Kudoslaitosten valvonta

Eeva Leinonen
Lupa- ja tarkastusyksikkö
Valvontaosasto
LÄÄKELAITOS

LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Säädöstausta

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY *(kudosdirektiivi)*
- Komission direktiivi 2006/17/EY *(kudosdirektiivin nojalla annettu tekninen direktiivi; luovuttaminen, hankinta ja testaus)*
- Komission direktiivi 2006/86/EY *(kudosdirektiivin nojalla annettu tekninen direktiivi; jäljitettävyys, vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittaminen, koodaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu)*
- Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001; muutettu lailla 547/2007) *(kudoslaki)*
- Kudoslakiin on kirjattu valtuudet valtioneuvoston ja sosiaali- ja terveysministeriön asetusten antamiseen sekä Lääkelaitoksen määräyksiin

Lääkelaitoksen määräys valmisteilla

- Kuuleminen meneillään; lausuntojen määräaika 2.7.2007
- Lääkelaitoksen määräyksellä on tarkoitus panna täytäntöön

  Komission direktiivi 2006/17/EY

  (ihmiskudosten ja solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevat tekniset vaatimukset)

  sekä

  Komission direktiivi 2006/86/EY siltä osin kuin direktiivin

  vaatimuksista ei ole muualla säädetty

Kudosdirektiivin soveltamisala

- Direktiiviä sovelletaan **ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja –solujen sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja –soluista valmistettujen valmisteiden** luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun *(Kudosdirektiivi, 2 artikla)*

Kudosdirektiivin soveltamisala

- Sellaisten tuotteiden osalta, jotka kuuluvat muiden direktiivien soveltamisalaan, kudosdirektiiviä sovelletaan vain ihmiskudosten ja –solujen **luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen**

  (Kudosdirektiivi, 2 artikla)

Kudosdirektiiviä ei sovelleta

- kudoksiin ja soluihin, joita käytetään autologisina siirteinä saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä
- vereen ja veren komponentteihin sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/98/EY
- elimiin tai elinten osiin, jos niitä käytetään samaan tarkoitukseen kuin koko elintä ihmiskehossa

(Kudosdirektiivi, 2 artikla)

Kudoslain soveltamisala

- Kudoslaissa säädetään mm. **ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja –solujen sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja –soluista valmistettujen valmisteiden** luovuttamisesta, hankinnasta, testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä ja jakelusta kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta *(Kudoslaki, 1 §)*

Kudoslaki

- Soveltamisalaltaan kokonaisuutena kudosdirektiiviä laajempi
- Lääkelaitos on kudoslain tarkoittama lupa- ja valvontaviranomainen **kudosdirektiivin määräysten toimeenpanon osalta** (laatu- ja turvallisuusvaatimukset)
- Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen asema kudoslain mukaisena lupa- ja valvontaviranomaisena säilyy muilta osin ennallaan
- Kudoslaki tuli voimaan 1.6.2007

Mikä on kudoslaitos?

- Kudospankki, terveydenhuollon toimintayksikkö tai sen osa tai muu yksikkö, jossa **suoritetaan** ihmiskudosten ja –solujen **käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun** liittyviä toimia taikka joka **vastaa** kudosten ja solujen **hankinnasta tai testaamisesta**

(Kudoslaki, 1 a §)

LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Toimilupa

- Kudoslaitoksella on oltava Lääkelaitoksen myöntämä toimilupa
- Toimilupaa on haettava viimeistään 1.9.2007
- Lääkelaitoksen on ratkaistava lupa-asia puolen vuoden kuluessa hakemuksen jättämisestä; lisäselvityksen antamiseen kuluvaa aikaa ei lueta käsittelyaikaan

Kudoslaitoksessa tulee olla

- vastuuhenkilö
- perehdytetty ja pätevä henkilöstö
- laatujärjestelmä
- menettelytavat jäljitettävyyden varmistamiseksi
- menettelytavat kudosturvatoiminnan järjestämiseksi
- sopimukset kolmansien osapuolten kanssa
- rekisterit

Lääkelaitoksen valvonta

- toimiluvat
- kudoslaitosrekisteri
- tarkastukset (määräaikaiset)
- tarkastukset (kudosturvatoimintaan liittyvät)
- kudosturvatoiminta; koordinointi ja ilmoitukset komissiolle
- muut luvat (tuonti ja vienti)
- ohjaus ja neuvonta

Toimiluvan hakeminen

- Toimilupaa on haettava **viimeistään 1.9.2007**
- Toimilupaan voidaan liittää kudoslaitostoiminnan laajuutta koskevia ehtoja
- Lupa voidaan myöntää kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle tai yritykselle, jos **kudoslaitos** täyttää yhteisösäädösten vaatimukset (Kudoslaki, 20 b §)
- Lupahakemuksen sisällöstä säädetään yleisellä tasolla kudoslain 20 b §:ssä, tarkemmat säädökset annetaan asetuksella.

1. HAKIJAN PERUSTIEDOT (luonnos)

1.1 Luvan hakija

Lupa voidaan myöntää kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle, yhteisölle tai yritykselle, jos **kudoslaitos** täyttää direktiivien vaatimukset (KudosL 20 b §).

Lupa myönnetään **tosiasialliselle toimijalle**.

1.2 Yritys/yhteisömuoto

Tarkempi selvitys yritys/yhteisömuodosta liitteissä (yhtiöjärjestys, kaupparekisteriote / yhdistyksen säännöt, yhdistysrekisteriote / yhteisön säännöt).

1.3 Postiosoite

Osoite virallista asiointia varten.

1.4 Yhteyshenkilö lupa-asioissa

Keneen voi ottaa yhteyttä **lupa-asian käsittelyä koskevissa käytännön kysymyksissä.**

2. VASTUUHENKILÖT (luonnos)

2.1 Vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot

Selvitys direktiivin 2004/23/EY edellyttämästä pätevyydestä toimitetaan liitteenä.

2.2 Vastuuhenkilön mahdollisen sijaisen nimi ja yhteystiedot

Selvitys direktiivin 2004/23/EY edellyttämästä pätevyydestä toimitetaan liitteenä.

2.3 Lääketieteellisen vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot

Selvitys direktiivin 2006/86/EY edellyttämästä pätevyydestä, jäljennös lääkäriksi laillistamistodistuksesta sekä toimenkuva toimitetaan liitteenä.

2.4 Lääketieteellisen vastuuhenkilön mahdollisen sijaisen nimi ja yhteystiedot

Selvitys direktiivin 2006/86/EY edellyttämästä pätevyydestä, jäljennös lääkäriksi laillistamistodistuksesta sekä toimenkuva toimitetaan liitteenä.

2.5 Muun henkilöstön määrä ja pätevyys

Lyhyt selvitys henkilöstöstä; määrä ja koulutustausta.
Organisaatiokaavio toimitetaan liitteenä.

3. TOIMINNAN KUVAUS

3.1 Kudoslaitoksen toiminta Mitä kudoksia käsitellään, mikä on toiminnan arvioitu laajuus…
3.2 Kudosten ja solujen käsittelymenetelmät Nimetään käsittelymenetelmät. Menetelmäkuvaukset esim. vuokaaviona liitteenä.
3.3 Kudosten ja solujen hankinta ja hankintapaikat Luetellaan hankintapaikat. Kuvaukset hankintamenettelyistä liitteenä.
3.4 Kudoslaitoksen sopimusosapuolet Selvitetään lyhyesti, mitä tehtäviä on ulkoistettu ja kenelle.

4. TILAT (luonnos)

4.1 Toimitilat Lyhyt selvitys toimitiloista ja niiden sijainnista (katuosoitteet). Toimitilojen pohjapiirustukset liitteenä.
4.2 Kudosten ja solujen käsittelytilat Lyhyt kuvaus käsittelytiloista, puhdastilaluokituksesta perusteineen sekä tilojen olosuhdevalvonnasta.
4.3 Erityissäilytystilat Lyhyt selvitys erityissäilytystiloista; viileäkaappi, jääkaappi, pakastin, nestetyppi…

5. LAITTEET JA TARVIKKEET (luonnos)

5.1 Käytettävät kriittiset laitteet ja tarvikkeet

Lyhyt selvitys toiminnassa käytettävistä kriittisistä laitteista ja tarvikkeista sekä niiden puhdistuksesta, huollosta ja kunnossapidosta.

Laiteluettelo toimitetaan liitteenä.

6. LAATUJÄRJESTELMÄ (luonnos)

6.1 Laatujärjestelmän yleiskuvaus

Lyhyt kuvaus laatujärjestelmän sisällöstä, rakenteesta sekä dokumentaatiotavasta.

6.2 Laatujärjestelmän toimintaohjeet

Lyhyt kuvaus toimintaohjejärjestelmän sisällöstä, rakenteesta ja dokumentaatiotavasta.

Luettelo toimintaohjeista sekä erikseen mainitut toimintaohjeet toimitetaan liitteenä.

7. TIETOSUOJA JA LUOTTAMUKSELLISUUS (luonnos)

7.1 Henkilötietojen käsittely

Lyhyt selvitys käsiteltävistä henkilötiedoista, tietojen käsittely- ja säilytystavasta sekä säilytysajoista.

Toimintaan liittyvien henkilörekisterien rekisteriselosteet toimitetaan liitteenä.

8. VASTUUHENKILÖN ALLEKIRJOITUS

Lupahakemuksen tiedot vahvistaa allekirjoituksellaan oikeiksi tulevan kudoslaitoksen vastuuhenkilö.

Mitä seuraavaksi?

- Hakemusten läpikäynti
- Mahdolliset lisäselvitykset
- Neuvottelukäynti / ennakkotarkastus ja raportti
- Hakijan vaatimustenmukaisuuden arviointi ja lupa-asian valmistelu
- Lupa-asian esittely ja ratkaiseminen
- Päätöksen antaminen tiedoksi
- Mahdollinen muutoksenhaku
- Toiminnan säännöllinen valvonta

Lääkelaitos ohjaa ja neuvoo…

- toimintaa koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten soveltamisessa
- sekä pitää yllä kudoslaitoksia koskevia verkkosivujen tietoja. Ajankohtaisimmat valvontaa, ohjausta ja neuvontaa koskevat asiat ovat ensimmäisinä verkkosivuillamme **www.laakelaitos.fi**

LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES