

Föreskrift 13.01.2016
Dnro Fimea 004378/00.01.00/2015

1/2016

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet**

**OM YTTERLIGARE INFORMATION OM
ORGANGIVAREN SOM REGISTRERAS VID
ORGANDONATIONSVERKSAMHET OCH OM
ORGANDONATIONSFORMULÄR**

Bemyndiganden

20 s § 4 mom. och 24 § 3 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) sådana de lyder i lagen 277/2013

Målgrupper

Givarsjukhusen
Organtransplantationscentralen

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft 1.2.2016 och den gäller tills vidare

Genomförd EU-lagstiftning

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EG (32010L0053); EUT L 207, 6.8.2010, s. 14

INNEHÅLL

1	ALLMÄNT	4	5	IKRAFTTRÄDANDE.....	6
2	KOMPLETTERANDE UPPGIFTER.....	4		SÄNDLISTA.....	7
3	ORGANDONATIONSFORMULÄR	5		FÖR KÄNNEDOM.....	7
4	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING	6			

1 ALLMÄNT

I Social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (1302/2007) föreskrivs om de obligatoriska uppgifterna som ska finnas om alla organdonatorer och organ. Förteckningen över minimiuppgifter i förordningen baserar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Minimiuuppgifterna fastställs i del A i bilagan till direktivet.

Genom denna föreskrift av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet verkställs del B i bilagan till direktivet i vilken uppräknas de kompletterande uppgifter som ska samlas in utöver de minimiuppgifter som anges i del A, på grundval av det medicinska teamets beslut.

Genom denna föreskrift bekräftas även innehållet i organdonationsformuläret.

Utöver denna föreskrift iaktas Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift 2/2014 om kvalitets- och säkerhetsnormer vid donations- och transplantationsverksamhet.

2 KOMPLETTERANDE UPPGIFTER

De kompletterande uppgifterna som samlas in om organdonatorn och organet utgör väsentlig in-formation med tanke på en beskrivning organen och donatorerna som vid behov ska samlas in på grundval av det medicinska teamets beslut. Vid insamling av kompletterande uppgifter beaktas tillgången till dessa uppgifter och de särskilda omständigheterna i respektive fall.

Allmänna uppgifter

De kontaktuppgifter för givarsjukhuset där tillvaratagandet utförs som är nödvändiga för att säker-ställa samordning av verksamheten och fördelning av organen mellan givarsjukhuset och transplantationscentralerna samt spårning av organen från donatorn till mottagaren och vice versa.

Uppgifter om donatorn

De demografiska och antropometriska (som hänför sig till kroppsbyggnaden, kroppsmåtten och kroppens sammansättning) uppgifter som behövs för att garantera en lämplig matchning mellan donatorn/organet och mottagaren.

Donatorns sjukdomshistoria

Donatorns sjukdomshistoria, särskilt de förhållanden som kan påverka lämpligheten hos de organ som ska transplanteras och som kan medföra risk för överföring av sjukdom.

Fysiska och kliniska uppgifter

De uppgifter från patienthandlingarna som behövs för att utvärdera den potentiella donatorns fysiologiska status och för att finna avslöjande tillstånd som förblivit oupptäckta under utredningen av donatorns sjukdomshistoria

och som kan påverka lämpligheten hos de organ som ska transplanteras eller medföra risk för överföring av sjukdom.

Laboratorieuppgifter

De uppgifter som behövs för att bedöma den funktionella karakteriseringen av organen och upptäcka potentiellt smittsamma sjukdomar och eventuella kontraindikationer mot organdonation.

Bilddiagnostik

De bildanalyser som behövs för att bedöma den anatomiska statusen hos de organ som ska transplanteras.

Behandling

Nödvändiga uppgifter om den läkemedelsbehandling som donatorn får och som är relevant för bedömningen av den funktionella statusen hos organen och deras lämplighet för organdonation, särskilt användning av mikrobläkemedel, läkemedel för hjärt- och kärlsjukdomar eller transfusionsterapi.

3 ORGANDONATIONSFORMULÄR

Ett organdonationsformulär förs över varje organdonation. Originalprotokollet ska sparas i donatorns patientjournal. En kopia av organdonationsformuläret följer med det uttagna organet och sparas i transplantationscentralen. En kopia av organdonationsformuläret ska även lämnas till den som utför obduktionen.

Organdonationsformuläret ska innehålla följande uppgifter om donatorn, donationen och de uttagna organen:

1. Namnet på givarsjukhuset

2. Donatorns personuppgifter

2.1. För-och efternamn

2.2. Kön

2.3. Personbeteckning/födelsedatum

2.4. Mantalsskrivningsort

2.5. Adress

3. Konstaterande av döden och förutsättningarna för uttagning av organ

3.1. Dödstidpunkt: datum och klockslag

3.2. Dödsorsak

3.3. Typen av eventuell hjärnskada och faktorer som skadat hjärnan

3.4. Tecken på våld eller olycka

3.5. Som tecken på död har konstaterats att alla hjärnfunktioner har oåterkalleligt upphört:

medan hjärtat ännu slår visar patienten avsaknad av smärtreaktioner/extremiteterna är slappa och muskeltonus saknas/bilddiagnostik av hjärnans blodkärl/andningsfunktionen har oåterkalleligt upphört/avsaknad av hjärnnervreflexer

3.6. När hjärtats funktion har upphört: andningen och blodcirkulationen har oåterkalleligt upphört

3.7. Läkare som konstaterat döden: namn, underskrift, ort och datum

4. Medgivande till organdonation

Antaget medgivande/organdonationskort/patienten har muntligt uttryckt positiv inställning under sin levnadstid/övrigt

5. Uttagning av organ

5.1. Uttagningen inledd: datum och klockslag

5.2. Perfusion inledd: datum och klockslag

5.3. Uttagna organ: specificering av varje organ som tagits ut, perfusionsvätska och dess batchnummer, perfusionsvolym, eventuella observationer i anknytning till uttagandet och det uttagna organet, inklusive orsak om uttagningen inte genomfördes

5.4. Eventuella anmärkningar till rättsläkaren eller patologen

5.5. Läkare som utförde uttagningen: namn, underskrift, ort och datum

4 HANLEDNING OCH RÅDGIVNING

Fimea ger på begäran handledning och rådgivning beträffande tillämpningen av föreskriften.

5 IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft 1.2.2016 och gäller tills vidare.

Godkännare

Rajaniemi Sinikka
Puranen Pirkko

Överdirektör
Överinspektör

Underteckning

Dokumentet har undertecknats elektroniskt i ärendehanteringssystemet. Fimea 13.01.2016. Ni kan kontrollera underskriften på Fimeas registreringskontor.

SÄNDLISTA

Givarsjukhusen
Organtransplantationscentralen

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Regionalförvaltningsverken

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6