

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 3/2005 vp

Hallituksen esitys veripalvelulaiksi

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 30 päivänä marraskuuta 2004 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmis-televasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen veripalvelulaiksi (HE 251/2004 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- ylilääkäri Terhi Hermanson, sosiaali- ja terveysministeriö

- lainsäädäntöneuvos Arja Manner, oikeusministeriö
- lääninlääkäri Antti Laine, Etelä-Suomen lääninhallitus
- yliproviisori Eeva Leinonen, Lääkelaitos
- lääketieteellinen johtaja Tom Krusius, Suomen Punainen Risti
- dosentti Allan Rajamäki, Mehiläinen Terveyspalvelut Oy.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi veripalvelulaki. Lailla kumottaisiin nykyinen veripalvelutoiminnasta annettu laki. Uudella lailla pantaisiin täytäntöön veriturvallisuutta 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 määriteltyjä 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 määritettäisiin laissa ja valtuutussäännökset olisivat perustuslain edellyttämällä tavalla yksilöityjä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2005.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin huomautuksin ja muutosehdotuksin.

Veripalvelu on valiokunnan saaman selvityksen perusteella toiminut Suomessa kokonaisuutena hyvin, eikä uuden lain säätämiseen ole käytännön ongelmista johtuvia syitä. Veriturvallisuusdirektiivin täytäntöönpanon vuoksi veripalvelutoiminnasta on kuitenkin tarkoituksenmukaista säätää kokonaan uusi laki. Veripalvelulaitosten toimilupamenettelyn lisäksi sairaaloiden ja terveyskeskusten verikeskukset tulevat uuden lain soveltamisalan piiriin. Valiokunta totesi veriturvallisuusdirektiivin valmistelun yhteydessä, että direktiivin tulisi ulottua vain varsinaisten veripalvelulaitosten toimintaan eikä koskea mainittuja verikeskuksia (StVL 2/2001 vp). Direktiivin ja lakiehdotuksen mukaan verikeskusten ei edelleenkaan tarvitse hakea toiminnalleen varsinaista toimilupaa. Verikeskusten tulee kuitenkin noudattaa henkilöstöä, laatujärjestelmää, jäljitettävyyttä, dokumentaatiojärjestelmää sekä säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteita koskevia vaatimuksia. Valiokunta pitää ehdotettuja säännöksiä tarkoituksenmukaisina.

Ehdotuksen 11 §:n mukaan luovuttajalta pyydetään omakätinen allekirjoitus. Allekirjoituksellaan luovuttaja vahvistaa saaneensa riittävät tiedot verenluovutuksesta ja vakuuttaa antamansa tiedot oikeiksi. Valiokunta ehdottaa, että luovuttajan omakätisen allekirjoituksen sijasta luovuttajalta voitaisiin vaihtoehtoisesti pyytää sähköisestä allekirjoituksesta annetussa laissa tarkoitettu kehittynyt sähköinen allekirjoitus.

Ehdotetun veripalvelulain 14 §:n mukaan verenluovuttajarekisteriin tallennetaan verenluovuttajaa koskevat tiedot, joita ovat muun muassa verenluovutuskelpoisuuteen liittyvät välttämättömät tiedot. Säännöksen perustelujen mukaan näihin tietoihin sisältyisi myös luovutuskielton yleinen peruste. Ehdotetun 11 §:n mu-

kaan on kuitenkin sellaisen henkilön, jota ei hyväksytä luovuttajaksi, antamat tiedot hävitettävä välittömästi sen jälkeen, kun tietojen käsitteilylle ei enää ole perustetta. Saadun selvityksen perusteella henkilöistä, joita ei hyväksytä luovuttajaksi, on tarpeen tallentaa nimi, henkilötunnus, yhteystiedot ja luovutuskieillon yleinen peruste. Luovutuskielto on saadun selvityksen mukaan useimmiten tilapäinen ja kiellon syyn väistettyä luovutus on jälleen mahdollinen. Rekisteröinnillä voidaan myös välttää tilanteita, joissa luovutuskieittoon asetettu henkilö pääsisi luovuttamaan verta. Valiokunta ehdottaa 14 §:ää täsmennettäväksi siten, että siitä ilmenee, mitä tietoja voidaan tallentaa henkilöstä, joka ei voi luovuttaa verta. Tiedot olisi hävitettävä, kun niiden säilyttämiselle ei enää ole perustetta. Valiokunta ehdottaa tietojen hävittämismäärästä säädettyä 11 §:n 2 momentin sijasta selvyiden vuoksi lain 14 §:ssä.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi 11 ja 14 § muutettuina seuraavasti:

Valiokunnan muutosehdotukset

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 tai

sähköisestä allekirjoituksesta annetun lain (14/2003) mukainen kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luovuttajille annettavista ja heiltä pyydetävistä tiedoista.

(2 mom. poist.)

14 §

Verenluovuttajarekisteri

(1 mom. kuten HE)

Henkilöstä, jota ei ole hyväksytty luovuttajaksi, voidaan rekisteriin tallentaa nimi, henkilötunnus, yhteystiedot sekä luovutuskiellon yleinen peruste. Nämä tiedot on hävitettävä välittömästi sen jälkeen, kun näiden tietojen käsittelylle ei enää ole perustetta. (Uusi)

(3 ja 4 mom. kuten HE:n 2 ja 3 mom.)

Helsingissä 16 päivänä helmikuuta 2005

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Valto Koski /sd
vpj. Eero Akaan-Penttilä /kok
jäs. Sirpa Asko-Seljavaara /kok
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löw /r
Riikka Moilanen-Savolainen /kesk
Aila Paloniemi /kesk

Leena Rauhala /kd
Juha Rehula /kesk
Paula Risikko /kok
Arto Seppälä /sd
Osmo Soininvaara /vihr
Tapani Tölli /kesk
Raija Vahasalo /kok.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.