

10.10.2013

Dnro  
640/03.01.01/2013

Jakelussa mainitut

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys veripalvelutoiminnasta**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (myöhemmin Fimea) pyytää lausuntoja uudesta veripalvelutoimintaa koskevasta määräyksestä.

Veripalvelutoiminnalla tarkoitetaan ihmisveren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta ja jakelua.

Määräyksen kohderyhmänä ovat veripalvelulaitokset ja verikeskukset.

Veripalvelulainsäädännön tarkoituksena on varmistaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun veren ja sen osien laatu ja turvallisuus.

Uuteen veripalvelutoimintaa koskevaan määräykseen yhdistetään Lääkelaitoksen määräykset 1/2008 ja 2/2008 sekä Fimean määräys 3/2011, joiden voimassaolo päättyy 31.12.2013. Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2014 lukuun ottamatta luovuttajien kelpoisuutta koskevaa 4.3 kohtaa, jolle on tarkoitus asettaa viiden kuukauden siirtymäaika.

Fimea pyytää Teiltä lausuntoja määräysluonnokseen, joka on toimitettu liitteenä tämän lausuntopyynnön mukana (Liite 1). Lausunnot määräysluonnokseen pyydetään toimittamaan joko sähköpostitse tai postitse Fimean kirjaamoon (kirjaamo@fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA) 13.11.2013 klo 16:15 mennessä.

Fimean muutosehdotukset voimassa oleviin määräyksiin nähden on merkitty määräysluonnokseen.

Pyydämme Teitä kiinnittämään lausunnoissanne huomiota verenluovuttajien pysyvän ja väliaikaisen luovutuskilvön perusteisiin etenkin sukupuoli-käyttäytymisestä (mm. miesten välinen seksi, seksipalveluiden myyminen, seksipalveluiden ostaminen sekä seksikumppanien vaihtuvuus ja heidän tartuntatautinsa) aiheutuvien riskien osalta. Fimea osoittaa erityisesti Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselle ja Suomen Punaisen Ristin Veripalvelulle kysymykset, jotta sukupuolikäyttäytymisestä aiheutuvat veren ja sen osien turvallisuuteen vaikuttavat riskit voitaisiin arvioida (Liitteet 2-3).

Johtajan sijaisena,  
yksikön päällikkö

Eeva Leinonen

Ylitarkastaja

Pasi Peltoniemi

10.10.2013

Dnro  
640/03.01.01/2013

## NYKYINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Veripalvelulaitosten ja verikeskusten toimintaa säädellään veripalvelulailla (197/2005), sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella veripalvelusta (258/2006), Lääkelaitoksen määräyksillä 1/2008 ja 2/2008 sekä Fimean määräyksellä 3/2011. Lisäksi Fimean määräyksellä 2/2009 on säädetty väliaikaisista poikkeuksista luovuttajan luovutuskelpoisuuteen influenssapanidemian aikana. Veripalvelutoimintaa koskevat EU-direktiivit (2002/98/EY, 2004/33/EY, 2005/61/EY, 2005/62/EY, 2009/135/EY ja 2011/38/EU) on pantu täytäntöön näillä säädöksillä.

Määräykset 1/2008, 2/2008, 2/2009 ja 3/2011 löytyvät Fimean verkkosivuilta (linkki: [http://www.fimea.fi/lait\\_ ja\\_ohjeet/maaraykset](http://www.fimea.fi/lait_ ja_ohjeet/maaraykset)).

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

## LISÄTIETOJA

Ylitarkastaja Pasi Peltoniemi (puh. 029 522 3239)  
Yksikön päällikkö Eeva Leinonen (puh. 029 522 3220)

Sähköpostiosoitteet: etunimi.sukunimi@fimea.fi

## LIITTEET

1. Fimean määräysluonnos veripalvelutoiminnasta
2. Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle osoitetut kysymykset
3. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelulle osoitetut kysymykset

## JAKELU

Veripalvelulaitokset  
Verikeskukset  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos  
Aluehallintovirastot  
Suomen Kuntaliitto  
Suomen Lääkäriliitto  
Sairaanhoitopiirit  
Tietosuojavaltuutettu  
Lääketeollisuus