen pätevyyden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai Euroopan yhteisön alueella samanarvoiseksi tunnustetun opinto-ohjelman suorittamisesta. Hänellä on oltava lisäksi tutkinnon suorittamisen jälkeen asianomaisilla aloilla hankittu vähintään kahden vuoden käytännön kokemus yhdessä tai useammassa veripalvelulaitoksessa. 3 momentin mukaan veripalvelulaitoksen olisi ilmoitettava Lääkelaitokselle vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan.

6 §. *Henkilöstö.* Pykälässä säädettäisiin veripalvelutoimintaan osallistuvien henkilöstöstä. Lakiin ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka mukaan veripalvelulaitosten ja sairaaloiden verikeskusten henkilöstöllä olisi oltava tehtäviin asianmukainen pätevyys. Henkilöstölle olisi myös järjestettävä säännöllisesti asianmukaista koulutusta. Aiemmin henkilöstöstä on säädetty sosiaali- ja terveysminis-

terion määräyksissä.

7 §. *Laatujärjestelmä.* Pykälässä käsitellään veripalvelutoiminnan laatujärjestelmää. Veripalvelulaitoksissa ja verikeskuksissa olisi oltava laatujärjestelmä, johon direktiivin mukaan kuuluvat veripalvelulaitoksen dokumentaatiojärjestelmä, henkilöstöä ja toimintoja koskevat määräykset sekä veripalvelulaitoksen osalta verenluovutukseen liittyvät käytännöt. Lääkelaitos voisi antaa laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta tarkempia määräyksiä komission valmisteilla olevaa, veriturvallisuusdirektiivin nojalla annettavaa direktiiviä vastaavalla tavalla.

8 §. *AsiakirjahallintajärjestelmäDokumentaatio.* Pykälässä ehdotetaan, että veripalvelulaitoksilla ja verikeskuksilla on oltava toiminnan kannalta tarpeelliset tiedot kirjallisessa muodossa. Tällaista aineistoa ovat toiminnan ohjeistusta, käytössä olevia lomakkeita ja asiakirjoja koskevat tiedot sekä muut toiminnan ja sen valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot.

9 §. *Jäljitettävyyys.* Verensiirtoketju on voitava jäljittää kokonaisuudessaan mahdollisten ongelmien jälkikäteistä selvittämistä varten. Tämän johdosta veripalvelulaitoksissa ja verivalmistetta saavaa potilasta hoitavassa terveydenhuollon toimintayksiköissä on oltava järjestelmä, jonka avulla kaikki kerätyt, tutkitut, käsitellyt, säilytetyt tai jaellut verierät tai veren osat voidaan jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin.

Veripalvelulaitosten ohella jäljitettävyyden velvoite laajennettaisiin verikeskuksista kokonaisuin terveydenhuollon toimintayksiköihin, koska osa jäljitettävyyttä koskevista tiedoista tallennetaan ainoastaan potilasasiakirjoihin. Verikeskuksella on esimerkiksi tieto osastolle toimitetusta verivalmisteesta mutta ainoastaan potilasasiakirjoihin merkitään tieto siitä, mitä valmisteita potilaalle on todellisuudessa annettu. Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (99/2001).

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin tiedoista, jotka ovat tarpeen jäljitettävyyden toteuttamiseksi. Säännökset annettaisiin ministeriön asetuksella Lääkelaitoksen määräyksen sijasta,

koska jäljitettävyyysvaatimus ulottuisi verikeskuksen ohella kaikkiin niihin terveydenhuollon toimintayksiköihin, joissa käytetään verta tai sen osia. Ministeriön asetuksella annettavat säännökset perustuisivat valmisteilla olevaan komission direktiiviin.

Pykälän 2 momentin mukaan veripalvelulaitoksella olisi oikeus erityisin syin yksittäistapauksessa saada salassapitosäännösten estämättä luovuttajan jäljittämiseksi tarvittavat tiedot. Eräissä tilanteissa luovuttaja on muuttanut osoite- ja puhelintietonsa salaisiksi ja luovuttajan jäljittäminen on jälkikäteen osoittautunut välttämättömäksi, jotta hänen mahdollinen veren välityksellä tarttuva sairautensa voitaisiin selvittää. Tämä edellyttää, että veripalvelulaitoksella olisi oikeus saada henkilön salainen osoite- ja puhelintieto Väestörekisterikeskuksesta tai postin osoitepalvelusta.

10 §. *Veriturvatoiminta.* Veriturvatoiminta tarkoittaa direktiivin sanamuodon mukaan järjestelmällistä valvontamenettelyä, jota sovelletaan vakaviin vaaratilanteisiin tai veren luovuttajilla tai vastaanottajilla ilmeneviin haittavaikutuksiin. Myös luovuttajien epidemiologinen seuranta kuuluu veriturvatoiminnan piiriin. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa veren ja sen osien keräämisessä, tutkimisessa, käsittelyssä, säilytyksessä tai jakelussa sattunutta epätavallista tapahtumaa, joka voi johtaa kuolemaan tai vaarantaa ihmishengen, johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen tai sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen taikka sairastumiseen tai sen jatkumiseen. Vakavalla haittavaikutuksella tarkoitetaan veren tai sen osan keräämisen tai siirron yhteydessä luovuttajassa tai potilaassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen tai sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen taikka sairastumiseen tai sen jatkumiseen.

Edellä mainittu veriturvatoiminnan määritelmä on laajempi tässä pykälässä kuin lakisääteiseksi ehdotettu veriturvatoiminta. Lakisääteiseksi tulisivat veriturvallisuusdirektiivin mukaisesti ainoastaan ne vakavat vaaratilanteet ja haittavaikutukset, jotka voisivat vaikuttaa vereen tai sen osiin tai jotka johtuisivat niistä. Muu veriturvatoiminta olisi Suomessa vapaaehtoisen ilmoitusmenettelyn pii-

rissä.

Pykälän 1 momentin mukaan veripalvelulaitoksen ja terveydenhuollon toimintayksikön tulisi pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista. Säännös vastaisi sisällöltään lääkelain säännöstä, jolla säädetään lääkkeiden haittavaikutusten seurannasta. Dokumentaation perusteella olisi mahdollista seurata veriturvallisuu den toteutumista kokonaisuutena.

Veripalvelulaitoksen olisi 2 momentin mukaisesti tehtävä viipymättä ilmoitus Lääkelaitokselle vakavista vaaratilanteista, jotka voisivat vaikuttaa veren ja sen osien laatuun ja turvallisuuteen. Lisäksi sen olisi ilmoitettava vakavista haittavaikutuksista, jotka ovat voineet johtua veren ja sen osien laadusta. Menettely olisi monelta osin yhtenevä lääkkeissä ilmenevien tuotevirheiden tai lääkkeiden aiheuttamien haittavaikutusten käsittelyyn liittyvien nettelyiden kanssa.

Pykälän 3 momentin mukaan terveydenhuollon toimintayksikön tulisi ilmoittaa 2 momentin mukaiset tapahtuvat veripalvelulaitokselle, joka toimittaisi ne viipymättä Lääkelaitokselle.

Veripalvelulaitoksia ja terveydenhuollon toimintayksiköitä ei pykälän 2 ja 3 momenteissa velvoitettaisi ilmoittamaan kaikkia vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia, vaan ilmoitusvelvollisuus rajattaisiin direktiivin mukaisesti niihin vakaviin ongelmiin, jotka voivat vaikuttaa verivalmisteisiin tai jotka johtuisivat niistä. Käytännössä vain pieni osa vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista johtuu virheistä itse verivalmisteissa tai johtaa niissä ilmeneviin virheisiin. Valtaosa johtuu virheistä verensiirtoon liittyvissä toimenpiteissä, kuten siitä että potilaalle annetaan väärän veriryhmän verta. Pakollinen ilmoitusmenettely ei koskisi koko veriturvatoimintaa, koska Lääkelaitoksella ei ole toimivaltaa ohjata ja valvoa terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa, vaan ammattihenkilöiden valvonta kuuluu lääninhallituksille ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle.

Vaikka vakavia laatupoikkeamia koskeva ilmoitus tulisi pakolliseksi, on syytä säilyttää nykyinen vapaaehtoisella pohjalla toimiva kattava veriturvatoiminta, jonka mukaan laatupoikkeamien lisäksi myös muut toiminnas-

sa ilmenneet ongelmat suositellaan ilmoitettavaksi Suomen Punaisen Ristin Veripalvelulle. 4 momentin mukaisesti terveydenhuollon toimintayksiköllä olisi vakavia laatupoikkeamia koskevan ilmoitusvelvollisuuden lisäksi mahdollisuus ilmoittaa nykyiseen tapaan myös muut veripalvelutoiminnassa ilmenneet vaaratilanteet ja haittavaikutukset veripalvelulaitokselle. Näin voitaisiin raportoida kattavasti kaikki ongelmat, eli myös lievät laatupoikkeamat ja kaikki sellaiset ongelmat, jotka eivät johdu verestä tai vaikutaa siihen vaan toiminnassa tehdyistä virheistä kuten väärän veren annosta.

Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (99/2001) 13 §:n mukaan potilaskertomukseen on tehtävä merkinnät tiedossa olevista riskeistä, hoidon haitallisista vaikutuksista ja epäillyistä vahingoista. Tämän vuoksi potilaskertomukseen on kirjattava myös ne toiminnassa ilmenneet ongelmat, joita ei ole velvollisuus ilmoittaa veripalvelulaitokselle.

Terveydenhuollon toimintayksiköiden olisi tarkoituksenmukaista ilmoittaa kaikki reaktiot samalla lomakkeella, koska Lääkelaitokselle ilmoitettavien ja muuten käsiteltävien reaktioiden erottaminen toisistaan voi tapahtua sen jälkeen, kun veripalvelulaitoksessa on selvitetty tilannetta. Lomakkeesta tulisi käydä selvästi ilmi, että vakavien laatupoikkeamien ilmoittaminen on pakollista ja muiden reaktioiden ilmoittaminen suositeltavaa.

Laatupoikkeamien ilmoitukseen liittyvä veri ja veren osat olisi 5 momentin mukaisesti poistettava jakelusta ja ne saisi ottaa uudelleen käyttöön vasta kun tuotteiden turvallisuus on varmistettu. Momentin tarkoituksena olisi taata, että terveydenhuollossa olisi käytössä ainoastaan lain säännökset täyttävää verta ja sen osia.

Pykälän 6 momentin mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö voisi säätää asetuksella menettelystä, jolla vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset ilmoitetaan sekä ilmoituksessa käytettävästä lomakkeesta. Kaikki terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitukset ohjattaisiin veripalvelulaitokselle. Veripalvelulaitos toimittaisi laatupoikkeamia koskevat ilmoitukset edelleen Lääke-

laitokseen. Veripalvelulaitos käsittelee edelleen itse muita reaktioita eli lieviä reaktioita ja toimintatapavirheitä koskevat ilmoitukset sekä laatii niiden perusteella vuosiraportin ja suositukset.

11 §. *Luovuttajiin liittyvät tiedot.* Pykälässä ehdotetaan, että veren tai sen osan luovuttajalle tulisi ennen luovutusta antaa luovutukseen liittyvät tarpeelliset tiedot, jotta hän voisi päättää suostumuksestaan luovutukseen. Näitä tietoja ovat esimerkiksi luovuttajan terveydentilan selvittämisen syyt ja syyt joiden vuoksi henkilön ei pidä luovuttaa verta. Lisäksi hänelle olisi annettava henkilötietolain (523/1999) 24 §:n mukaiset tiedot eli häntä olisi informoitava kerättävien tietojen käsittelystä. Luovuttajaa on informoitava myös tietojen salassapidosta eli siitä, ettei luovuttajan henkilöllisyyttä, hänen terveytään koskevia tietoja ja tehtyjen tutkimusten tuloksia ei voi luovuttaa luvatta.

Luovuttajalta olisi pyydettävä tarpeelliset henkilötiedot, joiden perusteella luovuttaja voidaan yksilöidä ilman erehdyksen vaaraa ja joista saadaan hänen yhteystietonsa. Lisäksi olisi pyydettävä ne tiedot, joilla on merkitystä luovutuskelpoisuutta arvioitaessa. Nämä tiedot koskevat hänen terveydentilaansa ja niitä hänen käyttäytymiseensä liittyviä tekijöitä, jotka on välttämätöntä tietää arvioitaessa luovutuskelpoisuutta. Näiden tietojen avulla tunnistettaisiin ja seulottaisiin henkilöt, joiden osallistuminen verenluovutukseen voisi vaarantaa heidän oman terveytensä tai verivalmisteiden saajan terveyden esimerkiksi tarttuvan taudin vuoksi. Luovuttajan omakätisellä allekirjoituksella varmennettaisiin hänelle annettujen ja häneltä pyydettyjen tietojen oikeellisuus.

Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä annettavista ja hankittavista tiedoista. Määräykset perustuisivat komission direktiiviin. Määräyksissä otettaisiin huomioon myös henkilötietolain arkaluonteisia henkilötietoja koskevat säännökset.

Mahdollisten luovuttajien luovutuskelpoisuus arvioidaan huolellisesti ottaen huomioon sekä luovuttajan oma terveys että luovutetun veren turvallisuus. Arviointiprosessin myötä karsitaan ne luovuttajat, joille luovutus voisi olla terveysriski tai joiden veren turvallisuutta ei voida taata.

Henkilötietolain 12 §:n mukaan arkaluonteiset tiedot on poistettava rekisteristä välittömästi sen jälkeen, kun käsittelylle ei enää ole pykälän 1 momentissa mainittua perustetta. Mikäli henkilöä ei hyväksytä luovuttajaksi, olisi nämä hänen verenluovutuskelpoisuuttaan koskevat arkaluonteiset tiedot hävitettävä välittömästi sen jälkeen, kun niiden käsittelylle ei enää ole perustetta. Tämä tarkoittaa, että terveydentilakyselyn tiedot tulisi hävittää välittömästi. Sen sijaan henkilön yksilöintitietoa ja hyväksymättä jättämisen yleistä perustetta ei tarvitsisi hävittää välittömästi sen jälkeen, kun henkilö on osoittautunut sopimattomaksi luovuttajaksi, koska sama henkilö saattaa yrittää rekisteröityä luovuttajaksi uudestaan.

12 §. *Luovutuskelpoisuus.* Pykälässä säädettäisiin luovutuskelpoisuudesta. Verenluovutuksesta ei saa koitua luovuttajalle terveydellistä haittaa. Henkilöt, joiden veressä tiedetään tai epäillään olevan tekijöitä, jotka voivat vaarantaa verivalmisteiden turvallisuutta, eivät saa luovuttaa verta.

Koska luovutuskelpoisuuden arvioiminen ja luovutuskelpoisuudesta päättäminen vaikuttavat olennaisesti veriturvallisuuteen, tulisi terveydenhuollon ammattihenkilön vastata näistä toimenpiteistä. Toistaiseksi voimassa olevan veripalvelutoimintaa koskevan sosiaali- ja terveysministeriön määräyksen (1994:65) mukaan ratkaisun verenluovutuskelpoisuudesta tekee verenluovutuksesta vastaava lääkäri tai tarkoitusta varten koulutettu sairaanhoitaja tai laboratoriohoitaja kirjallisten ohjeiden mukaan. Pykälässä säädettäisiin, että veripalvelulaitoksen terveydenhuollon ammattihenkilön olisi arvioitava veren tai sen osan luovuttajan luovutuskelpoisuus ennen verenluovutusta. Tällaiseksi ammattihenkilöksi sopisi edellä mainittujen lisäksi myös esimerkiksi tehtävään koulutettu perushoitaja.

Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä luovutuskelpoisuuden selvittämisestä ja luovutuskiellon edellytyksistä. Luovutuskiellolla tarkoitetaan toimenpidettä, jolla todetaan, ettei henkilö voi luovuttaa verta tai sen osia. Luovutuskielto voi olla pysyvä tai määräaikainen. Määräykset perustuisivat komission direktiiviin.

Pykälän 3 momentin mukaisesti veripalve-

lulaitoksen lääkäri voisi erityisestä syystä yksittäistapauksessa poiketa luovutuskelpoisuuden edellytyksistä. Komission direktiivissä mahdollistetaan tämä. Myös nykyisten sosiaali- ja terveysministeriön veripalvelutoiminnasta annettujen määräysten mukaan voidaan veripalvelulaitoksen lääkärin tapauskohtaisen arvioinnin perusteella poiketa veripalvelutoimintaa koskevista määräyksistä välttämättömissä tilanteissa. Tavoitettavissa on vain rajoitetusti luovuttajia sellaisia potilaita varten, joilla on esimerkiksi harvinaisia veriryhmiä tai valkosolujen ominaisuuksia. Tällöin esimerkiksi luovuttajilta normaalisti vaadittavan vähimmäispainon, hemoglobiinipitoisuuden tai jonkun muun vaatimuksen noudattamisesta voidaan potilaan hengen pelastamiseksi joutua veripalvelulaitoksen lääkärin harkinnan mukaan poikkeamaan, kuitenkin siten, että luovuttajan terveydentilaa ei luovutuksen takia vaaranneta. Veripalvelulaitoksen olisi kirjattavat nämä tapaukset.

13 §. *Luovutetun veren tutkiminen.* Pykälässä säädettäisiin luovutetun veren ja sen osaerän tutkimisesta. Veripalvelulaitoksen olisi tutkittava jokainen luovutettu verierä tai veren osaerä turvallisuuden varmistamiseksi. Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista. Määräykset perustuisivat komission direktiiviin.

14 §. *Verenluovuttajarekisteri.* Pykälässä säädetään verenluovuttajista kerätyistä tiedoista ja rekisterinpidosta.

Nykyisen lain 4 §:n mukaan veren talteen ottamiseen oikeutetut yhteisöt ovat voineet tallettaa henkilörekisteriin verenluovuttajan nimen, henkilötunnuksen sekä tarpeelliset yhteystiedot verenluovuttajan jäljittämiseksi sekä hänen suostumuksellaan tapahtuvaa verenluovutukseen kutsumista varten. Lisäksi rekisteriin on voitu tallettaa veripalvelutoimintaa varten välttämättömät luovutuskelpoisuuteen liittyvät tiedot ja verta koskevat tutkimustulokset.

Ehdotetun 14 §:n mukaan rekisterinpitovelvollisuus tulisi pakolliseksi. Verenluovutustoiminta ei käytännössä ole mahdollista ilman verenluovuttajarekisterin pitoa. Säännöksen sanamuodon mukaan veripalvelulaitoksen pitäisi tallettaa henkilörekisteriin ve-

renluovuttajan nimi, henkilötunnus ja tarpeelliset yhteystiedot verenluovuttajan jäljittämiseksi sekä hänen suostumuksellaan tapahtuvaa verenluovutukseen kutsumista varten. Lisäksi rekisteriin tulisi tallettaa luovuttajan verenluovutuskelpoisuuteen liittyvät välttämättömät tiedot, sekä veripalvelutoimintaa varten välttämättömät verta koskevat tutkimustulokset. Välttämättömiin verenluovutuskelpoisuuteen liittyviin tietoihin sisältyisi myös luovutuskiellon yleinen peruste. Näin vältettäisiin tilanne, jossa luovutuskieltoon asetettu henkilö pääsisi luovuttamaan verta. Salassapitosäännös säilyisi ennallaan.

Pykälän 3 momentti sisältää viittauksen arkistolakiin (831/1994) ja henkilötietolakiin.

15 §. *Tietojen säilytys.* Tällä hetkellä verenluovuttajien luovutuskelpoisuuteen liittyvä normaalista poikkeava tieto säilytetään elektronisessa verenluovuttajarekisterissä toistaiseksi. Luovuttajien terveydentilan kyselyyn käytettävän lomakkeen vastaukset säilytetään yhden vuoden ajan. Nämä kaavakkeet sisältävät henkilötietolain 11 §:n mukaisia arkaluonteisia luovutuskelpoisuuteen vaikuttavia tietoja luovuttajien elämäntavoista ja käyttäytymistavoista. Potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä koskevat perussäännökset ovat potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 12 §:ssä. 2 momentin mukaan potilasasiakirjoja saa säilyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyssä säilytysajan päätyttyä, jos se on välttämätöntä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asetuksen potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä.

Pykälässä säädettäisiin tietojen säilytysvelvollisuudesta veriturvallisuudirektiivin mukaisella tavalla. Direktiivi edellyttää, että eräät tiedot säilytetään ainakin 15 vuotta ja eräiden tietojen vähimmäissäilytysaika on 30 vuotta. Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen säilyttämisajkoja henkilötietojen suojaa koskevan perustuslain 10 §:n 1 momentin säännöksen kannalta niin tärkeänä seikkana, että laissa tulee säätää siitä ja erityisesti aikarajasta, jolloin arkaluonteiset tiedot on viimeistään poistettava henki-

lörökisteristä. Tämän vuoksi pykälässä säädettäisiin direktiivin mukaisten vähimmäis-säilytysaikaisten sijasta nimenomaisista säilytysajoista.

Veripalvelulaitoksen ja potilasta hoitavan terveydenhuollon toimintayksikön olisi säilytettävä lain 9 §:n mukaiset jäljitettävyyteen liittyvät tiedot 30 vuotta. Useimmiten näitä tietoja tarvitaan melko pian veren keräämisen jälkeen vaaratilanteen tai haittavaikutuksen ilmetyä. Toisinaan verivalmisteen saajalla voidaan todeta mahdollisesti verivalmistesta johtuva sairaus pitkän ajan kuluttua verivalmisteen saamisesta ja tällöin on tärkeä voida jäljittää saatu valmiste luovuttajaan. 30 vuoden määräaika liittyy variantti-Creutzfeld-Jakobin tautiin (vCJD), joka saattaa voida tarttua myös veriteitse ja jonka itämisaikaa ei tunneta.

Veripalvelulaitoksen ohella velvollisuus säilyttää jäljitettävyyteen liittyviä tietoja koskisi verikeskusta ja verivalmistetta saavaa potilasta hoitavaa terveydenhuollon toimintayksikköä. Jäljitettävyyden on 9 §:ssä osoitettu näiden kolmen tahon velvollisuudeksi, jonka vuoksi näiden tahojen olisi myös säilytettävä jäljitettävyyttä koskevat tiedot. Verenluovuttajalla voi pitkän ajan kuluttua luovutuksesta ilmaantua sairaus, joka olisi voinut siirtyä luovuttajasta potilaaseen, jolloin on tärkeä jäljittää luovutetusta verestä tehdyt verivalmisteet potilaaseen asti.

Verikeskus säilyttää tiedot siirtoon tarkoitettua verivalmistesta ja potilaan hoidosta vastaava terveydenhuollon toimintayksikkö säilyttää tiedon potilaan saamasta valmistesta potilaskertomuksessa. Verikeskusten nykyisiä tietojärjestelmiä on muutettava, jotta verikeskukset pystyisivät säilyttämään tiedot pykälässä edellytetyn ajan. Lisäksi veripalvelulaitosten tulisi säilyttää verenluovuttajia (11§), luovutuskelpoisuutta (12§), luovutetusta verestä tehtyjä tutkimuksia (13§) ja verenluovuttajarekisteriin tallennettuja tietoja (14§) 15 vuotta.

Ehdotettu 15 § sisältää valtuutussäännöksen, jonka mukaan Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen, luovuttajia koskevien tietojen säilyttämisestä. Määräyksiin on tarkoitus sisällyttää komission direktiivillä säädettävät tiedot tavalla, joka on yhdenmukainen henki-

lötietolain säännösten kanssa.

Eräät asiakirjat on arkistolain mukaan säilytettävä pysyvästi. Tämän vuoksi pykälän 2 momentti sisältää viittaussäännöksen arkistolakiin.

16 §. *Säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet.* Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen olisi varmistettava, että veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset. Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä kuljetus- ja jakeluolosuhteista komission direktiivin mukaisesti. Direktiivi sisältää myös oman veren siirtoa eli autologisia luovutuksia koskevat lisävaatimukset. Oman veren siirrolla tarkoitetaan veren tai sen osien siirtoa, jossa sekä luovuttaja että vastaanottaja ovat sama henkilö ja jossa käytetään ennalta luovutettua verta tai sellaisen veren osia.

17 §. *Laatu- ja turvallisuusvaatimukset.* Veripalvelulaitoksen olisi varmistettava, että veren ja sen osien laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Lääkelaitos voisi antaa laatu- ja turvallisuusvaatimuksista tarkempia määräyksiä komission direktiivin mukaisesti.

3 luku. Ohjaus ja valvonta

18 §. *Ohjaus ja valvonta.* Voimassa olevan lain ja sen nojalla annettujen määräysten toimeenpanoa valvoo sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitos. Uudessa laissa ei viranomaisten vastuusuhteita ole tarkoitus muuttaa vaan säilyttää Lääkelaitoksen ja muiden viranomaisten toimivaltasuhteet ennallaan.

Veripalvelutoiminnan ohjausta ja valvontaa koskevaa säännöstä on kuitenkin tarpeen täsmentää. Veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluisi ehdotuksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitokselle. Lääkelaitos myöntäisi veripalvelulaitoksille toimiluvan ja tarkastaisi ne.

Valvonnasta perittävistä maksuista säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään tai määrätään.

Verikeskukset ovat osa terveyskeskusta tai sairaalaa ja siten paikallisesti terveydenhuollon toimintayksikön johdon ja valvonnan

alaisia. Terveydenhuollon toimintayksiköiden yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle. Alueellisesti niiden toimintaa ohjaa ja valvoo lääninhallitus. Koska laissa verikeskusten tehtäviä täsmennetään, ehdotetaan niiden ohjauksen ja valvonnan osalta pykälän 3 momentin mukaista viittaussäännöstä kansanterveyslakiin, erikoissairaanhoidon lakiin ja yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin. Lisäksi momentissa viitattaisiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin (559/1994), joka sisältää säännökset terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnan.

19 §. *Tarkastukset.* Tarkastuksia koskeva säännös olisi pääosin yhdenmukainen lääkelain vastaavan säännöksen (77 §) kanssa. Tarkastuksella tarkoitetaan viranomaisten suorittamaa virallista ja objektiivista valvontaa. Tarkoituksena on arvioida, noudatetaanko toiminnassa asiaankuuluvaa lainsäädäntöä ja lain nojalla annettuja määräyksiä.

Voimassa olevan veripalvelulain mukaan Lääkelaitoksella on oikeus suorittaa valvonnan edellyttämät toimitilojen ja toiminnan tarkastukset. Lääkelaitos toimisi edelleen veripalvelutoimintaa valvovana viranomaisena. Nykyisessä laissa ei ole säännöksiä siitä, milloin tarkastuksia tulee tehdä. Esityksessä ehdotetaan, että veriturvallisuudirektiivin vaatimusten mukaisesti Lääkelaitos järjestäisi veripalvelulaitoksissa tarkastuksia ja valvontaa vähintään joka toinen vuosi. Lisäksi tarkastustoimiin olisi tarvittaessa ryhdyttävä, kun Lääkelaitos saa ilmoituksen vakavasta vaaratilanteesta tai vakavasta haittavaikutuksesta. Yksittäisten ilmoitusten perusteella ei olisi välttämätöntä ryhtyä tarkastuksiin, mutta Lääkelaitos voisi harkintansa perusteella aloittaa tarkastustoimet, jos esimerkiksi tietyssä toimipisteessä havaittaisiin toistuvia ongelmia.

Pykälän 3 momentissa täsmennettäisiin tarkastajan oikeuksia. Tarkastusten toteuttamiseksi Lääkelaitoksen tarkastajan on tarpeen päästä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Lisäksi hänellä tulisi olla oikeus saada nähtäväkseen kaikki tarkastuksen toteuttamiseksi tarpeelliset asiakirjat ja tarvittaessa myös mahdollisuus saada jäljennöksiä näistä. Pykälään ehdotetaan myös otettavaksi säännös,

jonka mukaan tarkastajalla on erityisestä syystä oikeus salassapitosäännösten estämättä saada 14 §:ssä säädetyn verenluovuttajarekisterin sisältämiä tietoja. Lääkelaitokseen ilmoitettujen, verivalmisteiden laatu- ja keuhkista aiheutuneiden vaaratilanteiden ja haittavaikutusten selvittämiseksi voi eräissä tilanteissa olla välttämätöntä, että tarkastaja tutustuu verenluovuttajarekisterissä oleviin henkilötietoihin. Lisäksi tarkastaja voisi ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastajalla olisi velvollisuus pitää pöytäkirjaa tarkastuksesta. Pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä sekä tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista ja tarkastusmenettelystä säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

20 §. *Tarkastuksessa annettava määräys.* Voimassa olevassa laissa ei ole säännöstä tarkastajan oikeudesta antaa määräyksiä. Tämän vuoksi pykälään ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka mukaan Lääkelaitoksen tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Lisäksi pykälässä todettaisiin, että annetun määräyksen johdosta on ryhdyttävä viipymättä tarpeellisiin toimenpiteisiin. Säännös olisi yhdenmukainen lääkelain vastaavan säännöksen (78 §) kanssa.

21 §. *Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakon asettaminen.* Nykyisen veripalvelutoiminnasta annetun lain mukaan Lääkelaitoksella on oikeus velvoittaa asianomainen noudattamaan lain säännöksiä ja sen nojalla annettuja määräyksiä sekä lupaehtoja uhkasakon tai toiminnan keskeytyksen uhalla.

Ehdotetun pykälän mukaan Lääkelaitos voisi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan veripalvelulaitokselle annetun toimiluvan, jos toimiluvan edellytykset eivät enää täyty, jos laitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai lupaehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa verit tuotteiden turvallisuuden tai jos tarkastuksessa annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty. Lääkelaitoksella säilyisi voimassa olevan lain mukainen oikeus vaihtoehtoisesti asettaa uhkasakko.

4 luku. Erinäiset säännökset

22 §. *Veren ja sen osien tuonti Suomeen.* Pykälän tarkoitus on varmistaa, että Suomeen

tuotava veri ja sen osat täyttävät samat laatu- ja turvallisuusvaatimukset kuin Suomessa kerätty veri.

Veriturvallisuusdirektiivi on sitova Euroopan Unionin jäsenvaltioiden osalta, joten toisesta Unionin maasta tulevan veren ja sen osien tulee täyttää direktiivin vaatimukset, joskin maat voivat asettaa verelle kansallisesti myös direktiiviä tiukempia turvallisuusvaatimuksia. Direktiivin yksi tarkoitus on helpottaa verivalmisteiden siirtämistä jäsenvaltiosta toiseen. Tämän vuoksi pykälässä säädettäisiin, että veripalvelulaitos voi tuoda verta tai sen osia Suomeen Euroopan Unionin alueelta tämän lain ja veripalvelulaitoksen toimiluvan ehtojen mukaisesti.

Direktiivi ei sido yhteisön ulkopuolisia maita. Siksi veren tai sen osien tuonti Suomeen kolmansista maista edellyttäisi Lääkelaitoksen lupaa. Lupa voitaisiin myöntää veripalvelulaitokselle, jos laitos osoittaisi tuotavan veren tai sen osien täyttävän tässä laissa asetetut laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyysoikeudet.

Verivalmisteiden tuojalla on oltava niiden tuomiseen, valmistukseen, tutkimukseen ja edelleen jakeluun tarvittava asiantuntemus. Tämän takaamiseksi vain veripalvelulaitos, joka on saanut Lääkelaitoksen hyväksymisen verta tai sen osia koskevan erän tuonnille, voisi toimia veren ja sen osien maahantuojana.

23 §. *Oikaisu*. Pykälässä säädettäisiin muutoksenhausta Lääkelaitoksen tarkastajan antamaan määräykseen. Määräykseen ei saisi hakea muutosta valittamalla vaan hakemalla oikaisua Lääkelaitokselta. Nykyisessä veripalvelulaissa tai sen nojalla annetuissa sosiaali- ja terveysministeriön määräyksissä ei ole säännöksiä oikaisumenettelystä. Perustuslain 21 §:n 2 momentissa säädettyjen hyvän hallinnon periaatteiden toteuttamiseksi oikeusturvakeinoista tulisi säätää lailla. Lääkelaitokseen oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen voisi hakea 24 § mukaisesti muutosta.

Oikaisumenettely olisi yhdenmukainen lääkelain 78 §:n vastaavan menettelyn kanssa. Ehdotuksen mukaan oikaisuvaatimus tulisi tehdä kirjallisesti 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä. Oikaisuvaatimuksessa olisi ilmoitettava oikaisuvaatimuksen

käsittelemisen kannalta olennaiset seikat, joita ovat muun muassa oikaisuvaatimuksen tekijä, määräys, johon haetaan muutosta ja se, miltä osin määräykseen haetaan muutosta sekä perustelut oikaisuvaatimukselle. Oikaisuvaatimuksen tulisi olla sen tekijän tai laatijan omakätisesti allekirjoittama. Lisäksi oikaisuvaatimukseen tulisi liittää sellaiset todisteet, joita ei ole esitetty aikaisemmin esimerkiksi tarkastuksen yhteydessä.

24 §. *Muutoksenhaku*. Etuja, oikeuksia ja velvollisuuksia koskeviin viranomaisten päätöksiin tulee perustuslain 21 §:n perusteella lähtökohtaisesti hakea muutosta. Tämän vuoksi pykälässä ehdotetaan säännöstä muutoksenhausta Lääkelaitoksen antamiin, toimiluvan myöntämistä ja peruuttamista, uhkasakon asettamista, veren ja sen osien tuontia sekä oikaisua koskeviin päätöksiin. Hallintolainkäyttölain (586/1996) 7 §:n 2 momentissa säädetyn mukaisesti muutosta haettaisiin hallinto-oikeudelta. Hallinto-oikeuden päätökseen saisi hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta *Asetuksenantovaltuutus*.

25 §. *Voimaantulo*. Pykälässä säädettäisiin lain voimaantulosta. Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Tällä hetkellä Suomen Punainen Ristin veripalvelu toimii Suomen ainoana veripalvelulaitoksena. Voimaantulosäännöksen mukaan Suomen Punaisen Ristin tulisi toukokuun 31 päivään 2005 mennessä ilmoittaa toimintansa vastaavan tätä lakia ja sen nojalla annettuja normeja. Lääkelaitoksen tulisi lokakuun 31 päivään 2005 mennessä ratkaista tämän toiminnassa olevan veripalvelulaitoksen toimilupa-asia.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksesta, verikeskuksen toiminnasta tehtävästä ilmoituksesta sekä toimilupahakemuksessa ja ilmoituksessa vaadittavista tiedoista, Lääkelaitoksen suorittamissa tarkastuksissa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta. Asetuksella säädet-

täisiin myös jäljitettävyyttä koskevista tiedoista, jotka koskisivat veripalvelulaitoksen ohella terveydenhuollon toimintayksiköitä. Edelleen asetuksella säädettäisiin menettelystä ja lomakkeista, jolla vaaratilanteet ja haittavaikutukset ilmoitetaan sekä Lääkelaitoksen valvontatehtävistä perimistä maksuista.

Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä niistä erikseen määritellyistä seikoista, jotka perustuisivat komission direktiiveihin. Näissä direktiiveissä annetaan tekniset vaatimukset veriturvallisuusdirektiivin 29 artiklassa luetelluista tekijöistä. Komission direktiivit sisältävät vähimmäisvaatimukset ja niiden lisäksi on mahdollista asettaa niitä täydentäviä kansallisia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Lääkelaitos antaisi tarkemmat määräykset laatu- ja turvallisuusvaatimusten sisällöstä ja toteuttamisesta, luovuttajia koskevista tiedoista, luovutuskelpoisuuden selvittämisestä ja luovutuskiln edellytyksistä, luovutettua verta koskevista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta, kuljetus- ja jakeluolosuhteista sekä veren ja sen osien laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ja Lääkelaitoksen määräykset voitaisiin laatia vasta, kun kumpikin komission direktiivi on valmistunut.

3. Voimaantulo

Veriturvallisuusdirektiivin noudattamisen edellyttämät säännökset on saatettava voimaan viimeistään 8 päivänä marraskuuta 2005. Ennen lain voimaantuloa 1 päivänä marraskuuta 2005 voitaisiin ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin. Suomen Punaisen Ristin olisi 31 päivään toukokuuta 2005 mennessä ilmoitettava Lääkelaitokselle, että sen veripalvelun toiminta vastaa tätä lakia ja sen nojalla annettuja sosiaali- ja terveysministeriön asetusta ja Lääkelaitoksen määräyksiä. Lääkelaitoksen olisi ratkaistava Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun toimilupasia lokakuun 31 päivään mennessä 2005.

4. Säättämisyjärjestys

Elinkeinon harjoittamisen vapaus on suo-

jattu perustuslain 18 §:ssä. Veriturvallisuusdirektiivin 5 artiklan mukaisesti veriturvallisuuden varmistamiseksi veripalvelulaitoksena voi toimia ainoastaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksymät laitokset. Esityksen 4 §:ssä ehdotettu lupajärjestelmä merkitsee elinkeinovapauden rajoittamista ja sen vuoksi luvan myöntämisen yksityiskohtaiset edellytykset on sisällytetty lakiin. Veripalvelutoiminnan luvanvaraisuuden perusteena on hoidossa käytettävien veritutosten ja tätä kautta potilaiden turvallisuuden varmistaminen. perusoikeusuudistusta koskevan hallituksen esityksen (HE 309/1993) mukaan elinkeinon luvanvaraisuus on jatkossakin mahdollista erityisesti terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi. Lääkelaitoksella olisi myönnettävä lupa kaikille laissa säädetyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttävälle luvan hakijoille. Lisäksi Lääkelaitoksen on valvottava veripalvelulaitoksia säännöllisesti ja tarvittaessa puuttuttava toimintaan 20 §:n ja 21 §:n mukaisesti.

Yksityselämän suojasta säädetään perustuslain 10 §:ssä. Esityksen 11 §, 14 §, 15 § ja 19 §:ssä säädettäisiin veripalvelutoimintaan liittyvien henkilötietojen keräämisestä, niitä koskevasta rekisterinpidosta, tietojen säilyttämisestä sekä Lääkelaitoksen oikeudesta tutustua tietoihin. Ehdotetut säännökset ovat välttämättömiä turvallisen ja laadukkaan veripalvelun takaamiseksi ja ne ovat perustuslain edellyttämällä tavalla täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

Sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotetaan valtuutusta antaa asetuksella tarkemmat säännökset lain täytäntöönpanosta ja Lääkelaitokselle valtuutusta antaa määräykset komission direktiivien nojalla annettavista teknisistä seikoista. Esityksen pykäliin sisältyvät valtuutukset ovat perustuslain edellyttämällä tavalla täsmällisiä ja tarkkarajaisia ja noudattavat edellytyksiä, jotka on asetettu perustuslain 80 §:n 2 momentissa lainsäädäntövallan siirtämisestä alemmille viranomaisille.

Mainituilla perusteilla ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämistä voimassa olevassa järjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiesitys:

*Lakiehdotukset***Veripalvelulaki**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja tutkimisesta, ei kuitenkaan tieteelliseen tutkimukseen kerätystä verestä eikä verinäytteistä. Laissa säädetään myös verensiirtoon tarkoitettun veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta.

Tätä lakia ei sovelleta veren kantasoluihin.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *veripalvelutoiminnalla* veren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta ja jakelua;

2) *veripalvelulaitoksella* toimintayksikköä, joka kerää ja tutkii ihmisverta ja sen osia sekä käsittelee, säilyttää ja jakelee verensiirtoon tarkoitettua verta ja sen osia; sekä

3) *verikeskuksella* terveydenhuollon toimintayksikön osaa, joka varastoi ja jakelee sekä voi jatkokäsitellä verta ja sen osia sekä suorittaa niitä koskevia sopivuustutkimuksia terveydenhuollon toimintayksikön johdolla tapahtuvaa verensiirtotoimintaa varten.

3 §

Verenluovutuksen vapaaehtoisuus ja maksuttomuus

Veren ja sen osien luovutuksen on oltava vapaaehtoista. Luovuttajalle ei saa antaa luovutuksesta rahallista korvausta eikä muuta siihen rinnastettavaa etuutta.

Sen estämättä mitä 1 momentissa säädetään, voidaan luovutuksesta aiheutuvat matkakulut korvata luovuttajalle. Luovutuksen yhteydessä voidaan antaa myös arvoltaan vähäistä tarjoilua ja vähäisiä lahjaesineitä.

4 §

Toimilupa ja ilmoitus

Veripalvelulaitoksella on oltava Lääkelähtöksen myöntämä toimilupa. Toimilupaan

voidaan liittää veripalvelutoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Veripalvelulaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkelaitokselle.

Lääkelaitoksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa veripalvelutoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle, jolla on edellytykset täyttää tämän lain veripalvelutoiminnalle asettamat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava laitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot veren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta, jakelua ja veriturvatoimintaa koskevista menettelytavoista

Verikeskuksen on tehtävä toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksesta, verikeskuksen toiminnasta tehtävästä ilmoituksesta sekä toimilupahakemuksessa ja ilmoituksessa vaadittavista tiedoista.

2 luku

Veripalvelutoiminnan toteuttaminen ja sisältö

5 §

Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilö

Veripalvelulaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on huolehtia 4 §:ssä tarkoitettua toimiluvan hakemisesta sekä 6 – 17 §:ssä veripalvelulaitokselle säädettyjen velvollisuuksien täytäntöönpanosta.

Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilön on täytettävä laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY 9 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset.

Veripalvelulaitoksen on ilmoitettava Lääkelaitokselle 1 momentissa mainitusta vas-

tuushenkilöstä ja hänen sijaisestaan.

6 §

Henkilöstö

Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen henkilöstöllä on oltava tehtäviin asianmukainen pätevyys ja henkilöstölle on järjestettävä säännöllisesti asianmukaista koulutusta.

7 §

Laatujärjestelmä

Veripalvelulaitoksessa ja verikeskuksessa on oltava dokumentaatiojärjestelmää, henkilöstöä ja toimitiloja sekä veripalvelulaitoksen osalta myös verenluovutuskäytäntöjä koskeva laatujärjestelmä. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta.

8 §

Dokumentaatio

Veripalvelulaitoksella ja verikeskuksella tulee olla dokumentaatiojärjestelmä, joka kattaa toiminnan ohjeistuksen, käytössä olevat lomakkeet ja asiakirjat sekä muut toiminnan ja sen valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot.

9 §

Jäljitettävyys

Veripalvelulaitoksessa ja terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava järjestelmä, jonka avulla kaikki kerätyt, tutkitut, käsitellyt, säilytetyt tai jaellut verierät ja veren osat voidaan jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin. Jäljitettävyyttä koskevista tiedoista voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Veripalvelulaitoksella on oikeus erityisestä syystä yksittäistapauksessa saada salassapito-

säännösten estämättä luovuttajan jäljittämissä tarvittavat tiedot.

10 §

Veriturvatoiminta

Veripalvelulaitoksen ja terveydenhuollon toimintayksikön tulee pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista vereen tai sen osiin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista.

Veripalvelulaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkelaitokselle toimintaansa liittyvät, veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat vakavat vaaratilanteet sekä veren tai sen osien laatu- tai keuhkamasta mahdollisesti johtuvat verensiirron aikana tai sen jälkeen havaitut vakavat haittavaikutukset.

Terveydenhuollon toimintayksikön tulee ilmoittaa 2 momentin mukaiset tapahtumat veripalvelulaitokselle, jonka on toimitettava niistä tieto viipymättä Lääkelaitokselle.

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi lisäksi ilmoittaa muut verestä tai sen osista johtuvat tai verensiirtoihin liittyvät vaaratilanteet ja haittavaikutukset veripalvelulaitokselle.

Verta ja sen osia, joista on tehty 2 tai 3 momentissa tarkoitettu ilmoitus, ei saa käyttää ja tällainen veri ja sen osa tulee poistaa jakelusta. Tällainen veri ja sen osa voidaan ottaa käyttöön, jos erillisen selvityksen perusteella voidaan osoittaa, että se täyttää tämän lain mukaiset laatuvaatimukset.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa säännöksiä menettelystä, jolla vaaratilanteet ja haittavaikutukset ilmoitetaan ja ilmoituksessa käytettävästä lomakkeesta.

11 §

Luovuttajiin liittyvät tiedot

Veren ja sen osan luovuttajalle on ennen luovutusta annettava luovutukseen liittyvät tarpeelliset tiedot sekä henkilötietolain (523/1999) 24 §:n mukaiset tiedot ja luovuttajaa on informoitava tietojen salassapidosta. Luovuttajalta on pyydettävä hänen yksilöintiään koskevat tiedot, luovutuskelpoisuutta arvioitaessa hänen terveydentilaansa liittyvät

ja välttämättömät luovuttajan luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot sekä luovuttajan omakätinen allekirjoitus. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luovuttajille annettavista ja heiltä pyydettävistä tiedoista.

Jos henkilöä ei hyväksytä luovuttajaksi, on hänen luovuttamansa tiedot hävitettävä välittömästi sen jälkeen, kun näiden tietojen käsittelylle ei enää ole perustetta.

12 §

Luovutuskelpoisuus

Veren tai sen osan luovutuskelpoisuus edellyttää, että luovuttajan sairaus, lääkitys tai sairauden riski ei vaaranna luovuttajan terveyttä eikä luovutetun veren tai sen osan turvallisuutta. Veripalvelulaitoksen terveydenhuollon ammattihenkilön on ennen verenuovutusta selvitettävä, että luovutukselle ei ole estettä.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luovutuskelpoisuuden selvittämisestä ja perusteista, joilla verta ei voi luovuttaa pysyvästi tai määräajaksi.

Veripalvelulaitoksen lääkäri voi erityisistä syistä yksittäistapauksessa poiketa luovutuskelpoisuuden edellytyksistä. Veripalvelulaitoksen on kirjattava nämä tapaukset.

13 §

Luovutetun veren tutkiminen

Veripalvelulaitoksen on tutkittava jokainen luovutettu verierä tai veren osat turvallisuuden varmistamiseksi. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista.

14 §

Verenuovuttajarekisteri

Veripalvelulaitoksen pitää tallentaa verenuovuttajarekisteriin verenuovuttajan nimi, henkilötunnus sekä tarpeelliset yhteystiedot verenuovuttajan jäljittämiseksi sekä hänen

suostumuksellaan tapahtuvaa verenluovutukseen kutsumista varten. Lisäksi rekisteriin tulee tallettaa veripalvelutoimintaa varten välttämättömät luovuttajan luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot sekä verta koskevat tutkimustulokset.

Rekisteriin talletetut sekä muut veripalvelutoiminnan yhteydessä luovuttajista saadut tiedot sekä asiakirjat ovat salassa pidettäviä.

Rekisterin tietojen keräämisessä, käytössä ja säilyttämisessä on lisäksi otettava soveltuvin osin huomioon, mitä arkistolaisissa (831/1994) ja henkilötietolaisissa säädetään.

15 §

Tietojen säilytys

Veripalvelulaitoksen, verikeskuksen ja terveydenhuollon toimintayksikön on säilytettävä 9 §:n mukaiset jäljitettävyyteen liittyvät tiedot 30 vuotta. Veripalvelulaitoksen on säilytettävä toimintakertomuksensa sekä 11 §:n 1 momentissa ja 12 – 14 §:ssä tarkoitettut tiedot 15 vuotta.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä 11 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tietojen säilyttämisestä.

Asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi säädetään arkistolaisissa.

16 §

Säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet

Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen on varmistettava, että veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä kuljetus- ja jakeluolosuhteista.

17 §

Laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Veripalvelulaitoksen on varmistettava, että veren ja sen osien laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

3 luku

Ohjaus ja valvonta

18 §

Ohjaus ja valvonta

Veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan säännökset valvonnasta perittävistä maksuista, ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään tai määrätään.

Verikeskuksen ohjauksesta ja valvonnasta on voimassa, mitä kansanterveyslaissa (66/1972), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) säädetään.

19 §

Tarkastukset

Lääkelaitoksen tulee tarkastaa veripalvelulaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein.

Lääkelaitos voi lisäksi tarvittaessa tarkastaa veripalvelulaitoksen, jos sen toiminnassa on havaittu veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuden liittyvä vakava vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai epäiltäessä, että sellainen on tapahtunut.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin veripalvelulaitoksen toimitiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä salassapitosäännösten estämättä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittavaksi. Tarkastajalla on erityisestä syystä oikeus salassapitosäännösten estämättä saada 14 §:ssä mainitun verenluovuttajarekisterin sisältämiä tietoja. Tarkastajalla on myös oikeus

ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta voidaan antaa tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

20 §

Tarkastuksessa annettava määräys

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

21 §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakon asettaminen

Lääkelaitos voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan veripalvelulaitokselle annetun toimiluvan tai asettaa sakon uhan siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

- 1) toimiluvan edellytykset eivät enää täyty;
- 2) veripalvelulaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimiluvan ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa veren tai sen osien turvallisuuden; tai
- 3) 20 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

4 luku

Erinäiset säännökset

22 §

Veren ja sen osien tuonti Suomeen

Veripalvelulaitos saa tuoda verta tai sen osia Suomeen Euroopan unionin jäsenvaltiosta tämän lain ja veripalvelulaitoksen toimiluvan ehtojen mukaisesti.

Veren tai sen osien tuominen kolmansista maista Suomeen edellyttää Lääkelaitoksen lupaa. Lupa voidaan myöntää veripalvelu-

laitokselle, jos se osoittaa tuotavan, verta tai sen osia koskevan erän täyttävän tässä laissa asetetut laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyssvaatimukset.

23 §

Oikaisu

Tämän lain 20 §:ssä tarkoitettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Lääkelaitokselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi Lääkelaitoksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

Edellä 1 momentissa todettu oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä ja siinä on ilmoitettava:

- 1) oikaisuvaatimuksen tekijän nimi;
- 2) määräys, johon haetaan oikaisua;
- 3) miltä osin määräykseen haetaan oikaisua ja oikaisu, jota siihen vaaditaan tehtäväksi; sekä
- 4) oikaisuvaatimuksen perusteet.

Oikaisuvaatimus on sen tekijän tai laatijan omakätisesti allekirjoitettava.

Oikaisuvaatimukseen on liitettävä todisteet, joihin oikaisuvaatimuksen tekijä haluaa nojautua ja joita ei ole esitetty aikaisemmin.

24 §

Muutoksenhaku

Lääkelaitoksen 4 §:n ja 21-23 §:n perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

25 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2005.

Tällä lailla kumotaan veripalvelutoiminnasta 4 päivänä marraskuuta 1994 annettu laki (968/1994).

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Suomen Punaisen Ristin on 31 päivään toukokuuta 2005 mennessä ilmoitettava Lääkelaitokselle, että sen veripalvelun toiminta

vastaa tätä lakia ja sen nojalla annettua sosi-aali- ja terveysministeriön asetusta ja Lääkelaitoksen määräyksiä. Lääkelaitoksen on 31 päivään lokakuuta 2005 mennessä ratkaistava toimilupa-asia.

Helsingissä 26 päivänä marraskuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*