

Fimea valvoo ELINLUOVUTUS- JA ELINSIIRTOTOIMINTAA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean valvontavastuulle lisättiin vuonna 2013 veren ja kudosten oheen siirtoelimet. Fimea ohjaa ja valvoo elinluovutussairaaloita ja elinsiirtokeskusta siirtoelinten laatu- ja turvallisuus- sekä jäljitettävyyksivaatimusten osalta.

Vuonna 2013 Suomessa tehtiin 285 elinsiirtoa (taulukko 1). Suomessa lähes kaikki elinsiirrot tehdään aivokuolleilta luovuttajilta saaduilla elimillä. Aivokuoleman syynä on tavallisesti aivoverenvuoto tai kallovarsi. Vuonna 2013 siirtoelimiä saatiin 95 elinluovuttajalta.

Suomessa elää yli 3 500 elinsiirteeseen saanutta ihmistä. Elinsiirrot ovatkin vakiintuneita ja kustannusvaikuttavia hoitomuotoja. Vaikeimmissa maksan, sydämen ja keuhkojen sairauksissa elinsiirto pelastaa potilaan hengen. Myös munuaisensiirto parantaa huomattavasti potilaan elämänlaatua verrattuna loppuelämän dialyysihoitoon.

Lähtökohtaisesti jokainen voi olla elinluovuttaja

Vuonna 2010 voimaan tulleen lainmuutoksen myötä jokainen on mahdollinen elinluovuttaja, jos ei ole elä-

essään sitä vastustanut. Jos vainajalla ei ole elinluovutuskorttia, hänen omaisiltaan kysytään tietoa vainajan elinajasta mielipiteestä. Omaisilla ei voi enää kieltää elinten luovutusta omaan tahtoonsa vedoten. Elinluovutuskortti on kuitenkin edelleen paras tapa varmistaa oman tahdon toteutuminen.

Kaikki yliopisto- ja keskussairaalat osallistuvat elinluovutustoimintaan. Elinluovutussairaalat tunnistavat mahdollisia aivokuolleita luovuttajia, toteavat aivokuoleman, selvittävät omaisilta vainajan elinajasta tahdon luovutukseen ja hoitavat elinluovuttajaa luovutukseen saakka.

Helsingin yliopistollisessa keskussairaалassa (HYKS) toimiva elinsiirtotoimisto koordinoi kaikkia elinluovutuksia ja -siirtoja Suomessa. Elinsiirtotoimisto kokoaa leikkauksiryhmän elinten irrotusta varten. Irrotusryhmä matkustaa elinluovutussairaalaan, tekee irrotusleikkauksen

Taulukko 1. Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta Suomessa. LÄHTEET: ELINSIIRTOTOIMISTO, MUNUAIS- JA MAKSALIITTO.

Siirretty elin	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Munuainen	150	180	175	177	199	189
Maksa	47	48	50	56	52	49
Sydän	21	13	22	18	22	21
Keuhko	12	12	15	23	26	15
Sydän ja keuhko	–	–	–	–	1	–
Haima	–	–	2	1	8	10
Ohutsuoli	–	–	1	–	2	1
Yhteensä	230	254	265	275	310	285

ja kuljettaa elimet siirtoleikkauksiin HYKS:aan, jonne kaikki Suomen elinsiirrot on keskitetty. Yhdeltä luovuttajalta saaduilla elimillä hoidetaan keskimäärin kolme potilasta.

Munuainen voidaan siirtää myös elävältä luovuttajalta, mutta vain lähiomaisen tai muun läheisen hoitoa varten. Luovutus edellyttää luovuttajan tietoon perustuvaa kirjallista suostumusta sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa. Vuonna 2013 tehtiin 13 munuaissiirtoa elävältä luovuttajalta.

Lainsäädäntöä täsmennetty

Euroopan parlamentin ja neuvoston vuonna 2010 antama ihmiselinten laatua ja turvallisuutta koskeva direktiivi (2010/53/EU) saatettiin Suomessa voimaan 1.5.2013 täydentämällä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (ns. kudoslaki 101/2001). Direktiivin tavoitteena on taata elinsiirteiden laatu ja turvallisuus kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

Kudoslakiin lisättiin elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevat säännökset, jotka liittyvät elinluovutussairaaloitten ja elinsiirtokeskuksen tehtäviin sekä laatua, turvallisuutta ja jäljitettävyyttä ylläpitäviin toimintatapoihin. Lakiin kirjattiin muun muassa vaatimukset ohjeistaa elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa kattavasti sekä tarjota elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaan osallistuvalla henkilöstölle säännöllistä ja asianmukaista koulutusta. Elinsiirtokeskuksen tulee raportoida toiminnassa havaituista vakavista vaaratilanteista ja vakavista haittavaikutuksista Fimealle.

Fimean tehtävät elinluovutus- ja elinsiirtoasioissa

Kudoslain muutoksen perusteella Fimea ohjaa ja valvoo elinluovutussairaaloita ja elinsiirtokeskusta laatu-, turvallisuus ja jäljitettävyyttävaatimusten osalta. Fimea ylläpitää ajantasaista listaa luovutussairaaloista ja elinsiirtokeskuksesta sekä julkaisee vuosittain elinsiirtokeskuksen antamien tietojen perusteella elinsiirtotoimintaa koskevan toimintakertomuksen. Lisäksi Fimea koordinoi elinsiirtokeskuksen raportoimia elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa havaittuja vakavia vaaratilanteita ja vakavia haittavaikutuksia.

Fimealta uusi määräys hyvistä toimintatavoista ja -ohjeista

Kudoslain perusteella Fimea voi antaa tarkempia määräyksiä elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevista laatuun ja turvallisuuteen sekä jäljitettävyyteen liittyvistä vaatimuksista. Fimea onkin valmistellut uuden määräyksen yhdessä elinsiirtotoimiston kanssa.

ELINLUOVUTUSKORTTI

Minä,

luovutan elimeni ja kudokseni elinsiirtoon kuolemani jälkeen.

Pvm allekirjoitus

Kerron tahdostani myös läheisilleni.

Elinluovutuskortin voi tulostaa tai tilata itselleen osoitteesta www.kyllaelinluovutukselle.fi.

Määräys 3/2014 koskee muun muassa elinluovutussairaaloitten ja elinsiirtokeskuksen hyviä toimintatapoja ja -ohjeita sekä elinten kuljetuksiin liittyviä vaatimuksia. Määräys tuli voimaan 1.2.2014.

Toimintaa valvotaan tarkastuksin

Fimea käy säännöllisesti tarkastamassa elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa. Tarkastuksilla käydään läpi tehtäviin nimetyt vastuuhenkilöt, henkilöstön perehdytys ja koulutus, laatu- ja ohjejärjestelmät, menettelyt elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa, toiminnan auditoinnit sekä toiminnan dokumentointi.

Vuonna 2014 toteutetaan ensimmäiset tarkastukset yksittäisissä elinluovutussairaaloissa sekä kaikkia elinluovutussairaaloita koskeva kirjallinen selvitys, jonka perusteella Fimea tekee tarkemman valvontasuunnitelman.

Kansallinen toimintasuunnitelma

Fimealla on edustus sosiaali- ja terveysministeriön elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan kehittämisen asiantuntijatyöryhmässä, joka valmistelee kansallista toimintasuunnitelmaa. Toimintasuunnitelman avulla pyritään parantamaan siirtoelinten saatavuutta sekä elinsiirtojärjestelmien tehokkuutta.

Toimintaohjelmassa tullaan kiinnittämään huomiota muun muassa mahdollisten luovuttajien tunnistamiseen ja omaisten kohtaamiseen, henkilökunnan perehdyttämiseen ja kouluttamiseen toimenkuvansa mukaisesti tehtäviin ja vastuisiin sekä tiedottamisen tehostamiseen.

Toimintaohjelma täydentää osaltaan laatua ja turvallisuutta koskevia säädöksiä. Vastaisuudessa Fimean elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevilla tarkastuksilla tullaan seuraamaan myös toimintaohjelman toteutumista elinluovutussairaaloissa ja elinsiirtokeskuksessa. ■