

Määräys 13.01.2016
Dnro Fimea 004378/00.01.00/2015

1/2016

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys
ELINLUOVUTUSTOIMINNASSA KIRJATTAVIS-
TA LUOVUTTAJAA KOSKEVISTA LISÄTIE-
DOISTA JA ELINIRROTUSPÖYTÄKIRJASTA**

Valtuutussäännökset

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

Kohderyhmät

Luovutussairaalat
Elinsiirtokeskus

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1.2.2016 ja se on voimassa toistaiseksi.

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	VOIMASSAOLOAIKA	6
2	LISÄTIEDOT	4		JAKELU	7
3	ELINIRROTUSPÖYTÄKIRJA.....	5		TIEDOKSI	7
4	OHJAUS JA NEUVONTA.....	6			

1 YLEISTÄ

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (1302/2007) säädetään mitkä pakolliset vähimmäistiedot kaikista elinluovuttajista ja elimistä on oltava. Asetuksen vähimmäistietojen luettelo perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2010/53/EU elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista. Vähimmäistiedot on määritelty direktiivin liitteen A osassa.

Tällä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksellä pannaan täytäntöön direktiivin liitteen B osa, jossa luetteloidaan ne lisätiedot, jotka on hoitohenkilöstön päätöksellä kerättävä A osan vähimmäistietojen lisäksi.

Lisäksi tällä määräyksellä vahvistetaan elinirrotuspöytäkirjan sisältö, jota on käytettävä elinirrotuksessa.

Tämän määräyksen lisäksi noudatetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräystä 2/2014 elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

2 LISÄTIEDOT

Elinluovuttajasta ja elimestä kerättävät lisätiedot ovat elinten ja luovuttajien kuvauksen kannalta olennaisia tietoja, jotka on tarvittaessa kerättävä hoitohenkilöstön päätöksen perusteella. Lisätietojen keräyksessä otetaan huomioon näiden tietojen saatavuus ja kunkin tapauksen erityiset olosuhteet.

Yleiset tiedot

Elinluovutussairaalan, jossa talteenotto tapahtuu, tarvittavat yhteystiedot, jotta voidaan varmistaa toiminnan koordinointi ja elinten jakaminen elinluovutussairaalan ja elinsiirtokeskusten välillä sekä elinten jäljittäminen luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin.

Luovuttajan tiedot

Tarvittavat demografiset (väestötieteelliset) ja antropometriset (ruumiinrakenteeseen, mittasuhteisiin ja koostumukseen liittyvät) tiedot, jotta voidaan varmistaa luovuttajan/elimen ja vastaanottajan asianmukainen sopivuus.

Luovuttajan terveydentilaa koskevat taustatiedot

Luovuttajan terveydentilaa koskevat tarvittavat taustatiedot, erityisesti sellaiset terveyteen liittyvät tiedot, jotka saattavat vaikuttaa siirrettävien elinten soveltuvuuteen tai aiheuttaa tartuntatautiriskin.

Fyysiset ja kliiniset tiedot

Potilasasiakirjojen perusteella saadut tiedot, jotka ovat tarpeen mahdollisen luovuttajan elintoimintojen ylläpidon arvioimiseksi, sekä mahdolliset löydökset, jotka paljastavat sellaisia terveyttä koskevia tietoja, jotka ovat jääneet huomaamatta luovuttajan terveydentilaa koskevia taustatietoja tutkittaessa

ja jotka saattavat vaikuttaa luovutettavan elimen soveltuvuuteen tai aiheuttaa tartuntatautiriskin.

Laboratoriotiedot

Tiedot, joita tarvitaan elinten toiminnallisen kuvauksen arvioimiseksi sekä mahdollisesti tarttuvien tautien tai muiden elimen luovutuksen estävien tekijöiden selvittämiseksi.

Kuvantaminen

Kuvantamistutkimukset, jotka ovat tarpeen siirrettävien elinten anatomisen tilan arvioimiseksi.

Hoito

Tarpeelliset tiedot luovuttajalle annetusta lääkehoidosta, jolla on merkitystä elinten toiminnan ja elinluovutukseen soveltuvuuden arvioinnin kannalta, erityisesti mikrobilääkkeiden sekä sydän- ja verenkiertoelimistön lääkkeiden käyttö tai verensiirto.

3 ELINIRROTUSPÖYTÄKIRJA

Jokaisesta elinluovutuksesta pidetään elinirrotuspöytäkirjaa. Alkuperäinen elinirrotuspöytäkirja tulee tallentaa luovuttajan potilaskertomukseen. Jäljennös elinirrotuspöytäkirjasta seuraa irrotettua elintä, ja tallennetaan elinsiirtokeskukseen. Lisäksi jäljennös elinirrotuspöytäkirjasta tulee toimittaa ruumiinavauksen suorittajalle.

Elinirrotuspöytäkirjan tulee sisältää seuraavat tiedot luovuttajasta, luovutuksesta ja irrotetuista elimistä:

1. Elinluovutussairaalan nimi

2. Luovuttajan henkilötiedot

- 2.1. Suku- ja etunimet
- 2.2. Sukupuoli
- 2.3. Henkilötunnus/syntymäaika
- 2.4. Henkikirjoituspaikka
- 2.5. Osoite

3. Kuoleman ja elintenirrotuksen edellytysten toteaminen

- 3.1. Kuolinaika: päivämäärä ja kellonaika
- 3.2. Kuolinsyy
- 3.3. Mahdollisen aivovaurion laatu ja aivoja vaurioittaneet tekijät
- 3.4. Väkivallan tai tapaturman merkit
- 3.5. Kuoleman merkkeinä todettu aivotoiminnan pysyvä loppuminen: sydämen vielä sykkiessä potilaan reagoimattomuus kipuärsykkeille/raajojen velttous ja lihastonuksen puuttuminen/aivoverisuoniston kuvantamisen/hengitystoiminnan pysyvä loppuminen/aivohermoheijasteiden puuttuminen

3.6. Sydämen toiminnan lakattua: hengityksen ja verenkierron pysyvä loppuminen

3.7. Kuoleman todennut lääkäri: nimi, allekirjoitus, paikka ja päivämäärä

4. Suostumus elinluovutukseen

Oletettu suostumus / elinluovutuskortti / suullisesti ilmaissut myönteisen kantansa elinaikanaan / muu

5. Elinten irrotus

5.1. Irrotuksen alkaminen: päivämäärä ja kellonaika

5.2. Perfuusion alkaminen: päivämäärä ja kellonaika

5.3. Irrotetut elimet: yksilöiden kukin irrotettu elin, perfuusioliuos ja sen eränumero, perfuusiovolyymi, mahdolliset huomiot irrotukseen ja irrotettavaan elimeen liittyen, mukaan lukien syy, jos irrotus ei toteutunut

5.4. Mahdolliset huomiot oikeuslääkärille tai patologille

5.5. Irrotuksen suorittanut lääkäri: nimi, allekirjoitus, paikka ja päivämäärä

4 OHJAUS JA NEUVONTA

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

5 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys tulee voimaan 1.2.2016 ja on voimassa toistaiseksi.

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Puranen Pirkko

Ylijohtaja
Ylitarkastaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Fimea 13.01.2016. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

JAKELU

Luovutussairaalat
Elinsiirtokeskus

TIEDOKSI

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

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

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