

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 26 päivänä huhtikuuta 2017

231/2017

Valtioneuvoston asetus

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun
valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun valtioneuvoston asetuksen (594/2001) 13 b §, sellaisena kuin se on asetuksessa 1104/2009, sekä

lisätään asetukseen uusi 13 c § seuraavasti:

Kudoslaitoksen toimilupa

13 b §

Jos hakijana on kudoslaitos, joka aikoo tuoda kudoksia tai soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, hakemukseen on sen lisäksi, mitä 13 a §:ssä säädetään, liitettävä seuraavat ajantasaiset tiedot ja asiakirjat, jollei niitä ole toimitettu osana aikaisempaa kudoslaitoksen lupahakemusta:

1) tieto siitä, onko kyse ensimmäisestä tuovan kudoslaitoksen lupahakemuksesta vai luvan uusimishakemuksesta, ja jos hakijalle on jo myönnetty lupa toimia kudoslaitoksena, tieto kudoslaitoksen kudoslaitosten luettelon koodista;

2) hakevan yksikön nimi ja yhteystiedot, jos ne eivät ole samat kuin yrityksen nimi ja yhteystiedot;

3) tuonnin vastaanottavan paikan nimi ja vastaanottopaikan nimi ja osoite, jos ne eivät ole samat kuin yrityksen ja hakevan yksikön nimi ja yhteystiedot;

4) hakemuksen yhteyshenkilö ja tämän yhteystiedot;

5) mahdollinen tuovan kudoslaitoksen internet-osoite;

6) luettelo tuotavien kudosten tai solujen tyypistä, mukaan lukien tietäntyyppisten kudosten tai solujen kertaluonteinen tuonti;

7) tuotavien kudosten tai solujen valmisteen nimi tarvittaessa Euroopan unionin yleisen luettelon mukaisesti, kauppanimi, jos se ei ole sama kuin valmisteen nimi, sekä Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta peräisin olevan toimittajan nimi;

8) luettelo, jossa yksilöidään kudos- tai solutyypeittäin, mitä luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen ja varastointiin liittyviä toimia Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitseva toimittaja toteuttaa ennen tuontia, luettelo, jossa yksilöidään kudos- tai solutyypeittäin, mitä luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen ja varastointiin liittyviä toimia Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevan toimittajan alihankkijat toteuttavat ennen tuontia, sekä kudos- tai solutyyppikohtainen luettelo kaikista toimista, jotka tuova kudoslaitos toteuttaa tuonnin jälkeen;

9) kudos tai solutyypikohtaisesti niiden Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisten valtioiden nimet, joissa toteutetaan kudoksiin tai soluihin liittyviä toimia ennen tuontia;

10) Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisissa valtioissa sijaitsevien toimittajien nimet ja yhteystiedot sekä yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot sekä hätätilanteessa käytettävä puhelinnumero;

11) jäljennös Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyistä kirjallisista sopimuksista;

12) yksityiskohtainen kuvaus kudosten tai solujen tuonnista niiden hankinnasta niiden vastaanottamiseen tuovassa kudoslaitoksessa;

13) jäljennös Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevan toimittajan vientilupatodistuksesta, tai jos erityistä vientilupatodistusta ei ole myönnetty, jäljennös asianomaisen valtion toimivaltaisen viranomaisen myöntämästä todistuksesta, jolla Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevalle toimijalle annetaan lupa toimia kudosten ja solujen alalla ja harjoittaa vientiä.

Edellä 1 momentin 13 kohdassa tarkoitettuihin asiakirjoihin on sisällyttävä myös asianomaisen valtion toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot. Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisissa valtioissa, joissa tällaisia asiakirjoja ei ole saatavilla, on toimitettava muita asiakirjoja, kuten tällaisessa valtiossa sijaitsevan toimittajan tarkastusraportteja ja muita vastaavia asiakirjoja.

Jos hakijana on kudoslaitos, joka aikoo tuoda kudoksia ja soluja Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta, sen on pyydettäessä toimitettava lisäksi seuraavat asiakirjat, jollei niitä ole toimitettu osana aikaisempaa kudoslaitoksen lupahakemusta:

1) jäljennös primaaripakkauksen merkinnästä, jälleenpakkausmerkinnästä, ulkoisesta pakkauksesta ja kuljetuspakkauksesta;

2) luettelo niiden vakiotoimintamenettelyjen merkityksellisistä ja ajantasaisista versioista, jotka koskevat laitoksen tuontitoimintaa, mukaan lukien vakiotoimintamenettelyt, jotka liittyvät yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttöön, tuotujen kudosten ja solujen vastaanottoon ja varastointiin tuovassa kudoslaitoksessa, vaaratilanteiden ja haittavaikutusten hallintaan, palautusten hallintaan sekä jäljitettävyyteen luovuttajalta vastaanottajalle;

3) yksityiskohtainen kuvaus luovuttajan tunnistamisesta ja arvioinnissa käytetyistä perusteista, luovuttajalle tai luovuttajan perheelle toimitetuista tiedoista, siitä, miten luovuttajalta tai luovuttajan perheeltä on saatu suostumus, ja siitä, oliko luovuttaminen vapaaehtoisista ja maksutonta;

4) yksityiskohtaiset tiedot Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevien toimittajien käyttämistä testauskeskuksista ja tällaisissa keskuksissa suoritetuista testeistä;

5) yksityiskohtaiset tiedot menetelmistä, joita käytetään kudosten ja solujen käsittelyn aikana, mukaan lukien tiedot validoinnista kriittisten käsittelymenettelyjen yhteydessä;

6) yksityiskohtainen kuvaus laitoksista, kriittisestä välineistöstä ja materiaaleista sekä arviointiperusteista, joita sovelletaan laadunvalvontaan ja ympäristön valvontaan Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevan toimittajan kunnin toimen yhteydessä;

7) yksityiskohtaiset tiedot kudosten ja solujen luovuttamista koskevista ehdoista, jotka on asetettu Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitseville toimittajille;

8) yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisissa valtioissa sijaitsevien toimittajien käyttämistä alihankkijoista, mukaan lukien nimi, sijainti ja toiminta;

9) tiivistelmä Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevan toimittajan viimeisimmästä tarkastuksesta, jonka asianomaisen valtion toimivaltainen viranomainen on tehnyt, mukaan lukien tarkastuspäivä, tarkastuksen tyyppi ja tärkeimmät päätelmät;

10) tiivistelmä Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisessa valtiossa sijaitsevan toimittajan viimeisimmästä tarkastuksesta, jonka tuova kudoslaitos on tehnyt tai joka on tehty tuovan kudoslaitoksen puolesta;

11) mahdollinen asiaankuuluva kansallinen tai kansainvälinen akkreditointi.

Edellä 1 momentin 11–13 kohdassa ja 2 momentissa säädettyjä vaatimuksia ei sovelleta, jos kyse on ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20 h §:n 3 momentissa säädetystä henkilökohtaisesti yhdessä tai useammassa vastaanottajassa kertaluonteisesti käytettäväksi tarkoitettujen kudoksien tai solujen tuonnista.

13 c §

Kudoslaitoksen tehdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20 b §:n 1 momentin mukaisen ilmoituksen toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitukseen tulee sisällyttää tämän asetuksen 13 a ja 13 b §:ssä tarkoitetut hakijaa koskevat tiedot sekä tiedot niistä seikoista, joita muutokset koskevat.

Tämä asetus tulee voimaan 29 päivänä huhtikuuta 2017.

Helsingissä 6 päivänä huhtikuuta 2017

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula

Neuvotteleva virkamies Kirsi Ruuhonen