

29.05.2018

Dnro Fimea
000022/06.08.01.03/2018

KUDOSLAITOSTEN TOIMINTA SUOMESSA VUONNA 2017

Suomessa toimi vuoden 2017 lopussa 50 kudoslaitosta. Kudoslaitostoiminta kattaa hedelmäityshoitoklinikoiden, luupankkien, silmäpankkien, kantasoluja käsittelevien yksiköiden, sydänläppäpankin, ihopankin sekä monikudospankin toiminnan. Kaikki myönnetyt kudoslaitostoimiluvat on nähtävillä Fimean verkkosivuilla:

<http://www.fimea.fi/documents/160140/744738/FI+Lista+Suomessa+toimivista+kudoslaitoksista/a856b59c-228b-9fd0-15d0-f16867eb3700>

Lisäksi kaikki EU:ssä toimivat kudoslaitokset on nykyisin listattu EU:n yhteisessä ja julkisessa kudoslaitosten luettelossa:

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>

Toimiluvat. Kudoslaitosten toimilupiin tehtiin vuoden 2017 aikana yksittäisiä muutoksia, kun kudoslaitokset muuttivat uusiin tiloihin tai niiden toimintoihin tuli muita merkittäviä muutoksia. Lisäksi Fimea vastaanotti ilmoituksia kudoslaitostoiminnan vastuuhenkilöiden muutoksista, jotka päivitettiin kansalliseen kudoslaitosrekisteriin.

Valvonta. Fimea tarkasti vuoden 2017 aikana 27 kudoslaitosta. Erityistä huomiota kiinnitettiin siirteiden koodaustapoihin, joita koskevat säädökset muuttuivat vuoden aikana. Pääosin kudoslaitosten toiminta noudatti toimintaa ohjaavien säädösten vaatimuksia; toiminta oli ohjeistettu kattavasti ja henkilöstö perehdytetty toimintaan, tilat ja laitteet olivat asianmukaisia. Puutteita tarkastuksissa havaittiin muun muassa kudoslaitostoimintaan osoitetuissa resursseissa, laatu- ja ohjejärjestelmän ajantasaisuudessa sekä kriittisten laitteiden ylläpidossa ja seurannassa.

Kudosturvatoiminta. Fimeaan raportoitiin vuoden 2017 aikana 36 kudoslaitostoiminnassa havaittua vakavaa vaaratilannetta tai vakavaa haittavaikutusta. Vaaratilanteet johtuivat muun muassa siirteiden bakteerikontaminaatioista, siirteiden käsittelyongelmista, työtapavirheistä ja laiterikoista.

Vuosikertomukset. Kudoslaitokset ovat toimittaneet vuoden 2017 toimintaansa koskevat vuosikertomukset Fimeaan. Toiminta on vakiintunutta eikä suuria muutoksia toiminnoissa tai niiden laajuudessa ole raportoitu vuonna 2017.

- **Hedelmäityshoitoklinikat** vastasivat sekä puolisoiden välisistä hedelmäityshoidoista omilla sukusoluilla että hedelmäityshoidoista luovutetuilla siittiöillä, munasoluilla ja alkioilla. Luovutettuja siittiöitä saadaan kotimaisilta luovuttajilta (52 luovuttajaa vuonna 2017) ja lisäksi niitä tuodaan maahan tanskalaisista spermapankeista (vuonna 2017 yhteensä 162 luovuttajalta). Munasoluja luovutti yhteensä 245 naista ja alkioita 14 pariskuntaa.
- **Luu- ja tukikudospankit** toimivat pääosin sairaaloiden ortopedisten leikkaussalien yhteydessä ja ne ottavat talteen luukudosta eläviltä luovuttajilta lonkan tekonivelleikkauksen yhteydessä (caput-siirteet) sekä luu- ja tukikudoksia kuolleilta luovuttajilta (cadaver-siirteet). Vuonna 2017 luupankit pankittivat 719 caput –siirrettä eläviltä luovuttajilta ja 470 cadaver-siirrettä 23 kuolleelta luovuttajalta.

- **Kantasolujensiirtoyksiköissä** Helsingin ja Turun yliopistollisissa keskussairaaloissa hoidettiin allogeenisilla kantasolusiirroilla 116 potilasta vuonna 2017. Lasten allogeeniset kantasolusiirrot on keskitetty Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan (HYKS), jossa vuonna 2017 annettiin kantasolusiirto 25 lapsipotilaalle. Kaikissa yliopistosairaaloissa annettavia autologisia kantasolusiirtoja tehtiin kaikkiaan 305.
- Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun **kantasolurekisteri** välitti vuonna 2017 kaikkiaan 136 kantasolusiirrettä. 41 siirrettä välitettiin kotimaiselta luovuttajalta kotimaiselle potilaalle, 12 kantasolusiirrettä kotimaiselta luovuttajalta ulkomaiselle potilaalle ja 83 kantasolusiirrettä ulkomaiselta luovuttajalta kotimaisen potilaan hoitoa varten.
- Vuonna 2017 HYKS:n **silmäpankki** ja Tampereen yliopiston Regea kudospankki ja solukeskus ottivat talteen 461 sarveiskalvosiirrettä (232 luovuttajaa), joilla korvataan vastaanottajan sairauden, infektion tai vamman vaurioittama oma sarveiskalvo. Lisäksi silmäpankit valmistivat 281 amnionkalvosiirrettä (10 luovuttajaa), jotka saadaan keisarileikkauksella syntyneiden lasten sikiöpussista ja joita tarvitaan muun muassa silmä- ja ihovaurioiden hoidossa.
- HUS Jorvin sairaalassa toimii Suomen ainoa **ihopankki**, joka vuonna 2017 otti talteen ihosiirteitä 23 monielinluovuttajalta. Ihopankki säilöi siirteitä 1173 kpl. Ihosiirteitä käytettiin HYKS:n Jorvin sairaalan Palovammayksikössä hoidettaville 23 palovammapotilaalle yhteensä 851 kpl. Lisäksi ihopankki toimitti 10 ihosiirrettä yhdelle Lastenklinikan potilaalle.
- HYKS:n Lasten ja nuorten sairaalan leikkausosastolla toimii **sydänläppäpankki**, joka vuonna 2017 otti talteen ja säilöi 158 läppä- ja verisuonisiirrettä 62 luovuttajalta. Siirteet saatiin niistä elinluovuttajien sydämistä, joita ei voida hyödyntää sydänsiirroissa. Läppä- ja verisuonisiirteitä toimitettiin käyttöön 101 kappaletta.
- Suomessa toimii yksi **monikudospankki**, Tampereen yliopiston Regea kudospankki ja solukeskus. Monikudospankki hankkii, käsittelee, säilyttää ja jakelee luu- ja tukikudossiirteitä, sarveiskalvosiirteitä sekä amnionkalvosiirteitä kliiniseen käyttöön. Lisäksi Regea tuo maahan amnionkalvo-, pericardium- ja kovakalvosiirteitä.

Lisätietoja vuosikertomusyhteenvedosta ja kudoslaitosten valvonnasta antavat:

Jaostopäällikkö Anne Tammiruusu, puh. 029 522 3249
Ylitarkastaja Anu Puomila, puh. 029 522 3242

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi