

# Kudossiirteiden tuonti ja vienti EU- alueelta

Annika Hakamäki  
kudoslaitostoiminnan vastuhenkilö  
Tampereen yliopisto  
Regea kudospankki ja solukeskus



# Kudosvalikoima

Regea		
Kudospankki		Solukeskus
Kudospankin kudossiirteet		Kantasolutuotteiden valmistus kokeellisia hoitoja varten
Elävät luovuttajat Amnionkalvot Caput	Kuolleet luovuttajat Luu- ja tukikudokset Luu/rustosolusiirteet (FOCA) Sarveiskalvot	

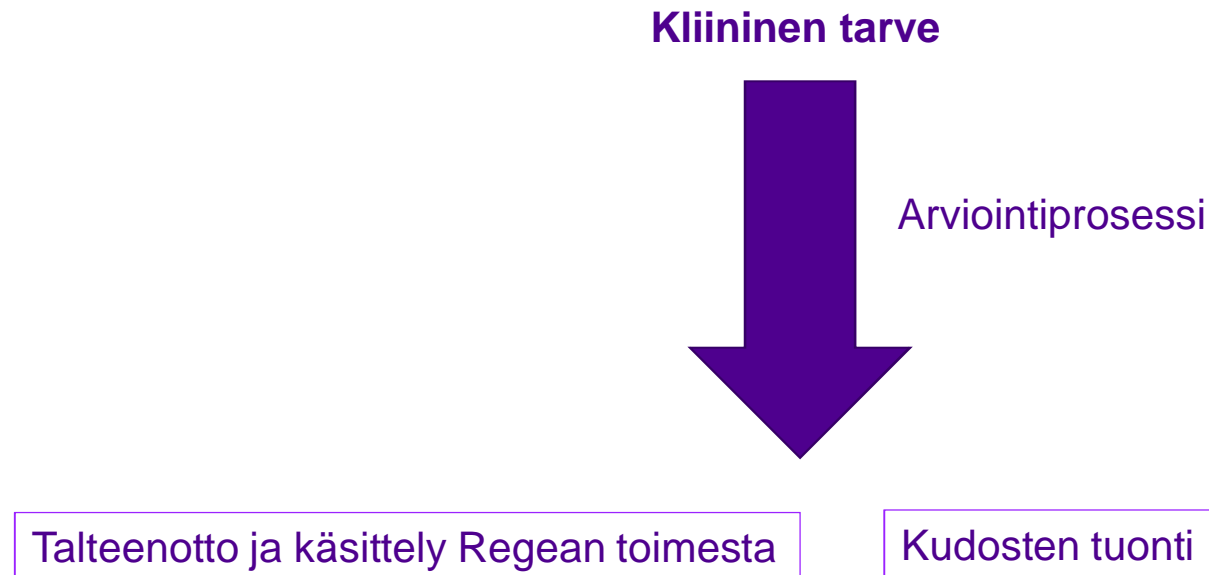
# Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

Laki 101/2001 23 a §

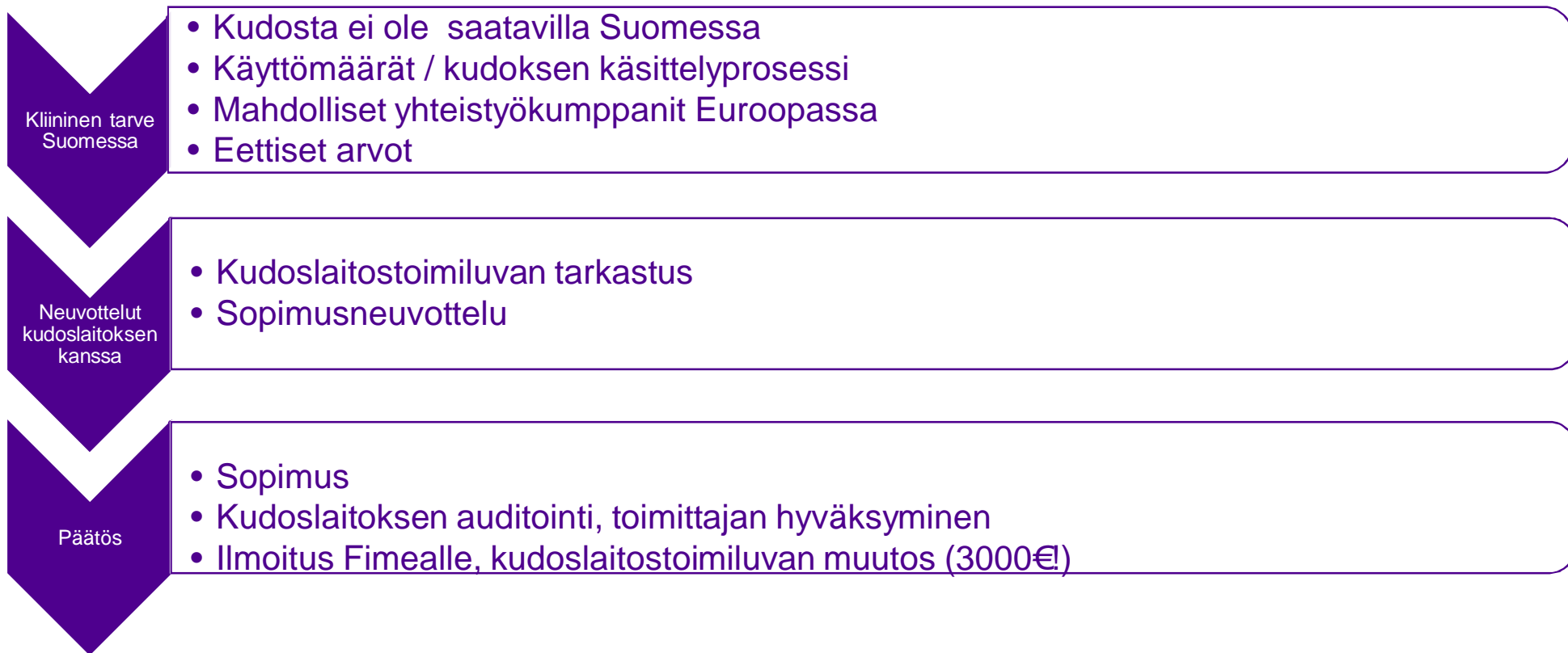
- Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädetyt laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyysvaatimukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta kudoksia ja soluja tuovalle toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle tuontitodistuksen. ([24.3.2017/169](#))
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.

# Kudosten tuonti

Regea kudospankin ja solukeskuksen tehtävänä on välittää korkealaatuisia kudossiirteitä ja tuottaa kudosteknologisia hoitomuotoja parantamaan potilaiden elämän laatua



# Arviointiprosessi



<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtm>

Authorisation Status of Stichting ETB-BISLIFE/TB/location II									
Competent Authorities		Type of Authorisation					Last Update		
NL040-Minister of Health, Welfare and Spo		System site inspection					2019-08-13		
Category of tissues/cells	Detail	Procurement Donation	Testing	Preservation	Processing	Storage	Distribution	Import	Export
Cardiovascular, Valves		A	A	A	A	A	A		A
Ocular		A	A	A	A	A	A		A
Other		A	A	A	A	A	A		A
Other				A	A	A	A	A	A
Membrane, Amniotic						A	A		A
Skin	Allogenic								
	Autologous	A	A	A	A	A	A		A

Activities Legend
A - Authorized
S - Suspended
R - Revoked
C - Ceased activity

# Sopimus tuontikudoksiin liittyen

Yleisten sopimusehtojen lisäksi sovittava mm.:

- Auditoinnin mahdollisuus
- Jakelun ehdot
- Kuljetusolosuhteet
- Vastuunjako
- Velvoite tiedottaa kriittisistä muutoksista
- VV- ja VH-tapahtumista ilmoittaminen (molemmat osapuolet)
- Käytäntö mahdollisiin takaisinkutsuihin liittyen
- Vastuuhenkilöt
- Muut osapuolten edellyttämät asiat

# Tuontikudoksiin liittyvät rutiinit

- Vastuuhenkilömuutoksista tiedottaminen
- Organisaation nimi- ja osoitteenmuutoksista tiedottaminen
- Toimittajan uudelleenarviointi
  - Auditoinnit
  - Sopimuksen ajantasaisuuden säännöllinen tarkastus
  - Kudoslaitostoimiluvan tarkastaminen
  - Asiakaspalautteet
- Ilmoitettujen kriittisten muutosten vaikutusten arviointi



Kiitos!