

KUDOSLAITOSTEN TOIMINTA SUOMESSA VUONNA 2018

Suomessa toimi vuoden 2018 lopussa 50 kudoslaitosta. Kudoslaitostoiminta kattaa hedelmäityshoitoklinikoiden (20), luupankkien (15), silmäpankkien (1), kantasoluja käsittelevien yksiköiden (11), sydänlappäpänkin (1), ihopankin (1) sekä monikudospänkin (1) toiminnan. Fimea ohjaa ja valvoo kudoslaitosten toimintaa Suomessa (Kudoslaki 101/2001 20 j §. Kudoslainsäädännön tarkoituksena on varmistaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen laatu ja turvallisuus sekä toiminnan jäljitettävyyys.

Toimiluvat. Fimean myöntämiin kudoslaitostoimilupiin tehtiin vuoden 2018 aikana yksittäisiä muutoksia, kun kudoslaitokset muuttivat uusiin tiloihin, tai niiden toimintoihin tuli muita merkittäviä muutoksia. Uusien soluterapioiden kehittyminen näkyi yksittäisinä toimilupamuutoksina, kun toimilupiin lisättiin uutena toimintona solujen keräys soluterapiavalmisteiden eli lääkkeiden valmistusta varten. Lisäksi Fimea vastaanotti ilmoituksia kudoslaitostoiminnan vastuhenkilöiden muutoksista, jotka päivitettiin kansalliseen kudoslaitosrekisteriin.

Valvonta. Fimea tarkasti vuoden 2018 aikana 25 kudoslaitosta. 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 2018 aikana 35 kudoslaitostoiminnassa havaittua vakavaa vaaratilannetta tai vakavaa haittavaikutusta. Vaaratilanteet johtuivat muun muassa jäljitettävyydspuutteista, siirteiden bakteerikontaminaatioista tai muista laatuongelmista, työtapavirheistä sekä laiterikoista. Haittatapahtumailmoitukset liittyivät usein sukusolujen luovuttajien epäilyihin perinnöllisiin sairauksiin.

Vuosikertomukset. Kudoslaitokset ovat toimittaneet vuoden 2018 toimintaansa koskevat vuosikertomukset Fimeaan. Toiminta on vakiintunutta eikä merkittäviä muutoksia toimintoissa tai niiden laajuudessa ole raportoitu vuonna 2018.

- **Hedelmäityshoitoklinikat** vastasivat sekä puolisoiden välisistä hedelmäityshoidoista omilla sukusoluilla että hedelmäityshoidoista luovutetuilla siittiöillä, munasoluilla ja alkioilla. Luovutettuja siittiöitä saatiin kotimaisilta luovuttajilta (55 hyväksytyä luovuttajaa vuonna 2018) ja lisäksi niitä tuotiin maahan tanskalaisista spermapankeista (vuonna 2018 yhteensä 186 luovuttajalta). Munasoluja luovutti yhteensä 296 naista ja alkioita 19 pariskuntaa.
- **Luu- ja tukikudospänkit** 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 2018 luupänkit pankittivat noin 780 caput –siirrettä eläviltä luovuttajilta ja noin 480 luu- ja tukikudossiirrettä 36 kuolleelta luovuttajalta.

- **Kantasolujensiirtoyksiköissä** Helsingin ja Turun yliopistollisissa keskussairaaloissa hoidettiin allogeenisilla kantasolusiirroilla 113 aikuispotilasta vuonna 2018. Lasten allogeeniset kantasolusiirrot on keskitetty Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan (HYKS), jossa vuonna 2018 annettiin kantasolusiirto 18 lapsipotilaalle. Kaikissa yliopistosairaaloissa annettavia autologisia kantasolusiirtoja tehtiin kaikkiaan 245 potilaalle.
- Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun **kantasolurekisteri** välitti vuonna 2018 kaikkiaan 122 kantasolusiirrettä ja 13 DLI-siirrettä. Suomessa kerätyt siirteet käytettiin pääosin Suomessa. 19 siirrettä toimitettiin kotimaiselta luovuttajalta ulkomaiselle potilaalle ja 72 siirrettä ulkomaiselta luovuttajalta kotimaisen potilaan hoitoa varten. Kantasolurekisterissä oli vuoden 2018 lopussa 48 141 jäsentä ja sopivaa luovuttajaa rekisteristä haettiin vuoden aikana yhteensä 2699 kertaa.
- Vuonna 2018 HYKS:n **silmäpankki** ja Tampereen yliopiston Regea kudospankki ja solukeskus hyväksyivät käyttöön toimitettavaksi 322 sarveiskalvosiirrettä 218 luovuttajalta. Siirteillä korvataan vastaanottajan sairauden, infektion tai vamman vaurioittama oma sarveiskalvo. Lisäksi silmäpankit valmistivat amnionkalvosiirteitä, jotka saadaan keisarileikkauksella syntyneiden lasten sikiöpussista ja joita tarvitaan muun muassa silmä- ja ihovaurioiden hoidossa.
- HUS Jorvin sairaalassa toimii Suomen ainoa **ihopankki**, joka vuonna 2018 otti talteen ihosiirteitä 23 monielinluovuttajalta. Ihopankki säilöi siirteitä 1189 kpl. Ihosiirteitä käytettiin HYKS:n Jorvin sairaalan Palovammayksikössä hoidettaville 17 palovammapotilaalle yhteensä 1230 kpl.
- HYKS:n Lasten ja nuorten sairaalan leikkausosastolla toimii **sydänläppäpankki**, joka vuonna 2018 otti talteen ja säilöi 143 läppä- ja verisuonisiirrettä 56 luovuttajalta. Läppäsiirteet saatiin niistä elinluovuttajien sydämistä, joita ei käytetä sydänsiirroissa. Läppä- ja verisuonisiirteitä toimitettiin käyttöön yhteensä 140 kappaletta, joista valtaosa käytettiin Lastenklinikan leikkaus- ja anestesiaosastolla. Yksittäisiä läppäsiirteitä toimitettiin ulkomaille. Sydänläppäpankki muutti syyskuussa 2018 Uuteen lastensairaalaan.
- 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

Ylitarkastaja Sari Tähtiharju, puh. 029 522 3265

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi