

## Ihmisperäisten siirteiden käytön valvonta Fimeassa vuonna 2020

Fimean SoHO (Substances of Human Origin) -jaosto vastaa ihmisperäisten siirteiden kuten verivalmisteen, kudoksen ja solusiirteiden sekä elinsiirteiden laadun, turvallisuuden ja jäljitettävyyden valvonnasta Suomessa. Valvonta kattaa toimilupamenettelyt ja toimijarekisterien ylläpidon, säännöllisen tarkastustoiminnan sekä toiminnassa havaittujen vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten seurannan.

Vuoden 2020 alussa Valvirasta Fimeaan siirtyi elinsiirtolupien käsittely. Kun elävästä, täysikäisestä luovuttajasta irrotetaan uusiutumaton elintä (munuaisluovutukset) tai alaikäisestä luovuttajasta uusiutuvaa kudosta (kantasolusiirteet), edellytetään Fimean myöntämää elinsiirtolupaa. Vuonna 2020 SoHO-jaostosta haettiin ja myönnettiin 38 elinsiirtolupaa.

Vuonna 2020 jaostossa käsiteltiin 20 toiminnan muutosilmoitusta ja tehtiin 29 veripalvelu- ja kudoslaitostarkastusta. Fimea otti COVID19-epidemian myötä käyttöön myös etätarkastukset, jotka koettiin toimiviksi valvontamenettelyiksi ja joita tullaan hyödyntämään myös pandemian jälkeisenä aikana.

SoHO-toiminnassa havaittuja vakavia vaara- ja haittatapahtumia raportoitiin vuonna 2020 yhteensä 79 kappaletta. Ilmoituksista 22 tuli toisesta EU-maasta. Ilmoitukset koskivat muun muassa epidemiologisia tiedotteita, luovuttajaperäisiä haittavaikutusepäilyjä sekä toiminnassa tapahtuneita inhimillisiä virheitä, joiden vuoksi siirteiden laatu, turvallisuus tai jäljitettävyyden oli vaarantunut.

### Koronavuosi 2020

Vuosi 2020 haastoi COVID19-pandemian myötä koko SoHO-kentän; SPR Veripalvelun, yliopisto- ja keskussairaaloissa toimivat kudoslaitokset, hedelmöityshoitoklinikat, elinluovutussairaalat ja elinsiirtokeskuksen. Riittävätkö verenluovuttajat epidemian levitessä maahamme? Miten elin- ja kudosten luovuttajat tulisi testata ennen luovutusta? Voiko hedelmöityshoitoja antaa myös epidemian aikana? Riittääkö yksiköissä henkilökuntaa ylläpitämään toimintoja? Yksiköt tekivät riskinarvioita ja ryhtyivät noudattamaan poikkeusoloihin laadittuja toimintatapoja, toimintoja priorisoitiin ja varauduttiin erilaisiin skenaarioihin. Myös Fimea muutti toimintasuunnitelmiaan, tiivistä yhteydenpitoa toimijoihin ja jakoi mahdollisimman nopeasti tietoa ja suosituksia, joita komissio ja Euroopan tartuntatautivirasto ECDC laati. Luovuttajien ja siirteiden riittävyyttä sekä siirteiden logistisia haasteita seurattiin erityisen tarkasti. SoHO-kenttää rauhoitti vuoden mittaan kerääntyvä tieto, että viruksen leviämistä verensiirtojen tai kudossiirteiden välityksellä ei raportoitu. [Yksi julkaisu](#) USA:sta kuvasi viruksen tarttuneen oireettomalta elinluovuttajalta keuhkosiirteeseen saaneeseen potilaaseen sekä siirron suorittaneeseen kirurgiin.

Haasteista huolimatta veripalvelulaitos, kudoslaitokset, elinluovutussairaalat ja elinsiirtokeskus pyrkivät toimimaan myös epidemian aikana. Vaikka lähikontaktien määrää pyrittiin pandemiatilanteessa vähentämään, verenluovutuksen jatkuvuutta oli ylläpidettävä ja siihen varauduttiin muun muassa siirtymällä ajanvarauksiin verenluovutuksissa sekä erikoisjärjestelyihin luovutustiloissa. Osa toiminnoista kuten munuaissiirrot eläviltä luovuttajilta sekä sydän- ja keuhkosiirrot olivat tauolla maaliskuusta toukokuulle, mikä näkyi siirtoa odottavien potilaiden määrässä. Myös useimmat hedelmöityshoitoklinikoista keskeyttivät suositusten mukaisesti toimintansa varotoimenpiteenä joksikin aikaa keväällä 2020.

Veripalvelulaitos, kudoslaitokset ja elinsiirtotoimisto ovat toimittaneet vuotta 2020 koskevat vuosikertomukset Fimeaan, joihin seuraava yhteenveto perustuu.

## Veripalvelulaitostoiminta

Suomen ainoa veripalvelulaitos Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu vastaa keskitetysti koko maan verivalmistehuollosta. Sillä on toimipisteitä yhdeksällä paikkakunnalla sekä liikkuvia yksiköitä. Veripalvelun 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 2020 aikana yhteensä 111 083 vapaaehtoista henkilöä. Heiltä kerättiin yhteensä 190 601 luovutusta, joista kokoverenluovutuksia oli 188 294 ja koneellisia afereesiluovutuksia 2307. Verivalmisteita toimitettiin 60 terveydenhuollon toimintayksikölle yhteensä 210 871 kappaletta. Toimitetuista verivalmisteista noin 85% oli punasoluvalmisteita ja noin 15% verihiutalevalmisteita.

## 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 vastata elinluovuttajan hoidosta. HUS:ssa toimii valtakunnallinen elinluovutuskoordinaattori, joka tukee ja kehittää kansallista elinluovutustoimintaa. Vuonna 2020 Suomessa oli yhteensä 121 elinluovuttajaa, joista 66% toimi monielinluovuttajana mahdollistaen useamman vastaanottajan hoidon.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) Meilahden sairaalassa toimiva Elinsiirtotoimisto koordinoi kaikki elinluovutukset Suomessa. Elinsiirtotoimiston kokoama irrotusryhmä vastaa elinten irrotuksesta ja kuljetuksesta HUS:n elinsiirtokeskukseen, jossa tehdään kaikki elinsiirrot Suomessa. Elinsiirtotoimisto vastaa toiminnan jäljitettävyydestä ja ylläpitää rekisteriä kaikista toteutuneista siirroista, luovuttajista, siirteistä ja niiden vastaanottajista.

Kaikkiaan elinsiirtoja tehtiin 408; munuaissirtoja 263, maksansirtoja 75, haimansirtoja 26, sydänsirtoja 22, keuhkonsirtoja 21, suolensirtoja yksi. Elinsiirteiden saaneista 20 oli lapsipotilaita.

Munuaisluovuttajista 31 oli eläviä luovuttajia, jotka luovuttivat pääosin lähiomaiselleen. Nykyisin kudoslaki mahdollistaa munuaissirron myös ystävältä sekä anonyymiltä luovuttajalta.

## Kudoslaitostoiminta

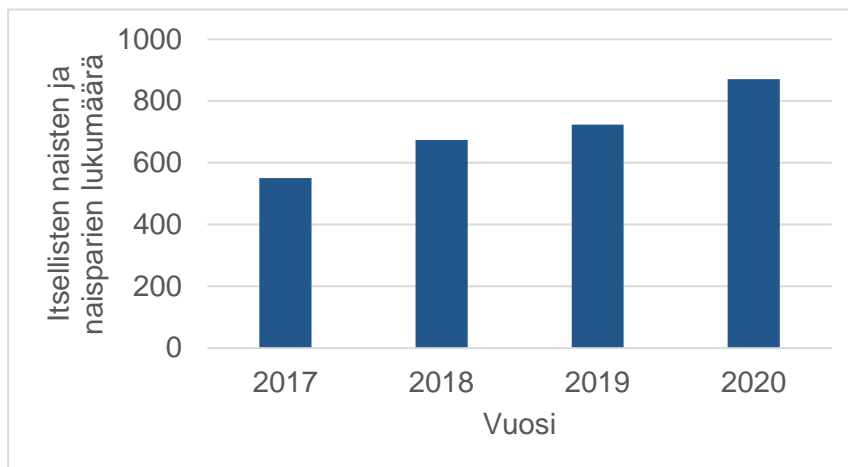
Suomessa toimi vuoden 2020 lopussa 49 kudoslaitosta. Kudoslaitostoiminta kattaa hedelmöityshoitoklinikoiden (21), luu- ja tukikudospankkien (13), silmäpankkien (1), kantasoluja käsittelevien yksiköiden (11), sydänlappä- ja verisuonipankin (1), ihopankin (1) sekä monikudospankin (1) toiminnan.

**Hedelmöityshoitoklinikat.** Hedelmöityshoitoklinikat vastasivat sekä puolisoiden välisistä hedelmöityshoidoista omilla sukusoluilla että hedelmöityshoidoista luovutetuilla siittiöillä, munasoluilla ja alkiolla (Taulukko I). Omilla sukusoluilla tehtiin yhteensä noin 8000 hedelmöityshoitoa noin 5500 pariskunnalle. Luovutetuilla sukusoluilla tehtiin noin 3000

hedelmöityshoitoa. THL julkaisee vuosittain tarkemmat tilastot hedelmöityshoidoista. Itsellisille naisille ja naispareille tehtävien hedelmöityshoitojen määrä jatkoi kasvuaan (Kuva 1.). Suurin osa luovutetuilla siittiöillä tehdyistä hedelmöityshoidoista toteutettiin ulkomailta tuoduilla siittiöillä.

Taulukko I. Sukusolujen luovuttajien ja luovutetuilla sukusoluilla tehtyjen hedelmöityshoitojen lukumäärät vuonna 2020.

Sukusolut		Lukumäärä
Siittiöt	Klinikalla hyväksytyt siittiön luovuttajat	97
	Siittiöiden luovutuskerrat	756
	Luovutetuilla siittiöillä tehdyt hedelmöityshoidot	1951
Munasolut	Munasoluluovuttajat	386
	Munasolujen luovutuskerrat	478
	Munasolupankkiin luovuttaneet	102
	Luovutetuilla munasoluilla tehdyt hedelmöityshoidot	885
Siittiöt, munasolut	Luovutetuilla siittiöillä ja luovutetuilla munasoluilla tehdyt hedelmöityshoidot	245
Alkiot	Alkion luovuttajat	27
	Luovutetut alkiot	88
	Luovutetuilla alkiolla tehdyt hoidot	38



Kuva 1. Hedelmöityshoitoja saaneiden itsellisten naisten ja naisparien lukumäärät 2017-2020

**Kantasoluyksiköt.** Yliopistosairaaloiden kantasoluyksiköissä hoidetaan potilaita autologisilla kantasolusiirroilla ja Helsingin sekä Turun yliopistosairaaloissa myös allogeenisillä kantasolusiirroilla. Vuonna 2020 tehtiin 272 autologista ja 160 allogeenistä kantasolusiirtoa. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun kantasolurekisteri välittää kantasolusiirteitä ja DLI-siirteitä kansallisesti ja kansainvälisesti niin kotimaisten kuin ulkomaisten potilaiden hoitoa varten. Suomeen tuotiin vuonna 2020 yhteensä 78 allogeenistä kantasolusiirrettä. Kantasolurekisterissä oli vuoden 2020 lopussa 55100 jäsentä ja sopivaa luovuttajaa rekisteristä haettiin vuoden aikana yhteensä 26724 kertaa. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin kuuluvia CAR-T -soluhoitoja, joissa käytetään autologisia kantasoluja, sai vuonna 2020 yhdeksän potilasta.

**Kudospankit.** Kudospankit monikudospankkia (Tampereen yliopiston Regea kudospankki ja solukeskus) lukuun ottamatta, toimivat sairaaloissa tarjoten kudossiirteitä

erikoissairaanhoidon tarpeisiin. Määrällisesti eniten siirteitä talteenotetaan ihopankissa ja luu- ja tukikudospankeissa (Taulukko II). Elävät luu- ja tukikudosluovuttajat muodostavat myös suurimman kudoslouvuttajien ryhmän ja heiltä otetaan talteen luukudosta lonkan tekonivelleikkauksen yhteydessä (caput-siirteet). Eläviä amnionkalvolouvuttajia lukuunottamatta muut kudoslouvuttajat ovat kuolleita. Kudossiirteillä hoidettiin vuonna 2020 lähes 1900 potilasta, joista suurin osa oli ortopedisiä potilaita. Seuraavaksi eniten kudossiirteitä käytettiin palovammapotilaiden hoitoon ja silmäkirurgiassa (Taulukko III).

Taulukko II. Kudoslouvutukset ja louvuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärät vuonna 2020.

Kudossiirteet	Elävien louvuttajien lukumäärä	Kuolleiden elinlouvuttajien lukumäärä*	Muiden kuolleiden louvuttajien lukumäärä	Eläviltä louvuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärä	Kuolleilta elinlouvuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärä	Muilta kuolleilta louvuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärä
Luu- ja tukikudokset	720	20	18	735	424	365
Sarveiskalvot		41	146		80	293
Amnionkalvot	8			8		
Ihot		29			1471	
Sydänläpät		67			57	
Verisuonet		10			26	
Verisuonikudokset		67**			80	

\*Sama elinlouvuttaja voi louvuttaa useita eri tyyppisiä kudoksia

\*\*Samat kudoslouvuttajat kuin sydänläpillä

Taulukko III. Käyttöön toimitettujen siirteiden lukumäärät kudostyypeittäin vuonna 2020.

Kudossiirteiden pääluokka	Kudossiirteiden alaluokka	Käyttöön toimitettujen siirteiden lukumäärä
Luu- ja tukikudokset:	Luut (kokonaiset tai osat)	725
	Jänteet/nivelsiteet	284
	Meniskit	6
	FOCA-siirteet	21
	Luun täyttemateriaalit (murska tms.)	381
	Autologiset kallonluut	7
	Hermokudokset	
Silmäkudokset:	Sarveiskalvot	250
	Kovakalvot	25
Amnionkalvot		299
Ihot		810
Sydänläpät		48
Verisuonet		19
Muut kudokset (verisuoni- ja sydänpussikudos)		60

**Tuonti ja vienti.** Suomeen tuodaan kudoslaitoksiin allogeenisia siirteitä ulkomaisista kudoslaitoksista ja Suomesta viedään jonkin verran allogeenisia siirteitä ulkomaisille kudoslaitoksille, klinikoille tai muihin terveydenhuollon yksiköihin. Vuonna 2020 suurin osa tuoduista allogeenisistä siirteistä oli siittiöitä (315 luovuttajalta), kantasolu- ja amnionkalvosiirteitä. Lisäksi tuotiin kovakalvo-, sydänpussi- ja hermosiirteitä. Suomesta vietiin ulkomaille allogeenisia kantasolu- ja sydänläppäsiirteitä. Allogeenisten kudosisiirteiden lisäksi tapahtuu myös potilaiden omien sukusolujen ja alkioiden tuontia sekä vientiä.

Lisätietoja vuosikertomusyhteenvedosta antavat:

Jaostopäällikkö Anne Vaskunlahti (elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta), puh. 029 522 3249

Ylitarkastaja Anu Puomila (veripalvelulaitokset), puh. 029 522 3242

Ylitarkastaja Sari Tähtiharju (kudoslaitokset), puh. 029 522 3265

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi(at)fimea.fi

10.5.2021