

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 26 april 2017

232/2017

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

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) 2, 4 och 5 §, 8 § 3 mom., samt bilagor 1 och 2, sådana de lyder, 2 § och rubriken för 5 § i förordning 278/2014 samt 4 § och 8 § 3 mom. i förordning 813/2009, och
fogas till förordningen nya 3 a, 12 a–12 c § samt nya bilagor 7 och 8 som följer:

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 eller 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 (EU) där organet tillvaratas för transplantation,
- 4) *destinationsmedlemsstat* den medlemsstat i EU 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,
- 7) *vävnadsinrättningens EU-kod* en unik identifiering för vävnadsinrättningar som har beviljats verksamhetstillstånd enligt 20 b § i vävnadslagen. Vävnadsinrättningens kod består av en ISO-landskod och vävnadsinrättningsnummer enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar, i enlighet med bilaga 7,

8) *sekvens för donationsidentifiering* den första delen av den enhetliga europeiska koden, som består av unika identifieringsuppgifter för landet och vävnadsinrättningen samt det unika donationsnummer som tilldelas av vävnadsinrättningen,

9) *sekvens för produktidentifiering* den andra delen av den enhetliga europeiska koden, som består av produktkod, delpartinummer och utgångsdatum,

10) *produktkod* identifieringen för en specifik typ av vävnader och celler. Produktkoden består av en identifiering i produktkodningssystemet som visar vilket kodningssystem vävnadsinrättningen använder och av vävnadernas och cellernas produktnummer i respektive kodningssystem för produkttypen, i enlighet med bilaga 7,

11) *delpartinummer* det nummer som särskiljer och identifierar vävnader och celler som har samma unika donationsnummer och samma produktkod och som kommer från samma vävnadsinrättning, i enlighet med bilaga 7, samt

12) *utgångsdatum* det datum då vävnaderna och cellerna senast kan användas, i enlighet med bilaga 7.

3 a §

Beviljande av vävnadsinrättningsnummer

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tilldelar de vävnadsinrättningar som har beviljats verksamhetstillstånd ett unikt vävnadsinrättningsnummer. Om samma vävnadsinrättning använder två eller flera system för tilldelning av unika donationsnummer, ska inrättningen tilldelas olika vävnadsinrättningsnummer i motsvarighet till antalet system som används.

4 §

Väsentliga förändringar i verksamheten och uppgifter som ska meddelas Europeiska kommissionen

Sådana väsentliga förändringar i verksamheten som avses i 20 b § i vävnadslagen och som ska anmälas i förväg till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ändring av vävnadsinrättningsens verksamhetsområde eller placering, byte av ansvarig person, upphörande med verksamheten och förändringar i verksamheten med import av vävnader eller celler. Om den anmälda förändringen förutsätter att verksamhetstillståndet ändras ska vävnadsinrättningen göra en ansökan om detta hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela Europeiska kommissionen sådana uppgifter som berör EU-förteckningen över vävnadsinrättningar i enlighet med 20 f § 6 mom. i vävnadslagen, vilket inbegriper information om följande förändringar i uppgifterna för en vävnadsinrättning:

- 1) tillstånd för en ny typ av vävnad eller cell,
- 2) tillstånd för en ny föreskriven verksamhet,
- 3) uppgifter om eventuella villkor som lagts till i ett tillstånd,
- 4) återkallande, för viss tid eller helt, av vävnadsinrättningsens verksamhetstillstånd,
- 5) situationer då en vävnadsinrättning frivilligt upphör helt eller delvis med den verksamhet som den har beviljats tillstånd för.

5 §

Uppgifter om vävnaders och cellers spårbarhet

För att vävnaders och cellers spårbarhet ska kunna säkerställas ska följande uppgifter finnas vid vävnadsinrättningen:

- 1) uppgifter som identifierar givaren,
- 2) uppgifter som identifierar donationen och som åtminstone ska omfatta identifikationsuppgifter om och kontaktuppgifter för vävnadsinrättningen eller organisationen för tillvaratagande, donationens identifikationsnummer, datum och plats för införskaffandet samt typ av donation,
- 3) uppgifter som identifierar produkten och som åtminstone ska omfatta identifikationsuppgifter om vävnadsinrättningen, typ av vävnad eller cell eller produkt av dem, gruppartinummer (om flera partier sammanförts), delpartinummer (om ett parti delats upp i delpartier), utgångsdatum, vävnadens eller cellens status, beskrivning av produkterna och deras ursprung inklusive utförda bearbetningssteg samt material och tillsatser som kommit i kontakt med vävnaderna eller cellerna och som påverkar deras kvalitet eller deras riskfrihet samt identifikationsuppgifter om den inrättning som utfärdat den slutliga märkningen,
- 4) uppgifter som identifierar användningen på människor och som åtminstone ska omfatta datum för distribution och förstöring samt identifikationsuppgifter om slutanvändaren, samt
- 5) den enhetliga europeiska koden för vävnaderna och cellerna.

De uppgifter som avses i 1 mom. ska samlas in och förvaras också när vävnader eller celler importeras till Finland från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

För att vävnaders och cellers spårbarhet ska kunna säkerställas ska följande uppgifter finnas hos en organisation med ansvar för användningen:

- 1) uppgifter som identifierar den inrättning som tillhandhållit vävnaden eller cellerna,
- 2) uppgifter som identifierar slutanvändaren eller inrättningen,
- 3) typ av vävnader eller celler,
- 4) uppgifter som identifierar produkten,
- 5) uppgifter som identifierar mottagaren,
- 6) datum för användningen, och
- 7) den enhetliga europeiska koden för vävnaderna och cellerna.

8 §

Anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

— — — — —

Anmälningsskyldigheten enligt 1 mom. gäller också allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer som hänför sig till vävnader och celler som importeras till Finland från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller som exporteras från Finland till ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. En vävnadsinrättning som importerar vävnader eller celler från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska ingå i den anmälan som det gör enligt 20 g § i vävnadslagen över alla risksituationer och skadliga verkningar den information som krävs i bilagorna 1 och 2.

12 a §

Strukturen för den enhetliga europeiska koden och krav för användningen av koden

Strukturen för den enhetliga europeiska kod som avses i 20 f § i vävnadslagen ska överensstämma med bilaga 7. Den enhetliga europeiska koden ska gå att läsa med blotta ögat och föregås av förkortningen SEC. Andra märknings- och spårbarhetssystem får användas parallellt. Den enhetliga europeiska koden ska tryckas så att sekvensen för donationsiden-

tifiering och sekvensen för produktidentifiering hålls isär med ett mellanslag eller anges på två olika rader.

Vävnadsinrättningen ska

1) tilldela alla vävnader och celler en enhetlig europeisk kod, om en sådan kod krävs enligt 20 f § i vävnadslagen, senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människor,

2) tilldela vävnaderna och cellerna en sekvens för donationsidentifiering efter att de har tillvaratagits eller tagits emot från en organisation för tillvaratagande eller en stat som inte hör till Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

3) använda ett av de tillåtna produktkodningssystemen och motsvarande produktnummer i EU-förteckningen över vävnader och celler senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människor,

4) använda lämpligt delpartinummer och utgångsdatum,

5) ange den enhetliga europeiska koden i den berörda produktens märkning på ett permanent och outplånligt sätt, och koden ska vara nämnd i den medföljande dokumentationen, senast innan produkten distribueras för användning på människor. Om märkningen är för liten för att rymma den enhetliga europeiska koden ska det tydligt framgå av den medföljande dokumentationen att koden hör ihop med de vävnader och celler som är förpackade med denna märkning.

Vävnadsinrättningen får inte ändra sekvensen för donationsidentifiering när den väl har tilldelats vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning, såvida det inte är nödvändigt för att korrigera ett kodningsfel. Korrigering av en sekvens för identifiering ska dokumenteras på lämpligt sätt.

För vävnader och celler som inte har något angivet utgångsdatum ska vävnadsinrättningen ange 00000000 som utgångsdatum senast innan de distribueras för användning på människor.

Vävnadsinrättningen får överlåta den uppgift som avses i 2 mom. 5 punkten till en eller flera tredje parter, förutsatt att vävnadsinrättningen ser till att kraven i vävnadslagen och i denna förordning uppfylls, särskilt vad gäller kravet på att koden ska vara unik.

Vävnadsinrättningen ska tilldela ett nytt identifikationsnummer till en sådan slutprodukt som bildas genom poolning av vävnader eller celler. Den vävnadsinrättning som genomför poolningen ska säkerställa spårbarheten för enskilda donationer.

Bestämmelser om donatorskoden i samband med assisterad befruktning finns i 14 § i lagen om assisterad befruktning.

12 b §

Formatet för importintyg

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärdar ett importintyg enligt 23 a § i vävnadslagen. Importintyget innehåller den information som anges i bilaga 8.

12 c §

Uppgifterna i avtal mellan importerande vävnadsinrättningen och leverantören i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Avtal enligt 20 h § 3 mom. i vävnadslagen mellan vävnadsinrättningar som importerar celler eller vävnader från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och leverantörer i dessa länder ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

1) detaljerad information om den importerande vävnadsinrättningens specifikationer för att säkerställa att de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i vävnadslagen upp-

fylls och om de båda parternas gemensamt överenskomna roller och ansvar för att säkerställa att importerade vävnader och celler uppfyller dessa kvalitets- och säkerhetsnormer,

2) en klausul som garanterar att leverantören i en stat som inte hör till Europeiska unionen och Europiska ekonomiska samarbetsområdet lämnar den information som anges i del B i bilaga III till kommissionens direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler till den importerande vävnadsinrättningen,

3) en klausul som garanterar att leverantören i en stat som inte hör till Europeiska unionen och Europiska ekonomiska samarbetsområdet informerar den importerande vävnadsinrättningen om alla misstänkta eller konstaterade allvarliga risksituationer och skadliga verkningar som kan påverka kvaliteten på eller riskfriheten hos de vävnader eller celler som importerats eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen,

4) en klausul som garanterar att leverantören i en stat som inte hör till Europeiska unionen och Europiska ekonomiska samarbetsområdet informerar den importerande vävnadsinrättningen om alla väsentliga förändringar av verksamheten, inklusive återkallande eller upphävande helt eller delvis av den auktorisering som leverantören har att exportera vävnader eller celler, eller om andra sådana beslut om bristande efterlevnad från de behöriga myndigheterna i staten i fråga som kan påverka kvaliteten på eller riskfriheten hos de vävnader eller celler som importerats eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen,

5) en klausul som ger Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att inspektera den verksamhet som bedrivs av leverantören i en stat som inte hör till Europeiska unionen och Europiska ekonomiska samarbetsområdet, inklusive inspektioner på plats, om de önskar göra det som ett led i sina inspektioner av den importerande vävnadsinrättningen. Klausulen bör också ge den importerande vävnadsinrättningen rätt att regelbundet göra revisioner av sin leverantör i en stat som inte hör till Europeiska unionen och Europiska ekonomiska samarbetsområdet,

6) de överenskomna villkor som ska uppfyllas vid transport av vävnader eller celler mellan leverantören i en stat som inte hör till Europeiska unionen och Europiska ekonomiska samarbetsområdet och den importerande vävnadsinrättningen,

7) en klausul som garanterar att leverantören i en stat som inte hör till Europeiska unionen och Europiska ekonomiska samarbetsområdet eller dennes underleverantör sparar uppgifter om givare vad gäller importerade vävnader och celler i 30 år efter tillvaratagandet och att det vidtas lämpliga åtgärder för att bevara uppgifterna om leverantören upphör med sin verksamhet,

8) bestämmelser om regelbunden översyn och vid behov revidering av det skriftliga avtalet, även för att beakta eventuella ändringar av kraven för unionens kvalitets- och säkerhetsnormer enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, samt

9) en förteckning över de standardrutiner som leverantören i en stat som inte hör till Europeiska unionen och Europiska ekonomiska samarbetsområdet har med avseende på importerade vävnaders eller cellers kvalitet eller riskfrihet samt ett åtagande att tillhandahålla uppgifter om dessa på begäran.

~~Bilagor 1, 2, 7 och 8 som PDF.~~

Denna förordning träder i kraft den 29 april 2017.

På vävnader och celler som har tagits i förvaring före den 29 oktober 2016 och som frisläpps för användning och spridning inom fem år efter detta datum tillämpas inte de skyldigheter i anslutning till den enhetliga europeiska koden som avses i 5 § och 12 a §, om fullständig spårbarhet för vävnaderna och cellerna säkerställs på andra sätt.



232/2017

Helsingfors den 19 april 2017

Familje- och omsorgsminister Juha Rehula

Konsultativ tjänsteman Kirsi Ruuhonen

BILAGA 1**ANMÄLAN OM ALLVARLIGA SKADLIGA VERKNINGAR****DEL A**

Snabbanmälan om misstänkta allvarliga skadliga verkningar

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i tillämpliga fall)
Rapportnummer
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)
Den berörda personens status (mottagare eller givare)
Datum och plats för införskaffande eller användning på människa (år/månad/dag)
Unikt donationsnummer
Datum för misstänkt allvarlig skadlig verkning (år/månad/dag)
Typ av vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga skadliga verkningen
Enhetlig europeisk kod för vävnaderna och cellerna vid den misstänkta allvarliga skadliga verkningen (vid behov)

232/2017

Typ av misstänkt(a) allvarlig(a) skadlig(a) verkning(ar)

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga skadliga verkningar

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i tillämpliga fall)
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för allvarlig skadlig verkning (år/månad/dag)
Unikt donationsnummer
Bekräftelse av allvarlig skadlig verkning (ja/nej)
Enhetlig europeisk kod för vävnaderna och cellerna vid bekräftad allvarlig skadlig verkning (vid behov)
Ändring av typ av allvarlig skadlig verkning (ja/nej) Om ja, <i>specificera</i>
Kliniskt utfall (om känt) ☐ fullständigt tillfrisknande ☐ lindriga följder ☐ allvarliga följder ☐ dödsfall
Resultat och slutsatser av utredningen
Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder

BILAGA 2**ANMÄLAN OM ALLVARLIGA RISKSITUATIONER**

DEL A

Snabbanmälan om misstänkta allvarliga risksituationer

Vävnadsinrättning				
Vävnadsinrättningens EU-kod (i tillämpliga fall)				
Rapportnummer				
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)				
Datum för allvarlig risksituation (år/månad/dag)				
Orsakerna till en allvarlig risksituation som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet:	Specifikation			
	Defekta vävnader och celler	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specifitera)
Tillvaratagande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (<i>specifitera</i>)				
Kortfattad beskrivning av risksituationen				
Bedömda eller konstaterade säkerhetsrisker				

232/2017

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga risksituationer

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i tillämpliga fall)
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (<i>år/månad/dag</i>)
Datum för allvarlig risksituation (<i>år/månad/dag</i>)
Analys av grundläggande orsaker (närmare upplysningar)
Vidtagna korrigerande åtgärder (närmare upplysningar)

Bilaga 7

STRUKTUR FÖR DEN ENHETLIGA EUROPEISKA KODEN

SEKVENSEN FÖR DONATIONSIDENTIFIERING			SEKVENSEN FÖR PRODUKTIDENTIFIERING			
VÄVNADSRÄTTNINGENS EU-KOD		UNIKT DONATION SNUMMER	PRODUKTKOD		DELPART INUMMER	UTGÅNGSDATUM (ÅÅÅMMDD)
ISO-landskod	Vävnadsinrättningsnummer		Identifiering i produktkodnings systemet	Produktnummer		
2 bokstäver	6 alfanumeriska tecken	13 alfanumeriska tecken	1 bokstav	7 alfanumeriska tecken	3 alfanumeriska tecken	8 siffror

I den enhetliga europeiska koden avses med

ISO-landskod Finlands landskod,

vävnadsinrättningsnummer det unika numret som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tilldelar de vävnadsinrättningar som har beviljats verksamhetstillstånd,

unikt donationsnummer det donationsnummer som vävnadsinrättningen tilldelar,

identifiering i produktkodnings systemet den identifiering som visar vilket kodningssystem vävnadsinrättningen använder. De identifieringar i produktkodnings systemet som används är E (EUTC), A (ISBT128) och B (Eurocode),

produktnummer det vävnadernas och cellernas produktnummer i respektive kodningssystem för produkttypen,

delpartinummer det nummer som särskiljer och identifierar vävnader och celler som har samma unika donationsnummer och samma produktkod och som kommer från samma vävnadsinrättning, och

utgångsdatum det datum då vävnaderna och cellerna senast kan användas.

Bilaga 8

Importintyg som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärdar till importerande vävnadsinrättningar

Intyg över den importerande vävnadsinrättningens verksamhetstillstånd							
1. Information om den importerande vävnadsinrättningen							
1.1 Importerande vävnadsinrättning							
1.2 Kod i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar							
1.3 Besöksadress och postadress (om annan än besöksadressen)							
1.4 Anläggning där importen tas emot (om annan än ovanstående adress)							
1.5 Innehavaren av verksamhetstillståndet							
1.6 Adress till innehavaren av verksamhetstillståndet							
1.7 Telefonnummer till innehavaren av verksamhetstillståndet (valfritt)							
1.8 E-postadress till innehavaren av verksamhetstillståndet (valfritt)							
1.9 Internet-adress till den importerande vävnadsinrättningens webbplats							
2. Verksamhetens omfattning							
2.1 Typ av vävnader och celler (Anges nedan med användning av de kategorier av vävnader och celler som anges i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar. Lägg till rader vid behov.)	Verksamhet i tredjeland						Importtillståndets status
	donation	tillvaratagande	kontroll	förvaring	bearbetning	konservering	
	3CS – Leverantör i ett land utanför EU och EES SC – Underleverantör till leverantör i ett land utanför EU och EES						G – beviljat S – upphävt R – återkallat C – upphört
2.2 Engångsimport							☐
2.3 De importerade vävnadernas och cellernas produktnamn							
2.4 Eventuella villkor för import eller förklaringar							

2.5	Land/länder utanför EU och EES där tillvaratagandet sker (för varje import av vävnader och celler)		
2.6	Land/länder utanför EU och EES där annan verksamhet bedrivs (om annan än ovan)		
2.7	Namn på och land för leverantör/leverantörer i landet utanför EU och EES (för varje import av vävnader och celler)		
2.8	EU-medlemsstater där de importerade vävnader och celler ska distribueras (om kända)		
3. Information om verksamhetstillståndet			
3.1	Verksamhetstillståndets nummer		
3.2	Verksamhetstillståndets rättsliga grund		
3.3	Verksamhetstillståndets sista giltighetsdag (om angiven)		
3.4	Den importerande vävnadsinrättningens verksamhetstillstånd är	det första ☐	förnyat ☐
3.5	Kompletterande upplysningar		
3.6	Myndighet		
3.7	Namn på den tjänsteman som har fattat beslutet		
3.8	Underskrift av den tjänsteman som har fattat beslutet		
3.9	Verksamhetstillståndets datum		
3.10	Myndighetens stämpel		