



Föreskrift 29.1.2014  
Dnro 000306/00.01.02/2013

**2/2014**

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

**KVALITETS- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR  
ORGANDONATIONS- OCH TRANS-  
PLANTATIONSVERKSAMHET**

**Fullmactsstadganden**

20 o § 4 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) och 20 p § 2 mom. och 24 § 3 sådana de står i lagen 277/2013

**Målgrupper**

Givarsjukhusen  
Transplantationscentrumet

**Giltighetstid**

Föreskriften träder i kraft den 1 februari 2014 och gäller tills vidare

**EU-lagstiftning som ska verkställas**

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

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	ALLMÄNT .....	4	5	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING .....	7
2	GOD PRAXIS NÄR DET GÄLLER KVALITET OCH RISKFRIHET .....	4	6	GILTIGHETSTID.....	7
3	KRAV GÄLLANDE TRANSPORT AV ORGAN .....	5		SÄNDLISTA.....	7
4	ANMÄLAN AV RISKSITUATIONER OCH SKADLIGA VERKNINGAR.....	6		FÖR KÄNNEDOM.....	7
				BILAGA: Anmälan om allvarliga risksituationer och skadliga verkningar.....	8

# 1 ALLMÄNT

Enligt 20 v § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), nedan vävnadslagen, ankommer styrningen av och tillsynen över givarsjukhusen och transplantationscentrumet i fråga om kontroll, konservering, förvaring, förpackning, transport och annan bearbetning av organ, kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder, rapporteringen och hanteringen av allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar samt kraven på spårbarhet på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea).

Kvalitets- och säkerhetskraven enligt denna förordning ska tillämpas på mänskliga organ som är avsedda för användning på människor i enlighet med bestämmelserna i vävnadslagen. Föreskriften gäller givarsjukhusens och transplantationscentrumets verksamhet i fråga om transplantationsverksamhet.

Fimea för en uppdaterad förteckning över givarsjukhusen och transplantationscentrumet. Förteckningen är offentlig och finns utlagd på Fimeas webbplats (20 n § i vävnadslagen).

Transplantationscentrumet ska årligen utarbeta en rapport om transplantationsverksamheten och sända rapporten till Fimea, som varje år publicerar en översikt utifrån verksamhetsberättelse (vävnadslagen 16 §).

# 2 GOD PRAXIS NÄR DET GÄLLER KVALITET OCH RISK-FRIHET

- 2.1 Givarsjukhusets och transplantationscentrumets verksamhet ska grunda sig på uppdaterade och goda verksamhetsprinciper och rutiner som täcker alla steg i kedjan (vävnadslagen 20 p §).
- 2.2 Systemet med riktlinjer ska kontrolleras regelbundet. Ett förfarande för övervakning av handlingarna ska tillämpas med hjälp av vilket det är möjligt att utreda tidigare revideringar och ändringar av handlingarna och säkerställa att endast uppdaterade versioner av dem är i användning.
- 2.3 Givarsjukhusen och transplantationscentrumet ska fastställa standardförfaranden för bekräftande av
  - a) givarens identitet;
    - på vilket sätt givaren har tillförlitligt identifierats och vem som utfört identifieringen
  - b) registrering av utredningen av givarens samtycke enligt 3 eller 9 § i vävnadslagen;
    - på vilket sätt och av vem samtycket har utretts, hur det ska registreras, eventuell begränsning av samtycket
  - c) beskrivning av givaren och organets egenskaper:
    - information som krävs för bedömning av lämplighet för donation och registrering av informationen

- d) tillräcklig inskolning, kompetens och utbildning för den personal som deltar i donations- och transplantationsverksamheten för att kunna utföra sina uppgifter
  - e) att organ tas till vara, konserveras, förvaras, förpackas och transporteras och förpackningarna märks på behörigt sätt
  - f) organets spårbarhet
    - spårbarhet från givaren till mottagaren och omvänt, spårbarhet av de material som kommer i kontakt med dessa organ
  - g) att bestämmelserna om skydd av personuppgifter iakttas.
    - tillgång till register och information ska begränsas till de personer som befullmäktigats av personen som ansvarar för registret och till den behöriga myndigheten för inspektions- och tillsynsåtgärder.
  - h) rapportering och hantering av allvarliga risksituationer och skadliga verkningar (punkt 4 i föreskriften)
- 2.4 Operationer för tillvaratagande av organ som utförs av utländska operationsgrupper ska genomföras i samarbete med transplantationscentrumet vid Helsingfors universitets centralsjukhus. Vid dylika tillvarataganden ska en person som tillhör personalen på transplantationscentrumet delta i tillvaratagandena på givarsjukhuset i syfte att säkerställa kvalitet och riskfrihet samt spårbarhet i enlighet med de nationella dokumentationskraven enligt 20 p § i vävnadslagen. En avvikelse från kravet på närvaro av transplantationscentrumets personal kan endast ske i specialfall och på goda grunder.

### 3 KRAV GÄLLANDE TRANSPORT AV ORGAN

- 3.1 Transplantationscentrumet ska fastställa kritiska transportförhållanden (temperatur och tidsgräns samt eventuella övriga faktorer) så att organet behåller sina egenskaper under transporten.
- 3.2 Transportförpackningen ska vara säker och lämplig för ändamålet så att det är möjligt att säkerställa att organet bevaras i de fastställda förhållandena.
- 3.3 Om distributionen utförs av en tredje part ska transplantationscentrumet genom ett skriftligt avtal eller separata skriftliga instruktioner, som är bindande för den tredje parten, säkerställa att de krävda förhållandena bevaras.
- 3.4 Förpackningen i vilken organet transporteras ska förses med ändamålsenliga märkningar.
  - 3.4.1 Märkningarna på primärförpackningen ska åtminstone innehålla:
    - a) givarens identifikation och givarens ABO och RhD blodgrupp

- b) en beskrivning av organet (vänster eller höger del av ett parigt organ)
- c) tidpunkten för donationen och tidpunkten när perfusionen inleddes
- d) uppgifter om förvaringsvätskan (lösning och satsnummer)

Om informationen inte kan inkluderas i märkningarna på den primära förpackningen ska de ges i en handling som följer med förpackningen. Handlingen ska packas med i den primära förpackningen på ett sådant sätt att de säkert förblir tillsammans.

3.4.2 Märkningarna på den yttre förpackningen för transporter i Finland ska åtminstone innehålla transplantationsbyråns kontaktinformation.

3.4.3 Märkningarna på den yttre förpackningen för transporter till utlandet ska åtminstone innehålla:

- a) organtypen
- b) det mottagande transplantationscentrumets identifikationsuppgifter, kontaktperson och kontaktinformation
- c) ett meddelande om att förpackningen innehåller material av mänskligt ursprung och en märkning om varsam hantering;
- d) en märkning som förbjuder strålning, om det är nödvändigt
- e) rekommenderade transportförhållanden, om det är nödvändigt

## 4 ANMÄLAN AV RISKSITUATIONER OCH SKADLIGA VERKNINGAR

4.1 Transplantationscentrumet ska föra en förteckning över alla risksituationer som eventuellt hänför sig till organ och som kan inverka på organens kvalitet och riskfrihet och över alla allvarliga skadliga verkningar, vilka kommit till dess kännedom. Transplantationscentrumet ska bedöma upptäckta risksituationer och allvarliga skadliga verkningar samt planera och genomföra korrigerande åtgärder (20 u § i vävnadslagen).

4.2 Ett givarsjukhus ska utan dröjsmål underrätta transplantationscentrumet om alla risksituationer som eventuellt hänför sig till organ och som kan inverka på organens kvalitet och riskfrihet och om alla allvarliga skadliga verkningar (20 u § i vävnadslagen).

4.3 Transplantationscentrumet ska underrätta Fimea om sådana i donations- och transplantationsverksamheten upptäckta allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som kan inverka på organens kvalitet och riskfrihet. Anmälningensblanketten ingår i bilaga 1. till denna föreskrift.

- 4.4 Ett organ som berörs av en allvarlig risksituation eller en allvarlig skadlig verkning kan tas i användning om det utifrån riskbedömningen kan bedömas att fördelarna för patienten av transplantationen väger tyngre än de olägenheter som är förknippade med transplantationen. Riskbedömningen bör dokumenteras (20 u § vävnadslagen).

## 5 HANLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning om tillämpandet av denna föreskrift.

## 6 GILTIGHETSTID

Denna föreskrift träder i kraft den 1 februari 2014 och gäller tills vidare

Överdirektör

Sinikka Rajaniemi

Överinspektör

Anne Tammiruusu

### SÄNDLISTA

Givarsjukhusen  
Transplantationscentrumet

### FÖR KÄNNEDOM

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

Allvarlig risksituation

Allvarlig skadlig verkning

Kod för anmälan

Levande givare

Mottagare

Datum för anmälan

**Anmälarens uppgifter**

Namn och yrkesbeteckning	E-post	Telefon
Organisation	Postadress	

**Allvarlig risksituation/allvarlig skadlig verkning**

Tidpunkt för det inträffade		
Givarsjukhus	Donatorkod	Tidpunkt för donation (datum)
Typ av transplantat som anmälan gäller <input type="checkbox"/> Njure, transplantationscentrumen och tidpunkterna för transplantationerna (datum) <input type="checkbox"/> Lever, transplantationscentrumet och tidpunkten för transplantationen (datum) <input type="checkbox"/> Hjärta, transplantationscentrumet och tidpunkten för transplantationen (datum) <input type="checkbox"/> Lunga, transplantationscentrumet och tidpunkten för transplantationen (datum) <input type="checkbox"/> Bukspottkörtel, transplantationscentrumet och tidpunkten för transplantationen (datum) <input type="checkbox"/> Tarm, transplantationscentrumet och tidpunkten för transplantationen (datum) <input type="checkbox"/> Annat organ, transplantationscentrumet och tidpunkten för transplantationen (datum) <input type="checkbox"/> Vävnader, vilka vävnadsinrättningen		
Beskrivning av den allvarliga risksituationen/allvarliga skadliga verkningen och dess orsak		
Uppskattade eller verkliga säkerhetsrisker		
Kliniska sviter <input type="checkbox"/> Inga kliniska sviter <input type="checkbox"/> Inga sviter tills vidare <input type="checkbox"/> Fullständigt tillfrisknande <input type="checkbox"/> Små sviter <input type="checkbox"/> Allvarliga sviter <input type="checkbox"/> Död	Kontaktinformation för läkaren som behandlar mottagaren/den levande givaren	
Korrigerande/förebyggande åtgärder		

Ort, datum, underskrift

\_\_\_\_\_

Bilagor till anmälan:



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 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6