

Dnro Fimea
000424/06.08.01.03/2019

ELINLUOVUTUS- JA ELINSIIRTOTOIMINNAN VALVONTA VUONNA 2018

Kaikki Suomen elinsiirrot on valtakunnallisesti keskitetty Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin. Aikuispotilaiden elinsiirtoleikkaukset suoritetaan Meilahden tornisairaalassa ja lapsipotilaiden elinsiirrot Uudessa lastensairaalassa. HUSin elinsiirto- ja maksakirurgian vastuuyksikön alla toimiva Elinsiirtotoimisto koordinoi kaikki elinsiirrot Suomessa. Elinsiirtotoiminnan edellytys on toimiva elinluovuttajien tunnistaminen ja hoito kaikissa Suomen yliopisto- ja keskussairaaloissa. Elinluovutussairaaloiden elinluovutustoimintaa koordinoi, tukee ja kehittää valtakunnallinen elinluovutuskoordinaattori.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea valvoo elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa siirteiden laadun ja turvallisuuden sekä toiminnan jäljitettävyyden osalta. Valvonta kattaa tarkastustoiminnan elinluovutussairaaloissa sekä elinsiirtokeskuksessa sekä toiminnassa havaittujen vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten seurannan.

Tarkastustoiminta. Fimea tarkasti vuonna 2018 kahden yliopistosairaalan ja neljän keskussairaalan elinluovutustoiminnan. Tarkastuksissa läpikäytiin elinluovutustoiminnan vastuuhenkilöt ja toimintaan osallistuva henkilöstö, perehdytys toimenkuvan mukaisiin tehtäviin sekä henkilöstölle tarjottava koulutus, laatu- ja ohjejärjestelmän ajantasaisuus, suostumusmenettelyt ja omaisten kohtaaminen, aivokuoleman toteaminen ja dokumentointi sekä toiminnan jäljitettävyyden. Pääosin elinluovutussairaaloiden toiminta noudatti toimintaa ohjaavien säädösten vaatimuksia; vastuuhenkilöt ja elinluovutustyöryhmät oli nimetty, toimintaa oli ohjeistettu ja henkilöstölle pyrittiin järjestämään säännöllistä koulutusta. Puutteita tarkastuksissa havaittiin muun muassa laatu- ja ohjejärjestelmän kattavuudessa sekä elinluovutuksen dokumentoinnissa.

Vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset. Fimeaan raportoitiin vuoden 2018 aikana 2 elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa havaittua vakavaa vaaratilannetta tai vakavaa haittavaikutusta. Lisäksi Fimeaan raportoitiin 11 muuta, toisessa Pohjoismaassa havaittua vakavaa vaaratilannetta tai vakavaa haittavaikutusta. Pääosin vaaratilanteet koskivat laatu- ja ohjejärjestelmän epäilyä elinsiirteessä. Esimerkiksi elinluovuttajasta saatetaan ruumiinavauksen yhteydessä havaita merkkejä sairaudesta, mikä johtaa siirteiden vastaanottajan tutkimuksiin tai tarkempaan seurantaan.

Vuosikertomus. HUSin elinsiirtokeskus on toimittanut vuoden 2018 elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevan vuosikertomuksen Fimeaan. Vuonna 2018 Suomessa oli yhteensä 108 aivokuollutta elinluovuttajaa. Elinluovuttajien keski-ikä oli 54,5 vuotta ja mediaani 58 (jakauma 2-83 vuotta). Luovuttajista 64% oli monielinluovuttajia eli luovutti enemmän kuin yhden elimen. Lisäksi vuonna 2018 eläviä munuaisluovuttajia oli 32, joista jompikumpi vastaanottajan vanhemmista 14, sisarus 4, puoliso 12, isovanhempi 1 ja lapsi 1 tapauksessa.

Elinsiirtoja tehtiin vuonna 2018 yhteensä 393, joista munuaissirtoja 238, maksansirtoja 66, haimansirtoja 23, sydänsirtoja 47, keuhkonsirtoja 18, monikudossirtoja (kasvot) 1. Pääosin Suomessa luovutetut elimet käytetään kotimaassa, mutta elinten tuontia ja vientiä toteutetaan myös pohjoismaisten elinsiirtokeskusten välillä elinluovutusorganisaatio Scandiatransplantin kautta keskusten yhdessä sopimien sääntöjen puitteissa.

Lisätietoja vuosikertomuksesta ja elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan valvonnasta antaa:
Jaostopäällikkö Anne Tammiruusu, puh. 029 522 3249
Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi