

09.05.2017

Dnro Fimea
007178/06.08.01.03/2016

KUDOSLAITOSTEN TOIMINTA SUOMESSA VUONNA 2016

Toimiluvat. Suomessa toimi vuoden 2016 lopussa 50 kudoslaitosta. Kudoslaitostoimiluvat oli myönnetty 21 hedelmöityshoitoklinikalle, 14 luupankille, 11 kantasoluyksikölle, yhdelle silmäpankille, yhdelle sydänläppäpankille, yhdelle ihopankille sekä yhdelle monikudospankille. Toimilupiin tehtiin vuoden mittaan yksittäisiä muutoksia, kun kudoslaitokset muuttivat uusiin tiloihin tai niiden toimintoihin tuli muita merkittäviä muutoksia. Lisäksi Fimea vastaanotti ilmoituksia toiminnan vastuuhenkilöiden muutoksista, jotka päivitettiin kansalliseen kudoslaitosrekisteriin.

Valvonta. Fimea tarkasti vuonna 2016 29 kudoslaitosta. Erityistä huomiota kiinnitettiin kulunvalvontaan kudoslaitostiloihin sekä toiminnan jäljitettävyyteen ja kirjattavien tietojen kattavuuteen. 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 laatu- ja ohjejärjestelmän ajantasaisuudessa, auditointien toteutumisessa, kulunvalvonnassa, rekisterien kattavuudessa sekä laitedokumentaatioissa. Kriittisiä tai vakavia puutteita kirjattiin yksittäisiä ja ne koskivat puutteita toiminnan jäljitettävyyden toteutumisessa ja luovuttajan suostumuskäytänteissä.

Kudosturvatoiminta. Fimeaan raportoitiin vuonna 2016 38 kudoslaitostoiminnassa havaittua vakavaa vaaratilannetta tai vakavaa haittavaikutusta. Vaaratilanteet johtuivat muun muassa työtapavirheistä ja laiterikoista, joissa menetettiin kudos- tai solusiirteitä.

Vuosikertomukset. Kudoslaitokset ovat toimittaneet vuoden 2016 toimintaansa koskevat vuosikertomukset Fimeaan. Toiminta on vakiintunutta eikä suuria muutoksia toiminnoissa tai niiden laajuudessa ole raportoitu vuonna 2016.

- **Hedelmöityshoitoklinikat** vastasivat sekä puolisoiden välisistä hedelmöityshoidoista omilla sukusoluilla että hedelmöityshoidoista luovutetuilla siittiöillä, munasoluilla ja alkioilla. Luovutettuja siittiöitä saadaan kotimaisilta luovuttajilta (57 hyväksytyä luovuttajaa vuonna 2016) ja lisäksi niitä tuodaan maahan tanskalaisista spermapankeista, vuonna 2016 yhteensä 164 luovuttajalta. Munasoluja luovutti yhteensä 348 naista ja alkioita 24 pariskuntaa.
- **Luu- ja tukikudospankit** toimivat pääosin sairaaloiden ortopedisten leikkaussalien yhteydessä ja talteenottavat luukudoksia eläviltä luovuttajilta lonkan tekonivelleikkausten yhteydessä (caput-siirteet) sekä luu- ja tukikudoksia kuolleilta luovuttajilta (cadaver-siirteet). Vuonna 2016 luupankit pankittivat 885 caput-siirrettä eläviltä luovuttajilta sekä 454 cadaver-siirrettä 36 kuolleelta luovuttajalta.
- **Kantasolujensiirtoyksiköissä** Helsingin ja Turun yliopistollisissa keskussairaaloissa hoidettiin allogeenisillä kantasolusiirroilla 153 potilasta vuonna 2016. Lasten allogeeniset kantasolusiirrot on keskitetty Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan, jossa siirto tehtiin 18 lapsipotilaalle vuonna 2016. Kantasolujen luovuttajana toimi joko rekisteriluovuttaja kotimaasta tai ulkomailta tai hoidettavan

potilaan lähisukulainen. Kaikissa yliopistosairaaloissa annettavia autologisia kantasolusiirtoja tehtiin 261 potilaalle.

- Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun **kantasolurekisteri** välitti vuonna 2016 kaikkiaan 145 kantasolusiirrettä. 27 kantasolusiirrettä välitettiin kotimaiselta luovuttajalta, kotimaiselle potilaalle, 10 kantasolusiirrettä kotimaiselta luovuttajalta ulkomaiselle potilaalle ja 97 kantasolusiirrettä ulkomaiselta luovuttajalta kotimaisen potilaan hoitoa varten. Lisäksi kantasolurekisteri välitti 11 kantasolusiirrettä ulkomaiselta luovuttajalta virolaiselle potilaalle.
- Vuonna 2016 Helsingin yliopistollisen keskussairaalan **silmäpankki** ja Tampereen yliopiston Regea kudospankki ja solukeskus ottivat talteen 376 sarveiskalvosiirrettä, joilla korvataan vastaanottajan sairauden, infektion tai vamman vaurioittama oma sarveiskalvo. Lisäksi silmäpankit valmistivat 264 amnionkalvosiirrettä, jotka saadaan keisarinleikkauksella syntyneiden lasten sikiöpussista ja joita tarvitaan muun muassa silmä- ja ihovaurioiden hoidossa.
- HUS Jorvin sairaalassa toimii Suomen ainoa **ihopankki**, joka vuonna 2016 otti talteen siirteitä 28 luovuttajalta, ja toimitti 1750 ihosiirrettä käytettäväksi 33 palovammapotilaan hoitoon, joista kaksi oli lapsia.
- Lasten ja nuorten sairaalan leikkausosastolla toimii **sydänläppäpankki**, joka saa sydänläppäsiirteitä niistä elinluovuttajien sydämistä, joita ei voida hyödyntää sydänsiirroissa. Vuonna 2016 pankki otti talteen ja säilöi 148 läppä- ja verisuonisiirrettä 49 elinluovuttajalta. Siirteitä tarvittiin yhteensä 131 kappaletta lapsi- ja aikuispotilaiden hoidossa.
- 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 pericardium- ja kovakalvosiirteitä.

Fimea ja edeltäjänsä Lääkelaitos ovat valvoneet kudoslainsäädännön toteutumista Suomessa 10 vuoden ajan. Fimea järjestää 29.11.2017 Kudospankkipäivät, joissa sekä viranomainen että toimijat esittelevät, miten kudos- ja solusiirteiden laatu, turvallisuus ja jäljitettävyys toteutuvat ketjussa siirteen luovuttajalta sen vastaanottajalle. Kudospankkipäivä järjestetään Fimean tiloissa Helsingissä.

Lisätietoja vuosikertomusyhteenvedosta ja kudoslaitosvalvonnasta antavat:

Ylitarkastaja Anne Tammiruusu, puh. 029 522 3249

Ylitarkastaja Anu Puomila, puh. 029 522 3242

Ylitarkastaja Pirkko Puranen, puh. 029 522 3244

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi