HUS-yhtymän lausunto Valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (U 93/2022 vp)

HUS-yhtymä kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle Valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta, ja haluaa esittää seuraavat huomiot.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus ehdotuksen tavoitteet ihmisperäisten valmisteiden turvallisuuden, saatavuuden ja kehittämisen suhteen EU:n alueella ovat hyviä ja kannatettavia. Asetuksen myötä mm. veren- ja kantasolusiirtotoiminta on EU-tasoisen yhdenmukaisen sääntelyn alaisuudessa. Asetuksen vaikutustenarvioinnissa on analysoitu kolmea toimintavaihtoehtoa (1. Hajautettu sääntely, 2. Yhteinen sääntely, 3. Keskitetty sääntely) ja päädytty esittämään vaihtoehtoa 2. Myös HUS-yhtymän mielestä vaihtoehto 2 on selvästi paras, ja se vastaa pitkälti jo nykyistä kansallista toimintamallia.

HUS-yhtymä esittää kuitenkin huolensa siitä, että asetus lisää merkittävästi hallinnollisen työn määrää terveydenhuollon toimintayksiköissä. Asetuksen soveltamisala ulottuu useisiin HUS-yhtymän eri toimintoihin ja eri erikoisaloille. Tällaisia ovat muutamia esimerkkejä mainiten erilaisten verituotteiden valmistus ja käyttö, erilaisten ihmisperäisistä aineista valmistettavien lääkkeiden valmistus ja käyttö, sukusolujen käyttö hedelmöityshoidoissa, äidinmaitopankkitoiminta, ulosteensiirtotoiminta, tukielinkirurgiaan liittyvä luu- ja tukikudospankkitoiminta (luu-, rusto- ja jännesiirteet) ja plastiikkakirurgiaan liittyvä keratinosyyttein soluviljelyhoito. Toisin sanoen ihmisperäisten ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen aineiden käyttö potilaiden hoidossa on HUS-yhtymässä laajasti vakiintunutta toimintaa. Asetuksella olisi siten merkittäviä vaikutuksia HUS-yhtymän toimintaan sen organisaation useilla eri tasoilla.

Asetuksessa jää käytännön tasolla jossain määrin epäselväksi, mitä tarkoitetaan ”*ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella*”. Asetuksen määritelmien mukaan ”*ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella*” tarkoitetaan *ihmisperäisiä aineita käsittelevää yksikköä, jossa sekä käsitellään että säilytetään ihmisperäisiä aineita*. Tarkoittaako tämä HUS-yhtymää yhtenä laitoksena, vai HUS-yhtymän eri yksiköitä erillisinä tässä tarkoitettuina laitoksina? Tai tarkoittaako tämä HUS-yhtymän jokaista yksikköä, jossa myös annetaan potilaille asetuksessa tarkoitettuja aineita, vai niitä yksiköitä, jotka esimerkiksi keräävät, valmistavat ja jakelevat asetuksessa tarkoitettuja aineita? Asetusluonnoksen mukaan ihmisperäisiä aineita käsitteleviksi laitoksiksi luettaisiin jatkossa muun muassa sairaaloiden verikeskukset, äidinmaitopankit, ulosteensiirtopankit, jotkut kauneudenhoitolaitokset jne. Näiden laitosten määrä tulisi siten lisääntymään joka tapauksessa huomattavasti. Jos kuitenkin jokainen HUS-yhtymän yksikkö, joka käyttää asetuksessa tarkoitettuja ihmisperäisiä aineita, joutuisi rekisteröitymään asetuksessa tarkoitetuksi laitokseksi, lisääntyisi näiden laitosten määrä ja niihin kohdistuvat tarkastusvelvoitteet vielä merkittävästi enemmän. Määrittelyllä ja sen tarkentamisella on siten huomattavia vaikutuksia käytännön toimintaan.

Kaikilta ihmisperäisiä aineita käsitteleviltä laitoksilta edellytettäisiin jatkossa vastuuhenkilöiden määrittämistä ja luovuttajien terveysseurantaa. Asetus tulisi myös lisäämään merkittävästi kudoslaitosten velvollisuutta mm. yhteydenottoihin omaisten suuntaan. Lisäksi toimintaan edellytettävät laatu- ja ohjejärjestelmät, kirjaamisvelvoitteet ja auditoinnit tulisivat asetuksen myötä edelleen lisäämään kudospankkien hallinnollista työtä. Samalla niille asetettavat velvoitteet olisivat sellaiset, ettei moni pieni yksikkö pystyisi enää jatkamaan toimintaansa. Tämä puolestaan saattaisi osaltaan lisätä isompien yksiköiden taakkaa.

Asetusehdotuksen perusteella on mahdollista, että päädytään samanlaiseen tilanteeseen kuin elintenhuuhteluliuosten ja elintensäilytysliuosten osalta tällä hetkellä jo ollaan: Laitelääkäri vastaa näiden lääkinnällisiksi laitteiksi määriteltävien liuosten omavalmistuksesta HUS-tasolla ja toimii mm. yhteyshenkilönä valvovan viranomaisen suuntaan. HUS-yhtymässä näitä liuoksia on kuitenkin aina käsitelty ensisijaisesti lääkkeinä, jolloin olemme noudattaneet lääkelain ja -direktiivin vaatimuksia. Elintenhuuhteluliuosten ja elintensäilytysliuosten osalta olemme siten tilanteessa, jossa joudumme tasapainoilemaan kahden eri lainsäädännön välissä. Nyt kyseessä olevan asetuksen jatkovalmistelussa olisikin syytä varmistua sen selkeästä rajauksesta muuhun sovellettavaan lainsäädäntöön erityisesti erilaisten määriteltävien vastuiden osalta.

Asetuksessa jää epäselväksi mitä tarkoitetaan ”*osoitetulla hyödyllä*”. Mikäli tällä tarkoitetaan lääkelupaprosessiin verrattavissa olevaa prosessia uuden ihmisperäisen aineen käyttöön ottamiseksi potilaan hoidossa, on kyseessä todella merkittävä kiristys nykyiseen käytäntöön. Samalla on huomattava, että ihmisperäiset potilaiden hoidossa käytettävät aineet ovat hyvin erityyppisiä. Vaikka tämän kaltainen prosessi saattaisi olla perusteltu esimerkiksi joidenkin uuden selkeästi lääkkeenä tai lääkkeenomaisesti käytettäväksi tarkoitetun verivalmisteen tms. ottamisessa potilaan käyttöön, samalla esimerkiksi tukielinkirurgiassa käytettävän uudentyyppisen kudossiirteen kohdalla prosessi tulisi olemaan suhteettoman raskas verrattuna sen potilasturvallisuutta lisääviin vaikutuksiin.

Asetuksen jatkovalmistelussa tulisi varmistua siitä, että siinä erotellaan selkeästi autologisten valmisteiden (tarkoittaa ihmisperäisten aineiden keräämistä yhdeltä henkilöltä ja niiden myöhempää käyttämistä samassa henkilössä) valmistaminen ja käyttö muista ihmisperäisten aineiden valmistamisesta ja käytöstä. Tällaisten valmisteiden valmistaminen ja käyttö eroaa käytännössä merkittävästi esimerkiksi muusta veren osien laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (esim. veripalvelutoiminnassa). Esimerkkinä tällaisesta käytöstä voidaan mainita vaikean kuivasilmäisyyden hoito tilanteessa, jossa muut hoitokeinot eivät auta. Tällöin voidaan käyttää potilaan omaa seerumia, joista valmistetaan silmätipat potilaan käyttöön aina kuukaudeksi kerrallaan. HUS-yhtymän näkemys on, ettei asetuksella saa rajoitta tällaista ihmisperäisten valmisteiden potilaskohtaista käyttöä autologisissa käyttötarkoituksissa.

Asetuksen ehdotus luovuttajan kelpoisuuden varmistamisesta kuolemanjälkeisen luovutuksen tapauksessa omaisia haastattelemalla (artikla 58) on sinällään ymmärrettävä, mutta käytännölle vieras. Sureville ja mahdollisesti järkyttyneille omaisille voi muodostua raskaaksi käydä asetuksessa tarkoitettu haastattelu/haastattelut, erityisesti jos monikudosluovuttajilta vaaditaan jokaisen eri kudoslaitoksen/kudospankin erillinen haastattelu. Jos esimerkiksi HUS-yhtymän neljä eri kudospankkia toteuttavat kaikki erikseen kyseisen identtisen haastattelun, on tämä omaisia kohtaan täysin kohtuutonta. Samalla käytäntö voisi johtaa surevien omaisten

stressaantumiseen ja luvan kieltämiseen tai perumiseen, millä olisi suora negatiivinen vaikutus kudospankkien toimintaan.

Yksityiskohtaiset U-kirjettä koskevat huomiot
Luonnoksessa on jossakin määrin epäselvästi ilmaistu, mitä toimijaa missäkin kohdassa tarkoitetaan: Suomen Punaisen Ristin (SPR) Veripalvelu vs. sairaalalaboratorion verikeskus ja kantasolulaboratorio vs. veri- ja kantasolusiirtoja ja /tai solukeräyksiä suorittava kliininen yksikkö.

U-Kirjeen kohdassa ”2.3 Ihmisperäisten aineiden käsittelyyn liittyvät velvoitteet” todetaan: ”Asetusehdotuksessa annettaisiin sääntelyä myös yleisistä velvoitteista koskien ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia, jotka olisivat ihmisperäisiä aineita käsittelevien ja säilyttävien yksikköjen alayksikköjä. Ehdotukseen sisältyisivät laitoksen hakemusta ja hyväksymistä, laadun-hallintajärjestelmää ja vastuulääkäriä koskevat velvoitteet.” Tämä ilmaisu on vaikeasti ymmärrettävissä. Mikäli tässä tarkoitetaan, että veri- ja kantasolutuotteita käyttävät yksiköt (potilaita hoitavat kliiniset yksiköt) olisivat näitä tuottavien ja säilyttävien yksiköiden alaisuudessa olevia alayksikköjä (sairaaloiden laboratoriot, Veripalvelu) ja koko toiminnan vastuulääkäri tulisi laboratoriosta, ei tämä ole Suomen sairaalajärjestelmässä mielekästä tai tarkoituksen mukaista.

Suomessa ihmisperäisten valmisteiden tuottaminen ja säilytys, tuotteiden jakelu käyttöön ja toisaalta käyttöön liittyvä käsittely tapahtuvat erillisissä itsenäisissä yksiköissä. Esimerkiksi sairaalaverkostosta erillinen SPR Veripalvelu tuottaa ja varastoi verituotteita. Laboratorioiden yhteydessä toimivat sairaaloiden verikeskukset jakelevat verituotteita niitä käyttäville yksiköille eli potilaita hoitaville osastoille. Nämä kolme ovat kukin itsenäisiä yksiköitä. Verituotteita käyttävät osastot tai jakelevat verikeskukset eivät voi olla SPR:n Veripalvelun alayksikköjä, eikä toisaalta Veripalvelulla ole mahdollisuutta vastata Suomen sairaaloiden verensiirtotoiminnasta kokonaisuudessaan. Vastaavasti kantasolusiirteitä käsittelevät ja säilyttävät kantasolulaboratoriot ovat Suomessa yliopistosairaaloiden laboratorioiden alaisia, itsenäisiä yksiköitä. Kantasolusiirtotoiminnan kannalta ei ole mielekästä, että kantasolulaboratoriot vastaisivat kliinisten yksiköiden toiminnasta, vaikka molemmat ovatkin hallinnollisesti HUS-yhtymää, mutta kuuluvat eri tulosalueisiin.

Lisäksi U-kirjeen kohdassa 5.1.1 viitataan asetusehdotukseen valittuun vaihtoehtoon 2, jossa EU-tason asiantuntijaelimet laativat tekniset ohjeet kaikille ihmisperäisiä siirteitä säilyttävälle ja käsittelevälle yksikölle. Tässäkin kohtaa jää epäselväksi mitä yksiköitä tarkoitetaan ja miten varmistetaan, että ohjeet ovat sovellettavissa kaikissa yksiköissä.

Teppo Heikkilä
Hallintoylilääkäri, HUS-yhtymä