



# UNIVERSITY OF TAMPERE

This document has been downloaded from  
Tampub – The Institutional Repository of University of Tampere

## *Publisher's version*

Authors: Aalto-Setälä Katriina  
Name of article: Lakimuutoksilla pyritään lisäämään sekä elin- että kudossiirtoja.  
Year of publication: 2010  
Name of journal: Duodecim  
Volume: 126  
Number of issue: 16  
Pages: 1869-1870  
ISSN: 0012-7183  
Discipline: Medical and Health sciences / Medical biotechnology  
Language: fi  
School/Other Unit: Institute of Biomedical Technology

## URL:

[http://www.duodecimlehti.fi/web/guest/uusinnumero?p\\_p\\_id=dlehtihaku\\_view\\_article\\_WAR\\_dlehtihaku&p\\_p\\_action=1&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&dlehtihaku\\_view\\_article\\_WAR\\_dlehtihaku\\_spage=%2Fportlet\\_action%2Fdlehtihakuartikkeli%2Fviewarticle%2Faction&dlehtihaku\\_view\\_article\\_WAR\\_dlehtihaku\\_tunnus=duo99015&dleh](http://www.duodecimlehti.fi/web/guest/uusinnumero?p_p_id=dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku&p_p_action=1&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku_spage=%2Fportlet_action%2Fdlehtihakuartikkeli%2Fviewarticle%2Faction&dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku_tunnus=duo99015&dleh)

URN: <http://urn.fi/urn:nbn:uta-3-814>

All material supplied via TamPub is protected by copyright and other intellectual property rights, and duplication or sale of all part of any of the repository collections is not permitted, except that material may be duplicated by you for your research use or educational purposes in electronic or print form. You must obtain permission for any other use. Electronic or print copies may not be offered, whether for sale or otherwise to anyone who is not an authorized user.

Kudosten käyttö kliinisissä hoidoissa on lisääntynyt, mutta sopivista luovuttajista on pulaa

## Lakimuutoksilla pyritään lisäämään sekä elin- että kudossiirtoja

**E**lokuun alussa tulivat voimaan lakimuutokset, joiden mukaan vainajan elämänsä aikana ilmoittamaa tahtoa elin- ja kudoslouvutuksesta tulisi kunnioittaa eivätkä omaiset voisi päättää tätä tahtoa vastaan (Hallituksen esitys 276/2009). Lakimuutos on tehty ensisijaisesti elinlouvutusten tehostamista varten. Sillä tulee kuitenkin olemaan vaikutusta myös kudoslouvutuksiin, koska omaisilta tiedustellaan vainajan mielipidettä sekä elin- että kudossiirtoihin.

Kliiniseen käyttöön soveltuvia kudoksia ovat esimerkiksi luut, jänteet, sydänläpät, sarveiskalvot, iho ja amnionkalvo. Kudospankkitoiminta muuttui Suomessa ja EU:ssa merkittävästi vuonna 2004, kun EU:n kudospankkitoiminta tuli voimaan (2004/23/EY). Direktiivin tarkoitus oli luoda yhteiset säännöt kudospankkitoiminnalle EU:n alueella. Ennen direktiiviä kudospankkitoiminnalle oli ollut vain kansallisia ohjeita, joita ei kuitenkaan valvottu. Kudospankkitoiminnan myötä EU:n alueesta muodostui yhtenäinen toimialue, jonka sisällä kliiniseen käyttöön soveltuvia kudoksia voidaan siirtää maasta toiseen. Perusdirektiiviä seurasi vuonna 2006 kaksi ns. tytärdirektiiviä, joista toinen määrittää yksityiskohtaisesti kudosten luovuttajan tehtäväksi soveltuvuuskriteerit ja luovuttajasta vaadittavat laboratoriotestaukset (2006/17/EY). Toinen tytärdirektiivi antoi määräykset tiloista, joissa kliiniseen käyttöön tarkoitettavia kudoksia voi käsitellä (2006/86/EY). Suomen lakiin tehtiin kudospankkidiirektiiviä vastaavat muutokset vuonna 2007 (101/2001, 547/2007). FIMEA on Suomessa valvova viranomaistaho, ja se on antanut tarkempia ohjeita Suomen kudospankkitoiminnasta (Lääkelaitoksen määräys 3/2007).

EU:n kudospankkitoiminta loi lukuisia uusia vaatimuksia kudospankeille, ja erityisesti direktiivin vaatima laatujärjestelmä aiheutti lisätyötä. Kaikelle toiminnalle ja laitteille täytyy olla ns. vakiotoimintaohjeet, ja kaikki toiminta täytyy kirjata. Kudospankkitoiminta on ollut ja on edelleen ns. ei-kaupallista toimintaa, joka tarkoittaa, että mikään kudoslaitos ei tee toiminnallaan taloudellista voittoa vaan ainoastaan kattaa omat kulunsa. Uusi lainsäädäntö on aiheuttanut runsaasti lisäkustannuksia kudospankkitoiminnalle, minkä vuoksi toimintaa on ollut tarve tehostaa ja luoda suurempia kudoslaitoksia. Nämä kudoslaitokset joko hallinnoivat useampaa kudospankkia tai keräävät ja välittävät useampia kudoksia. Tampereen yliopistossa toimiva Regean kliininen kudospankki on esimerkki kudoslaitoksesta, joka laatujärjestelmän osalta vastaa usean sairaalan kudospankeista sekä organisoii useiden eri kudosten keräystä ja toimittamista eri terveydenhuollon organisaatioille. Veripalvelu ja OYS:n luupankki vastaavat puolestaan usean sairaalan kudospankkitoiminnan laatujärjestelmästä. Lisäksi on edelleen itsenäisiä toimijoita, jotka huolehtivat itse kaikista lainsäädännön asettamista velvoitteista.

Uusi lainsäädäntö on tehostanut merkittävästi kudospankkitoimintaa. Soveltuvien luovuttajien identifiointi ja kliinisissä hoidoissa tarvittavien kudosten hankinta on lisääntynyt. Esimerkiksi Regean välittämien sarveiskalvojen määrä on yli kaksinkertaistunut vuodesta 2007 (60) vuoteen 2009 (140) ja luu- ja jännesiirteiden määrä vajaan 50:stä vuonna 2007 peräti 190 siirteeseen vuonna 2009 (Regean vuosikertomus 2009).

Vaikka EU-direktiivi onkin alkuhankaluuksien jälkeen piristänyt suomalaista kudospankkitoimintaa, on maassamme silti jatkuvasti pulaa kudoksista, ja ajoittain joudutaan turvautumaan myös muualta EU:sta tuotuihin kudoksiin. Kliiniseen käyttöön kudoksia voidaan irrottaa elinluovuttajien lisäksi vainajilta ja tietyissä tapauksissa myös eläviltä luovuttajilta (lonkkaluun pää proteesileikkauksen yhteydessä ja amnionkalvo elektiivisen keisari-leikkauksen yhteydessä).

Elinluovuttajien identifiointi on Suomessa järjestetty erinomaisesti, ja siinä yhteydessä informoidaan hyvin myös kudoslaitoksia. Muiden vainajien osalta kudoslaitosten informoiminen on kuitenkin puutteellista. Suurin syy tähän on varmaan tiedon puute. Terveystenhoitojärjestelmä keskittyy luonnollisesti eläviin potilaisiin, ja koetaan, että kuoleman kohdatessa mitään ei ole enää tehtävissä. Tuolloin olisi syytä pysähtyä hetkeksi miettimään, olisiko vainajan kudoksista mahdollisesti hyötyä toisille potilaille. Hoitohenkilökunnan ei tarvitse tietää, mitä kriteereitä kunkin kudoksen luovuttajalta vaaditaan, vaan puhelinsoitto kudoslaitokseen riittää. Siellä henkilökunta osaa kysyä oleelliset kysymykset ja organisoida asian tarvittaessa eteenpäin.

Krister Höckerstedt ja Terhi Hermansson (2010) esittivät huolensa siirrettävien elinten pulasta hiljattain ilmestyneessä Duodecimin pääkirjoituksessa. Elokuussa 2010 voimaan tulevien lakimuutosten toivotaan lisäävän elinluovutuksia ja samalla siis myös kudoslouputuksia. Lakimuutokset tulevat helpottamaan merkittävästi erityisesti omaisten asemaa. Omaisen ei enää tarvitse itse päättää, saako kudoksia ja elimiä irrottaa, vaan riittää tieto siitä, mitä mieltä vainaja olisi ollut. Terveyst-

denhuollon henkilökunnan pitäisi nyt itse aktivoidua etsimään elinluovuttajien lisäksi mahdollisia kudoslouputuksia vainajista ja ilmoittamaan näistä kudoslaitoksille. Kudoslaitokset hoitavat yhteydenpidon omaisiin, luovuttajan soveltuvuuden arvioinnin, tarvittavien laboratoriotestauksien organisoinnin sekä kudosten irrotuksen ja käsittelyn. ■

### KIRJALLISUUTTA

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY: ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta.
- Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta (HE 276/2009 vp)
- Höckerstedt K, Hermanson T. Elinsiirtojen suurin ongelma on puute luovuttajista. Lakiehdotuksilla pyritään lisäämään elinsiirtoja. Duodecim 2010;126:993–5.
- Komission direktiivi 2006/17/EY: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta.
- Komission direktiivi 2006/86/EY: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyssvaatimuksista, vakavista häirtävaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä tietyistä teknisistä vaatimuksista.
- Laki ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) ja siihen tehdyt muutokset (547/2007).
- Lääkelaitoksen määräys 3/2007, Kudoslaitosten toimintaa koskevat tekniset vaatimukset.
- Solu- ja kudosteknologiakeskus Regea, Tampereen yliopisto. Vuosikertomus 2009, [www.regea.fi](http://www.regea.fi).
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ihmisen kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (1302/2007).



**KATRIINA AALTO-SETÄLÄ, LKT, dosentti, erikoislääkäri, lääketieteellinen johtaja**  
Tampereen yliopisto  
Solu- ja kudosteknologiakeskus Regea  
TAYS, sydänkeskus

### SIDONNAISUDET

Kirjoittajalla ei ole sidonnaisuuksia.