

02.04.2019

Dnro Fimea
001779/00.04.05/2019

kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö STM018:00/2019; STM/597/2019

Fimean lausunto luonnoksesta valtioneuvoston kudosasetuksen muuttamiseksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jäljempänä Fimea) lausuntoa luonnoksesta asetukseksi Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvostonasetuksen (594/2001, kudosasetus) muuttamisesta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää lausuntonaan kunnioittaen seuraavaa.

Kudosasetukseen nyt ehdotetut muutokset seuraavat Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, kudoslaki) 1.3.2019 voimaan tulleista muutoksista. Kudosasetuksen 2 ja 3 §:iä ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan lakiin tulleita muutoksia. Kudosasetuksen yllä mainituissa pykälissä säädetään elävältä luovuttajalta tapahtuvien elin- ja kudoslouputusten lupahakemuksiin liitettävistä selvityksistä ja muista asiakirjoista.

Fimea pitää ehdotettuja muutoksia kannatettavina.

Tällä hetkellä kudoslain mukaisista luvista päättäminen kuuluu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran toimivaltaan. Suunnitteilla kuitenkin on, että nämä tehtävät siirtyisivät Fimealle. Mahdollisen uuden toimivaltaisen lupaviranomaisen näkökulmasta tärkeää olisi, että sekä lupaprosessi että siihen liittyvät asiakirjat olisi määritelty mahdollisimman selkeästi. Tämä tavoite todetaan myös asetusluonnoksen perusteluissa.

Edellä mainitusta syystä Fimea pyytää harkitsemaan kahden asetuksen kohdan edelleen täsmentämistä.

Ensimmäiseksi Fimea pitäisi perusteltuna määrittellä tarkemmin, mikä taho vastaa asetusluonnoksen 2 § 3-kohdassa ja 3 §:n 6-kohdassa tarkoitetun psykiatrisen arvioinnin suorittamisesta.

Asetusluonnoksen perusteluissa todetaan, että tapauksissa, joissa luovuttajan tutkimukset on tehty muun sairaanhoitopiirin kuin HUS:n

alueella, lausunto toimitetaan muita tutkimuksia koskevien tietojen ohella HYKS:n elinsiirtokeskukseen. Perusteluista ei kuitenkaan käy ilmi, miten vastuu arviointien tekemisestä jakautuu HUS:n ja muiden sairaanhoitopiirien välillä. Fimea pitäisi selkeyden vuoksi hyvänä, että asetuksesta tai sen perusteluista kävisi selvästi ilmi, millä perusteella arvioinnista vastaava taho määräytyy.

Toiseksi Fimea kiinnittää huomiota yhdenmukaisen psykiatrisen arviolomakkeen tarpeeseen. Perustelujen sivulla 5 todetaan: *”Munuaisluovutuksiin liittyvien psykiatrian erikoislääkärin lausuntojen rakenteen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi on tarkoitus valmistella lausuntorunko.”* Perusteluissa ei kuitenkaan todeta selkeästi, mikä taho olisi vastuussa kyseisen mallin laatimisesta. Jos psykiatrisia arviointeja tehdään kaikissa sairaanhoitopiireissä, olisi valtakunnallisesti sitova ja yhtenäinen lomake erityisen tärkeä arviointien yhdenmukaisuuden varmistamiseksi. Fimea esittääkin harkittavaksi kyseisen lausuntorungon liittämistä osaksi nyt lausunnolla olevaa kudosasetuksen muutosta.

Lopuksi Fimea korostaa, että luovuttajaehdokkaan psyykkiseen ja psykososiaaliseen arviointiin osallistuvien tahojen (psykiatrian erikoislääkärin, psykologin ja sosiaalityöntekijän) riippumattomuuden lisäksi tulee varmistua myös heidän riittävästä perehdytyksestään tutkimuksiin.

Hyväksyjä

Nystedt Johanna
Hyttinen Sanna

Johtaja
Lakimies

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 02.04.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.