



Johanna Castrén

Vastaava lääkäri
Verenluovutuksen lääketieteelliset palvelut
Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu, Helsinki
johanna.castrén@veripalvelu.fi

Verenluovuttajien valinta Suomessa

Veripalvelu huolehtii Suomessa verenluovutuksista ja verivalmisteiden tuotannosta ja jakelusta. Luovuttajat valitaan kansainvälisten ja kansallisten määräysten ja sääntöjen perusteella. Sääntöjen tulkinnasta ja toteuttamisesta Suomessa vastaa Veripalvelun asiantuntijayksikkö. Verenluovutuksiin tarjoutuvista noin kymmenesosa ei voi luovuttaa, mutta este on useimmiten väliaikainen. Yleisin este luovutukselle on liian matala hemoglobiinipitoisuus.

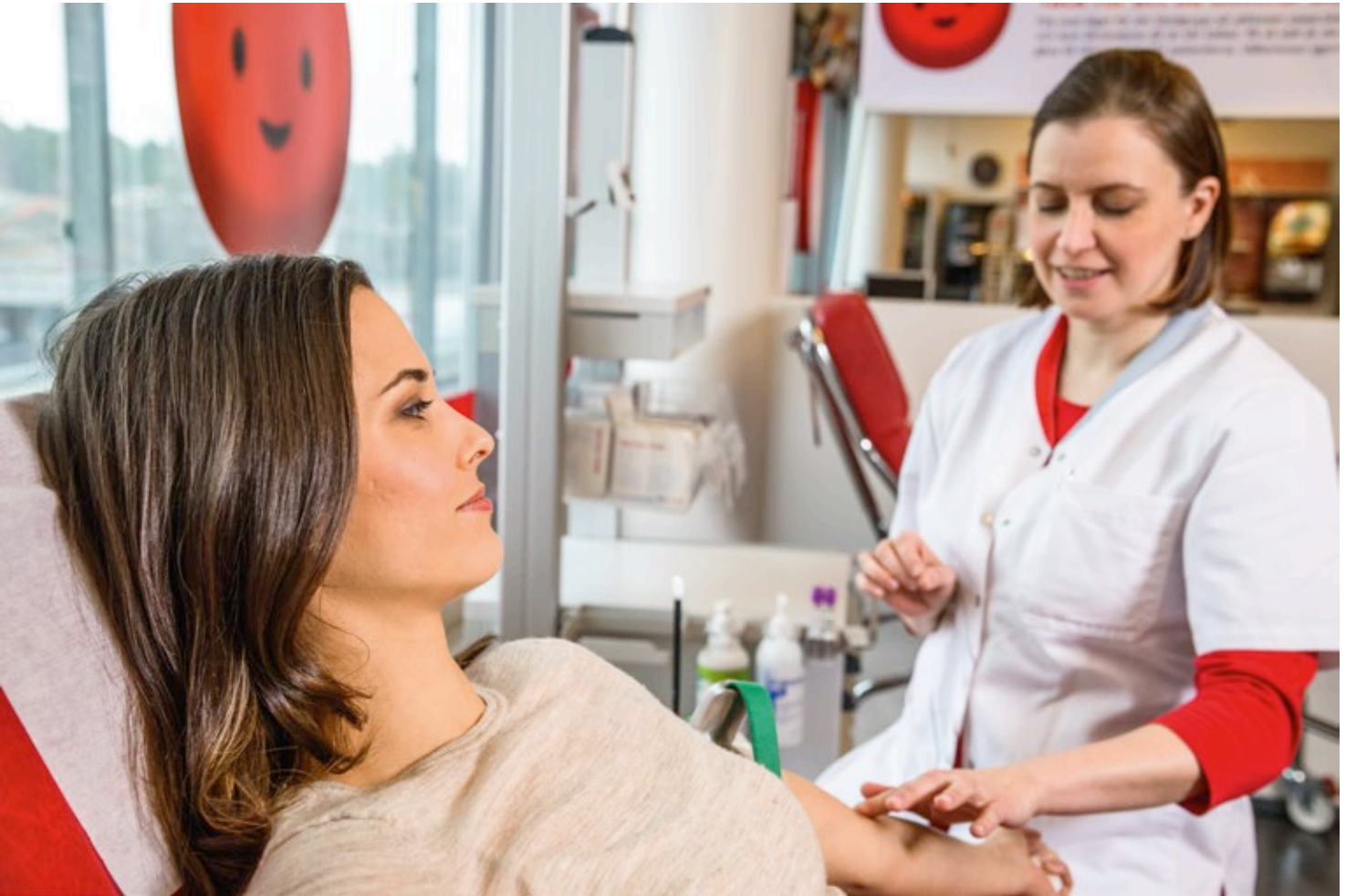
Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu perustettiin vuonna 1948 hoitamaan keskitetysti verihuoltoa ja järjestämään verenluovutuksia (1). Vuonna 2017 Veripalvelun kiinteissä toimipisteissä sekä liikkuvan veripalvelun järjestämissä verenluovutustilaisuuksissa verta luovutettiin hiukan yli 202 000 kertaa. Verta luovutti yli 118 000 ihmistä, joista ensikertalaisia oli lähes 20 000. Suomessa luovutetaan pääosin kokoverta, josta Helsingin Kivihaassa prosessoidaan punasoluvalmisteet ja verihiutalevalmisteet. Eroteltu plasma myydään raaka-aineeksi kansainvälisille plasmayrityksille. Kivihaassa on myös koneellisen verenluovutuksen yksikkö, hemafereesiosasto, jossa vuonna 2017 toteutettiin noin 2 600 verihiutaleluovutusta (2).

Veripalvelussa työskentelee noin 500 ammattilaista 11 paikkakunnalla. Hoitajat ja laborato-

riotyöntekijät muodostavat suurimmat ammattiryhmät. Lääkäreiden osuus henkilökunnasta on vain muutama prosentti (2).

Luovuttajavalintaa koskevat säädökset ja ohjeet

Verenluovuttajien valinta perustuu Suomessa sekä EU:n direktiivitasoisiin säädöksiin että kansalliseen Veripalvelulakiin ja valvovan viranomaisen (Fimea) määräyksiin (3,4,5). Näitä säännöksiä täydentävät Euroopan Neuvoston verikomitean työryhmän opas (EN Guide) (6) ja Veripalvelun oma ohje luovuttajavalinnasta. Vuodesta 2004 lähtien Veripalvelussa on toiminut pieni verenluovutustoimintaa tukeva asiantuntijayksikkö, jonka päätehtävänä on tulkita, soveltaa ja sanoittaa luovuttajavalinnan kriteerit käytännön työhön toimiviksi. Tämä asiantuntijayksikkö



Kuva 1. Suomessa verenluovutus on vapaaehtoista, eikä luovuttajalle saa antaa luovutuksesta rahallista korvausta eikä muuta etuutta. Kuva Jari Härkönen, Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu.

kouluttaa hoitohenkilökuntaa luovuttajavalinnassa ja tukee Veripalvelun viestintäyksikköä ja -materiaaleja luovuttajavalinnan osalta. Yksikön osaamista ylläpidetään osallistumalla aktiivisesti kansainvälisten asiantuntijaorganisaatioiden työhön, seuraamalla kirjallisuutta sekä tekemällä myös itse selvityksiä ja tutkimustyötä luovuttajaterveyteen ja -valintaan liittyen (7,8,9,10).

Luovuttajavalinnan perusteet

Suomessa verenluovuttamisen maksuttomuudesta ja vapaaehtoisuudesta on säädetty Veripalvelulaisissa. Sen 3§:n mukaan ”Veren ja sen osien luovutuksen on oltava vapaaehtoista. Luovuttajalle ei saa antaa luovutuksesta rahallista korvausta eikä muuta siihen rinnastettavaa etuutta” (4). Lisäksi 12§:ssä määrätään, että luovuttamaan tarjoutuvan henkilön kelpoisuus luovutukseen on selvítettävä

ja vastuu tuosta selvityksestä on veripalvelulaitoksen terveydenhuollon ammattihenkilöllä (4). Eurooppaa koskien vapaaehtoisen ja vastikkeetoman verenluovutuksen periaate on kirjattu Euroopan Neuvoston suositukseen vuonna 1995 ja siihen viitataan myös Veridirektiivissä (11,12).

Valintakriteerit perustuvat kahteen, periaatteessa toisistaan riippumattomaan näkökulmaan:

1. verenluovutus ei saa vaarantaa luovuttajan terveyttä ja
2. luovutetun veren aiheuttamat riskit verta saavalle potilaalle tulee minimoida.

Lisäksi luovuttajavalinnassa huomioidaan jo lähtökohtaisesti jonkinasteinen varovaisuusperiaate. Verenluovutus on pieni lääkinällinen toimenpide, joka ei luovuttajalle tuo terveydellistä hyötyä. Luovuttamisessa kyse on vapaaehtoisesta

>>

auttamisesta, jonka kohteena voi olla hyvinkin vakavasti sairas potilas. Näiden lähtökohtien huomioimisen vuoksi verenuovuttajien valinta on toimintana luonteeltaan ja riskinoton tasoltaan hyvin erilaista kuin oletettavasti monen sairauden hoidon kannalta tarpeelliseksi katsotun toimenpiteen kohdalla tehty potilaan sopivuuden arviointi. Luovuttaja-valintaa toteuttavana lääkärinä näistä periaatteista joutuu joskus aikaa tiukkaankin sananvaihtoon luovuttajien kanssa. Moni pitkään verta luovuttanut henkilö olisi itse halukas ottamaan ”riskejä oman terveytensä osalta” ja jatkamaan luovutusta esimerkiksi sairastetun sydän- tai aivoinfarktin jälkeen. Tällöin tehtävämme on todeta, että luovuttaminen ei ole se paikka, jossa voi itse päättää riskien ottamisesta – niitä voi halutessaan ottaa ihan muilla elämänalueilla. Verenuovuttajien valinnan vastuu on Veripalvelulla ja Veripalvelun lääkärin tehtävänä on ylläpitää osaamista niistä lääketieteellisistä asioista, jotka liittyvät veren luovuttamiseen ja sen turvallisuuteen (kuva 1).

Veridirektiivin, Fimean määräyksen ja EN Guiden luovuttajavalintakriteerit ovat verta saavan potilaan infektio- ja turvallisuuden ylläpitämisen osalta varsin yksityiskohtaisia. Esimerkkinä voidaan mainita määräys asettaa luovuttaja väliaikaiseen luovutuskieltoon 28 vuorokauden ajaksi ”sellaiselta alueelta lähtemisen jälkeen, jolla ihmisissä esiintyy uusia WN-virustartuntatapauksia” (Länsi-Niilin virus) (13). Infektoriskien kohdalla luovutusesteet ja niiden pituudet perustuvat riskinarvioihin, joissa hyödynnetään tietoja verensiirtojen välityksellä todetuista tartunnoista, yleistä tietoa tautien tartuttavuudesta ja käytössä

olevien infektioseulontatestien ominaisuuksien tuntemisesta. Lisäksi huomioidaan valmistusmenetelmät, joilla voidaan vähentää verivalmisteen infektoriskejä.

Luovuttajan terveyden kannalta huomioitavat luovutusesteet on säädöksissä kirjattu huomattavasti potilaan riskit huomioivia esteitä yleisemmällä tasolla. Esimerkiksi sydän- ja verisuonitautien osalta luovuttajat on asetettava pysyvään luovutuskieltoon seuraavasti: ”Mahdolliset luovuttajat, joilla on parhailaan tai on ollut vakava sydän- ja verisuonisairaus, lukuun ottamatta täysin parantuneita synnynnäisiä poikkeavuuksia” (5). Luovuttajan terveyteen kohdistuvien vaikutusten osalta ei käytännössä ole olemassa näyttöön perustuvia tutkimuksia eri sairauksien tai lääkeaineiden suorasta vaikutuksesta verenuovutussoveltuvuuteen. Tämän vuoksi mallinamme luovutustilanteen olevan ”nopea noin 500 ml verenmenetys, joka voidaan toistaa naisilla enintään neljästi ja miehillä enintään kuudesti vuoden aikana”. Tältä pohjalta arvioimme luovutusesteiden tarpeellisuutta ja pituutta yksittäisten oireiden, sairauksien ja diagnoosien kohdalla erityisesti

1. verenuovutuksen aiheuttaman nopean verivolyymien laskun ja sitä seuraavien kompensointimekanismien toimivuuden,
2. verenuovutuksen aiheuttaman akuutin hemoglobiinipitoisuuden laskun,
3. verenuovutuksen jälkeen tarvittavan volyymin ja veren solujen korvaantumisen sekä
4. verenuovutuksen tavallisimman yleisoireisen haitan (vasovagaalinen reaktio) riskin näkökulmasta.

Verenuovutus ei saa vaarantaa luovuttajan terveyttä.

Verenuovutuksen yleiset edellytykset

- Verenuovuttajan tulee olla terve, 18–70-vuotias ja painaa yli 50 kiloa.
- Uuden luovuttajan tulee olla alle 60-vuotias.
- 66 vuotta täyttänyt voi luovuttaa verta, jos edellisestä verenuovutuksesta on alle kaksi vuotta.
- Verenuovuttajan täytyy asua pysyvästi jossakin EU- tai EFTA-maassa.
- Verenuovuttajalla tulee olla suomalainen henkilötunnus.
- Verenuovuttajan pitää aina esittää kuvallinen henkilöllisyystodistus.
- Miehillä veren hemoglobiinipitoisuuden tulee olla 135–195 g/l ja naisilla 125–175 g/l. Hemoglobiinipitoisuus mitataan aina ennen luovutusta sormenpäänäytteestä.
- Kahden kokoveriluovutuksen välin tulee miehillä olla vähintään 61 ja naisilla vähintään 91 vuorokautta.
- Verenuovutuksessa on mahdollista asioida suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi. Luovuttajan on osattava kieltä niin hyvin, että hän voi täyttää terveydentilakyselyn itse tai verenuovutuksessa hoitajan avustuksella.
- Verenuovutukseen ei saa tulla krapulassa, eikä alkoholin tai huumaavien aineiden vaikutuksen alaisena.

Luovutusesteet ja niistä informointi

Määräyksiin perustuvat luovutusesteet jaotellaan kahteen pääluokkaan: pysyvät ja määräaikaikaiset. Lisäksi määräyksissä säädetään yleisistä edellytyksistä, joiden on täyttyttävä ennen luovutusta. Näitä ovat esimerkiksi alin sallittu paino (50 kg), alaikäraja (18 vuotta) ja hemoglobiinipitoisuuden alaraja naisille (125 g/L) ja miehille (135 g/L) (5). Vaikka määräykset ovat julkisia, ei niitä sellaisenaan voi käyttää hoitajien luovuttajavalinnan käsikirjana tai luovuttajien omatoimiseen ohjaamiseen. Veripalvelun oma työohje ei ole julkinen, mutta sen linjaukset ja ydinkohdat on muokattu yleisellä tasolla ymmärrettäväksi koosteeksi Veripalvelun verkkosivuille (www.veripalvelu.fi/verenluovutus). Lisäksi verkossa voi tehdä nopean testin luovutussoveltuvuudesta (www.sovinkoluovuttajaksi.fi) ja arkisin klo 8–17 on tarjolla maksuton neuvontapuhelin (0800 05801), jossa tehtävään koulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt vastaavat luovuttajavalintaan liittyviin kysymyksiin. Vuoden 2019 aikana saadaan lisäksi käyttöön sähköinen verenluovuttajien terveystarkastus, joka mahdollistaa luovutusta edeltävän terveystarkastuksen täyttämisen jo ennen luovutukseen tuloa. Sähköinen kysely sisältää kysymysten lisäksi tietoa luovutusesteiden syistä, taustoista ja tulkinnasta. Varsinainen soveltuvuuden arvioinnin ja päätöksen soveltuvuudesta tekee aina kuitenkin hoitaja ennen luovutusta tapahtuvan terveystarkastuksen tarkistuksen, keskustelun ja hemoglobiinipitoisuuden mittaamisen jälkeen (kuva 2).

Luovuttajien hylkäämisten määrät ja yleisimmät syyt

Noin joka kymmenes luovuttamaan tarjoutuva ihminen ei voi luovuttaa verta. Useimmiten luovutuseste on väliaikainen (2) (taulukko 1). Yleisimpien luovutusesteiden syyt eivät ole viime vuosina merkittävästi muuttuneet eikä säädösten tasolla valintakriteereissä ole tapahtunut isoja muutoksia.

Luovuttajien infektiöseulontatestien positiiviset löydökset

Jokainen verivalmisteen valmistukseen päättyvä luovutus testataan Veripalvelun laboratorioissa Kivihaassa verensiirtojen välityksellä tarttuvien merkityksellisten taudinaiheuttajien osalta. Testaamme geeniosoitustestin yksittäisnäytteen HIVin,

Hylkäämiseen johtanut syy	Prosenttiosuus
Matala hemoglobiini	3,8 %
Merkityksellinen tai krooninen sairaus tai sairauden selvitykset kesken	1,3 %
Tähystys, lävistys, akupunktio	0,9 %
Matka, muulle kuin malariariskialueelle	0,8 %
Uusi seksikumppani	0,8 %
Flunssa	0,7 %
Leikkaus, hammashoito	0,4 %
Sydän- ja verisuonisairaus	0,4 %
Matka malaria-alueelle	0,4 %
Lääkitys	0,3 %
Rokotus	0,2 %
Synnytys, imetys	0,1 %
Syöpä	0,1 %

Taulukko 1. Yleisimmät hylkäämiseen johtaneet syyt ja niiden osuus luovutukseen tarjoutuneista ihmisistä viimeisen viiden vuoden ajalta (2013–2017).

hepatiitti B:n ja hepatiitti C:n osalta. Lisäksi tutkimme serologisilla testeillä HIVin, hepatiitti B- ja C-viruksen sekä kuppabakteerin. Plasmanvalmistusta varten tehdään vielä geeniosoitustestit niin sanotusta poolinäytteestä parvovirukselle ja hepatiitti A:lle. Verenluovuttajien infektiotesteissä positiivisiksi todettujen löydösten määrä on pysynyt viimeiset vuodet tasaisena (taulukko 2). Mitään erityisiä trendejä ei ole havaittavissa ja kokonaismäärä löydöksissä on keskimääräisiä Suomessa todettavia esiintyvyyksiä vähäisempi. Verenluovuttajiksi valikoituu kaiken kaikkiaan keskimääräistä terveempiä ihmisiä (14).

	2013	2014	2015	2016	2017
Hepatiitti B	1	3	7	2	3
Hepatiitti C	9	4	7	7	4
HIV	0	2	1	0	1
Kuppa	6	5	4	9	6

Taulukko 2. Verenluovuttajanäytteiden positiiviset löydökset viimeisen kokonaisen viiden vuoden osalta (2013–2017).

Mitä uutta luovuttajavalinnan osalta lähitulevaisuudessa?

Lähivuosien merkittävin muutos valintakriteereissä liittyy määrällisesti suhteellisen pientä

>>



Kuva 2. Päätöksen verenluovuttajan soveltuvuudesta tekee hoitaja ennen luovutusta tapahtuvan terveystarkistuksen, keskustelun ja hemoglobiinipitoisuuden mittaamisen jälkeen. Kuva Jari Härkönen, Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu.

luovutusesteiden määrää koskevaan, mutta julkisessa keskustelussa ja mediassa paljon esillä olevaan kriteeriin: miesten väliseen seksiin (MSM). Suomessa pysyvä luovutuseste MSM-kontaktista muutettiin määräaikaiseksi (12 kuukautta) vuonna 2014 (5). Fimea antoi asiasta määräyksen ja sen perusteella Suomi otti käyttöön Veridirektiivistä aiempaa liberaalimman tulkinnan MSM-asiassa yhtenä Euroopan ensimmäisistä maista. Suomea ennen pysyvistä esteistä olivat luopuneet Ruotsi ja Britannia. Lisäksi Italiassa ja Espanjassa on jo aiemmin ollut veripankkeja, joissa MSM ei ole ollut erikseen tai sellaisenaan luovutuseste. Muutamassa vuodessa lähes kaikki Euroopan maat ovat siirtyneet pysyvästä luovutusesteestä määrä-

Verenluovuttajien valinta on työtä ketjussa, jossa vapaaehtoinen ihminen auttaa tuntematonta potilasta.

aikaiseen. Myös määräaikaisen esteen lyhentämistä tai nykyistä yksilöllisempää luovuttajavalintaa seksikäyttäytymisen osalta suunnitellaan useissa maissa. Esimerkkinä tästä on Britannia, jossa on siirrytty kolmen kuukauden mittaiseen luovutusesteeseen (15). Suomessa Fimea on ilmoittanut vuonna 2019 aloittavansa seksiriskikäyttäytymisen uudelleen arvioinnin ja tekee johtopäätökset arvioinnin perusteella. (16)

Verenluovuttajien yläikärajaa nostettiin vuonna 2013 Suomessa 71 vuoteen. Muutos mahdollistui, kun esittämämme malli yläikärajan nostosta viidellä vuodella tulkittiin lopulta EU:n komissiossa olevan sallittua. Luovuttajat olivat jo pitkään toivoneet kauan voimassa olleen 66 vuoden yläikärajan nostoa. Haittavaikutustilastojen,

väestön eliniänennusteen nousemisen sekä muiden maiden myönteisten kokemusten perusteella halusimme Veripalvelussa mahdollistaa terveiden aktiivisten luovuttajien luovuttajauran jatkamisen aiempaa pidempään. Lähes viiden vuoden kokemus yläikärajan noston jälkeen on ollut pelkäämään myönteinen. Yli 66 vuotta täyttäneiden luovuttajien luovutukset muodostavat merkittävän osan luovutuksista (6 % vuonna 2017), emmekä ole havainneet haittavaikutusten lisääntyneen. Arvio yläikärajan mahdollisesta seuraavasta nostosta tehdään vuonna 2019.

Euroopan komissio käynnisti vuonna 2017 Veridirektiivin ajantasaisuuden ja päivityksen tarpeellisuuden arvioinnin. Työssä tullaan hyödyntämään myös laajan asiantuntijaprojektin (Transpose) työn tuloksia. Projekti on EU:n osittain rahoittama hanke, jossa laaja asiantuntijaryhmä pyrkii arvioimaan verenluovutuksen ja muiden ihmisperäisten materiaalien luovutuksen turvallisuutta sekä tuottaa arvionsa ajankohtaisista ja asianmukaisista kriteereistä luovuttajien valinnassa. Veripalvelu on mukana Transpose hankkeessa (17).

Mitä toivoisi kollegoiden tietävän verenluovuttajien valinnasta?

Verenluovuttajien valinta on työtä ketjussa, jossa vapaaehtoinen ihminen auttaa tuntematonta potilasta. Se on palkitsevaa ja tuo lääkärille näkökulman laajan joukon vapaaehtoisten auttajien elämään, terveyteen ja auttamisen motiiveihin. Työn tavoitteena on ymmärtää luovutuksen vaikutukset ja mahdolliset riskit luovuttajalle – ja tietysti huomioida verta saavan potilaan turvallisuus. Luovutuksen perimmäinen idea ja tarkoitus on mahdollistaa sairaalassa toteutettava verensiirtohoito ja plasmalääkkeitä tarvitsevien potilaiden hoito. Emme oleta, että kaikki lääkärit Suomessa voisivat olla perehtyneitä luovuttajavalinnan erityiskysymyksiin. Siksi toivomme, että kollegat tarvittaessa kääntyisivät puoleemme tai ohjaisivat potilaansa kysymään neuvoa Veripalvelusta luovuttajavalintaan liittyen. ■

Viitteet

1. Veripalvelun historia. URL: <https://www.veripalvelu.fi/veripalvelu/historia> (Viitattu 22.12.2018).
2. Veripalvelun vuosikertomus 2017, URL: <http://vuosikertomus.veripalvelu.fi/veripalvelu-lyhyesti/veripalvelu-osana-suomalaista-terveydenhuoltoa.html> (Viitattu 20.12.2018)
3. Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0033> (Viitattu 22.12.2018)
4. Veripalvelulaki 197/2005. URL: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2005/20050197> (Viitattu 22.12.2018)
5. Fimean Määräys 6/2013. Dnro 640/03.01.01/2013. URL: https://www.fimea.fi/documents/160140/744738/25186_Fimean_maarays_6-2013_Veripalvelutoiminta_-_FI.pdf (Viitattu 22.12.2018)
6. European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS). The guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th ed. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care; 2017.
7. Pastila S, Lönnroth M, Heikkilä R et al. Bacterial skin flora and contamination of blood components: do we defer blood donors wisely? *Vox Sanguinis* 2012;103: 93-98.
8. Backman S, Larjo A, Soikkeli J et al. Season and time of day affect capillary blood hemoglobin level and low hemoglobin deferral in blood donors: analysis in a national blood bank. *Transfusion* 2016;56:1287-1294.
9. Niittymäki P, Arvas M, Larjo A et al. Retrospective analysis of capillary hemoglobin recovery in nearly 1 200 000 blood donor returns. *Blood Adv.* 2017;1(14):961-967.
10. Castrén J, Arvas M, Valkeajärvi A et al. The impact of analytical variation of hemoglobin measurement on blood donors' hemoglobin and deferral rates. *Transfusion* 2018;58(9):2157-2165.
11. Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (95) 14 on the protection of health of donors and recipients in the area of blood transfusion, 1995.
12. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32002L0098> (Viitattu 22.12.2018)
13. Fimean määräys 2/15. Dnro Fimea 005327/00.01.00/2015. URL: <https://www.fimea.fi/documents/160140/990701/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+2+2015+FI.pdf/72dab415-6ee6-4c5c-81cd-d7cb37d8757f> (Viitattu 22.12.2018)
14. Atsma F, de Vegt F. The healthy donor effect: a matter of selection bias and confounding. *Transfusion* 2011;51(9):1883-1885.
15. NHS, Blood Safety Entry. URL: <https://www.transfusionsguidelines.org/dsg/wb/guidelines/bl008-blood-safety-entry> (Viitattu 22.12.2018).
16. Tietoa Fimeasta; Ajankohtaista 5.10.2018. Fimea käynnistää selvityksen verenluovuttajien soveltuvuudesta. URL: <https://www.fimea.fi/-/fimea-kaynnistaa-selvityksen-verenluovuttajien-soveltuvuudesta> (Viitattu 31.12.2018)
17. TRANSPOSE - TRANSfusion and transplantation: Protection and SElection of donors. URL: <https://www.transposeproject.eu/> (Viitattu 31.12.2018)