



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

# Kudokset ja solut lääkkeen raaka-aineena

Anu Puomila, ylitarkastaja  
Fimea, Luvat ja tarkastukset –yksikkö, SOHO-jaosto

ATMP-keskustelutilaisuus 3.4.2019

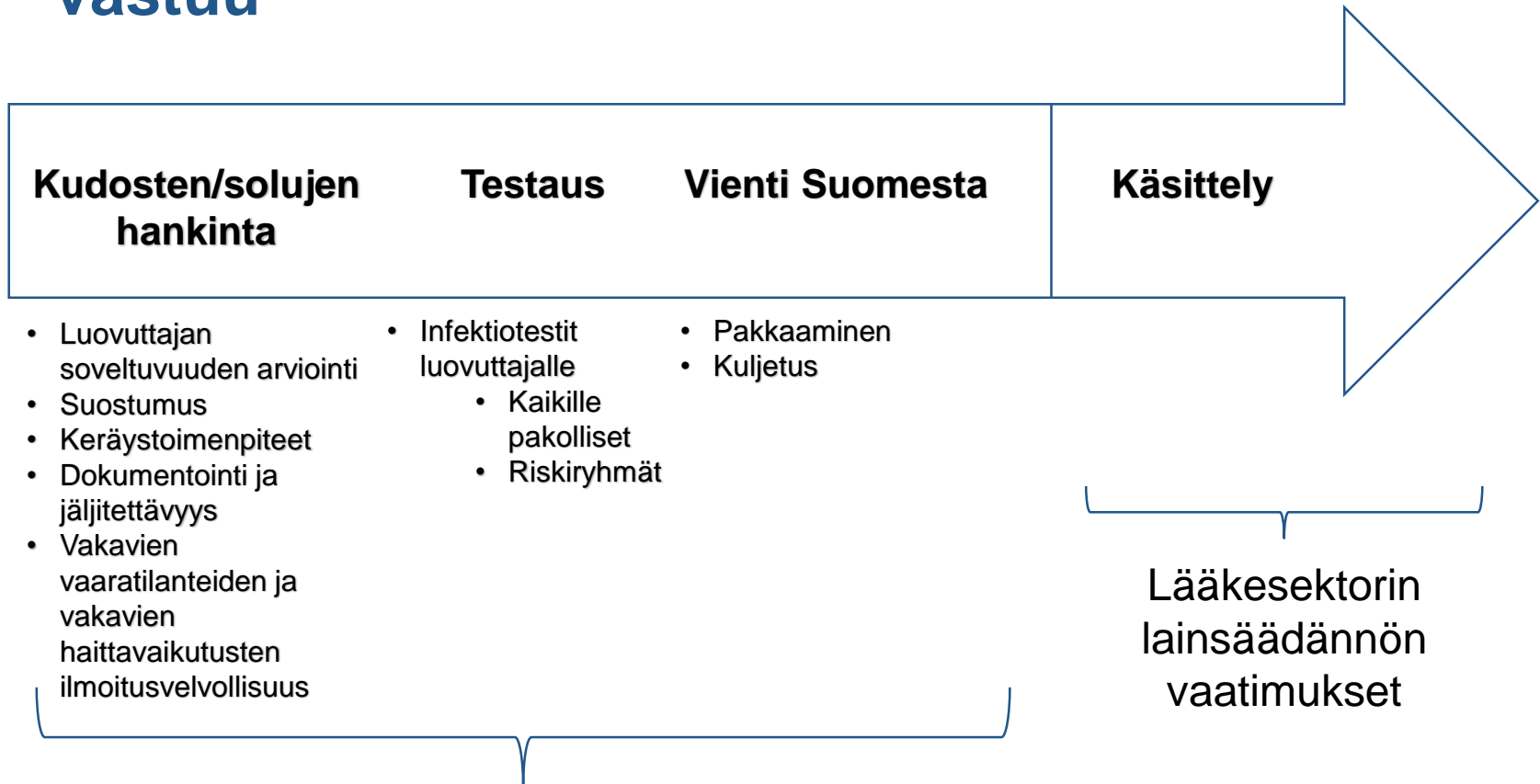
# Fimea ohjaa ja valvoo kudoslaitostoimintaa Suomessa

- Kudoslainsäädännön tarkoituksena on varmistaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen laatu- ja turvallisuus
  - Kudoslaki (101/2001)
  - Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ihmisen kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (1302/2007)
  - Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (594/2001)
  - Fimean määräys 3/2014
- Fimean valvonnan keinot kudoslaitosten osalta
  - Toimiluvat
  - Tarkastukset
  - Kudosturvatoiminta

## Kudoslaitokset Suomessa

- Suomessa 42 kudoslaitostoimilupaa, yhteensä 50 toimipistettä:  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) → Valvonta → Kudoslaitosten valvonta → Toimiluvalliset kudoslaitokset (pdf)
- Kaikki EU:ssa toimivat kudoslaitokset on listattu julkisessa luettelossa:  
<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>
- Fimea tarkastanut vuonna 2018 yhteensä 25 kudoslaitosta
  - Kahden vuoden välein
  - Uuden toimijan tarkastus, normaali määräaikaistarkastus, kirjallinen tarkastus tai kohdennettu tarkastus

# Kudoslaitoksen vastuu vs. ATMP-valmistajan vastuu



# Jos suunnitelmissa alkaa valmistaa Suomessa ATMP-valmistetta:

- Vain toimiluvallinen kudoslaitos voi ottaa talteen soluja/kudoksia
- Kotimaisen kudoslaitoksen toimiluvassa oltava ruksi kohdassa ”hankinta lääkevarmistusta varten” (tällä hetkellä 7 toimijalla)
- Jollei ole, edellyttää toimiluvan muutosta → ilmoitus Fimeaan, prosessi käynnistyy

|   | IHMISKUDOKSET JA -SOLUT                  |                            |                   |                         |             |     |                               |
|---|--|----------------------------|-------------------|-------------------------|-------------|-----|-------------------------------|
|   | Kanta-solut (perifeerinen veri, luuydin) | Kanta-solut (istukka veri) | Luu, tukikudokset | Sarveiskalvo, kovakalvo | Amnionkalvo | Iho | Sydänlappä, verisuonisiirteet |
| <b>KUDOSTEN JA SOLUJEN KÄYTTÖTARKOITUS</b>          |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Autologinen käyttö                                  |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Allogeeninen käyttö                                 |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Hankinta lääkevalmistusta varten                    |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| <b>KUDOSLAITOSTOIMINTA</b>                          |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Luovuttajan luovutussoveltuvuuden arviointi         |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Luovuttajan testaus                                 |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Kudosten ja solujen talteenotto                     |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Kudosten ja solujen käsittely                       |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Kudosten ja solujen säilöminen                      |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Kudosten ja solujen säilytys                        |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Kudosten ja solujen jakelu ihmisessä käytettäväksi  |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Kudosten ja solujen kuljetus                        |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Kudosten ja solujen tuonti muista EU- ja ETA-maista |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Kudosten ja solujen tuonti kolmansista maista       |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Kudosten ja solujen vienti muihin EU- ja ETA-maihin |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Kudosten ja solujen vienti kolmansiin maihin        |  |                            |                   |                         |             |     |                               |
| Muu, mikä:  |  |                            |                   |                         |             |     |                               |

## Solujen/kudosten talteenotto Suomessa (1/2):

- Luovuttajan soveltuvuuden arviointi
  - Kliininen tutkimus/kuolinsyytutkimus, terveydentilaa koskevien taustatietojen selvitys/haastattelu
  - Fimean määräyksen 3/2014 liitteen I mukaan
- Suostumus
  - Kirjallinen, tietoon perustuva suostumus (oma/laillisen edustajan)
  - Kuolleet luovuttajat: oletettu suostumus (alaikäisiltä huoltajan suostumus)
  - Kudoslaki 101/2001, 7§ ja 9§
- Tietojen dokumentointi, jäljitettävyyys
  - Luovuttajatietojen säilytys 30 v käytön jälkeen
  - Jäljitettävyyys luovuttajasta potilaaseen ja päinvastoin

## Solujen/kudosten talteenotto Suomessa (2/2):

- Testaus
  - Kaikille luovuttajille serologiset testit: HIV-1,2-Ab, HBs-Ag, HBc-Ab, HCV-Ab, syfilis
  - Allogeenisille luovuttajille lisäksi: HIV, HCV, HBV-PCR
  - Riskiryhmille riskinarvion mukaan (esim. HTLV, malaria, *Trypanosoma cruzi*)
  - Fimean määräyksen 3/2014 liitteen II mukaan

## Solujen/kudosten kuljetus kudoslaitoksesta

- Pakkaaminen siten, että kontaminaatoriski mahdollisimman pieni; lämpötilassa, jossa biologiset toiminnot ja ominaisuudet säilyvät
- Pakatut solut tai kudokset on kuljetettava biologisen materiaalin kuljetukseen sopivassa säiliössä, joka suojaa sisältönä olevia kudoksia ja soluja ja säilyttää niiden laadun
- Pakkaus- ja kuljetussäiliön merkinnät
- Fimean määräys 3/2014, Liite IV, kohdat 5–6



## Jos suunnitelmissa alkaa valmistaa Suomessa ATMP-valmistetta ulkomailta tuotavista soluista/kudoksista (1/3):

- Suomessa:
  - Suomeen voi tuoda soluja/kudoksia vain kudoslaitokseen, ei suoraan ATMP-valmistusluvan haltijalle, sairaalaan tms.
  - Suomalaisen kudoslaitoksen toimiluvassa oltava ruksi kohdassa ”kudosten ja solujen tuonti muista EU- ja ETA-maista” tai ”kudosten ja solujen tuonti kolmansista maista”
  - Jollei ole, edellyttää toimiluvan muutosta → ilmoitus Fimeaan, prosessi käynnistyy

# Jos suunnitelmissa alkaa valmistaa Suomessa ATMP-valmistetta ulkomailta tuotavista soluista/kudoksista (2/3):

- Jos tuonti EU-/ETA-maista:
  - Lähettävän kudoslaitoksen toimiluvassa oltava ruksi kohdassa "distribution"

| Type of tissues/cells                | Detail               | Activities  |         |              |            |         |              |        |        |
|--------------------------------------|----------------------|---|---------|--------------|------------|---------|--------------|--------|--------|
|                                      |                      | Procurement<br>Donation   | Testing | Preservation | Processing | Storage | Distribution | Import | Export |
| Progenitor Cell, Hematopoietic, PBSC | Autologous           |   |         | A            | A          | A       | A            |        | A      |
|                                      | Allogeneic Related   |   |         |              |            | A       | A            |        | A      |
|                                      | Allogeneic Unrelated |   |         |              |            |         |              |        |        |
|                                      |                      | A - Authorized<br>S - Suspended<br>R - Revoked<br>C - Ceased activity |         |              |            |         |              |        |        |

- EU-alueella oleva kudoslaitos täyttää pääosin samat vaatimukset kuin kotimaisetkin (muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta)

## **Jos suunnitelmissa alkaa valmistaa Suomessa ATMP-valmistetta ulkomailta tuotavista soluista/kudoksista (3/3):**

- Jos tuonti ns. kolmansista maista (EU-/ETA-maiden ulkopuolelta):
  - Maahantuovalla suomalaisella kudoslaitoksella oltava tuontitodistus
    - Huom. Näitä tällä hetkellä vain kahdella toimijalla
  - Kotimaisen kudoslaitoksen tehtävänä on varmistua, että kolmannen maan toimija täyttää samat vaatimukset kuin kotimaisetkin
  - Huom. Brexitin jälkeen UK katsottaisiin kolmanneksi maaksi
- Jos tuonti kolmansista maista jonkin muun EU-maan kudoslaitoksen kautta, kyseinen kudoslaitos toimii EU-alueelle vastaanottajana, ja sen jälkeen jakelu muihin maihin kuten EU-/ETA-alueen sisällä

## Yhteystiedot

- Ylitarkastaja Anu Puomila, [anu.puomila@fimea.fi](mailto:anu.puomila@fimea.fi), puh. 029 522 3242
- Ylitarkastaja Pirkko Puranen, [pirkko.puranen@fimea.fi](mailto:pirkko.puranen@fimea.fi), puh. 029 522 3244
- Jaostopäällikkö Anne Tammiruusu, [anne.tammiruusu@fimea.fi](mailto:anne.tammiruusu@fimea.fi), puh. 029 522 3249