

Kirsi Liitsola
Henrikki Brummer-Korvenkontio

14.6.2023

FIMEA
Susanna Peltoniemi, Johtaja
Anu Puomila, Ylitarkastaja

Viite: Lausuntopyyntö 5.5.2023, Dnro FIMEA/2022/006841

Lausuntopyyntö veripalvelutoimintaa koskevan Fimean määräyksen muuttamisesta

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ja tulla kuulluksi veripalvelutoiminnan määräyksen muuttamisesta.

THL katsoo, että verituotteiden kautta siirtyvien infektioitautien riskiä voidaan hallita luovutetun veren infektioitautien seulonnoilla sekä luovutusrajoituksilla. Rajoitusten tulee olla perusteltuja, ja niitä pitää säännöllisesti arvioida ja päivittää huomioiden ajantasainen tieteellinen näyttö ja muu käytettävissä oleva tieto.

Epidemiologia

THL ylläpitää valtakunnallista Tartuntatautirekisteriä ja kansallisiin laaturekistereihin kuuluvaa HIV-rekisteriä. Hiv, hepatiitti B ja C ovat Tartuntatautilain 1227/2016 mukaisia valvottavia tartuntatauteja; sekä laboratorio että lääkäri ovat velvollisia ilmoittamaan uusista tapauksista.

Tartuntatautirekisteriin on viime vuosina raportoitu vuosittain noin 1 100 hepatiitti C tapaus ja 250 hepatiitti B tapaus, joista pääosa kroonisia. Suomessa sekä hepatiitti B:n että C:n esiintyvyys ovat yleisesti ottaen matalaa, lukuun ottamatta hepatiitti C:n esiintyvyyttä huumeita pistämällä käyttävillä.

Viime vuosien aikana hiv-tapauksia on raportoitu vuosittain keskimäärin 170. Hiv on Suomessa pitkälti seksitauti. Epidemian alussa tartunnat liittyivät pääosin miesten väliseen seksiin ja myöhemmässä vaiheessa painopiste on siirtynyt heteroseksissä saatuihin tartuntoihin.

Hivin esiintyvyys miehillä, joilla on miesten välistä seksiä, on nykyisen tiedon perusteella korkeampaa kuin yleisväestössä. Esiintyvyys ei enää kuitenkaan kuvaa suoraa tartuntariskiä, koska onnistunut hiv-lääkehoito estää viruksen leviämistä seksikontaktissa ja vähentää tartuntoja. Suomessa hiv-lääkehoitoa saavista valtaosa on saavuttanut hyvä hoitovasteen, eikä tartuntataparyhmien välillä ole havaittu merkittäviä eroja hoidon onnistumisessa. Lisäksi henkilöille, joilla on suuri tartuntariski, suunnattu hivin ennaltaehkäisevä lääkehoito, prep, rajoittaa osaltaan tartuntojen leviämistä.

Diagnostiikka

Veriteitse tarttuvien tautien diagnostiikka on kehittynyt vuosien varrella. Erityisesti nuleiinihappotestauksen tulo osaksi seulontoja on lyhentänyt entisestään ns. ikkunavaihetta eli aikaa tartunnan jälkeen, jolloin henkilön veri voi olla tartuttavaa, vaikka sitä ei vielä pystytä osoittamaan laboratoriotutkimuksin. Ikkunavaiheen tartuntariskin hallitsemiseksi verenluovutuksessa voidaan käyttää luovutusrajoituksia.

Kirsi Liitsola
Henrikki Brummer-Korvenkontio

14.6.2023

Luovutusrajoitukset

Useassa maassa, Suomi mukaan lukien, on asteittain lievennetty miesten väliseen seksiin liittyviä luovutusrajoituksia, ja osassa luovuttu kokonaan tähän ryhmään kohdistuvista erillisrajoituksista. Arvioiden ja kokemusten mukaan veriteitse tarttuvien tautien riski on pysynyt hyvin alhaisena edellä mainituista muutoksista huolimatta. Automaattisten rajoitusten sijaan, jotka kohdistuvat miesten väliseen seksiin, on siirrytty arvioimaan yksilön riskejä. Näin huomioidaan sekä veriturvallisuuden että syrjimättömyyden periaatteet.

THL katsoo, että luopuminen miesten väliseen seksiin kohdistuvasta verenluovutuksen erillisehdosta on perusteltu. Verituotteiden turvallisuutta voidaan hallita Veripalvelun ehdottamalla yleisellä, seksikontaktin sukupuolesta riippumattomalla rajoituksella, jossa neljän kuukauden väliaikainen luovutuskielto määräytyy uudesta, vaihtuneesta ja useasta seksikumppanista. Lisäksi THL katsoo, että Veripalvelun ehdotus miesten väliseen seksiin kohdistuvien rajoitusten poistamisesta voi lisätä luovuttajamäärää ja edistää yhdenvertaisuutta.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Johtaja

Otto Helve

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 2 pages before this page

Dokumentet inneholder 2 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 2 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 2 sider før denne side

Detta dokument innehåller 2 sidor före denna sida

Markku Petteri Tervahauta

9f0ca4b0-d0c1-45bf-b5e6-3b1226acc6b2 - 2023-06-16 09:11:20 UTC +03:00
BankID / MobileID - 8ad7edd6-799e-4233-b06b-bfb11b4b4c67 - FI

OTTO MATIAS HELVE

7da75eb1-1033-4be9-9d71-05c1f303c17d - 2023-06-16 09:31:45 UTC +03:00
BankID / MobileID - 60425c72-b4d2-4b77-b9c9-6f7e6ada25de - FI

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende