

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 2 päivänä huhtikuuta 2014

278/2014

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 27 päivänä maaliskuuta 2014

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti *muutetaan* ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1302/2007) 1 ja 2 § ja 5 §:n otsikko, sellaisina kuin niistä ovat 1 ja 2 § asetuksessa 813/2009, sekä

lisätään asetukseen uusi 4 a - 4 d ja 5 a § sekä liitteet 4-6 seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään:

1) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*) 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun kudoslaitosrekisteriin tehtävistä merkinnöistä;

2) niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämän toimiluvan muuttamista;

3) niistä tiedoista, jotka kaikista elinluovuttajista ja elimistä on kudoslain 20 s §:n 3 momentin mukaan vähintään oltava;

4) elimien, kudoksien ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

5) vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittamisesta ja ilmoittamisessa käytettävistä lomakkeista;

6) poikkeustilanteista, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa

luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin;

7) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamissa tarkastuksissa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta.

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *talteenotto-organisaatiolla* terveydenhuoltolaitosta, sairaalan yksikköä tai muuta laitosta, joka suorittaa ihmiskudosten ja -solujen hankintaa kudoslaitokselle ja jolle ei ole myönnetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa toimia kudoslaitoksena;

2) *käytöstä vastaavalla organisaatiolla* terveydenhuollon toimintayksikköä tai muuta yksikköä, jossa ihmiskudosten ja -solujen käyttö ihmisessä tapahtuu;

3) *alkuperäjäsenvaltiolla* Euroopan unionin jäsenvaltiota, jossa elin otetaan talteen elinsiirtoa varten;

4) *määräjäsenvaltiolla* Euroopan unionin jäsenvaltiota, johon elin tuodaan tai viedään elinsiirtoa varten;

5) *elimen spesifikaatiolla* elimen anatomista kuvausta, tarvittaessa sen sijaintia vasemmalla tai oikealla kehossa ja sitä, onko kyseessä kokonainen elin vai elimen osa ja mikä elimen lohko tai jaeke on kyseessä;

6) *valtuutetulla taholla* taho, jolle on siirretty tehtäviä elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2010/53/EU 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti, tai eurooppalaista elinvälitysorganisaatiota, jolle on siirretty tehtäviä mainitun direktiivin 21 artiklan mukaisesti.

4 a §

Elimiä koskevien tietojen siirtäminen jäsenvaltioiden välillä

Jos elin tuodaan Suomeen tai viedään Suomesta Euroopan unionin jäsenvaltioon tai Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon, valtioiden välillä siirrettävät tiedot:

1) on toimitettava kirjallisesti joko sähköisessä muodossa tai telekopiona;

2) on kirjoitettava kielellä, jota sekä lähettäjä että vastaanottaja ymmärtää, tai jollei sellaista ole, niiden keskinäisesti sopimalla kielellä, tai jollei sellaista ole, englanniksi;

3) on toimitettava ilman aiheetonta viivytystä;

4) on kirjattava ja voitava pyydettyä asetta saataville.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen tietoihin on lisäksi sisällyttävä:

1) tieto toimituspäivästä ja -ajasta;

2) tietojen toimittamisesta vastaavan henkilön yhteystiedot;

3) seuraava muistutus: ”Sisältää henkilötietoja. Suojattava luvattomalta luovuttamiselta ja pääsylvä.”

Kiireellisissä tapauksissa tiedot voidaan vaihtaa suullisesti. Suullisen yhteydenpidon jälkeen tiedot on toimitettava kirjallisesti. Toimitettujen tietojen vastaanotto on vahvistettava lähettäjälle.

Elinsiirtokeskuksen on oltava aina käytettävissä kiireellisiä tilanteita varten sekä vastaanotettava ja siirrettävä tässä asetuksessa säädetyt tiedot ilman aiheetonta viivytystä.

4 b §

Elimen ja luovuttajan ominaisuuksien kuvaus

Kaikista elinluovuttajista ja elimistä on oltava liitteessä 4 mainitut tiedot.

4 c §

Elimen ja luovuttajan kuvausta koskevien tietojen toimittaminen

Suunniteltaessa elimen vientiä Suomesta elinsiirtokeskuksen on toimitettava elimen ja luovuttajan ominaisuuksien kuvaus ennen elimen vientiä mahdollisten määräjäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai valtuutetuille tahoille.

Jos jokin elimen tai luovuttajan ominaisuuksien kuvausta koskeva tieto ei ole saatavilla, kun 1 momentissa tarkoitettuja tietoja toimitetaan, mutta se saadaan käyttöön myöhemmin, se on toimitettava mahdollisimman pian lääketieteellisten päätösten mahdollistamiseksi.

4 d §

Elimen jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavat tiedot

Jos elin viedään Suomesta Euroopan unionin jäsenvaltioon tai Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon, elinsiirtokeskuksen on ilmoitettava määräjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle seuraavat tiedot:

1) elimen spesifikaatio;

2) kansallinen luovuttajan tunnistenumero;

3) talteenoton päivämäärä;

4) luovutussairaalan nimi ja yhteystiedot.

Jos elin tuodaan Suomeen Euroopan unionin jäsenvaltiosta tai Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta, elinsiirtokeskuksen on ilmoitettava alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle seuraavat tiedot:

1) kansallinen vastaanottajan tunnistenu-

mero, tai, jos elintä ei ole käytetty elinsiirtoon, sen lopullinen käyttö;

- 2) tarvittaessa elinsiirron päivämäärä;
- 3) elinsiirtokeskuksen nimi ja yhteystiedot.

5 §

Kudoksien ja solujen jäljitettävyyttä koskevat tiedot

— — — — —

5 a §

Elimiä koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

Elinsiirtokeskuksen on välittömästi ilmoitettava tietoonsa tullut vakava vaaratilanne tai haittavaikutus, jonka se epäilee liittyvän toisesta Euroopan unionin jäsenvaltiosta tai Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta vastaanotettuun elimeen tai luovuttajaan, jonka elimiä on lähetetty myös muihin Euroopan unionin jäsenvaltioihin tai Euroopan talousalueeseen kuuluviin valtioihin, alkuperä- tai määräjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle. Lisäksi sen on toimitettava ilman aiheutonta

viivytystä tälle alkuperäinen raportti, joka sisältää liitteessä 5 esitetyt tiedot, jos nämä tiedot ovat saatavilla.

Jos alkuperäisen raportin toimittamisen jälkeen saataville tulee lisätietoja, ne on toimitettava ilman aiheutonta viivytystä.

Suomesta viedyn elimen osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on kolmen kuukauden kuluessa 1 ja 2 momentin mukaisesti toimitettuna alkuperäisen raportin antamisesta toimitettava kaikkien määräjäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai valtuutetuille tahoille yhteinen loppuraportti, joka sisältää liitteessä 6 esitetyt tiedot.

Loppuraportti laaditaan sen jälkeen, kun on kerätty tarvittavat tiedot kaikilta asiaan liittyviltä Euroopan unionin jäsenvaltioilta ja Euroopan talousalueeseen kuuluvilta valtioilta. Suomeen tuodun elimen osalta elinsiirtokeskuksen ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on annettava asiaan liittyvät tiedot kohtuullisessa ajassa alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai valtuutetulle taholle.

Tämä asetus tulee voimaan 10 päivänä huhtikuuta 2014.

Helsingissä 27 päivänä maaliskuuta 2014

Peruspalveluministeri *Susanna Huovinen*

Neuvotteleva virkamies *Kirsi Ruuhonen*

Liite 4 Elinen ja luovuttajan ominaisuuksien kuvaus

Kaikista elinluovuttajista ja elimistä on oltava seuraavat tiedot:

- 1) Luovutussairaala, jossa talteenotto tapahtuu, ja muut yleiset tiedot
- 2) Luovuttajatyyppi
- 3) Veriryhmä
- 4) Sukupuoli
- 5) Kuolinsyy
- 6) Kuolinpäivä
- 7) Syntymäaika tai arvioitu ikä
- 8) Paino
- 9) Pituus
- 10) Suonensisäinen huumausaineiden nykyinen tai aikaisempi käyttö
- 11) Tämänhetkiset tai aikaisemmat pahanlaatuiset kasvaimet
- 12) Tämänhetkiset muut siirteen mukana mahdollisesti välittyvät taudit
- 13) HIV-, HCV-, HBV-testit
- 14) Perustiedot, joita tarvitaan luovutetun elimen toiminnan arviointiin.

Liite 5 Alkuperäinen raportti epäillyistä vakavista vaaratilanteista tai haittavaikutuksista

- 1) Raportoiva jäsenvaltio
- 2) Raportin tunnistenumero: maa (ISO)/kansallinen numero
- 3) Raportoivan tahon yhteystiedot (raportoivan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai valtuutettu taho): puhelin, sähköposti ja faksi, jos sellainen on
- 4) Raportoiva keskus/organisaatio
- 5) Koordinaattorin/yhteyshenkilön yhteystiedot (raportoivan jäsenvaltion elinsiirtokeskus/luovutussairaala): puhelin, sähköposti ja faksi, jos sellainen on
- 6) Raportin päivämäärä ja aika (vvvv/kk/pp/tt/mm)
- 7) Alkuperäjäsenvaltio
- 8) Kansallinen luovuttajan tunnistenumero, siten kuin se on ilmoitettu 4 d §:n nojalla
- 9) Kaikki määrjäjäsenvaltiot (jos tiedossa)
- 10) Kansalliset vastaanottajien tunnistenumerot, siten kuin ne on ilmoitettu 4 d §:n nojalla
- 11) Vakavan vaaratilanteen tai haittavaikutuksen alkamispäivämäärä ja -aika (vvvv/kk/pp/tt/mm)
- 12) Vakavan vaaratilanteen tai haittavaikutuksen havaitsemispäivämäärä ja -aika (vvvv/kk/pp/tt/mm)
- 13) Vakavan vaaratilanteen tai haittavaikutuksen kuvaus
- 14) Toteutetut/ehdotetut välittömät toimenpiteet

Liite 6 Loppuraportti vakavista vaaratilanteista tai haittavaikutuksista

- 1) Raportoiva jäsenvaltio
- 2) Raportin tunnistenumero: maa (ISO)/kansallinen numero
- 3) Raportoivan tahon yhteystiedot: puhelin, sähköposti ja faksi, jos sellainen on
- 4) Raportin päivämäärä ja aika (vvvv/kk/pp/tt/mm)
- 5) Alkuperäisen raportin (Alkuperäisten raporttien) tunnistenumero(t) (Liite 4)
- 6) Tapauksen kuvaus
- 7) Tapaukseen liittyvät jäsenvaltiot
- 8) Tutkimuksen tulokset ja lopulliset päätelmät
- 9) Toteutetut ennalta ehkäisevät ja korjaavat toimet
- 10) Päätelmät/seuranta, jos tarpeen