



SUKUSOLUJEN TUONTI

ANNI HALTIA
PAULA PUSENIUS
MIIA SAVANDER



SUKUSOLUJEN TUONTI FELICITAS MEHILÄISEEN SUOMEN ULKOPUOLELTA

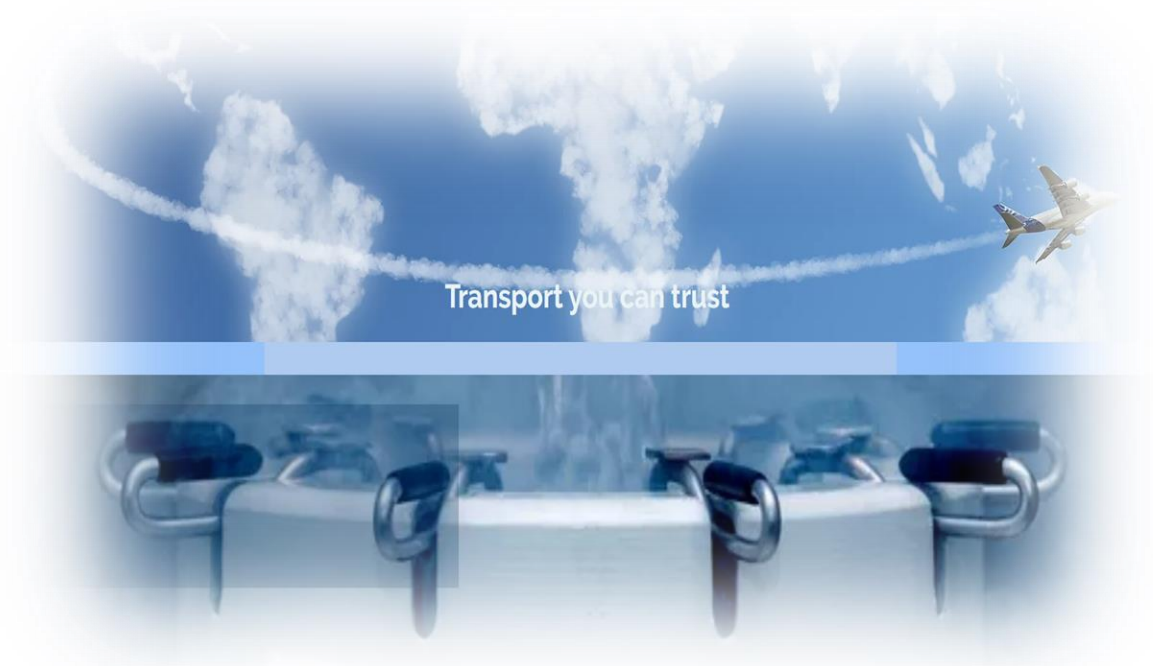
Tuonti:

Luovutetut siittiöt spermapankeista Euroopasta

**Potilaiden omat sukusolut yksittäisinä siirtoina
Euroopasta ja kolmansista maista**

**Potilaiden alkiot yksittäisinä siirtoina Euroopasta ja
kolmansista maista**

Luovutetut munasolut



ENNEN TUONTIA, TOIMILUPA

- Menettelytavat ja kudoslaitoksen toimilupa kuntoon sisältämään tuontilupa tarvittavista maista

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

23 § Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

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 jäljitettävyyksivaatimukset.

Fimea voi myöntää Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolelta kudoksia ja soluja tuovalle toimiluvan saaneelle kudoslaitokselle luvan tuontia varten.

Yksittäisiä siirtoja voi tehdä EU ulkopuolelta poikkeusmenettelyllä.

Kudosten ja solujen säilytys	x	x
Kudosten ja solujen kuljetus	x	x
Kudosten ja solujen tuonti muista EU- ja ETA-maista	x	x
Kudosten ja solujen tuonti kolmansista maista		

ENNEN TUONTIA: VOIMASSA OLEVAN TOIMILUVAN OSOITTAMINEN LÄHETTÄVÄLLE KUDOSLAITOKSELLE



Euroopan Unionin virallisilla nettisivuilla tieto toimiluvallisista kudoslaitoksista ja lupaerittely

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

Tarvittaessa apua Fimeasta.

Authorisation Status of Mehiläinen Felicitas Helsinki/Lappeenranta/Turku/Oulu

Competent Authorities		Type of Authorisation						Last Update	
018-Finnish Medicines Agency		System site inspection							
Category of tissues/cells	Detail	Procurement Donation	Testing	Preservation	Processing	Storage	Distribution	Import	Export
Reproductive, Oocytes	Partner	A	A	A	A	A	A		
	Non partner	A	A	A	A	A	A		
	Fertility preservation	A	A	A	A	A	A		
Reproductive, Sperm	Partner	A	A	A	A	A	A		
	Non partner	A	A	A	A	A	A		
	Fertility preservation	A	A	A	A	A	A		
Reproductive, Embryos/Zygotes	Partner	A	A	A	A	A	A		
	Non partner	A	A	A	A	A	A		
	Fertility preservation	A	A	A	A	A	A		
Reproductive, Testicular		A	A	A	A	A	A		

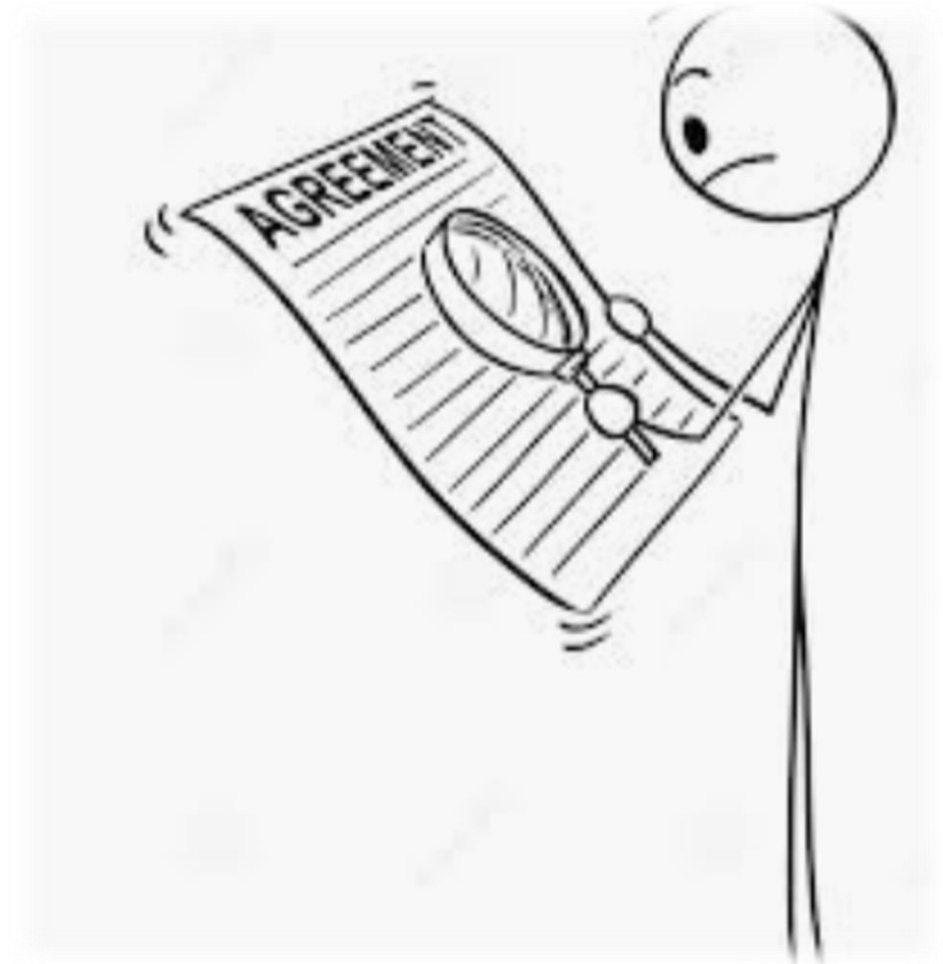
ENNEN TUONTIA: KOLMANNEN OSAPUOLEN SOPIMUKSET

”Kudoslaitoksen on tehtävä kolmannen osapuolen kanssa kirjallinen sopimus aina, kun kysymys on kudoslaitoksen ulkopuolisesta toimenpiteestä, joka vaikuttaa yhteistyössä kolmannen osapuolen kanssa käsiteltyjen kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen. Sopimuksessa on määriteltävä kolmannen osapuolen vastuu ja noudatettavat menettelyt.”

”Jos kudoslaitos tuo kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta Suomeen, sen on tehtävä kirjallinen sopimus kyseisessä maassa sijaitsevan toimittajan kanssa, jos jokin tuotavien kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai Suomeen tuontiin liittyvistä toimista tapahtuu Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella.”

”Jos kudoksia tai soluja tuodaan Suomeen kertaluonteisesti henkilökohtaisesti käytettäviksi yhdessä tai useammassa suunnitellussa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista, kirjallisen sopimuksen tekemistä ei edellytetä.”

- Sopimukset sekä yksittäisten klinikoiden, kuljettavan tahon, että spermapankkien kanssa
- Sovittu vastuut, menettelyt ja vastuun siirtymisen ajankohta. Lisäksi sopimustekniset asiat sopimuksen päättämisestä, mitä tehdään, jos kaikki ei menekään hyvin, yms.
- Yksittäisten klinikoiden osalta kuljetusvastuu yleensä vastaanottavalla klinikalla
- Spermapankit hoitavat kuljetuksen



- **Yksittäiset asiakkaan omien sukusolujen tai alkioiden siirrot klinikalta toiselle:**
 - Asiakkaan / asiakkaiden lupa potilastietojen hankkimista varten
 - Suostumus solujen tai alkioiden siirtämisestä, neuvonta
 - Pakastustiedot, käsittelyohjeet ja vastaukset pakollisista laboratoriotutkimuksista
- **Spermapankit**
 - Luovutettujen sukusolujen varaus – ja säilyttämissopimus, neuvonta



SUKUSOLUJEN KULJETUS

1) Spermapankit vastaavat kuljetuksesta.
Pyritään järjestämään kuljetus alkuviikkoon.

2) Yksittäisten siirtojen kohdalla vastaanottava klinikka hoitaa kuljetuksen ja vastaa kuljetusastian sopivuudesta ja valmisteluista.

Kuljetus hoidetaan kuljetusyhtiötä käyttäen.

Pyritään järjestämään kuljetukset alkuviikkoon.

Kuljetus tapahtuu lentoteitse, kuljetuskannu IATA-säännökset täyttävä kannu, johon nestetyppi imeytetään.

Kuljetussäiliön merkinnät:

- UN 3373, Biological Substance category B
- Kudoksia ja soluja käsiteltävä varoen - merkintä
- Säiliö pidettävä pystyasennossa – merkki
- Ei saa säteilyttää - merkki
- Tunnistetiedot lähettäjä ja vastaanottaja, yhteyshenkilö

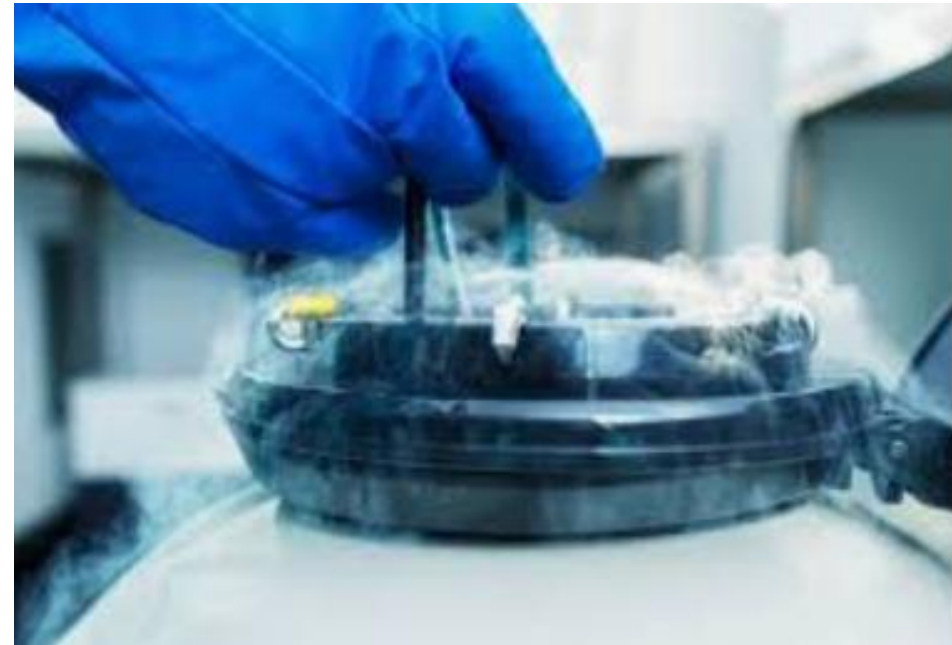


SOLUJEN VASTAANOTTAMINEN

Kun solut/alkiot saapuvat klinikalla, varmistetaan kirjallisesti, että lähetys, kuljetusolosuhteet, pakkaus, merkinnät sekä mukana seuraavat asiakirjat ja näytteet ovat asianmukaiset.

Dokumentoidaan klinikalle saapuvat solut / alkiot klinikan rekistereihin.

Luovutussukusolujen ollessa kyseessä tehdään merkinnät klinikan SEC -rekisteriin.



SUKUSOLUPANKIT EUROOPASSA 1

- Yhteiset direktiivit ohjaavat toimintaa
- Eri maiden lainsäädännöissä eroja
- Kudoslain lisäksi Hedelmöityshoitolain määräykset vaikuttavat sukusolujen tuontiin Suomessa:
 - mm. lapsen tiedonsaantioikeus 18-v, lapsia maksimissaan viiteen perheeseen, luovutussuostumuksen hedelmöityshoitolain vaatimukset
- Huom. pankki voi sijaita Euroopassa, mutta luovutus tehdäänkin kolmannessa maassa! Luovuttajan valinnan toteutuminen lakien määrittämällä tavalla voi olla haaste.



SUKUSOLUPANKIT EUROOPASSA 2

Pohdintaa Suomen lainsäädäntöön ja sukusolujen tuontiin liittyen:

”Jäljitettävyys”: luovutetuista sukusoluista syntyneen lapsen tiedonsaantioikeus

Luoteriin merkitään vain nimi, syntymäaika tai hetu, ehkä passin numero

- ei kerro kansalaisuutta tai asuinpaikkaa tms.
- Vastaanottajien tiedotus asiasta tärkeää.

Pankeissa paljon avoimia luovuttajia, ei Suomen lainsäädännön mukaisia.

Luovuttajaa valittaessa huomioidaan mahdollisuuksien mukaan saajan ominaisuudet etnisen taustan lisäksi luovuttajan silmien väristä, hiusten väristä sekä luovuttajan pituudesta.

SPERMAPANKIT CRYOS JA EUROPEAN SPERM BANK

- Spermapankeilla on suomalaiseen käyttöön sopivia luovuttajia
- Luovuttajilla allekirjoitettu luovutussuostumus suomalainen lainsäädäntö huomioiden (toimitetaan klinikalle toimituksen yhteydessä)
- Hedelmöityshoitolaki:
 - luovuttajaa ei saa enää käyttää, kun luovuttajan sukusoluilla on saatu aikaan lapsia viidelle hedelmöityshoitoa saaneelle
 - -> molemmilla pankeilla käytössä ”perhekiintiömaksu” hoidettavalle, jolla varataan yksi paikka perhekiintiöstä. Maksu palautetaan, jos raskauksia ei ala.
 - Oljet maksetaan erikseen
 - Raskaudet ja niiden eteneminen ilmoitetaan klinikoilta pankkiin
 - Luovuttajien poisvetoilmoitukset lähetetään automaattisesti klinikoille





MEHILÄINEN

KIITOS!