

Lausuntopyyntö veripalvelutoimintaa koskevan Fimean määräyksen muuttamisesta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (myöhemmin Fimea) pyytää lausuntoja oheisesta määräyslunnoksesta, joka koskee veripalvelutoimintaa. Uudella määräyksellä on tarkoituksenaan muuttaa verenluovutuksen soveltuvuuskeriteerejä niin, että väliaikainen verenluovutuskielto miesten välisen seksin jälkeen poistettaisiin, ja seksi uuden, vaihtuneen tai usean seksikumppanin kanssa aiheuttaisi henkilölle neljän kuukauden väliaikaisen verenluovutuskiellon.

Tausta

Veripalvelulaitosten ja verikeskusten toimintaa säädellään Suomessa veripalvelulailla (197/2005), Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella veripalvelusta (258/2006) sekä Fimean veripalvelutoiminnasta antamalla määräyksellä 1/2021. 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 pääosin verikeskusten ohjauksesta ja valvonnasta.

Perustelut esitettävälle muutokselle

Verenluovuttajien valinta perustuu kansallisesti kulloinkin voimassa olevaan Fimean määräykseen, jossa on määritelty verenluovutuksen soveltuvuuskeriteereitä. Näitä keriteerejä on tarpeen tarkastella säännöllisesti. Esimerkiksi seksikäyttäytymiseen liittyen asiassa tulee huomioida erityisesti kansallinen epidemiologinen tilanne veriteitse tarttuvien sairauksien suhteen, Suomessa käytössä olevat infektioestimenetelmät, tieteellisistä julkaisuista saatavilla oleva tieto, sekä verenluovutuksen soveltuvuuskeriteerien muutokset muissa maissa ja tästä saadut kokemukset.

Suomessa on käytössä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ylläpitämä kansallinen tarttuvien tautien raportointijärjestelmä, joka mahdollistaa muun muassa veriteitse tarttuvien HIV:n, hepatiitti B:n ja C:n sekä syfiliksen epidemiologisen seurannan kansallisesti. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa (SPRV) on lisäksi kattava seuranta verenluovuttajien infektiotestauksissa positiiviseksi todetuista löydöksistä.

Suomessa on käytössä kattavat testausmenetelmät luovutetun veren infektiotestausta varten. Jokainen verenluovutus testataan veriteitse tarttuvien HIV:n, hepatiitti B:n ja C:n suhteen. Kuitenkin henkilön aivan tuore tartunta ei näy infektiotesteissä, jolloin tartunnan ja testauksen väliin jää ns. ikkunavaihe. Jotta tartunnan siirtyminen luovuttajasta potilaaseen ikkunavaiheen aikana minimoitaisiin, on potentiaalisia luovuttajia seulottava myös muilla tavoilla, kuten haastattelemalla eri taustatekijöiden (kuten sairauksien, matkustushistorian, rokotusten ja seksiriskikäyttäytymisen) suhteen.

Viime vuosina joissakin maissa on luovuttu miesten välistä seksiä (MSM) koskevasta erillisestä luovutuskiellosta ja otettu käyttöön luovuttajavalinnan menetelmiä, joilla seksiriskikäyttäytymistä arvioidaan laajemmin kuin vain MSM-näkökulmasta.

Miesten väliseen seksiin liittyvää verenluovutuskieltoa on Suomessa lyhennetty kansalliseen asiantuntija-arvioon perustuen kahdesti aiemmin. Vuonna 2014 pysyvistä luovutuskiellosta siirryttiin 12 kuukauden pituiseen väliaikaiseen luovutuskieltoon, ja vuonna 2021 väliaikainen luovutuskielto lyhennettiin 12 kuukaudesta neljän kuukauden pituuteen.

Suomessa verenluovuttajien valintakriteerejä seurataan ja niistä keskustellaan vuosittain Fimean järjestämässä Luovutetun veren turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän kokouksissa, joihin osallistuu asiantuntijoita STM:stä, THL:stä, Valvirasta, aluehallintovirastoista, sairaaloiden verikeskuksista, SPRV:sta ja Fimeasta. Viimeisimmässä 8.11.2022 pidetyssä kokouksessa todettiin, että verenluovutuksen kriteerejä erityisesti seksikäyttäytymisen osalta on syytä jälleen tarkastella uudelleen.

Lausuttavana olevassa määräyslunnoksessa ehdotetaan, että miesten väliseen seksiin liittyvä luovutuskielto poistettaisiin. Sen sijaan uutena kriteerinä säädettäisiin, että seksi uuden, vaihtuneen tai usean seksikumppanin kanssa aiheuttaisi henkilölle neljän kuukauden väliaikaisen luovutuskiellon. Tämä uusi kriteeri koskisi kaikkia verenluovuttajia sukupuolesta ja seksikäyttäytymisestä riippumatta.

Perusteluna nyt esitettävälle muutokselle ovat kansallinen, veriteitse tarttuvien tautien epidemiologinen tilanne, luovuttajien

infektiotestausten kattavuus sekä kertynyt tieto muiden maiden käytänteistä. Muutosta esitetään vuosittaisessa veriturvatapaamisessa käydyn asiantuntijaryhmän keskustelun perusteella. Kriteerien päivittäminen todettiin asiantuntijakeskusteluissa ajankohtaiseksi. Ehdotetun muutoksen olisi tarkoitus yhdenmukaistaa ja selkiyttää seksikäyttäytymiseen liittyviä väliaikaisia verenluovutuskieltoja. On tärkeää huomioida, että verivalmisteiden ja niitä saavien potilaiden turvallisuuden tulee säilyä, ja rajoitusten on oltava oikeasuhtaisia.

Ehdotuksen valmistelussa on arvioitu, että miesten välisen seksin luovutuskiellon poistaminen sekä ehdotetun uuden väliaikaisen luovutuskieltokriteerin asettaminen kohtelisi yhdenvertaisesti kaikkia potentiaalisia verenluovuttajia. Jatkossa tarkoituksena siis on, että seksi uuden, vaihtuneen tai usean seksikumppanin kanssa aiheuttaisi henkilölle väliaikaisen luovutuskiellon riippumatta esimerkiksi henkilön sukupuolesta, seksikäyttäytymisestä tai parisuhdemuodosta.

Määräsluonnoksen muotoilu

Uudella määräyksellä muutettaisiin verenluovutuksen soveltuvuusskriteerejä (kappaleessa 4.3.2.2.2) niin, että väliaikainen verenluovutuskielto miesten välisen seksin jälkeen poistettaisiin. Uutena kriteerinä säädettäisiin (kappaleessa 4.3.2.2.2), että seksi uuden, vaihtuneen tai usean seksikumppanin kanssa aiheuttaisi henkilölle neljän kuukauden väliaikaisen luovutuskiellon.

Vähäisenä muutoksena vanhahtava termi sukupuolikäyttäytyminen (kappaleessa 4.3.2.1) korvattaisiin termillä seksikäyttäytyminen.

Määräys jäisi muilta osin ennalleen. Kaikki muutokset ovat merkitty tekstissä.

Määräyksen kohderyhmänä ovat veripalvelulaitokset ja verikeskukset. Sen on tarkoitus tulla voimaan 1.10.2023.

Lausunnot

Lausunnot pyydetään toimittamaan 16.6.2023 klo 16.15 mennessä Fimean kirjaamoon joko sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi) tai postitse (osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA).



Hyväksyjät

Susanna Peltoniemi
Johtaja

Anu Puomila
Ylitarkastaja

Asiakirja allekirjoitetaan sähköisesti.

Lisätietoja

Ylitarkastaja Anu Puomila, puh. 029 522 3242
Jaostopäällikkö Anne Vaskunlahti, puh. 029 522 3249
Sähköpostiosoitteet: etunimi.sukunimi@fimea.fi

Liitteet

Fimean määräysluonnos veripalvelutoiminnasta

Jakelu

Veripalvelulaitokset
Verikeskukset
Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Aluehallintovirastot
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä
Yliopistot: Helsingin yliopisto, Åbo Akademi, Turun yliopisto,
Tampereen yliopisto, Oulun yliopisto, Itä-Suomen yliopisto
Tietosuojavaltuutettu
Lääketeollisuus ry
Yhdenvertaisuusvaltuutettu
Suomen sosiaali ja terveys ry SOSTE
Seta ry



**Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document**

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2022/006841

Fimean määräys xx/2023 veripalvelutoiminnasta

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2022/006841-4

Lausuntopyyntö Fimean veripalvelutoimintaa koskevan määräyksen muuttamisesta

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: