

01.07.2015

Dnro Fimea
000342/06.08.01.03/2015

Kudoslaitostoiminta Suomessa vuonna 2014

Suomessa ainoastaan toimiluvan saaneet ja säännöllisesti tarkastetut kudoslaitokset voivat hankkia, käsitellä, säilöä, säilyttää sekä jaella kliiniseen käyttöön tarkoitettuja ihmiskudoksia ja -soluja.

Kudoslaitokset ovat toimittaneet kudoslain mukaiset vuoden 2014 toimintakertomukset Fimealle. Uusia kudoslaitostoimijoita ei aloittanut vuonna 2014. Yksittäisiä kudoslaitoksia, mukaan lukien pieniä luupankkeja ja yksi silmäpankki, lakkauttivat toimintansa.

Vuoden 2014 lopussa Suomessa toimi 53 kudoslaitosta:

- 23 hedelmöityshoitoklinikkaa
- 15 luupankkia
- 11 kantasolusiirtotoimintaan liittyvää kudoslaitosta
- 1 silmäpankki
- 1 ihopankki
- 1 lasten sydänläppäpankki
- 1 monikudospankki

Lista toimiluvan saaneista kudoslaitoksista löytyy Fimean verkkosivuilta: http://www.fimea.fi/valvonta/kudos-_ja_verivalvonta/kudoslaitosten_valvonta

Kudoslaitosten tulee noudattaa toiminnassaan EU-direktiiveihin perustuvaa kudoslainsäädäntöä, jonka tarkoituksena on varmistaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen laatu ja turvallisuus. Kudosten ja solujen käsittely, säilytys ja vapauttaminen kliiniseen käyttöön voidaan toteuttaa ainoastaan kudoslaitoksissa, joilla on riittävästi perehdytettyä ja ammattitaitoista henkilöstöä, ajantasainen laatu- ja ohjejärjestelmä, asianmukaiset tilat ja laitteet sekä kattava rekisteri, jolla toiminnan jäljitettävyyttä voidaan varmistaa.

Fimea osallistuu kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden valvontaan suorittamalla tarkastuksia toimiluvallisiin kudoslaitoksiin. Näillä tarkastuksilla pyritään varmistamaan toiminnan vaatimustenmukaisuudesta. Vuonna 2014 Fimean luvat ja tarkastukset -yksikkö toteutti 27 kudoslaitostarkastusta. Tarkastuksissa havaitut puutteet koskivat muun muassa kudoslaitosten laboratoriotiloja ja niiden olosuhdevalvontaa, kriittisten laitteiden seuranta, ohje- ja laatuohjejärjestelmää, henkilöstön perehdytystä ja koulutusta sekä rekistereitä ja toiminnan jäljitettävyyttä. Kudoslaitokset ovat toimittaneet asianmukaiset selvitykset puutteiden korjaamistoimenpiteistä ja -aikatauluista.

Kudoslaitoksilla on velvollisuus seurata kudoslaitostoiminnassa havaittuja vakavia vaaratilanteita sekä siirteiden luovuttajassa tai siirteiden vastaanottajassa havaittuja vakavia haittavaikutuksia. Kudoslaitosten tulee raportoida vakavista vaaratilanteista ja vakavista haittavaikutuksista Fimealle, joka vuosittain kokoaa yhteenvedon ja toimittaa sen EU-viranomaisille. Vuonna 2014 kudoslaitokset raportoivat 12 toiminnassa havaittua vakavaa vaaratilannetta ja 3 vakavaa haittavaikutusta. Vaaratilanteet liittyivät

muun muassa solujen käsittelyssä tai säilytyksessä käytettävien laitteiden toimintahäiriöihin sekä työtapavirheisiin. Haittavaikutukset liittyivät muun muassa kantasolusiirteiden palautusvaiheeseen.

Suomi on pääosin omavarainen kudosis- ja solusiirteiden osalta. Poikkeuksena allogeeniset kantasolusiirteet, joita tarvitaan kudostyyppiltään sopivilta luovuttajilta, ja joita SPR Veripalvelun Kantasolurekisteri hakee ja välittää luovuttajarekistereistä potilaalle. Vuonna 2014 Kantasolurekisteri välitti 155 kantasolusiirrettä, joista 95 tuotiin ulkomailta Suomeen ja 17 vietiin Suomesta ulkomaille. Lisäksi kotimaiset hedelmöityshoitoklinikat tuovat siittiöitä tanskalaisista spermapankeista. Muiden kudosis- ja solusiirteiden (luukudos, sydänpussisiirteet, silmän kovakalvosiirteet) maahantuonti oli pienimuotoista. Maastavientitoiminta käsitti lähinnä amnionkalvosiirteiden vientiä muihin EU-maihin.

Lisätietoja kudosislaitosvalvonnasta ja vuosikertomuksesta antavat

Ylitarkastaja Anne Tammiruusu, puhelin 029 522 3249

Ylitarkastaja Pirkko Puranen, puhelin 029 522 3244

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi