



Määräys 29.1.2014  
Dnro 000306/00.01.02/2013

**2/2014**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys  
ELINLUOVUTUS- JA ELINSIIRTOTOIMINTAA  
KOSKEVAT LAATU- JA TURVALLISUUS-  
VAATIMUKSET**

**Valtuutussäännökset**

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) 20 o §:n 4 momentti, 20 p §:n 2 momentti ja 24 §:n 3 momentti sellaisena kuin ne ovat laissa 277/2013

**Kohderyhmät**

Luovutussairaalat  
Elinsiirtokeskus

**Voimassaoloaika**

Määräys tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2014 ja se on voimassa tois-  
taiseksi

**Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU  
(32010L0053); EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14

# SISÄLLYSLUETTELO

1	YLEISTÄ.....	4	5	OHJAUS JA NEUVONTA .....	6
2	LAATUA JA TURVALLISUUTTA KOSKEVAT HYVÄT TOIMINTATAVAT.....	4	6	VOIMASSAOLOAIKA .....	6
3	ELINTEN KULJETUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET.....	5	JAKELU .....	7	
4	VAARATILANTEISTA JA HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN .....	6	TIEDOKSI .....	7	
			LIITE: Lomake vakavien vaaratilanteiden ja va- kavien haittavaikutusten ilmoittamiseksi.....	8	

# 1 YLEISTÄ

Elinluovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta kuuluu ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001), jäljempänä kudoslaki, 20 v §:n mukaisesti elinten testauksen, säilömistä, säilytyksen, pakkaamisen, kuljettamisen, muun käsittelyn sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten, vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten raportoinnin sekä jäljitettävyyden vaatimusten osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (jäljempänä Fimea).

Tämän määräyksen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia sovelletaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuihin ihmiselimiin niin kuin ne on kudoslainsäädännössä määritetty. Määräys koskee elinluovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen toimintaa elinsiirtotoiminnan osalta.

Fimea ylläpitää ajantasaista listaa elinluovutussairaaloista ja elinsiirtokeskuksesta. Lista on julkinen ja nähtävänä Fimean verkkosivuilla (kudoslaki 20 n §).

Elinsiirtokeskuksen on laadittava vuosittain kertomus elinsiirtotoiminnasta ja toimitettava kertomus Fimealle, joka julkaisee toimintakertomuksen pohjalta tehdyn katsauksen vuosittain (kudoslaki 16 §).

## 2 LAATUA JA TURVALLISUUTTA KOSKEVAT HYVÄT TOIMINTATAVAT

- 2.1 Elinluovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toiminnan on oltava ajantasaisten ja hyvien toimintaperiaatteiden sekä kattavien vakio-toimintaohjeiden mukaista (kudoslaki 20 p §).
- 2.2 Ohjejärjestelmä tulee tarkastaa säännöllisesti. Käytössä on oltava asiakirjojen valvontamenettely, jonka avulla voidaan selvittää asiakirjoihin aiemmin tehdyt tarkistukset ja muutokset sekä varmistaa, että ainoastaan asiakirjojen ajantasaisia versioita käytetään.
- 2.3 Elinluovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on määritettävä vakio-toimintamenettelyt, joilla todennetaan
  - a) elinluovuttajan henkilöllisyys;
    - miten elinluovuttaja on tunnistettu luotettavasti ja kuka tunnistamisen on suorittanut
  - b) elinluovuttajan kudoslain 3 tai 9 §:n mukaisen suostumuksen selvittämisen kirjaaminen;
    - miten suostumus on selvitetty, kenen toimesta ja miten se kirjataan, suostumuksen mahdollinen rajaaminen
  - c) elinluovuttajan ja elimen ominaisuuksien kuvaus:
    - luovutuskelpoisuuden arvioimiseen tarvittavat tiedot ja niiden kirjaaminen
  - d) elinluovutukseen ja elinsiirtoon osallistuvan henkilöstön riittävä perehdytys, pätevyys ja koulutus tehtäviensä suorittamiseen
  - e) elimen asianmukainen talteenotto, säilöminen, säilytys, pakkaaminen, kuljettaminen ja pakkausmerkinnät (määräyksen kohta 3)
  - f) elimen jäljitettävyyden

- jäljitettävyys luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin, lisäksi kriittisten, elinten kanssa kosketukseen tulevien materiaalien jäljitettävyys
  - g) henkilötietojen suojaa koskevien säännösten noudattaminen.
    - rekistereihin ja tietoihin pääsy on rajattava rekisterin vastuuhenkilön valtuuttamiin henkilöihin sekä toimivaltaiseen viranomaiseen tarkastus- ja valvontatoimenpiteiden suorittamista varten.
  - h) vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten raportointi ja hallinta (määräyksen kohta 4)
- 2.4 Ulkomaisten irrotusryhmien suorittamat elinten talteenottoleikkaukset tulee toteuttaa yhteistyössä Helsingin yliopistollisen keskussairaalan elinsiirtokeskuksen kanssa. Tällaisissa talteenotoissa elinluovutusai-  
raalassa tulee olla mukana elinsiirtokeskuksen henkilökuntaan kuuluva, jotta laadun ja turvallisuuden sekä jäljitettävyuden toteutumisesta kansallisten dokumentaatiovaatimusten mukaisesti voidaan varmistua kudoslain 20 p §:n edellyttämällä tavalla. Elinsiirtokeskuksen henkilökunnan mukana oloa koskevasta vaatimuksesta voidaan poiketa vain erityistapauksissa ja perustellusti.

### 3 ELINTEN KULJETUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

- 3.1 Elinsiirtokeskuksen on määriteltävä kriittiset kuljetusolosuhteet (lämpötila ja aikaraja sekä muut mahdolliset seikat) siten, että elimen ominaisuudet säilyvät kuljetuksen ajan.
- 3.2 Kuljetuspakkauksen on oltava turvallinen ja sen tulee soveltua käyttötarkoitukseensa siten, että elimen säilyminen määritellyissä olosuhteissa voidaan varmistaa.
- 3.3 Jos jakelun suorittaa kolmas osapuoli, on elinsiirtokeskuksen kirjallisella sopimuksella tai erillisellä kolmatta osapuolta sitovalla kirjallisella ohjeistuksella varmistettava, että vaaditut olosuhteet säilyvät.
- 3.4 Elimen kuljetuspakkaus tulee merkitä asianmukaisesti.
- 3.4.1 Primaaripakkaukseen tulee merkitä vähintään:
- a) luovuttajan tunniste ja luovuttajan ABO ja RhD veriryhmä
  - b) elimen kuvaus (parillisesta elimestä vasen vai oikea puoli)
  - c) luovutuksen ajankohta sekä perfuusion alkamisaika
  - d) säilytysnesteiden tiedot (liuos ja eränumero)

Jos tietoja ei voida sisällyttää ensisijaisen pakkauksen merkintöihin, ne on annettava pakkauksen mukana olevassa asiakirjassa. Tämä asiakirja on pakattava ensisijaisen pakkauksen mukaan siten, että varmistetaan niiden pysyvän yhdessä.

- 3.4.2 Kotimaan kuljetuksissa ulkopakkaukseen tulee merkitä vähintään elinsiirtotoimiston yhteystiedot.
- 3.4.3 Ulkomaan kuljetuksissa ulkopakkaukseen tulee merkitä vähintään:
- a) elintyyppi
  - b) vastaanottavan elinsiirtokeskuksen tunnistetiedot, yhteyshenkilö ja yhteystiedot

- c) ilmoitus, että pakkaus sisältää ihmisperäistä materiaalia, ja varo-vaista käsittelyä tarkoittava merkintä;
- d) säteilytyksen kieltävä merkintä, jos tarpeen
- e) suositeltavat kuljetusolosuhteet, jos tarpeen

## 4 VAARATILANTEISTA JA HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

- 4.1 Elinsiirtokeskuksen tulee pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista elinten laatuun tai turvallisuuteen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista sekä vakavista haittavaikutuksista. Elinsiirtokeskuksen tulee arvioida havaitut vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset sekä suunnitella ja toteuttaa korjaavat toimenpiteet (kudoslaki 20 u §).
- 4.2 Elinluovutussairaaloiden tulee ilmoittaa viipymättä elinsiirtokeskukselle elinten laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavista vaaratilanteista sekä vakavista haittavaikutuksista (kudoslaki 20 u §).
- 4.3 Elinsiirtokeskuksen tulee ilmoittaa viipymättä Fimeaan elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa havaitut elinten laatuun ja turvallisuuteen liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset (kudoslaki 20 u §). Ilmoituslomake on tämän määräyksen liitteessä 1.
- 4.4 Elin, jota koskee vakava vaaratilanne tai vakava haittavaikutus, voidaan ottaa käyttöön, jos riskinarvioinnin perusteella voidaan otaksua, että potilaalle elinsiirrosta koituva hyöty on suurempi kuin elinsiirrosta aiheutuva haitta. Riskinarviointi tulee dokumentoida (kudoslaki 20 u §).

## 5 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

## 6 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2014 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Ylitarkastaja

Anne Tammiruusu

## JAKELU

Luovutussairaalat  
Elinsiirtokeskus

## TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Aluehallintovirastot

- Vakava vaaratilanne      Vakava haittavaikutus      Ilmoituksen tunnus  
 Elävä luovuttaja  
 Vastaanottaja      Ilmoituksen päivämäärä

**Ilmoittajan tiedot**

Nimi ja ammattinimike	Sähköposti	Puhelinnumero
Organisaatio	Postiosoite	

**Vakavan vaaratilanne / vakava haittavaikutus**

Tapahtumisajankohta	
Elinluovutussairaala	Elinluovuttajatunnus
Elinluovutuksen ajankohta (pvm)	
Siirretyyppi, jota ilmoitus koskee	
<input type="checkbox"/> Munuainen siirtokeskukset ja siirtojen ajankohdat (pvm:t) <input type="checkbox"/> Maksa siirtokeskus ja siirron ajankohta (pvm) <input type="checkbox"/> Sydän, siirtokeskus ja siirron ajankohta (pvm) <input type="checkbox"/> Keuhko, siirtokeskus ja siirron ajankohta (pvm) <input type="checkbox"/> Haima siirtokeskus ja siirron ajankohta (pvm) <input type="checkbox"/> Suoli siirtokeskus ja siirron ajankohta (pvm) <input type="checkbox"/> Muu elin, , siirtokeskus ja siirron ajankohta (pvm) <input type="checkbox"/> Kudokset, mitkä kudoslaitos	
Kuvaus vakavasta vaaratilanteesta / vakavasta haittavaikutuksesta ja sen syy	
Arvioidut tai todetut turvallisuusriskit	
Kliiniset seuraamukset <input type="checkbox"/> Ei kliinisiä seuraamuksia <input type="checkbox"/> Toistaiseksi ei seuraamuksia <input type="checkbox"/> Täydellinen toipuminen <input type="checkbox"/> Vähäiset jälkiseuraukset <input type="checkbox"/> Vakavat jälkiseuraukset <input type="checkbox"/> Kuolema	Vastaanottajaa / elävää luovuttajaa hoitavan lääkärin yhteystiedot
Korjaavat / ennaltaehkäisevät toimenpiteet	

Paikka, aika, allekirjoitus

\_\_\_\_\_

Ilmoituksen liitteet:



Määräys  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6