

27.05.2016 Dnro Fimea
002983/06.08.01.03/2016

Suomen elinluovutus- ja siirtotoiminnan valvonnan vuosikertomus 2015

Taustaa

Elinsiirtotoimintaa Suomessa valvovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja Aluehallintovirastot. Fimea valvoo elinsiirteiden laatua ja turvallisuutta. Vaatimukset elinsiirteiden laadulle ja turvallisuudelle on esitetty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/53/EU.

Fimean toiminta

Fimea valvoo elinsiirteiden laatua ja turvallisuutta tarkastusten avulla ja valvomalla elinsiirtotoimintaan liittyvien vakavien haittatapahtumien ja vaaratilanteiden käsittelyä. Vuonna 2015 Fimea tarkasti HUS elinsiirtokeskuksen ja neljän luovutussairaalan toimintaa. Vuoden 2015 aikana Fimeaan raportoitiin kolme elinsiirtotoimintaan liittyvää vakavaa vaaratilanneilmoitusta

Fimea osallistui valvovana viranomaisena Euroopan komission elinluovutus- ja siirtotoimintaa koskeviin toimivaltaisten viranomaisten kokouksiin (kaksi kokousta vuonna 2015). Fimea oli mukana myös Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijatyöryhmässä, jonka tarkoituksena oli valmistella Suomen kansallinen elinluovutusta ja elinsiirtoa koskeva toimintasuunnitelma vuosille 2015 – 2018. Fimea oli lisäksi mukana pohjoismaisten elinluovutus- ja siirtotoiminnan tarkastajien yhteistyössä muun muassa osallistumalla Tanskassa järjestettyyn yhteistyökokoukseen.

Fimea järjesti toimijoille elinsiirteiden laadun ja turvallisuuden valvontaan liittyvän keskustelupäivän 28.5.2015.

Fimea julkaisee verkkosivuillaan listaa elinluovutussairaaloista ja elinsiirtokeskuksesta.

Elinsiirtotoiminta Suomessa

Kaikki sairaalat Suomessa, joissa on tehohoitovalmiudet, voivat toimia elinluovutussairaaloina. Kaikki elinsiirrot tehdään Helsingin yliopistollisessa keskussairaalassa toimivassa elinsiirtokeskuksessa. Yhteensä vuoden 2015 aikana tehtiin 391 elinsiirtoa (245 munuais-, 77 maksa-, 25 sydän-, 24 keuhko-, 17 haima- ja 3 suolensiirtoa). Siirtojen kokonaismäärä oli suurempi kuin minään aiempina vuonna.

Lisätietoja

Lisätietoja elinluovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen valvonnasta antavat

Ylitarkastaja Pirkko Puranen (029 522 3244, pirkko.puranen@fimea.fi)
Ylitarkastaja Anne Tammiruusu (029 522 3249, anne.tammiruusu@fimea.fi)