

# Elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaan liittyvät säädökset



Ylitarkastaja Anne Tammiruusu  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea  
Lääkealan toimijoiden valvonta  
Luvat ja tarkastukset

## Mitä, missä, milloin

- 2002-2005 Veridirektiivit
- 2004-2006 Kudosdirektiivit

- **2010-2012 Elinluovutus- ja elinsiirtodirektiivit (2010/53/EU, 2012/25/EU)**

- ✓ laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jäljitettävyys
- ✓ elinten välitys jäsenmaiden välillä

- > Kudoslain muutos
- > Kudosasetuksen muutos
- > Fimean määräys



## Kudoslaki 101/2001

- Suostumusmenettelyt (oletettu suostumus) ja muut talteenoton edellytykset
- Selvitys vainajan läheiselle
- Taloudellisen hyödyn kieltö
- Irrottamisen rajoitukset
- Jäljitettävyys, rekisterit
- Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tehtävät
- Henkilöstö
- Toiminnan ohjeistaminen kattavasti
- Vaaratilanteista, haittavaikutuksista ilmoittaminen

## Kudosasetus 1302/2007

- Luovuttajasta ja elimestä kirjattavat minim tiedot
- Siirtoelinten tuontia ja vientiä koskevat vaatimukset

## Kudoslain mukaiset Fimean tehtävät

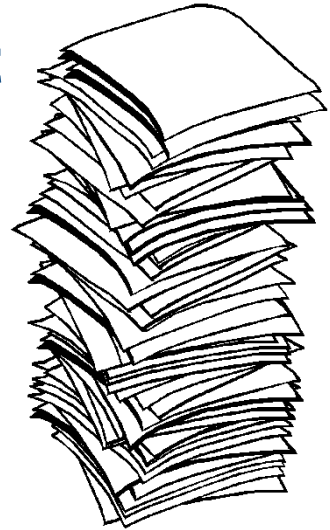
- Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta liittyen laatu- ja turvallisuusvaatimukseen sekä toiminnan jäljitettävyyteen.
- Fimea antaa tarkemmat määräykset:
  - Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen hyvistä toimintaperiaatteista ja –ohjeista
  - Elinten kuljetukseen liittyvistä vaatimuksista
  - Elinluovuttajasta ja elimestä kirjattavista lisätiedoista
  - Elinsiirtotoiminnassa tarvittavien lomakkeiden sisällöstä
- Fimean tule ylläpitää ajantasaista listaa luovutussairaaloista ja elinsiirtokeskuksesta. Lista on julkinen ja Fimean verkkosivuilla.
- Fimea julkaisee vuosittain elinsiirtokeskuksen antamien tietojen perusteella elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevan vuosikertomuksen.

## **Fimean määräys 2/2014 Elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevat laatu- ja turvallisuusvaatimukset voimaan 29.1.2014**

- Määräys valmisteltiin yhteistyössä elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaan osallistuvien tahojen kanssa.
- Kohderyhmät: luovutussairaalat ja elinsiirtokeskus

## 2. Laatu ja turvallisuutta koskevat hyvät toimintatavat:

- Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta tulee olla hyvien toimintaperiaatteiden ja kattavien toimintaohjeiden mukaista.
- Ohjeiden tulee olla ajantasaisia
- Ohjeistaa tulee:
  - Miten elinluovuttaja henkilöllisyys todennetaan
  - Miten suostumus selvitetään ja miten se kirjataan
  - Mitä tietoja luovuttajasta/elimestä dokumentoidaan ja minne
  - Miten toimintaan osallistuva henkilöstö on perehdytetty toimintaan, miten koulutus toteutetaan
  - Elinten asianmukainen talteenotto, säilöminen, säilytys, pakkaaminen, kuljetus ja pakkausmerkinnät
  - Elinten jäljitettävyys luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin, kriittisten materiaalien jäljitettävyys
  - Henkilötietojen suojaa koskevien säännösten noudattaminen
  - Vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten ilmoittaminen



- Ulkomaisten irrotusryhmien suorittamat elinten talteenottoleikkaukset tulee toteuttaa yhteistyössä elinsiirtokeskuksen kanssa. Talteenotoissa tulee olla mukana elinsiirtokeskuksen henkilökuntaa, jotta laatu, turvallisuus ja jäljitettävyys (kattava dokumentaatio) toteutumisesta voidaan varmistua.

*trasplante de órgano*

**Organ transplant**

ORGANTRANSPLANTATIE

organdonation

LE DON D'ORGANES



### 3. Elinten kuljetukseen liittyvät vaatimukset

- Kuljetusolosuhteita koskevat vaatimukset
- Kuljetuspakkaus ja sen merkinnät; primaaripakkaus, ulkopakkaus, kotimaan kuljetukset, ulkomaan kuljetukset
- Jakelijan ohjeistus



## 4. Vaaratilanteet ja haittavaikutukset

- Luovutussairaalan tulee ilmoittaa elinsiirtokeskukseen kaikki luovutustoiminnassa havaitut vaaratilanteet
- Elinsiirtokeskus dokumentoi ilmoitukset ja arvioi vaaratilanteiden ja haittavaikutusten vakavuuden ja ilmoittaa vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset edelleen Fimealle.
- Jos vakava vaaratilanne havaittaisiin ennen elinsiirtoa, elinsiirtokeskus tekee riskinarvion ja päättää sen perusteella elinsiirrosta.
- Ilmoituslomake Fimean määräyksessä

## Elinluovutusta ja elinsiirtoja koskeva kansallinen toimintasuunnitelma 2015-2018

- STM:n asettama asiantuntijatyöryhmän valmisteleva
- Perustuu Euroopan komission toimintasuunnitelmaan
- Tavoitteena lisätä elinsiirteiden saatavuutta, laatua ja turvallisuutta sekä parantaa elinsiirtojärjestelmän tehokkuutta ja toimivuutta



## Elinluovutusta ja elinsiirtoja koskeva kansallinen toimintasuunnitelma 2015-2018

- Elinluovutustoiminnan organisoiminen (valtakunnallinen elinluovutustoiminnan ohjausryhmä, elinluovutustoiminnan kansallinen koordinaattori)
- Elinluovutussairaalat nimeävät elinluovutustyöryhmän
- Elinluovutustyöryhmät tehtävät, vastuut ja velvollisuudet
- Elinluovutustoiminnan seuranta ja raportointi, toiminnan auditoinnit
- Eläviltä luovuttajilta tehtävien munuaissiirtojen lisääminen
- Henkilöstön kouluttaminen
- Tiedon lisääminen

## Fimea käynnisti elinluovutussairaaloiden tarkastukset vuonna 2014

- Vuonna 2014 toteutettiin kysely kaikkiin elinluovutussairaaloihin, jolla kartoitettiin toimintaa ja suunniteltiin valvontaa.
- Vuonna 2014 tarkastettiin kaksi elinluovutussairaala, TAYS ja Vaasan ks
- Tarkastuksilla arvioidaan toiminnan säädöstenmukaisuutta (kudoslaki, kudোসasetus, Fimean määräys) sekä kansallisen toimintaohjelman toteutuminen.

