

KUDOSTURVATOIMINTA

Kudosturvatoiminnalla tarkoitetaan seuranta- ja raportointijärjestelmää, jolla kerätään tietoa kudoslaitosten käsittelemien kudosten ja solujen laadusta ja turvallisuudesta. Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle toimintaansa liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset (Kudoslaki 101/2001 20 g §).

Kudosturvatoimintaan liittyvät ilmoitukset vakavista vaaratilanteista ja vakavista haittavaikutuksista tulee toimittaa Lääkelaitoksen osoitteeseen Lääkelaitoksen kirjaamo, PL 55 (Mannerheimintie 103b), 00301 Helsinki. Vuosiyhteenveto vuodesta 2008 tulee toimittaa viimeistään 31.3.2009. **Jos vakavia vaaratilanteita ja haittavaikutuksia ei ole havaittu, tämän voidaan todeta joko kudosturvatoiminnan vuosi-ilmoituslomakkeessa tai kirjaamalla asia toimitettavaan kudoslaitoksen vuosikertomukseen.**

Kudosturvatoimintaan liittyen kudoslaitosten tulee:

1. pitää kirjaa kaikista sen tietoon tulleista kudoksiin tai soluihin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista
2. varmistua, että talteenotto-organisaatiolla ja käytöstä vastaavalla organisaatiolla on menettelyt tietojen säilyttämiseksi sekä kudoslaitoksen informoimiseksi mahdollisista vakavista haittavaikutuksista tai vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen
3. arvioida kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavat vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset sekä suunnitella ja toteuttaa tarvittavat korjaavat toimenpiteet
4. ilmoittaa viipymättä Lääkelaitokselle toimintaansa liittyvät vakavat vaaratilanteet¹ ja vakavat haittavaikutukset²
5. toimittaa Lääkelaitokselle vuosiyhteenveto vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista seuraavan vuoden 31.3. mennessä.

¹ vakavat vaaratilanteet, jotka saattavat vaikuttaa kudosten tai solujen laatuun ja turvallisuuteen

² vakavat haittavaikutukset, jotka saattavat johtua kudosten tai solujen laatupoikkeamasta

Kudosturvatoimintaan liittyvät ilmoituslomakkeet ovat sosiaali- ja terveysministeriön ihmisen kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun asetuksen liitteissä (1302/2007): <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2007/20071302>

Vaaratilanteiden ja haittavaikutusten vakavuuden arvioinnista (miten vakava, miten todennäköinen) löytyy lisätietoja EUSTITE:n (European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments) ohjeistuksesta: <http://www.eustite.org/files/ToolsDeliverable10210508.pdf>. Ohje sisältää esimerkkitapauksia ilmoitettavista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista.

Lisätietoja kudosturvatoiminnasta ja siihen liittyvistä ilmoituksista antavat:

Ylitarkastaja Anne Tammiruusu, puh.09 - 47334 515

Ylitarkastaja Eeva Leinonen, puh.09 - 47334 510

sähköposti: etunimi.sukunimi@laakelaitos.fi