

Jakelussa mainituille

## Lausuntopyyntö veripalvelutoimintaa koskevan määräyksen muuttamisesta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (myöhemmin Fimea) pyytää lausuntoja oheisesta määräysluonnoksesta, joka koskee veripalvelutoimintaa. Uudella määräyksellä yhdistetään tällä hetkellä voimassa olevat Fimean kolme määräystä 6/2013, 2/2015 ja 1/2018 veripalvelutoimintaa koskien. Lisäksi tarkoituksena on muuttaa verenluovutuksen soveltuvuuskriteerejä niin, että väliaikainen verenluovutuskielto edellisen miesten välisen seksin ajankohdan jälkeen lyhennettäisiin 12 kuukaudesta neljään kuukauteen. Vastaava aikamuutos olisi tarkoitus tehdä myös seksipalveluiden myymisen ja ostamisen osalta.

### Tausta

Veripalvelulaitosten ja verikeskusten toimintaa säädellään veripalvelulailla (197/2005), Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella veripalvelusta (258/2006), sekä Fimean määräyksillä 6/2013, 2/2015 ja 1/2018. Veripalvelutoimintaa koskevat yhteisösäädökset (2002/98/EY, 2004/33/EY, 2005/61/EY, 2005/62/EY, 2011/38/EU, 2014/110/EU ja 2016/1214/EU) on pantu täytäntöön näillä säädöksillä.

Veripalvelulainsäädännön tarkoituksena on varmistaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettun veren ja sen osien laatu ja turvallisuus. Veripalvelutoiminnalla tarkoitetaan ihmisveren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta ja jakelua.

Fimea ohjaa ja valvoo veripalvelutoimintaa Suomessa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja aluehallintovirastot vastaavat verikeskusten ohjauksesta ja valvonnasta.

### Määräyksen sisältö

Uudella määräyksellä yhdistetään teknisesti samaan määräykseen tällä hetkellä voimassa olevat Fimean määräykset 6/2013, 2/2015 ja 1/2018 veripalvelutoimintaa koskien. Uuden määräyksen pohjana on käytetty määräyksen 6/2013 tekstiä, ja määräyksen 2/2015 sisältö on lisätty kappaleeseen 4.3.2.2.1 *Infektiot* ja määräyksen 1/2018 sisältö on lisätty kappaleeseen 3.1.1 *Laatujärjestelmä*.

Lisäksi muutettaisiin verenluovutuksen soveltuvuuskriteerejä (kappaleessa 4.3.2.2.2) niin, että väliaikainen verenluovutuskielto edellisen miesten välisen seksin ajankohdan jälkeen lyhennettäisiin 12 kuukaudesta neljään kuukauteen. Vastaava aikamuutos olisi tarkoitus tehdä myös seksipalveluiden myymisen ja ostamisen osalta. Fimea on pyytänyt näiden muutosten perusteista lausuntoja huhtikuussa 2019 (Dnro Fimea 001560/00.04.05/2019), jolloin saatiin lausunnot yhteensä 14 sidosryhmän edustajalta.

Lisäksi on päivitetty kappale 4.2.3 *Luovuttajan allekirjoitus* vastamaan veripalvelulain 11 §:n nykyistä muotoa.

Kaikki muutokset ovat merkitty tekstissä.

Määräyksen kohderyhmänä ovat veripalvelulaitokset ja verikeskukset, ja sen on tarkoitus tulla voimaan 1.2.2021.

## Lausunnot

Lausunnot pyydetään toimittamaan 30.11.2020 klo 16.15 mennessä Fimean kirjaamoon joko sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi) tai postitse (osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA).

## Hyväksyjät

Eeva Leinonen  
Johtajan sijaisena, yksikön päällikkö

Anu Puomila  
Ylitarkastaja

*Tämä dokumentti allekirjoitetaan sähköisesti ja allekirjoitus on tarkastettavissa erillisestä allekirjoitussivusta (liitteenä).*

## Lisätietoja

Ylitarkastaja Anu Puomila, puh. 029 522 3242  
Jaostopäällikkö Anne Vaskunlahti, puh. 029 522 3249

Sähköpostiosoitteet: etunimi.sukunimi@fimea.fi

## Liitteet

Sähköisen allekirjoituksen kansilehti  
Fimean määräysluonnos veripalvelutoiminnasta

## Jakelu

Veripalvelulaitokset  
Verikeskukset



Sosiaali- ja terveysministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos  
Aluehallintovirastot  
Suomen Kuntaliitto  
Suomen Lääkäriliitto  
Sairaanhoitopiirit  
Yliopistot: Helsingin yliopisto, Åbo Akademi, Turun yliopisto, Tampe-  
reen yliopisto, Oulun yliopisto, Itä-Suomen yliopisto  
Tietosuojavaltuutettu  
Yhdenvertaisuusvaltuutetun toimisto  
Lääketeollisuus