31.10.2013

**Fimean järjestämä kudospankkipäivä 23.10.2013**

Fimea järjesti 23.10.2013 kudospankkipäivän kudoslaitostoimijoille. Tänä vuonna keskityttiin eurooppalaiseen koodausjärjestelmään sekä kuultiin esitykset kolmen kudospankin arjesta. Kuopiossa järjestetyssä tilaisuudessa keskustelemassa oli noin 40 kudoslaitostoiminnan ammattilaista 22 kudoslaitoksesta.

**Tutkimuspäällikkö Hannes Enlund Fimeasta** toivotti keskustelutilaisuuteen saapuneet tervetulleiksi ja esitteli Fimean ja erityisesti Fimean Kuopion toimipisteen toimintaa. Hannes kertoi lääkevalvonnan kolmen tärkeän: tehon, laadun ja turvallisuuden arvioinnin täydentyneen tarkoituksellisuuden ja tuloksellisuuden arvioinnilla. Fimeassa seurataan sekä lääkkeiden saatavuutta että järkevää käyttöä. Lisäksi Fimeassa tehdään töitä puolueettoman lääkeinformaation kokoamiseksi, tuottamiseksi ja välittämiseksi. Hannes totesi nykyisen Fimean pyrkivän olemaan entistä proaktiivisempi lääkealan keskus, joka pyrkii hyvään dialogiin toimijoiden kanssa.

**Ylitarkastaja Anne Tammiruusu Fimeasta** esitteli ajankohtaisia aiheita kudoslaitosvalvonnasta. Suomessa toimii 61 toimiluvallista kudoslaitosta, jotka jakaantuvat hedelmöityshoitoklinikoihin (23), luupankkeihin (20), kantasoluyksiköihin (13), silmäpankkeihin (2), ihopankkiin (1), lasten sydänläppäpankkiin (1) sekä monikudospankkiin (1). Esityksessä läpikäytiin kudoslaitosten tarkastusmääriä vuodesta 2007 sekä viimeaikaisia havaintoja tarkastuksilta. Lisäksi kerrottiin Fimean uudesta valvontatehtävästä elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaan liittyen.

**Fimean ylitarkastaja Pasi Peltoniemen** esityksessä kerrattiin nykyiset jäljitettävyyttä ja kudoslaitoksen rekisteriä koskevat vaatimukset sekä esiteltiin kudoksia ja soluja koskevan eurooppalaisen koodausjärjestelmän valmistelutilanne Suomessa ja EU-komissiossa. Nykyisen lainsäädännön lähtökohta on, että kudoksien ja solujen on oltava jäljitettävissä luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin, ja niille tulee antaa yksilöllinen koodi.

EU-komissio on valmistellut yhdessä jäsenmaiden ja sidosryhmien kanssa yhtenäistä eurooppalaista koodausjärjestelmää, jonka tarkoitus on varmistua luovuttajien tunnistamisesta, kudos- ja solusiirteiden jäljitettävyyden toteutumisesta sekä antaa tietoa kudos- ja solusiirteiden pääpiirteistä ja -ominaisuuksista. Yksilöllinen eurooppalainen koodi on 40 merkkiä pitkä ja se merkitään kudosten tai solujen ensisijaiseen pakkaukseen (primaaripakkaus). EU-tasolla keskustellaan yhä siitä, minkälaisissa poikkeustapauksissa koodi voitaisiin merkitä toissijaiseen pakkaukseen (sekundaaripakkaus) tai siirteen mukana seuraaviin asiakirjoihin. Koodausjärjestelmää ei oteta käyttöön puolisoiden välisissä hedelmöityshoidoissa.

Uusi koodausjärjestelmä vaatii muutoksia EU-lainsäädäntöön ja sen jälkeen Suomen kansalliseen lainsäädäntöön. Nykyinen lainsäädäntö ei siis

edellytä kudoslaitoksia ottamaan käyttöön uutta eurooppalaista koodausjärjestelmää. Fimea on komission pyynnöstä luonut Suomessa toimiville kudoslaitoksille yksilölliset kudoslaitostunnukset, joita on tarkoitus hyödyntää tulevassa koodausjärjestelmässä. Kudoslaitostunnukset löytyvät Fimean verkkosivuilta (alla linkki).
http://www.fimea.fi/laakealan_toimijat/kudoslaitosten_ja_veripalvelutoiminnan_valvonta/kudoslaitosten_valvonta

**Kehittämispäällikkö Annika Hakamäki Regea kudospankki ja solukeskuksesta** toi toimijoiden näkökulmaa koodaukseen (*esityksen voi halutessaan saada luennoitsijalta*). Toimijat pitävät tärkeinä luovuttajien ja siirteiden yksilöllistä koodia ja jäljitettävyyden toteutumista. Kuitenkin erityistä huomiota pyydettiin kiinnittämään koodin rakenteeseen ja luettavuuteen. Eurooppalainen koodausjärjestelmä jättää osan koodirakenteesta kudoslaitoksen päätettäväksi ja tähän toivottiin kansallista ohjausta. Lisäksi huolta kannettiin muutosaikatauluista ja kuluista. Keskustelua herätti se, missä vaiheessa siirre saa lopullisen koodinsa, esimerkiksi alku-, väli- ja lopputuotteen viimeinen käyttöpäivä saattaa vaihdella.

Yleisö esitti kysymyksiä myös vanhojen siirteiden uudelleen etiketöintitarpeesta sekä pienten säilytysratkaisujen (esim. sukusolujen säilytykseen käytettävät oljet) etiketöintiin. Luovutetuilla sukusoluilla ja alkioilla on jo nyt oma koodausjärjestelmä, joka tulee hedelmöityshoitolain vaatimuksista. Tuleeko niille kaksinkertainen koodausjärjestelmä. Mietittiin autologisten siirteiden koodausta sekä sellaisten siirteiden koodausta, jotka eivät lähde kudoslaitosta ylläpitävän yksikön ulkopuolelle (ei jakelua). Näihin kysymyksiin joudumme yhdessä komission ja toimijoiden kanssa miettimään ratkaisuja, kun koodausvaatimuksia aletaan soveltaa käytäntöön.

**Erikoislääkäri Eija Mahlamäki ISLABin kantasolulaboratoriosta** esitteli kantasolulaboratoriotoiminnan erityispiirteitä. Tutkimustiedon kertymisen ja menetelmäkehityksen myötä perinteinen kantasolutoiminta on vakiintunut. Kantasoluhoidot edellyttävät sujuvaa yhteistyötä monien eri tahojen kanssa. Kantasoluhoitoja antavat osastot päättävät hoidoista sekä kantasolujen keräys- ja palautusaikatauluista, vastaavat suostumusmenettelyistä sekä potilailta edellytettävistä infektiotesteistä. Kantasolulaboratorio osaltaan käsittelee siirteet, vastaa laadunvarmistuksesta sekä säilöö ja säilyttää solusiirteet. Lisäksi yhteistyötä tarvitaan virtaussytometrialaboratorion ja mikrobiologisen laboratorion kanssa, sairaala-apteekin, laitteiden huolloista ja ylläpidosta vastaavan tahon sekä nestetypen toimittajien kanssa.

Kantasolulaboratoriossa toteutettava kantasolujen käsittely edellyttää aseptista työskentelyä, johon henkilökunta erikseen perehdytetään ja pätevöitetään. Eijan esityksessä korostettiin henkilökunnan vahvan työhön sitoutumisen merkitystä kantasolulaboratorion sujuvassa ja laadukkaassa toiminnassa. Työajat venyvät helposti keräysaikataulujen venyessä. Kudoslaitosvaatimukset edellyttävät laboratoriolta paljon kirjaamista mukaan lukien kaikki työvaiheet ja niissä käytetyt materiaalit sekä toiminnassa havaitut poikkeamat.

**Oulun yliopistollisen sairaalan luupankkiverkoston vastaava lääkäri, ortopedi Maarit Valkealahti ja kudoskoordinaattori Henna Ek** esittelivät verkoston toimintaa. Kuolleista luovuttajista saatavien tukikudosten tarve todettiin suuremmaksi kuin mitä pankilla on tarjota. Kaikkia monielinluovut-

tajia ei voida hyväksyä kudosluovuttajiksi tiukkojen kontraindikaatioiden myötä. OYS:n luu- ja tukikudospankki on ottanut käyttöön irrotustiimin, joka koostuu paitsi päivystävistä ortopedeistä ja leikkaussalihoitajista myös erillisen irrotusryhmän ortopedeistä ja hoitajista. Erillisen, perehdytetyn irrotusryhmän avulla toivotaan päästävän irrotuksiin aiempaa paremmin sekä parannettavan irrotusten laatua ja turvallisuutta. Maarit esitteli talteen otettavia siirteitä sekä niiden käyttöä ortopedisissä leikkauksissa. Uutena luupankkituotteena saatavilla on nyt myös valmiiksi jauhettu luumurska.

Kudoskoordinaattori esitteli uuden luupankkitoimipisteen pystytystä Lapin keskussairaalaan, jonka luupankkia parhaillaan liitetään OYS:n luupankkiverkostoon. Liittyminen on sisältänyt sopimusten tekoa sairaaloiden välillä, laatu- ja ohjejärjestelmän laatimista sekä henkilökunnan perehdytystä ja koulutusta verkoston luupankkitoimintaan ja laatujärjestelmään.

**Vastaava biologi Sirpa Mäkinen Väestöliiton Helsingin klinikalta** esitteli sukusolujen ja alkioiden käsittelemiseen liittyviä erityispiirteitä. Sirpan mukaan kudoslaitostoiminnan vaatimusten tultua voimaan, muutoksia on tapahtunut muun muassa laboratorioiden olosuhdevalvonnassa, poikkeamien käsittelyssä ja hallinnassa sekä hieman myös ajattelutavassa: sinänsä työläs laatu- ja ohjejärjestelmä kuitenkin loppujen lopuksi helpottaa työtä. Esityksessä läpikäytiin Väestöliiton klinikoiden laadunhallintaa ja laatutyöryhmän tehtäviä. Erityistä huomiota kiinnitettiin vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten kirjaamiseen, arviointiin ja ilmoittamiseen Fimealle. Esitys sivusi myös uusia menettelyitä muun muassa ennakoivaa munasolunpakastusta.

Fimea kiittää kaikki kudospankkipäivän luennoitsijoita sekä päivään osallistuneita. Lisätietoja kudospankkipäivästä ja kudoslaitosvalvonnasta antavat:

Ylitarkastaja Anne Tammiruusu, puh. 029 522 3249
Ylitarkastaja Pasi Peltoniemi, puh. 029 522 3239

Sähköposti: etunimi.sukunimi@fimea.fi