

27.1.2010

KUDOSLAITOKSEN VUOSIKERTOMUS VUODELTA 2009

Toimiluvan saaneen kudoslaitoksen tulee vuosittain toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (entinen Lääkelaitos) edellistä vuotta koskeva vuosikertomus (Kudoslaki 101/2001 20 i §). Vuosikertomus tulee toimittaa Fimean kirjaa- moon, PL 55 (Mannerheimintie 103b), 00301 Helsinki **31.3.2010** mennessä.

Hedelmöityshoitoja antavia yksiköitä pyydetään huomioimaan kohdan 4 tarkentavat kysymykset 4.1 - 4.15. Hedelmöityshoitoja antavien yksiköiden tulee toimittaa sama vuosikertomus myös Valviraan (PL 210, 00531 Helsinki).

Vuosikertomus on vapaamuotoinen, mutta sen tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

1. Ilmoittava kudoslaitos (nimi, katuosoite, puhelinnumero)
2. Ilmoituksen tekijän yhteystiedot (nimi, postiosoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero)
3. Lyhyt kuvaus kudoslaitoksen toiminnasta ja mahdollisista muutoksista vuonna 2009
4. Toiminnan laajuutta kuvaavat luvut; luovuttajien lukumäärä, hankittujen ja jakeluun toimitettujen kudosten/solujen tyypit ja lukumäärät. *Hedelmöityshoitoja antavat yksiköt vastaavat kysymyksiin 4.1 - 4.15 alla.*
5. Hylättyjen kudosten/solujen tyypit ja lukumäärät sekä hylkäysten syyt
6. Kudosten/solujen hankintapaikat (hankintamaa, hankintaorganisaatio sekä hankintamäärä)
7. Kudosten/solujen jakelukohteet (kohdemaat, kohdeorganisaatio sekä jakelumäärä)
8. Toiminnassa havaittujen poikkeamien lukumäärä ja laatu
9. Vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden lukumäärä. Jos vakavia haittavaikutuksia tai vakavia vaaratilanteita on havaittu kudoslaitoksen toiminnassa vuoden 2009 aikana, kudoslaitoksen tulee lisäksi toimittaa Fimealle kudosturvatoiminnan vuosi-ilmoituslomake (Sosiaali- ja terveysministeriön kudosasetuksen 1302/2007 liite 3).

Hedelmöityshoitoklinikoiden osalta seuraavat hoidot/toimenpiteet:

- 4.1 Inseminaatiohoidot puolisoiden välillä*
- 4.2 Inseminaatiohoidot luovutetuilla siittiöillä*
- 4.3 Koeputkihedelmöityshoidot omilla sukusoluilla*
- 4.4 Koeputkihedelmöityshoidot luovutetuilla siittiöillä*
- 4.5 Koeputkihedelmöityshoidot luovutetuilla munasoluilla*
- 4.6 Pakastetun alkion siirrot*
- 4.7 Alkionsiirrot luovutetuilla alkioilla*
- 4.8 Alkion pakastukset*
- 4.9 Sperman pakastukset omaa hoitoa varten*
- 4.10 Munasolujen pakastukset omaa hoitoa varten*
- 4.11 Ovariokudoksen pakastukset omaa hoitoa varten*
- 4.12 Sperma-analyysit*

Spermapankkien osalta, sekä luovutettujen munasolujen osalta:

- 4.13 Arvioidut luovuttajat*
- 4.14 Hyväksytyt luovuttajat*
- 4.15 Luovutusten määrät*

Lisätietoja vuosikertomuksen toimittamisesta antaa ylitarkastaja Anne Tammiruus,
puh. 09-47334515 / 050-5704467, sähköposti: etunimi.sukunimi@fimea.fi