

18.03.2019

Dnro Fimea
001560/00.04.05/2019

Jakelussa mainituille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausuntopyyntö verenluovutuksen soveltuvuuskriteereistä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (myöhemmin Fimea) pyytää lausuntoja verenluovutuksen soveltuvuuskriteereistä. Lausuntoja pyydetään siitä, onko olemassa perusteet muuttaa väliaikaista miesten väliseen seksiin liittyvää verenluovutuskieltoa. Fimean tällä hetkellä voimassa olevan määräyksen 6/2013 mukaan väliaikainen verenluovutuskielto on 12 kuukautta edellisen miesten välisen seksin ajankohdan jälkeen. Pysyvästä verenluovutuskiellosta siirryttiin väliaikaiseen 12 kuukauden pituiseen verenluovutuskieltoon vuonna 2014. Muutos tehtiin asiantuntijalausuntojen perusteella huomioiden veren välityksellä tarttuvien tautien kansallinen epidemiologinen tilanne.

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.

Lausunnot

Lausunnot pyydetään toimittamaan viimeistään 26.4.2019 klo 16.15 Fimean kirjaamoon joko sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi) tai postitse (osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA).

Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta ja Suomen Punaisen Ristin Veripalvelua pyydetään erityisesti vastaamaan liitteiden 1 ja 2 kysymyksiin.

Hyväksyjä

Nystedt Johanna
Puomila Anu

Johtaja
Ylitarkastaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 18.03.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lisätietoja

Ylitarkastaja Anu Puomila, puh. 029 522 3242
Yksikön päällikkö Eeva Leinonen, puh. 029 522 3220

Sähköpostiosoitteet: etunimi.sukunimi@fimea.fi

Liitteet

Liite 1. Kysymykset Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle
Liite 2. Kysymykset Suomen Punaisen Ristin Veripalvelulle

Jakelu

Veripalvelulaitokset
Verikeskukset
Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Aluehallintovirastot
Ahvenanmaan valtiovirasto
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Sairaanhoitopiirit
Yliopistot: Helsingin yliopisto, Åbo Akademi, Turun yliopisto, Tampereen yliopisto, Oulun yliopisto, Itä-Suomen yliopisto
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Yhdenvertaisuusvaltuutetun toimisto
Lääketeollisuus

LIITE 1

Kysymykset Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle

- Kuinka monta HIV:n, hepatiitti B:n ja hepatiitti C:n tartuntaa Suomessa on vuosittain todettu viimeisen 10 vuoden aikana?
- Kuinka monta HIV:n, hepatiitti B:n ja hepatiitti C:n tartuntaa Suomessa on vuosittain todettu MSM-väestöryhmässä (miehet, jotka ovat harrastaneet seksiä miehen kanssa) viimeisen 10 vuoden aikana?
- Kuinka iso osuus vuosittain Suomessa ilmoitettavista uusina todettavista HIV-tartunnoista on liittynyt miesten väliseen seksiin viimeisen 10 vuoden aikana?
- Millä perustein miesten väliseen seksiin liittyvää väliaikaista verenluovutuskieltoa pitäisi muuttaa Suomessa (nykyisestä 12 kuukauden väliaikaisesta luovutuskiellosta esimerkiksi neljän kuukauden pituiseen väliaikaiseen luovutuskieltoon)? / Millä perustein miesten väliseen seksiin liittyvä 12 kuukauden väliaikainen verenluovutuskielto pitäisi pitää ennallaan Suomessa?
- Onko nykyisen epidemiologisen tiedon perusteella tarvetta määritellä muita henkilöitä tai väestöryhmiä, jotka sukupuolikäyttäytymisensä tai toimintansa vuoksi ovat kohonneessa riskissä saada vakavia tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä?

LIITE 2

Kysymykset Suomen Punaisen Ristin Veripalvelulle

- Mikä on tämänhetkinen arvio nykyiset testausmenetelmät ja epidemiologinen tilanne huomioon ottaen potilaan riskistä saada vakava tartuntatauti (HIV, hepatiitti B ja hepatiitti C) verensiirron välityksellä ns. ikkunavaiheesta johtuen?
- Kuinka luotettavia vakavien tartuntatauti (HIV, hepatiitti B ja hepatiitti C) testausmenetelmät ovat tällä hetkellä?
- Minkä ajan kuluttua tartunnasta tauti (HIV, hepatiitti B, hepatiitti C) havaitaan testeillä luotettavasti (ns. ikkunavaiheesta aiheutuvan riskin poissulkeminen)?
- Onko olemassa jotain muita menetelmiä tai toimintatapoja, joilla ns. ikkunavaiheesta aiheutuvaa riskiä voitaisiin pienentää?
- Olisiko sillä vaikutusta potilaiden riskiin saada HIV-infektio tai muu verensiirron välityksellä siirtyvä vakava tartuntatauti, jos siirryttäisiin nykyisestä 12 kuukauden väliaikaisesta verenluovutuskiellosta edellisen miesten välisen seksin ajankohdan jälkeen esimerkiksi neljän tai kuuden kuukauden väliaikaiseen verenluovutuskieltoon?
- Millä perustein miesten väliseen seksiin liittyvää väliaikaista verenluovutuskieltoa pitäisi muuttaa Suomessa (nykyisestä 12 kuukauden väliaikaisesta verenluovutuskiellosta edellisen miesten välisen seksin ajankohdan jälkeen esimerkiksi neljän kuukauden pituiseen väliaikaiseen verenluovutuskieltoon)? / Millä perustein miesten väliseen seksiin liittyvä 12 kuukauden väliaikainen verenluovutuskielto pitäisi pitää ennallaan Suomessa?
- Onko nykyisen tiedon perusteella tarvetta määritellä muita henkilöitä tai väestöryhmiä, jotka sukupuoliikäyttäytymisensä tai toimintansa vuoksi ovat kohonneessa riskissä saada vakavia tartuntatauteja, jotka voivat levitä veren välityksellä?