

Anne Vaskunlahti

FT

jaostopäällikkö, SoHO-jaosto (Substances of Human Origin)
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
anne.vaskunlahti@fimea.fi



Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan valvonta ja tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea sai loppuvuonna 2013 uudeksi tehtäväkseen elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan valvonnan, kun toimintaa koskeva direktiivi (2010/53/EU) saatettiin Suomessa voimaan. Direktiivin tavoitteena on taata elinsiirteiden hyvä laatu ja turvallisuus koko EU:n alueella sekä varmistaa toiminnan kattava jäljitettävyys elinluovuttajalta elinten vastaanottajille – ja päinvastoin. Tämä valvontatehtävä oli luonteva lisä Fimealle jo aiemmin kuuluneisiin ihmisperäisten valmisteiden (verivalmisteet sekä kudosta solusiirteet) lupa- ja tarkastustehtäviin.

Fimea käynnisti vuonna 2014 elinluovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastustoiminnan. Otimme yhteyttä toiminnan vastuuhenkilöihin yliopisto- ja keskussairaaloissa, sovimme tarkastuksen ajankohdan kussakin yksikössä, pyysimme ennakkomateriaalina toimintaa koskevat ohjeet, minkä jälkeen kävimme paikan päällä tekemässä tarkastuksen. Tarkastuksista laadittiin pöytäkirjat, jonne kirjattiin tarkastajan havainnot kohteista. Jos havaittiin puutteita, ne läpikäytiin yhdessä yksikön edustajien kanssa ja kirjattiin pöytäkirjaan. Pöytäkirjan tuli aina säilyttää ja sisällöltään vastata tarkastustapahutun. Pöytäkirjajäljennös toimitettiin elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan vastuuhenkilöille, jotka antoivat vastineen korjaavista toimenpiteistä ja niiden aikatauluista. Tällä hetkellä kaikki yliopistosairaalat ovat toisella tarkastuskierroksella, ja lähes kaikki elinluovuttajia hoitavat keskussairaalat on tarkastettu kertaalleen. HUS:n

elinsiirtokeskus ja elinsiirtotoimisto valmistautuvat keväällä 2020 kolmanteen tarkastuskierrokseen.

Tarkastustoiminta on käynnistynyt viranomaisen silmin hyvin. Alkujännityksen hälvettyä tarkastukset ovat olleet sujuvia, keskustelu on ollut avointa, ja olemme nopeasti päässeet pureutumaan siihen, mitä säästösten vaatimukset tarkoittavat käytännössä. Elinluovutussairaaloiden tarkastusten perusteella voidaan todeta, että toimintaan nimetyt vastuuhenkilöt ovat motivoituneita toimintaan ja sen kehittämiseen omassa sairaalassa. Perehdytystä ja koulutusta pyritään järjestämään kaikkiin niihin yksiköihin, joissa mahdollista elinluovuttajaa tunnistetaan ja hoidetaan. Toimintaa koskevaa ohjeistusta täydennetään ja räätälöidään kullekin yksikölle soveltuva. Lisäksi elinluovutussairaalat auditoivat

Alkujännityksen hälvettyä tarkastukset ovat olleet antoisia.

>>

Anu Koivusalo

Valtakunnallinen elintenluovutuskordinaattori
dosentti, erikoislääkäri, oyl
HUS

”Aina, kun terveydenhuollon henkilö kuulee viranomaistarkastuksesta, herättää ajatus ahdistusta ja jopa pienoista pelkoa. Tarkastusten tarkoituksena on kehittää toimintaa ja varmistaa sen laatu: kuten Anne kirjoittaa, sairaaloiden elinluovutusaktiivit ovat motivoituneet työhönsä, mutta aikaa siihen on allkoituna turhan vähän. Näin ollen olenkin ehdottanut, että elinluovustustoimijoiden esimiesten olisi hyvä osallistua tarkastuksiin, jotta heille avautuisi se, kuinka paljon tämä vaatii työtä. Useammassakin paikassa tarkastuksen jälkeen esimies on todennut, että hänellä ei ole ollut aavistustakaan siitä, kuinka vaativaa elinluovutuskordinaattorin ja vastaavan lääkärin työ on. Olen osallistunut useampaan tällaiseen Fimean tarkastukseen, ja suurimmaksi osaksi ne ovat sujuneet leppoisasti. Olen kokenut tarkastukset antoisiksi, rakentaviksi tilaisuuksiksi, joista opin aina uutta ja saan kotitehtäviä. Elinluovutussairaaloiden toimijat nykyisin jopa toivovat tarkastuksia, koska niillä on niin hyvä ohjaava vaikutus. Kiitos Fimealle ohjaavasta roolista ja valvovasta silmästä!” ■

vainajia säännöllisesti, jotta saataisiin kiinni ne potentiaaliset elinluovuttajat, jotka ovat jääneet tunnistamatta. Haastetta toimintaan tuo se, että elinluovuttajia saattaa sairaalassa olla harvoin – joskus vain yksittäisiä vuodessa. Potentiaalisen elinluovuttajan osuessa kohdalle luovutusprosessin tulisi kuitenkin käynnistyä heti ja sujua hyvin ja viiveettä. Omaiset tulisi osata kohdata ja informoida asianmukaisesti, suostumukset selvittää ja kaikki toimenpiteet kirjata kattavasti sekä turvata elinluovuttajan hoito.

Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan tarkastuksissa on kirjattu myös puutteita. Usein puutteet johtuvat siitä, että tehtävien suorittamiseen ei tahdo löytyä riittävästi aikaa. Henkilöstö vaihtuu, eikä uusien henkilöiden perehdyttämiseen ole riittävästi aikaa.

Sairaala on saattanut nimetä virallisen elinluovutustyöryhmän, ja kirjata sille pitkän listan tehtäviä ja vastuita, mutta työryhmä ei kuitenkaan ole käytännössä kokoontunut kertaakaan. Vainaja-auditointeja ei aina myöskään ehditä suorittaa

Puutteet johtuvat usein siitä, että elinsiirtoihin liittyvään työhön ei ole varattu riittävästi aikaa.

niin tiheästi kuin elinluovustustoiminnan vastuuhenkilöt toivoisivat.

Ohjeiden laatiminen tai päivitys siirtyvät helposti muiden kiireiden vuoksi. Lisäksi elinluovutuspuutteen saattavat aiheuttaa haasteita niin tarkastajalle kuin auditointeja tekeville vastuutahoille. Merkintätavat ovat kirjavia, osin puutteellisia, eikä niistä ole helppoa jäljittää säästönsä mukaisia toimia, kuten kuka omaisten kanssa on keskustellut, miten vainajan elinaikainen tahtotila luovutukseen on selvitetty, miten aivokuolema on todettu, kuka on irrotuspöytäkirjan allekirjoittanut henkilö tai onko luovuttajasta otettu elinten lisäksi muita mahdollisia kudoksia (sydänläppäsiirteet, verisuonisiirteet, sarveiskalvot, iho, luo- ja tukikudossiirteet).

Kaikki tarkastetut elinluovutussairaalat ja elinsiirtokeskus ovat antaneet tarkastuksilla havaittuihin puutteisiin vastineet, joissa on kuvattu korjaavat toimenpiteet ja niiden aikataulut. Kaikki vastineet on voitu hyväksyä asianmukaisina, ja käytännön toimia seurataan Fimean jatkotarkastuksilla.

Tarkastusten lisäksi Fimea seuraa Suomessa ja muissa Pohjoismaissa havaittuja elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaan liittyviä vakavia vaaratilanteita tai vakavia haittavaikutuksia. Vuodesta 2014 Fimea on vastaanottanut noin 40 turvailmoitusta. Ilmoitukset ovat koskeneet muun muassa luovuttajaperäisiä haittavaikutusepäilyjä tai toiminnassa tapahtuneita inhimillisiä virheitä, joiden vuoksi siirteiden laadun tai turvallisuuden on katsottu vaarantuneen. Esimerkkinä vaaratilanneilmoituksesta on elinluovuttajasta ruumiinavauksen yhteydessä havaittu löydös tai merkki sairaudesta, mikä johtaa elinten vastaanottajien tutkimuksiin tai tarkempaan seurantaan.

Vuoden 2020 alusta Fimeaan siirtyi uusia tehtäviä Valvirasta. Siirrolla pyrittiin keskittämään kudoslain mukaisia viranomaistehtäviä Fimeaan. Yksi siirtyneistä tehtävistä oli lupamenettely uusiutumaton elintä, käytännössä munuais- tai elävaltä luovuttajalta siirrettäväksi. Nykyisen kudoslain mukaan luovuttajana voi toimia paitsi lähiomainen, myös ystävä tai tuntematon luovuttaja. Fimean elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan valvonta tulee jatkossa keskittymään myös luovutuksiin eläviltä luovuttajilta. ■