

LAUSUNTO

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

24.2.2025

Suomen Punaisen Ristin lausunto hallituksen esityksestä laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta (HE 205/2024)

Suomen Punainen Risti kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä.

Keskeinen huomiomme on:

- **kriittisen toimijan nimeävän sektoriviranomaisen tulee voida määrittää toimijan yksittäinen toiminto (ei toiminnallinen osa) kriittiseksi. Vastaava muutos tulee tehdä hallituksen esityksen 10§:än tai vähintään valiokunnan mietintöön.**

Suomen Punainen Risti on viranomaisia tukeva julkisoikeudellinen yhteisö, jonka oikeudellisesta erityisasemasta on Suomessa säädetty lailla (238/2000) sekä sen nojalla annetulla tasavallan presidentin asetuksella (827/2017). Suomen Punaisen Ristin tehtävänä on kaikissa oloissa suojella elämää ja terveyttä sekä puolustaa ihmisarvoa ja ihmisoikeuksia. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu on ainoa Suomessa veripalvelutoimintaa harjoittava toimija.

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun toimintaan veripalvelulaitoksena sisältyy verenluovuttajien rekrytointi, verenluovutuksen järjestäminen, verivalmisteiden tuotanto ja jakelu sekä laajamittainen laboratoriotointa luovutetun veren ominaisuuksien ja turvallisuuden selvittämiseksi. Lisäksi Veripalvelu ylläpitää kudoslaitoksenaan Kantasolurekisteriä, joka välittää kaikki potilaiden tarvitsemat riippumattoman luovuttajan kantasolusiirteet Suomessa.

Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja ihmisperäisiä aineita kuten verivalmisteita ja kantasolusiirteitä koskeva uusi EU-asetus 2024/1938 (ns. SOHO-asetus, substances of human origin) on tullut voimaan 7.8.2024 kolmen vuoden siirtymäajalla. Käsityksemme mukaan SOHO-asetus sisältää CER-direktiiviä vastaavat varautumisvelvoitteet toimijoille. Näin ollen CER- ja SOHO- säädöksiin voi muodostua päällekkäisyyttä, joka olisi jyrkässä ristiriidassa normien keventämispyrkimysten kanssa. CER-direktiivin soveltamisalan (1 art 3 kohta) mukaisesti SOHO-direktiivin tulisi tällöin saada etusija. Vastaavia päällekkäisyyksiä voi ilmetä myös muiden säädösten osalta ja kansallisessa lainsäädännössä tulee varmistaa se, että toimivaltainen viranomainen voi linjata esimerkiksi CER- ja SOHO-säädöksiä soveltamisen tarkoituksenmukaisella tavalla CER-direktiivin 1 art 3 kohdan mukaisesti. Nyt tämä ei selvästi ilmene hallituksen esityksessä. SOHO-asetusta täydentävä kotimainen lainvalmistelu on käynnissä ja asia on syytä ottaa myös siinä huomioon.

Katsomme, että edellä kuvattujen Veripalvelun toimintojen ei automaattisesti tule olla kriittistä infrastruktuuria koskevan lainsäädännön soveltamisalassa, vaan sektoriministeriön (STM) sekä Fimean tulee olla mahdollista tehdä tarkentavia linjauksia sen suhteen, katsotaanko ja miltä osin Veripalvelu SOHO-laitoksena (veripalvelulaitoksena ja kudoslaitoksena) kriittisen infrastruktuurin lain soveltamisalaan. Vastaava muutos tulee tehdä hallituksen esityksen 10§:än tai vähintään valiokunnan mietintöön.

LAUSUNTO

Suomen Punainen Risti ei kuitenkaan vastusta sitä, että veripalvelutoiminta tunnustetaan periaatteellisella tasolla osaksi kriittistä infrastruktuuria. Toisaalta Veripalvelun toimintaan kuuluu myös Kantasolurekisteri, jonka tulisi nähdäksemme kuulua kansallisten kriittisten toimintojen piiriin joko SOHO- tai CER-lainsäädännön kautta.

Valiokunnan mietinnössä on syytä yksiselitteisesti todeta, että viranomainen voi määritellä yksittäisen toiminnon kriittiseksi, eikä edellytyksenä ole, että kyseessä on toiminnallinen osa (esimerkiksi HE:n perusteluissa esitetty konsernirakenteen liikelaitos). Esimerkiksi Veripalvelun solulääketutkimus ja siihen liittyvä edistyneiden soluterapialääkkeiden (ATMP) valmistus on toistaiseksi niin pienimuotoista, **että sen lukeminen kansalliseen kriittiseen infrastruktuuriin ei olisi tarkoituksenmukaista.** Kriittisen infrastruktuurin veloitteiden ulottaminen pieniin tutkimusta harjoittaviin toimijoihin ja muihin pieniin soveltamisalaan kuuluviin toimijoihin voi aiheuttaa vaikeuksia säädöksen toimeenpanossa sekä vaikeuttaa tieteellisteknistä ja kaupallista kehitystä.

Eero Rämö
pääsihteeri