

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 2 april 2014

278/2014

## Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

Utfärdad i Helsingfors den 27 mars 2014

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut  
*ändras* i social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (1302/2007) 1 och 2 § och rubriken för 5 §, av dem 1 och 2 § sådana de lyder i förordning 813/2009, och  
*fogas* till förordningen nya 4 a–4 d och 5 a § samt nya bilagor 4–6 som följer:

### 1 §

#### *Tillämpningsområde*

I denna förordning föreskrivs om

1) anteckningar i det register över vävnadsinrättningar som avses i 20 i § 5 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, nedan *vävnadslagen*),

2) väsentliga förändringar i verksamheten som kräver att ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat verksamhetstillstånd ändras,

3) de uppgifter som enligt 20 s § 3 mom. i vävnadslagen åtminstone ska finnas om alla givare och organ,

4) uppgifter som gäller organs, vävnaders och cellers spårbarhet,

5) anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer, och om de blanketter som ska användas för anmälan

6) exceptionella situationer då Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler,

7) omständigheter som särskilt ska beaktas vid inspektioner av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om in-

spektionsförfarandets närmare innehåll samt om protokoll, förvaringstid för protokoll och delgivning av protokoll.

### 2 §

#### *Definitioner*

I denna förordning avses med

1) *organisation för tillvaratagande* en hälso- och sjukvårdsinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som införskaffar mänskliga vävnader och celler till en vävnadsinrättning och som inte har beviljats tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att vara verksam som vävnadsinrättning,

2) *organisation med ansvar för användningen* en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet där mänskliga vävnader och celler används på människor,

3) *ursprungsmedlemsstat* den medlemsstat i Europeiska unionen där organet tillvaratas för transplantation,

4) *destinationsmedlemsstat* den medlemsstat i Europeiska unionen till vilken organet importeras eller exporteras för transplantation,

5) *organspecifikation* den anatomiska beskrivningen av ett organ, i förekommande fall läge till höger eller vänster i kroppen och huruvida det är ett helt organ eller en del av ett organ, med uppgift om lob eller segment,

6) *delegerad inrättning* inrättning till vilken uppgifter har delegerats i enlighet med artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation eller en europeisk organisation för organutbyte till vilken uppgifter har delegerats enligt artikel 21 i det direktivet.

#### 4 a §

##### *Vidarebefordran av information om organ mellan medlemsstater*

Om ett organ importeras till Finland eller exporteras från Finland till en medlemsstat i Europeiska unionen eller till en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska den information som vidarebefordras mellan staterna

1) vidarebefordras skriftligen antingen elektroniskt eller per fax,

2) skrivs på ett språk som både avsändare och mottagare förstår eller, om ett sådant saknas, på ett gemensamt överenskommet språk eller, om ett sådant saknas, på engelska,

3) vidarebefordras utan onödigt dröjsmål,

4) registreras och på begäran kunna göras tillgänglig.

Dessutom ska den information som avses i 1 mom. innehålla

1) information om datum och klockslag för vidarebefordran,

2) kontaktuppgifter till den som ansvarar för att vidarebefordra informationen,

3) följande påminnelse: ”Innehåller personuppgifter. Ska skyddas mot otillåtet utlämnande eller otillåten åtkomst.”

I brådskande fall kan information utbytas i muntlig form. Efter dessa muntliga kontakter ska informationen vidarebefordras i skriftlig form. Mottagandet av den information som vidarebefordrats ska bekräftas för avsändaren.

Transplantationscentrumet ska alltid stå till förfogande i brådskande situationer samt ta

emot och vidarebefordra informationen i enlighet med denna förordning utan onödigt dröjsmål.

#### 4 b §

##### *Organ- och donatorkaraktärisering*

Den information som nämns i bilaga 4 ska finnas om alla givare och organ.

#### 4 c §

##### *Vidarebefordran av information om organ- och donatorkaraktärisering*

När organexport från Finland planeras ska transplantationscentrumet, innan organet exporteras, vidarebefordra den information som karakteriserar organen och givaren till de behöriga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i de potentiella destinationsmedlemsstaterna.

Om en del av informationen om organ- och donatorkaraktäriseringen inte finns tillgänglig när den information som avses i 1 mom. vidarebefordras men blir tillgänglig senare, ska den vidarebefordras så snart som möjligt för att möjliggöra medicinska beslut.

#### 4 d §

##### *Information för att säkerställa organs spårbarhet*

Om organ exporteras från Finland till en medlemsstat i Europeiska unionen eller till en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska transplantationscentrumet underrätta den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i destinationsmedlemsstaten om

1) organspecifikationen,

2) det nationella identifieringsnumret för givaren,

3) datum för tillvaratagandet,

4) namn och kontaktuppgifter till givar-sjukhuset.

Om organ importeras till Finland från en medlemsstat i Europeiska unionen eller från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska transplantationscentrumet

underrätta den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten om

- 1) mottagarens nationella identifieringsnummer eller, om organet inte transplanterats, dess slutliga användning,
- 2) transplantationsdatum, om tillämpligt,
- 3) namn och kontaktuppgifter till transplantationscentrumet.

#### 5 §

##### *Uppgifter om vävnaders och cellers spårbarhet*

#### 5 a §

##### *Rapportering av allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar gällande organ*

Om transplantationscentrumet får kännedom om en allvarlig risksituation eller allvarlig skadlig verkning som misstänks hänga samman med ett organ som mottagits från en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller från en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller som misstänks hänga samman med en givare vars organ också skickats till andra medlemsstater i Europeiska unionen eller till andra stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska transplantationscentrumet omedelbart underrätta den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmed-

lemsstaten eller destinationsmedlemsstaten. Dessutom ska transplantationscentrumet till denna behöriga myndighet eller delegerade inrättning utan onödigt dröjsmål översända en första rapport innehållande den information som fastställs i bilaga 5, om sådan information finns tillgänglig.

Om ytterligare information blir tillgänglig efter att den första rapporten vidarebefordrats ska informationen vidarebefordras utan onödigt dröjsmål.

När det gäller organ som exporterats från Finland ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom tre månader efter översändandet av den första rapporten enligt 1 och 2 mom. till de behöriga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i samtliga destinationsmedlemsstater översända en gemensam slutlig rapport innehållande den information som anges i bilaga 6.

Slutrapporten ska utarbetas när relevant information har samlats in från alla medlemsstater i Europeiska unionen och stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har med fallet att göra. När det gäller organ som importerats till Finland ska transplantationscentrumet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i god tid förse den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten med relevant information.

Denna förordning träder i kraft den 10 april 2014.

Helsingfors den 27 mars 2014

Omsorgsminister *Susanna Huovinen*

Konsultativ tjänsteman *Kirsi Ruuhonen*

#### Bilaga 4 Organ- och donatorkaraktärisering

Följande information ska finnas om alla givare och organ:

- 1) givarsjukhuset där tillvaratagandet äger rum samt andra allmänna uppgifter,
- 2) typ av givare,
- 3) blodgrupp,
- 4) kön,
- 5) dödsorsak,
- 6) dödsdag,
- 7) födelsedatum eller uppskattad ålder,
- 8) vikt,
- 9) längd,
- 10) tidigare eller pågående intravenöst narkotikamissbruk,
- 11) tidigare eller pågående elakartade tumörer,
- 12) pågående andra sjukdomar som kan överföras med transplantatet,
- 13) HIV-, HCV-, HBV-tester,
- 14) grundläggande uppgifter för utvärdering av det donerade organets funktion.

Bilaga 5 Första rapport om misstänkta allvarliga risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar

- 1) Rapportera medlemsstat
- 2) Identifieringsnummer för rapporten: land (ISO-kod)/nationellt nummer
- 3) Kontaktuppgifter till rapportera instans (behörig myndighet eller delegerad inrättning i den rapportera medlemsstaten): telefon, e-post och eventuellt faxnummer
- 4) Rapportera centrum/organisation
- 5) Kontaktuppgifter till samordnare/kontaktperson (transplantationscentrum/givarsjukhus i den rapportera medlemsstaten): telefon, e-post och eventuellt faxnummer
- 6) Datum och tidpunkt för rapportering (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
- 7) Ursprungsmedlemsstat
- 8) Nationellt identifieringsnummer för givaren, som det anmäls enligt paragraf 4 d
- 9) Samtliga destinationsmedlemsstater (om dessa är kända)
- 10) Nationellt/nationella identifieringsnummer för mottagare, som det/de anmäls enligt paragraf 4 d
- 11) Datum och tidpunkt när den allvarliga risksituationen eller allvarliga skadliga verkningen började (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
- 12) Datum och tidpunkt när den allvarliga risksituationen eller allvarliga skadliga verkningen konstaterades (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
- 13) Beskrivning av allvarlig risksituation eller allvarlig skadlig verkning
- 14) Omedelbara åtgärder som vidtagits/föreslagits

Bilaga 6 Slutrapport om allvarliga risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar

- 1) Rapportera medlemsstat
- 2) Identifieringsnummer för rapporten: land (ISO-kod)/nationellt nummer
- 3) Kontaktuppgifter till rapporterande instans: telefon, e-post och eventuellt faxnummer
- 4) Datum och tidpunkt för rapportering (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
- 5) Identitetsnummer för de(n) första rapporten/rapporterna (bilaga 4)
- 6) Beskrivning av ärendet
- 7) Berörda medlemsstater
- 8) Resultat och slutsats av utredningen
- 9) Förebyggande och korrigerande åtgärder som vidtagits
- 10) Slutsats/uppföljning, om så krävs