

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi veripalvelutoiminnasta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki veripalvelutoiminnasta. Nykyisin veripalvelutoimintaa ei säädellä lailla. Veripalvelutoiminnalla tarkoitettaisiin laissa verenluovutusta ja verivalmisteiden eli niin sanottujen komponenttien valmistusta, säilytystä, kuljetusta ja muuta käsittelyä. Laki ei koskisi lääkelain mukaan lääkkeiksi katsottavia verestä valmistettuja tuotteita. Kysymyksessä olisi puitelaki, jossa annettaisiin tärkeimmät veripalvelutoimintaa koskevat säännökset. Sosiaali- ja terveystiete-

teriö antaisi tarkemmat määräykset lain täytäntöönpanosta. Veripalvelutoimintaa valvovana viranomaisena toimisi lääkelaitos.

Laissa annettaisiin Suomen Punaiselle Ristille oikeus ottaa talteen vapaaehtoisesti ja maksutta luovutettua ihmisverta ja valmistaa ja edelleen luovuttaa verivalmisteita. Kunta, kuntayhtymä tai muu yhteisö voisi saada saman oikeuden lääkelaitoksen luvalla.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 1995 alusta.

PERUSTELUT

1. Nykytila

Veripalvelutoiminnalla tarkoitetaan tässä esityksessä verenluovutusta ja verivalmisteiden eli niin sanottujen komponenttien valmistusta, säilyttämistä, kuljetusta ja muuta käyttöä. Kliininen käyttö jäisi käsitteen ulkopuolelle. Suomessa ei ole olemassa veripalvelutoimintaa sääntelevää lainsäädäntöä. Käytännössä Suomen Punainen Risti on koko sotien jälkeisen ajan vastannut toiminnasta eikä ongelmia ole ollut. Meillä on lähes kokonaan vältetty luovutetun ja edelleen siirretyn veren aiheuttamista AIDS-tartunnoista. Tämä johtuu useasta eri syystä. Luovutetun veren HIV-testaus aloitettiin jo vuonna 1985. Kaikki veripalvelutoiminnassa käytetty veri on kotimaista ja luovuttajat useimmiten suomalaisia. Suomen Punainen Risti on kehittänyt tehokkaita luovuttajien seulontamenetelmiä.

Veripalvelutoiminnan yhteydessä on Suomessa esiintynyt kahdeksan HIV-viruksen tartuntatapausta, joista kaksi on tullut veren- vuototautia sairastaville potilaille tarkoitettun hyttymistekijävalmisteen kautta. Yhtä lukuun ottamatta kaikki ovat saaneet alkunsa ajalta, jolloin testejä ei vielä ollut aloitettu. Vuoden

1985 jälkeen uusia tapauksia ei ole ollut. Vahinkojen korvaus kuuluu lääkevahinkokuutusten piiriin.

2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

Muissa pohjoismaissa ei ole erityistä veripalvelutoimintaa koskevaa lainsäädäntöä. Ruotsin sosiaalihallitus (Socialstyrelsen) ja Tanskan terveyshallitus (Sundhetsstyrelsen) ovat yleistoimivaltansa rajoissa antaneet verenluovutusta koskevia ohjeita.

Myöskään Euroopan unionissa (EU) ei ole veripalvelutoimintaa koskevaa sitovaa lainsäädäntöä. Ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevista lääkkeistä säädetään läkelaissa (395/87) sen mukaan kuin säädetään Neuvoston direktiivissä 89/381/ETY lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja erityissäännöksistä ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleville lääkkeille.

Läkelakia ja direktiiviä ei sovelleta ihmises-

tä peräisin olevaan kokovereen, veriplasmaan tai verisoluihin. Direktiivin 3 artiklassa todetaan kuitenkin, että jäsenvaltioiden tulee ryhtyä tarpeellisiin toimenpiteisiin yhteisön omavaraisuuden edistämiseksi ihmisveren tai -plasmaan suhteen. Tätä tarkoitusta varten niiden tulee rohkaista vapaaehtoista, maksutonta veren- ja veriplasmanluovutusta ja ryhtyä tarpeellisiin toimenpiteisiin vapaaehtoista maksuttomista luovutuksista tulevaan ihmisvereen ja -veriplasmaan perustuvien valmisteiden tuotannon ja käytön kehittämiseksi. Niiden tulee antaa tällaiset toimenpiteet komissiolle tiedoksi.

25 päivänä helmikuuta 1993 luovutettiin Euroopan parlamentille asiaa koskeva raportti. Raportissa ehdotetaan, että neuvosto hyväksyisi toimenpideohjelman, jossa muun muassa a) rohkaistaisiin vapaaehtoista veren luovutusta, b) laadittaisiin eurooppalainen veren luovutusta koskeva säännöstö ja c) luotaisiin yhtenäiset laatuvaatimukset. Komissio antoi 25 päivänä toukokuuta 1993 ministerineuvostolle, Euroopan parlamentille ja talous- ja sosiaaliasioiden komitealle raportin, jonka suositukset olivat pääpiirteissään samanlaiset. Kokouksessaan 13 päivänä joulukuuta 1993 EU:n terveysministerien neuvosto vahvisti nämä tavoitteet.

Mainittakoon myös, että Suomi on yhtynyt Maailman terveysjärjestön yleiskokouksen päätöslauselmaan WHA 28.72, jossa kehoitetaan jäsenvaltioita laatimaan veripalvelutoimintaa koskevaa lainsäädäntöä ja edistämään niin verenluovuttajien kuin veren vastaanottajienkin terveyttä ja turvallisuutta.

3. Ehdotetut säännökset

Vaikka varotoimenpiteet olisivat kuinka ankaria tahansa ei kokonaan voida eliminoida veritoimintaan liittyvää tartuntavaaraa. Tällöin on tärkeää, että lainsäädännössä on mahdollisimman selkeästi määritelty vastuusuhteet, valvonta ja valtuutus toimintaa ohjaavien normien tai ohjeiden antamiseen. Mikäli EU:n piirissä ryhdytään laajemmin veripalvelutoimintaa koskevaan sitovaan sääntelyyn, on hyvä, jos on kansallista lainsäädäntöä voimassa.

Ehdotettu veripalvelutoimintaa koskeva laki olisi puitesäädös, jota täydennettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön määräyksillä veripalvelutoiminnassa noudatettavista menettelytavoista. Lain 1 §:ssä säädettäisiin lain soveltamisalasta. Laki koskisi ihmisveren talteenottamista ja

muiden kuin lääkkeiksi katsottavien verivalmisteiden valmistusta, tähän välittömästi liittyvää laboratoriotoimintaa sekä säilyttämistä ja kuljetusta. Tällaisia valmisteita ovat muun muassa kokoveri ja erilaiset soluvalmisteet. Sen sijaan veriplasmasta suurissa erissä tehtävät tuotteet luetaan lääkkeiksi ja ne kuuluvat lääkelain (395/87) piiriin.

Lain 2 §:ssä todettaisiin, että valvontaviranomaisena veripalvelutoiminnan osalta toimii lääkelaitos. Laitos on sopivin vaihtoehto, koska se jo valvoo Suomen Punaisen Ristin lääkkeiksi luokiteltujen verivalmisteiden tuotantoa. Lääkelaitos on saattanut voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1993 Suomessakin EU:n ohjeen (Supplementary guidelines: Good Manufacturing Practice for products derived from human blood or human plasma, PH 7/93), joka kattaa myös verenluovutus- ja testaustoiminnan silloin, kun verestä valmistetaan lääkkeitä. Lääkelaitos on sosiaali- ja terveysministeriön alainen virasto, joten viime kädessä vastuu veripalvelutoiminnasta on ministeriöllä. Lääkelaitos saisi oikeuden tarvittaessa tarkastaa toiminnanharjoittajien toimitilat ja toiminnan.

Valvontatoimenpiteistä voidaan periä maksuja sen mukaan kuin valtion maksuperusteissa (150/92) säädetään.

Lain 3 §:ssä todettaisiin, että Suomen Punaisella Ristillä on oikeus hoitaa veripalvelutoimintaa kuten tähänkin saakka. Suomen Punainen Risti vastaa lähes sataprosenttisesti Suomen veripalvelutoiminnasta. Vain parissa alue-sairaalassa on omaa verenluovutustoimintaa. Tarkoituksena ei kuitenkaan ole monopolisoida toimintaa. Sen vuoksi säännöksessä todettaisiin, että lääkelaitoksen luvalla myös kunta, kuntayhtymä tai muu yhteisö voisi ottaa verta talteen ja valmistaa verivalmisteita.

Lain 4 §:ssä on veripalvelutoimintaan liittyvää rekisterinpitoa koskeva säännös.

Lain 5 §:ssä annettaisiin lääkelaitokselle oikeus käyttää uhkasakkoa, toiminnan keskeyttämistä ja luvan peruuttamista valvontatoiminnastaan.

Lain 6 §:ssä annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriölle oikeus antaa veripalvelutoimintaa koskevat määräykset.

4. Esityksen vaikutukset

Lääkelaitos saattaa tarvita lisäresursseja uuden valvontatehtävän hoitamiseksi. Resurssi-

tarpeeksi voidaan arvioidaan yhden ylitarkastajan (A25) virka.

5. Asian valmistelu

Lakiehdotus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä lääkelaitoksen, kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin kanssa.

6. Voimaantulo

Jotta ehditään laatia määräykset ja turvata lääkelaitokselle riittävä valmistautumisaika, ehdotetaan, että laki tulisi voimaan vuoden 1995 alusta.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

L a k i

veripalvelutoiminnasta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tässä laissa säädetään ihmisveren talteenottamisen sekä sairauden ja vamman hoitamiseen tarkoitettujen verivalmisteiden valvonnasta.

Lääkkeiksi katsottavista ihmisverestä valmistetuista tuotteista säädetään lääkelaissa (395/87).

2 §

Lain ja sen nojalla annettujen määräysten toimeenpanoa valvoo sosiaali- ja terveysministeriön alainen lääkelaitos. Lääkelaitoksella on oikeus suorittaa valvonnan edellyttämät toimitilojen ja toiminnan tarkastukset. Valvonnasta perittävistä maksuista on voimassa, mitä valtion maksuperustelaissa (150/92) säädetään.

3 §

Suomen Punaisella Ristillä on oikeus ottaa talteen vapaaehtoisesti ja maksutta luovutettua verta ja valmistaa ja edelleen luovuttaa verivalmisteita. Kunta, kuntayhtymä tai muu yhteisö voi samoin edellytyksin lääkelaitoksen luvalla ottaa verta talteen ja valmistaa verivalmisteita sekä luovuttaa niitä edelleen.

4 §

Tämän lain mukaisesti veren talteenottamiseen oikeutetut yhteisöt voivat tallettaa henki-

löräkisteriin verenluovuttajan nimen, henkilötunnuksen sekä tarpeelliset yhteystiedot verenluovuttajan jäljittämiseksi sekä hänen suostumuksellaan tapahtuvaa verenluovutukseen kutsumista varten. Lisäksi rekisteriin voidaan tallettaa veripalvelutoimintaa varten välttämättömät verta koskevat tutkimustulokset.

Rekisteriin talletetut sekä muut veripalvelun yhteydessä luovuttajista saadut tiedot sekä asiakirjat ovat salassapidettäviä.

Rekisterien säilyttämisestä säädetään arkistolaisissa (184/81).

5 §

Lääkelaitoksella on oikeus velvoittaa asianomainen noudattamaan tämän lain säännöksiä ja sen nojalla annettuja määräyksiä sekä 3 §:ssä tarkoitettuun lupaan liitettyjä lupaehtoja sakon uhalla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/90) säädetään tai uhalla, että toiminta keskeytetään taikka lupa peruutetaan.

6 §

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarkemmat määräykset tämän lain täytäntöönpanosta.

7 §

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 199 .

Naantalissa 15 päivänä heinäkuuta 1994

Tasavallan Presidentti
MARTTI AHTISAARI

Ministeri *Olli-Pekka Heinonen*