

IHMISPERÄISTEN VALMISTEIDEN VALVONTA FIMEASSA VUONNA 2019

Valvonta

SoHO (Substances of Human Origin) -jaosto kuuluu Fimean Lääkealan toimijoiden valvontaprosessiin ja sen Luvat ja tarkastukset -yksikköön. SoHO-jaostossa työskenteli vuonna 2019 kolme ylitarkastajaa, erikoistutkija ja tutkija, jotka vastasivat ihmisperäisten valmisteiden kuten veren, kudosisirteiden sekä siirtoelinten laadun, turvallisuuden ja jäljitettävyyden valvonnasta Suomessa.

Valvonta käsitti 36 tarkastusta veripalvelulaitoksessa, kudoslaitoksissa ja elinluovutussairaaloissa. Tarkastuksissa todettiin, että ihmisperäisten siirteiden hankinta-, käsittely- ja jakelutoiminta on vakiintunutta maassamme. Toiminta on pääosin laatu- ja ohjejärjestelmän mukaista sekä nykyisten säädösten mukaista. Puutteita havaittiin muun muassa toiminnan kirjaamisessa, auditoinneissa ja henkilöstön perehdyttämisessä ja kouluttamisessa. Toimijat ovat toimittaneet vastineensa, joissa kuvataan puutteiden korjaustoimenpiteet ja -aikataulut.

SoHO-jaosto käsitteli vuonna 2019 26 veripalvelu- tai kudoslaitoksen lupiin liittyvää muutospyyntöä. Muutokset koskivat muun muassa muutoksia toiminnan vastuuhenkilöissä tai tiloissa, toimintojen laajentamista tai toimintojen päättymistä.

Vakavia vaaratilanne- tai vakavia haittavaikutusilmoituksia SoHO-jaosto vastaanotti 114. Ilmoituksista noin puolet tulivat muista EU-maista. Ilmoitukset koskivat muun muassa epidemiologisia tiedotteita, luovuttajaperäisiä haittavaikutusepäilyjä sekä toiminnassa tapahtuneita inhimillisiä virheitä, joiden vuoksi siirteiden laatu, turvallisuus tai jäljitettävyyden oli vaarantunut.

Vuosikertomukset

Veripalvelulaitos, kudoslaitokset ja elinsiirtotoimisto ovat toimittaneet vuotta 2019 koskevat vuosikertomukset.

Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta

Elinluovutussairaaloina toimivat kaikki Suomen yliopisto- ja keskussairaalat. Elinluovutussairaalan tehtäviin kuuluu tunnistaa potentiaalinen elinluovuttaja, huolehtia omaisten informoinnista ja luovuttajan elinaikaisen elinluovutustahdon selvittämisestä sekä hoitaa luovuttajaa irrotusleikkaukseen asti. HUS:ssa on vuodesta 2018 toiminut valtakunnallinen elinluovutuskoordinaattori, joka tukee ja kehittää kansallista elinluovutustoimintaa.

HUS:n Meilahden sairaalan Elinsiirtotoimisto koordinoi kaikki elinluovutukset Suomessa. Elinsiirtotoimisto yhdessä sydän- ja keuhkokeskuksen koordinaattoreiden kanssa koordinoi luovutukset ja lähettää elinluovutussairaalaan irrotusryhmän, joka vastaa elinten irrotuksesta ja kuljetuksesta HUS:n elinsiirtokeskukseen, jossa tehdään kaikki Suomen elinsiirrot.

Vuonna 2019 Suomessa oli yhteensä 141 elinluovuttajaa, joista lähes 70% toimi monielinluovuttajana mahdollistaen useamman vastaanottajan hoidon. Eläviä munuaisluovuttajia oli 25, joista kuudessa siirrosta vastaanottajana oli lapsipotilas. Kaikkiaan elinsiirtoja tehtiin 453; munuaissiirtoja 293, maksansiirtoja 64, haimansiirtoja 39, sydänsiirtoja 30, keuhkosiirtoja 27.

Kudoslaitostoiminta

Suomessa toimi vuoden 2019 lopussa 46 kudoslaitosta. Kudoslaitostoiminta kattaa hedelmöityshoitoklinikoiden (20), luu- ja tukikudospankkien (11), silmäpankkien (1), kantasoluja käsittelevien yksiköiden (11), sydänläppä- ja verisuonipankin (1), ihopankin (1) sekä monikudospankin (1) toiminnan.

Hedelmöityshoitoklinikat vastasivat sekä puolisoitten välisistä hedelmöityshoidoista omilla sukusoluilla että hedelmöityshoidoista luovutetuilla siittiöillä, munasoluilla ja alkioilla. Luovutettuja siittiöitä saatiin kotimaisilta luovuttajilta (75 hyväksyttyä luovuttajaa vuonna 2019) ja lisäksi niitä tuotiin maahan tanskalaisista spermapankeista (vuonna 2019 yhteensä 115 luovuttajalta). Munasoluja luovutti Suomessa yhteensä 193 naista ja alkioita 16 pariskuntaa.

Kantasolujensiirtoyksiköissä Helsingin ja Turun yliopistollisissa keskussairaaloissa hoidettiin allogeenisillä kantasolusiirroilla 125 aikuispotilasta vuonna 2019. Lasten allogeeniset kantasolusiirrot on keskitetty Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan (HYKS), jossa vuonna 2019 annettiin kantasolusiirto 18 lapsipotilaalle. Kaikissa yliopistosairaaloissa autologisia kantasolusiirtoja tehtiin kaikkiaan 219 potilaalle. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun kantasolurekisteri välittää kantasolusiirteitä ja DLI-siirteitä kansallisesti ja kansainvälisesti niin kotimaisten kuin ulkomaisten potilaiden hoitoa varten. Kantasolurekisterissä oli vuoden 2019 lopussa 52708 jäsentä ja sopivaa luovuttajaa rekisteristä haettiin vuoden aikana yhteensä 33958 kertaa.

Kudospankit, monikudospankkia (Tampereen yliopiston Regea kudospankki ja solukeskus) lukuun ottamatta, toimivat sairaaloissa tarjoten kudossiirteitä erikoissairaanhoidon tarpeisiin. Määrällisesti eniten siirteitä on ihopankissa ja luu- ja tukikudospankeissa (Taulukko I). Suurin osa luu- ja tukikudosluovuttajista on eläviä luovuttajia, joilta otetaan talteen luukudosta lonkan tekonivelleikkauksen yhteydessä (caput-siirteet). Kaikki amnionkalvoluovuttajat ovat myös eläviä luovuttajia, mutta muut kudoluovuttajat ovat kuolleita, useimmiten monielinluovuttajia.

Taulukko I. Kudoluovutukset ja irrotettujen siirteiden määrä kudostyypeittäin

Kudostyyppi	Luovuttajien lukumäärä	Siirteiden lukumäärä
Luu- ja tukikudokset	872	1997
Sarveiskalvot	211	412
Amnionkalvot	6	186
Iho	21	1045
Sydän- ja verisuonikudokset	63	154

Suomeen tuodaan kudoslaitoksiin siirteitä ulkomaisista kudoslaitoksista ja Suomesta viedään jonkin verran siirteitä ulkomaisille kudoslaitoksille, klinikoille tai muihin terveydenhuollon yksiköihin. Vuonna 2019 suurin osa tuoduista siirteistä oli siittiöitä, kantasolu- ja amnionkalvosiirteitä. Suomeen tuotiin

myös jonkin verran kovakalvo-, sydänpussi- sekä luu- ja tukikudossiirteitä. Suomesta vietiin ulkomaille siittiöitä, alkioita, kantasolu-, amnionkalvo- ja sydänläppäsiirteitä.

Veripalvelulaitostoiminta

Suomen ainoa veripalvelulaitos Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu vastaa keskitetysti koko maan verivalmistehuollosta. Sillä on toimipisteitä yhdeksällä paikkakunnalla. Sen toimintaan kuuluvat verenluovutusten järjestäminen ja veren keräys, luovutetun veren testaus, verivalmisteiden tuotanto ja jakelu sairaaloihin. Luovutettu kokoveri erotellaan verivalmisteiden tuotantoprosessissa punasoluiksi, verihiutaleiksi ja plasmaksi.

Verta luovutti vuoden 2019 aikana yhteensä 114 353 henkilöä. Heiltä kerättiin yhteensä 200 822 luovutusta, joista kokoverenluovutuksia oli 198 339 ja koneellisia fereesiluovutuksia 2483.

Verivalmisteita toimitettiin 58 terveydenhuollon toimintayksikölle yhteensä 222 128 kappaletta. Näistä myydyistä verivalmisteista noin 86% oli punasoluvalmisteita ja noin 14% verihiutalevalmisteita.

Lisätietoja vuosikertomusyhteenvedosta ja kudoslaitosten valvonnasta antavat:

Jaostopäällikkö Anne Vaskunlahti, puh. 029 522 3249

Ylitarkastaja Anu Puomila, puh. 029 522 3242

Ylitarkastaja Sari Tähtiharju, puh. 029 522 3265

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi