

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2009

Julkaistu Helsingissä 30 päivänä lokakuuta 2009

N:o 809—818

SISÄLLYS

N:o		Sivu
809	Valtioneuvoston asetus ulosottomaksuista annetun asetuksen muuttamisesta	4633
810	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista	4635
811	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus hedelmöityshoidoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta	4642
812	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta	4643
813	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ihmisen kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta	4644
814	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1 ja 8 §:n muuttamisesta	4647
815	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus veripalvelusta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta	4648
816	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus työntekijän eläkelain 96 §:ssä tarkoitetun palkkakertoimen antamisesta	4657
817	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus työntekijän eläkelain 98 §:ssä tarkoitetun työeläkeindeksin antamisesta	4658
818	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus työntekijän eläkelain voimaanpanolain 15 §:ssä tarkoitetun indeksiluvun vahvistamisesta	4659

N:o 809

Valtioneuvoston asetus

ulosottomaksuista annetun asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty oikeusministeriön esittelystä, muutetaan ulosottomaksuista 13 päivänä tammikuuta 1995 annetun asetuksen (35/1995) 2, 3 ja 3 a §, sellaisina kuin ne ovat, 2 ja 3 a § asetuksessa 1139/2006 sekä 3 § asetuksessa 779/2003, seuraavasti:

2 §	Saaminen tai sen osa euroa	Taulukkomaksu euroa
<i>Taulukkomaksu</i>	enintään 14	2,50
	yli 14 mutta enintään 27	5,00
	yli 27 mutta enintään 67	7,00
	yli 67 mutta enintään 165	12,00
	yli 165 mutta enintään 335	27,00
	yli 335 mutta enintään 670	56,00
	yli 670 mutta enintään 1 680	84,00
	yli 1 680 mutta enintään 8 400	134,00
	yli 8 400	210,00

Rahasaamisen perimisestä velallisen on suoritettava taulukkomaksua kulloinkin perityn saamisen tai sen osan mukaan seuraavasti:

3 §

Käsittelymaksu

Kun täytäntöönpanoasia palautetaan ulosoton hakijalle rahasaatavan perimistä kohdanneen esteen vuoksi tai hakijan peruutettua hakemuksensa, hakijan on suoritettava käsittelymaksuna 7,40 euroa asialta tavallisessa ulosotossa ja 3,70 euroa asialta suppeassa ulosotossa. Jos hakija on pyytänyt saatavansa merkitsemistä ulosottorekisteriin passiivisääntäväksi, hänen on suoritettava käsittelymaksun lisäosana 7,40 euroa asialta. Jos hakemus peruutetaan sen vuoksi, että saaminen ulosoton aikana on suoritettu muulle kuin ulosotoviranomaiselle, käsittelymaksu peritään ha-

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Oikeusministeri *Tuija Brax*

kijalta, jollei suoritusta vastaavaa 2 §:ssä mainittua taulukkomaksua ole saatu perityksi velalliselta.

3 a §

Tilitysmaksu

Velkojan on suoritettava hänelle kulloinkin tilitettävästä rahamäärästä tilitysmaksuna 1,45 prosenttia, kuitenkin enintään 500 euroa tilityskerralta.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Neuvotteleva virkamies Kari Liede

N:o 810

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista**

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

1 §

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii oheisen maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) lääkevalmisteiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvut;
- 2) lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet;
- 3) lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset;
- 4) tieteellinen neuvonta;
- 5) toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;
- 6) kemikaalilain (744/1989) 57 ja 57 b §:ssä tarkoitettua valtuutettua testauslaboratorion hyväksymistä koskevan hakemuksen käsittely;
- 7) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa säilytettävistä asiakirjoista;
- 8) päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista.

Liitteen 1 kohdassa tarkoitettua suoritteesta perittävä maksu tai 2 kohdassa tarkoitettu vuosimaksu ja muutosmaksu voidaan

jättää perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

Maksua ei peritä myöskään yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä. Näissä tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä. Maksua ei peritä myöskään eläimiin kohdistuvien kliinisten lääketutkimusten ennakoilmoitusten käsittelystä eikä eläinkoelautakunnan luvalla tehdyissä eläinkokeissa tarvittavista huumausaineluista. Maksua ei peritä myöskään poliisi- tai tulliviranomaisen ja –laboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluista tai valmisteita koskevista luokituspäätöksistä.

2 §

Maksun periminen eräissä tilanteissa

Edellä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettu maksu peritään myös silloin, kun siinä tarkoitettuun hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

3 §

*Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat
suoritteet*

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja muita suoritteita, jotka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hinnoittelee liiketaloudellisin perustein, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) tieto- ja informaatiojärjestelmiin liittyvä tietopalvelu lukuun ottamatta vähäistä opastus- ja neuvontapalvelua;
- 2) koulutus- ja konsultointipalvelut;
- 3) tilauksesta tehdyt selvitykset, tutkimukset, tarkastukset ja analyysit;
- 4) julkaisut;
- 5) jäljennökset.

4 §

Muut maksut

Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua tiedon esille hakemisesta sekä saman lain

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

34 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kopioiden ja tulosteiden antamisesta perittävistä maksuista päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaen huomioon, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:ssä säädetään.

5 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009 ja se on voimassa 28 päivään helmikuuta 2010.

Ennen asetuksen voimaantuloa vireille tulleiden asioiden käsittelystä peritään maksu tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Tällä asetuksella kumotaan Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista 12 päivänä joulukuuta 2007 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (1252/2007).

Hallitusneuvos Anne Koskela

1) Lääkevalmisteiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvut**Maksuluokka I**

- Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8, Dir.2001/82/EY artikla 12)
- Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a), Dir. 2001/82/EY artikla 13(a))
- Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b), Dir. 2001/82/EY artikla 13(b))
- Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4, Dir.2001/82/EY artikla 13.4)
- Homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir.2001/83/EY artikla 16)

ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta
seuraavat lääke muodot tai vahvuudet

9 500 €
4 000 €

Maksuluokka II

- Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c, Dir. 2001/82/EY artikla 13c)
- Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1, Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)
- Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3, Dir 2001/82/EY artikla 13.3)
- Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir.2004/24/EY)
- Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikla)

jokaiselta haettavalta myyntiluvalta tai rekisteröinniltä

4 000 €

Immunologiset eläinlääkevalmisteet

jokaiselta haettavalta myyntiluvalta

1 100 €

Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset
(Komission asetus (EY) Nro 1084/2003, liite II)

jokaiselta haettavalta myyntiluvulta ja rekisteröinniltä	4000 €
Edellisten hakemusmaksujen lisäksi peritään maksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä tai hajautetussa menettelyssä. Prosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista. Maksu peritään ennen tunnustamis- tai hajautetun menettelyn käynnistämistä.	9 000 €
Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/83/EY artikla 16, Dir. 2001/82/EY artikla 19)mukaan lukien myyntiluvan laajennukset	1 680 €
Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 14, Dir. 2001/82/EY artikla 17)	
• 1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850 €
• yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100 €
Edellisten maksujen lisäksi peritään maksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä tai hajautetussa menettelyssä. Prosessi kattaa saman valmisteenimen kaikki lääke muodot ja/tai laimennokset. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista. Maksu peritään ennen tunnustamis- tai hajautetun menettelyn käynnistämistä.	9 000 €
Myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa ensimmäisen hankintamaan osalta	1 680€
jokainen seuraava hankintamaa	755€
Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)	10 €
2) Lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet:	
Tyyppin II muutokset (Komission asetus (EY) nro 1084/2003)	
▪ Käyttöaiheen muutos	3 750 €
Muut tyyppin II muutokset lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia.	600 €
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	170 €
Edellä mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääke muodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samanaikaisesti täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvulta tai rekisteröinniltä.	

Edellisten maksujen lisäksi peritään maksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä käsiteltävissä tyyppin II muutoshakemuksissa tai uudistamishakemuksissa. Tunnustamismenettelyprosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista.

Vuosimaksut:

- | | |
|--|-------|
| ▪ Lääkelain 21- 21 c ja 21 e §:ssä tarkoitettut lääkevalmisteet | 970 € |
| • Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet | 200 € |
| ▪ Rohdosvalmisteet sekä rekisteröidyt ja myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet. | 100 € |
| ▪ Rinnakkaistuontivalmisteet | 420 € |

Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä.

Vuosimaksu kattaa kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutus-seurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, markkinoinnin valvonnasta, muiden kuin edellä mainittujen muutosten käsittelystä sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista.

Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.

3) Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, päätökset, todistukset ja ilmoitukset

Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät sekä lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset	40 €
---	------

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	1 350 €
---	---------

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien lupien käsittely	1 450 €
--	---------

Valmisteita koskevat luokituspäätökset	85 €
--	------

Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkukauppatoiminnan ja veripalvelutoiminnan ja kudoslaitostoiminnan harjoittamista koskevat luvat samoin kuin lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimiluvat:

- | | |
|------------------------|---------|
| ▪ Lääketehdaslupa | 1 200 € |
| ▪ Lääketukkukauppalupa | 200 € |

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Veripalvelutoimilupa, kudoslaitostoimilupa, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön toimilupa ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimilupa 	450 €
Edellä mainittujen toimilupien muutos, kudos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	100 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apteekkilupa ▪ Sivuapteekkilupa ▪ Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustaminen 	1 685 €
	840 €
	420 €
Läakelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	420 €
Velvoitevarastoinnin alituslupa ja velvoitevarastoinnista vapauttaminen sekä lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla	40 €
Huumausaineisiin liittyvät luvat mukaan lukien päätös toiminnanharjoittamista koskevasta ilmoituksesta ja vastuuhenkilöpäätös sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat lukuun ottamatta yksittäisen potilaan hoitoa varten tarvittavaa lupaa	100 €
Päätös testauslaboratorion hyväksymisestä	220 €
4) Tieteellinen neuvonta	
Tieteellinen neuvonta (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet)	1 360 €
5) Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset:	
Lääketehtaan tarkastus	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 päivän osalta ▪ lisäpäivät 	1 200 €
	á 400 €
Ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset	
Lääketukkukaupan tarkastus	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tukkukaupat, jotka harjoittavat usean lääketehtaan/maahantuojan lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua 	950 €

- Tukkukaupat, jotka harjoittavat vain maahantuontia tai maahantuomiensa lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua sekä tukkukaupat, jotka harjoittavat vain lääkkeellisten kaasujen varastointia ja jakelua 350 €

Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus 500 €

Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus 800 €

Sivuapteekin tarkastus 400 €

Kemikaalilain 57 ja 57 b §:ssä tarkoitetun laboratorion hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus

- hyväksymiseen liittyvä pitkäkestoinen tarkastus 5 045 €
- hyväksymiseen liittyvä lyhytkestoinen tarkastus 3 365 €
- muutoksiin liittyvä lyhytkestoinen tarkastus 840 €

6) Alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa säilytettävistä asiakirjoista

- jokaiselta alkavalta 10 sivulta 5 €

7) Päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista 500 €

N:o 811

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**hedelmöityshoidoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti,
muutetaan hedelmöityshoidoista 29 päivänä elokuuta 2007 annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (825/2007) 2 §, 3 §:n 2 momentti ja 5 §, seuraavasti:

2 §

Terveystarkastus

Terveystarkastuksen yhteydessä luovuttajalle tehdään tutkimukset siten kuin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 24 §:n 4 momentin nojalla annetuissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksissä määrätään.

3 §

Luovuttajan tunnus

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto muodostaa kullekin palvelujenantajalle yksilöllisen tunnuksen käytettäväksi luovuttajan tunnuksen organisaatio-osana. Luovuttajan tunnuksen juokseva osa on kuusinumeroinen tunnus, joka on voitava yhdistää yksilöityyn luovuttajaan. Kukin palvelujen antaja aloittaa juoksevan osan numeroinnin numerosarjasta 000001. Jos siittiöiden luovuttaja on antanut hedelmöityshoidoista annetun lain 16 §:n 2 momentissa tarkoitetun suostumuksen isyyden vahvistamiseen, merkitään tunnuksen kolmanneksi osaksi numero 1. Jos siittiöiden luovuttaja ei ole antanut edellä tarkoi-

tettua suostumusta, merkitään tunnuksen kolmanneksi osaksi numero 2.

5 §

Toimintatiedot

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada palvelujenantajalta maksutta kaikki valvontatehtävässään tarvitsemansa tiedot ja asiakirjat.

Palvelujen antajan tulee toimittaa Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirastolle ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20 i §:n 2 momentissa tarkoitettu vuosikertomus samalla, kun kertomus toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Palvelujen antajan tulee antaa maksutta Terveystalouden ja hyvinvoinnin laitokselle tilastointia varten tarpeelliset tiedot hedelmöityshoidoista, niiden tuloksellisuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta sekä potilasturvallisuudesta.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Anne Koskela

N:o 812

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti muutetaan eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista 28 päivänä syyskuuta 2000 annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (831/2000) 3 §:n johdantokappale, 4 §:n 3 momentti, 6 ja 7 §, seuraavasti:

3 §

Ilmoitettavat tiedot

Edellä 2 §:ssä tarkoitettu laitteesta ja tarvikkeesta on annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle seuraavat tiedot:

— — — — —

4 §

Ilmoituksen ajankohta

Ilmoitetun laitteen ja tarvikkeen merkintöjen ja käyttöohjeiden muutokset on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

6 §

Riskituotteiden luettelot

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee pitää luetteloa ilmoitetuista laitteista ja tarvikkeista. Ilmoitusvelvolliset ja käyttäjät voivat tarkistaa luettelosta, onko laitteesta tai tarvikkeesta jo tehty ilmoitus.

7 §

Soveltamisohjeet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa antaa ohjeita tämän asetuksen soveltamisesta.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Anne Koskela

N:o 813

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**ihmisen kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan ihmisen kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 19 päivänä joulukuuta 2007 annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1302/2007) nimike, 1—4 §, 8 ja 10 §, 11 §:n johdantokappale sekä 12 §:n 1 momentti, seuraavasti:

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

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) kudoksien ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

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

5) poikkeustilanteista, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin; sekä

6) 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 kudoslaitoksesta; ja

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

3 §

Kudoslaitosrekisteriin tehtävät merkinnät

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään kudoslaitosrekisteriin merkitään kudoslaitoksen tunnistetiedot ja yhteystiedot, vastuuhenkilöiden ja heidän sijaistensa yhteystiedot sekä kudoslaitoksen toimiala.

4 §

Toiminnan olennaiset muutokset

Kudoslain 20 b §:ssä tarkoitettuja toiminnan olennaisia muutoksia, joista on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, ovat kudoslaitoksen toimialan tai sijainnin muuttuminen, vastuuhenkilöiden vaihtuminen sekä toiminnan lopettaminen. Jos ilmoitettu muutos edellyttää toimiluvan muutosta, kudoslaitoksen on tehtävä tätä koskeva hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

8 §

Vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittaminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle

Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle liitteiden 1 ja 2 mukaisilla lomakkeilla viipymättä toimintaansa liittyvät:

1) vakavat haittavaikutukset, jotka saattavat johtua kudosten tai solujen laatu- tai laatu- ja turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle liitteiden 1 ja 2 mukaisilla lomakkeilla viipymättä toimintaansa liittyvät:

2) vakavat vaaratilanteet, jotka saattavat vaikuttaa kudosten tai solujen laatuun ja turvallisuuteen.

Kudoslaitoksen tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vakavia haittavaikutuksia ja vaaratilanteita koskeva vuosiyhteenveto seuraavan vuoden maaliskuun 30 päivään mennessä liitteen 3 mukaisella lomakkeella.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus-

velvollisuus koskee myös Suomeen kolmansista maista tuotuihin ja Suomesta kolmansiin maihin vietyihin kudoksiin ja soluihin liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja vaaratilanteita.

10 §

Kudosten ja solujen tuonnin ja viennin poikkeustilanteet

Kudoslain 23 a §:n mukaisella poikkeustilanteella, johon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää luvan, tarkoitetaan tilannetta, jossa

1) kudosten tai solujen maahantuojana tai maasta viejänä on muu terveydenhuollon toimintayksikkö kuin kudoslaitos;

2) kudoslaitos tuo maahan kudoksia tai soluja, jotka eivät täytä laissa säädettyjä laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyssvaatimuksia.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun poikkeuslupahakemukseen tulee liittää potilaan hoidosta vastaavan lääkärin selvitys niistä erityisistä hoidollisista syistä, joiden perusteella lupaa haetaan sekä selvitys siitä, miten tuotavien kudosten ja solujen laadusta ja turvallisuudesta varmistutaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettua luvan määräaikaisena. Kudoslaitoksen on liitettävä poikkeuslupahakemuksensa vastuuhenkilön riskinarviointi maahantuotavista kudoksista ja soluista.

11 §

Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kudoslain 20 j §:ssä tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä kiinnitettävä huomiota siihen, että:

12 §

Tarkastuspöytäkirja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on laadittava tarkastuksesta pöytäkirja, josta on toimitettava jäljennös 30 päi-

4646

N:o 813

vän kuluessa kudoslaitoksen vastuuhenkilölle.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Anne Koskela

N:o 814

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**sähköisestä lääkemääräyksestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen
1 ja 8 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti,
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä 25 päivänä kesäkuuta 2008 annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (485/2008) 1 §:n 1 momentti ja 8 §, seuraavasti:

1 §

Varmennepalvelun toteuttaminen

Käsittelijän tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus tulee toteuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston varmennepalvelun avulla. Varmennepalvelun avulla tulee myös tarkistaa, onko lääkkeen määrääjän lääkkeenmääräämisoikeutta rajoitettu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöksellä. Tietojärjestelmän tulee estää sellaisen lääkemääräyksen sähköinen allekirjoitus, jonka laatimiseen lääkäriellä tai hammaslääkäriellä ei ole rajoituksen vuoksi oikeutta. Varmennepalveluun sovelletaan lisäksi, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 14 §:n 3 momentissa ja 16 §:n 5 momentissa säädetään.

hantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kansaneläkelaitokselle tai Kansaneläkelaitoksen ilmoittamalle lääketietokannan tekniselle ylläpitäjälle. Uudet ja muuttuvat hinnat on ilmoitettava viimeistään kahdeksantena arkipäivänä ennen kunkin kuukauden 1. ja 15. päivää. Lääketietokannassa käytettävät hinnat määräytyvät määräaikaan mennessä ilmoitettujen hintojen perusteella. Hintatietojen ilmoittaja vastaa ilmoittamiensa hintojen oikeellisuudesta. Lääkelain 57 c §:n 1 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen luetteloon sisältyvien vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat ilmoitetaan kuitenkin Kansaneläkelaitokselle ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää siten kun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkevaihdoista (210/2003) säädetään.

8 §

Tietojen ilmoittaminen lääketietokantaan

Myyntiluvan haltijan, valmistajan tai maa-

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

Hallitusneuvos Anne Koskela

N:o 815

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus
veripalvelusta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti,
muutetaan veripalvelusta 21 päivänä maaliskuuta 2006 annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (258/2006) 1 §:n 4 kohta, 3 §:n johdantokappale, 4, 5, 10 ja 11 §, 12 §:n 1 momentti sekä liitteet 2-7 , seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään:

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

3 §

Veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksessa vaadittavat tiedot

Haettaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta veripalvelulain (197/2005) 4 §:ssä tarkoitettua toimilupaa, hakemukseen on liitettävä:

4 §

Toiminnan olennaiset muutokset

Veripalvelulaitoksen tehdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle veri-

palvelulain 4 §:n mukaisen ilmoituksen toimintansa olennaisista muutoksista tulee ilmoitukseen sisällyttää soveltuvin osin 3 §:ssä tarkoitetut tiedot.

5 §

Verikeskuksesta tehtävässä ilmoituksessa vaadittavat tiedot

Verikeskusten veripalvelulain 4 §:n mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tekemään, verikeskuksen toimintaa ja sen toiminnan olennaisia muutoksia koskevaan ilmoitukseen on liitettävä verikeskuksen tunnistetiedot ja selvitys verikeskuksen toiminnasta.

10 §

Vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittaminen

Terveydenhuollon toimintayksikön tulee ilmoittaa veripalvelulaitokselle liitteiden 1 ja 2 mukaisilla lomakkeilla viipymättä toimintaansa liittyvät:

1) vakavat haittavaikutukset, jotka mahdollisesti, todennäköisesti tai varmasti johtuvat veren tai sen osien laatu- tai puutteesta; sekä

2) vakavat vaaratilanteet, jotka mahdollisesti, todennäköisesti tai varmasti voivat vaikuttaa veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen.

Terveydenhuollon toimintayksikön tulee antaa veripalvelulaitokselle vahvistus liitteiden 3 ja 4 mukaisilla lomakkeilla, kun vakavaa haittavaikutusta ja vaaratilannetta koskeva selvitys on valmistunut. Veripalvelulaitoksen on toimitettava vahvistus edelleen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Veripalvelulaitoksen tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle liitteiden 2 ja 5 mukaisilla lomakkeilla viipymättä sekä omaan toimintaansa liittyvät että terveydenhuollon toimintayksikössä tapahtuneet 1 momentin mukaiset vakavat haittavaikutukset ja vaaratilanteet.

Veripalvelulaitoksen tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle vakavia haittavaikutuksia ja vaaratilanteita koskeva vuosiyhteenveto seuraavan vuoden maaliskuun 30 päivään mennessä liitteiden 6 ja 7 mukaisilla lomakkeilla.

Edellä 1 ja 3 momentissa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus koskee myös Suomeen kolmansista maista tuotuun vereen ja sen osiin liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja vaaratilanteita.

11 §

Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on veripalvelulain 19 §:ssä tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä erityisesti kiinnitettävä huomiota siihen, että:

1) veren ja sen osien kerääminen, tutkiminen, käsittely, säilytys ja jakelu vastaavat veripalvelulain ja tämän asetuksen säännösten sekä niiden nojalla annettujen määräysten perusteella myönnettyjä lupia ja että veripalvelulaitos vastaa niitä vaatimuksia, joita lupaa myönnettäessä on edellytetty;

2) veripalvelulaitoksen henkilökunnalla on asianmukainen koulutus ja perehdytys tehtäviinsä ja henkilökuntaa on toiminnan laajuuteen nähden riittävästi;

3) veripalvelulaitoksen tilat soveltuvat toimintaan;

4) veripalvelulaitoksessa on toiminnan edellyttämät asianmukaiset laitteet ja välineet;

5) edellytetyn laatujärjestelmän mukainen dokumentaatio on laadittu asianmukaisesti;

6) verta ja sen osia käsitellään ja säilytetään asianmukaisesti ja että ne ovat laadultaan moitteettomia sekä niistä annettujen säännösten ja määräysten mukaisia;

7) luovutuskelpoisuuden arviointi on ohjeistettu ja dokumentoitu asianmukaisesti;

8) verenluovuttajarekisteri on laadittu ja sitä ylläpidetään asianmukaisesti;

9) veren ja sen osien jäljitettävyyden toteutuminen säännöksissä ja määräyksissä edellytetyllä tavalla; sekä

10) haittavaikutusten ja vaaratilanteiden käsittelyn menettelytavat on ohjeistettu ja tapahtumat kirjataan asianmukaisesti.

Tarkastusta varten veripalvelulaitoksen on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle vuosittain edellisen vuoden toimintakertomus, joka sisältää seuraavat tiedot:

1) veren ja sen osien luovuttajien kokonaismäärä;

2) luovutusten kokonaismäärä;

3) valmistettujen ja jaeltujen veren osien lukumäärä;

4) ajantasainen luettelo terveydenhuollon toimintayksiköistä, joille veripalvelulaitos toimittaa verta tai sen osia;

5) kokonaan käyttämättömien luovutusten kokonaismäärä;

6) verensiirrossa tarttuvien infektioiden merkkiaineiden ilmaantuvuus ja esiintyvyys veren ja sen osien luovuttajissa;

7) käytöstä poistetun veren tai sen osien määrä; sekä

8) terveydenhuollon toimintayksiköiden ilmoittamien ja veripalvelulaitoksen omaan toimintaan liittyneiden vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten lukumäärä.

12 §

Tarkastuspöytäkirja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on laadittava tarkastuksesta pöytäkirja, josta on toimitettava jäljennös 30 päi-

4650

N:o 815

vän kuluessa veripalvelulaitoksen vastuuhenkilölle.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Anne Koskela

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

2. ILMOITUS VERIVALMISTEEN LAATUA JA TURVALLISUUTTA UHANNEESTA VAKAVASTA VAARATILANTEESTA (terveydenhuollon toimintayksikkö ja veripalvelulaitos)

Vaaratilanneilmoituksen tunniste				
Ilmoittava laitos	Veripalvelulaitos <input type="checkbox"/> :	Terveystuotteen toimintayksikkö <input type="checkbox"/> : (sairaala/osasto/puh.)		
Ilmoituksen päivämäärä		Vaaratilanteen tapahtumapvm.		
Veren komponentin laatuun ja turvallisuuteen vaikuttava vakava vaaratilanne, jonka aiheutti:	Täsmennykset			
	Tuotevirhe	Laitteistovika	Inhimillinen erehdys	Muu, (mikä)
Kokoveren kerääminen				
Afereesillä kerääminen				
Luovutuksen tutkiminen				
Prosessointi				
Varastointi				
Toiminta verikeskuksessa				
Toiminta hoito-osastolla				
Jakelu/ kuljetus hoito-osastolle				
Materiaalit				
Muu, (mikä)				
Kuvaus vaaratilanteesta (valmiste- ja yksikkötiedot)				
Arvioidut/todetut turvallisuusriskit				
Tehdyt/suunnitellut toimenpiteet				
Liitteet:				
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus			

Terveystuotteen toimintayksikön on toimitettava ilmoitus viipymättä veripalvelulaitokselle ja veripalvelulaitoksen viipymättä edelleen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

3. VAHVISTUS VERIVALMISTEEN SIIRRON AIHEUTTAMASTA VAKAVASTA HAITTAVAIKUTUKSESTA (terveydenhuollon toimintayksikkö ja veripalvelulaitos)

Potilaan nimi	Potilaan hetu
Veripalvelulaitoksen antama tunniste haittavaikutusilmoitukselle	
Terveydenhuollon toimintayksikkö, jossa haittavaikutus on tapahtunut	
Haittavaikutuksen päivämäärä	
<p>Vahvistus verivalmisteen siirron aiheuttamasta vakavasta haittavaikutuksesta</p> <p>Haittavaikutus varmistunut <input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei</p> <p>Haittavaikutuksen laatu <input type="checkbox"/> sama mitä alunperin epäiltiin <input type="checkbox"/> laatu muuttunut, mikä?</p> <p>Verensiirron syyshde haittavaikutukseen <input type="checkbox"/> poissuljettu (0) <input type="checkbox"/> epätodennäköinen (0) <input type="checkbox"/> mahdollinen (1) <input type="checkbox"/> todennäköinen (2) <input type="checkbox"/> varma(3)</p> <p>Kliininen lopputila <input type="checkbox"/> parantunut <input type="checkbox"/> lievät jälkiseuraukset <input type="checkbox"/> vakavat jälkiseuraukset <input type="checkbox"/> kuolema</p> <p>Haittavaikutuksen käynnistämät korjaavat toimenpiteet</p>	
<p>Vahvistus väärän verivalmisteen siirrosta</p> <p>Väärän verivalmisteen siirron aiheuttamien haittojen kliininen lopputila <input type="checkbox"/> siirrosta ei aiheutunut oireita <input type="checkbox"/> vakavat jälkiseuraukset <input type="checkbox"/> parantunut <input type="checkbox"/> kuolema <input type="checkbox"/> lievät jälkiseuraukset</p> <p>Haittavaikutuksen käynnistämät korjaavat toimenpiteet</p>	
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus

Terveydenhuollon toimintayksikön on toimitettava ilmoitus veripalvelulaitokselle ja veripalvelulaitoksen edelleen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Sosiaali- ja terveystieteiden vahvistama lomake

**4. VAHVISTUS VERIVALMISTEEN LAATUA JA TURVALLISUUTTA UHANNEESTA
VAKAVASTA VAARATILANTEESTA (terveydenhuollon toimintayksikkö ja
veripalvelulaitos)**

Vaaratilanneilmoituksen tunniste			
Ilmoittava laitos	Veripalvelulaitos <input type="checkbox"/> :	Terveystieteiden toimintayksikkö <input type="checkbox"/> : (sairaala/osasto/puh.)	
Vahvistamis- päivämäärä		Vaaratilanteen tapahtuma pvm.	
Vaaratilanteen kuvaus (lisätietoja)			
Pääsyiden analyysi			
Seuraukset (toteutuneet riskit)			
Korjaavat/ ehkäisevät toimenpiteet			
Liitteet:			
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus		

Terveystieteiden toimintayksikön on toimitettava ilmoitus veripalvelulaitokselle ja veripalvelulaitoksen edelleen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

5. ILMOITUS VERIVALMISTEEN LAATUPOIKKEAMAN AIHEUTTAMASTA VAKAVASTA HAITTAVAIKUTUKSESTA (veripalvelulaitos)

Veripalvelulaitoksen antama tunniste haittavaikutusilmoitukselle	
Terveydenhuollon toimintayksikkö, jossa haittavaikutus on tapahtunut	
Verensiirron päivämäärä	
Potilaan ikä	sukupuoli <input type="checkbox"/> mies <input type="checkbox"/> nainen
Haittavaikutuksen päivämäärä	
Verivalmiste, jonka epäillään aiheuttaneen haittavaikutuksen	
<input type="checkbox"/> kokoverivalmiste <input type="checkbox"/> punasoluvalmiste <input type="checkbox"/> trombosyyttivalmiste <input type="checkbox"/> jääplasmavalmiste <input type="checkbox"/> muu valmiste	
Haittavaikutuksen laatu	
<input type="checkbox"/> immunologinen hemolyysi johtuen ABO-epäsopivuudesta <input type="checkbox"/> immunologinen hemolyysi johtuen muusta veriryhmävasta-aineesta <input type="checkbox"/> ei-immunologinen hemolyysi <input type="checkbox"/> anafylaksia <input type="checkbox"/> PTP <input type="checkbox"/> GvHD <input type="checkbox"/> TRALI	<input type="checkbox"/> verivalmisteen aiheuttama HBV-tartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteen aiheuttama HCV-tartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteen aiheuttama HIV-tartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteen aiheuttama muu virustartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteen aiheuttama malaria-tartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteen aiheuttama muu parasiittitartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteen bakteerikontaminaatio <input type="checkbox"/> muu vakava haittavaikutus, mikä
Verensiirron syyssuhde haittavaikutukseen	
<input type="checkbox"/> ei arvioitavissa <input type="checkbox"/> poissuljettu (0) <input type="checkbox"/> epätodennäköinen (0) <input type="checkbox"/> mahdollinen (1) <input type="checkbox"/> todennäköinen (2) <input type="checkbox"/> varma (3)	
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus

Veripalvelulaitoksen on toimitettava ilmoitus viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

6. VERIVALMISTEIDEN SIIRTOJEN AIHEUTTAMIEN VAKAVIEN HAITTAVAIKUTUSTEN VUOSIYHTEENVETO (veripalvelulaitos)

Veripalvelulaitos							
Raportointikausi: 1. tammikuuta – 31. joulukuuta (vuosi)							
Taulukko koskee seuraavaa <input type="checkbox"/> kokoveri <input type="checkbox"/> punasolut <input type="checkbox"/> verihiutaleet <input type="checkbox"/> plasma <input type="checkbox"/> muu (täytettävä erillinen lomake kustakin komponentista)		Toimitettujen veren komponenttien kokonaismäärä					
		Veren komponenttien vastaanottajien kokonaismäärä (jos tiedossa)					
		Siirrettyjen veren komponenttien kokonaismäärä (jos tiedossa)					
		Raportoitujen tapausten kokonaismäärä	Niiden vakavien epätoivottujen vaikutusten määrä, joiden todennäköisyystaso on vahvistamisen jälkeen 0-3 (ks. liite 2)				
		Kuolemantapausten määrä	Ei arvi- oitavissa	Taso 0	Taso 1	Taso 2	Taso 3
Immunologinen hemolyysi	ABO- epäsopivuus	Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
	Muu allovasta-aine	Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
Ei immunologinen hemolyysi		Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
Verensiirtoon liittyvä bakteeritartunta		Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
Anafylaksia/yliherkkyys		Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
Verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI)		Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
Verensiirtoon liittyvä virustartunta	HBV	Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
	HCV	Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
	HIV-1/2	Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
	Muu, (mikä)	Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
Verensiirtoon liittyvä parasiittitartunta	Malaria	Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
	Muu, (mikä)	Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
Posttransfuusiopurppura (PTP)		Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
Käänteishyljintäreaktio (GVHD)		Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
Muut vakavat reaktiot, (mikä)		Yhteensä					
		Kuolemantapaukset					
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus						

0 = poissuljettu/epätodennäköinen, 1 = mahdollinen, 2 = todennäköinen, 3 = varma

Ilmoitus on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

**7. VERIVALMISTEIDEN LAATUA UHANNEIDEN VAKAVIEN VAARATILANTEIDEN
VUOSIYHTEENVETO (veripalvelulaitos)**

Ilmoittava laitos	Veripalvelulaitos				
Ilmoituksen päivämäärä		Raportointikausi: 1. tammikuuta – 31. joulukuuta (vuosi)			
Käsiteltyjen veren ja veren komponenttien kokonaismäärä:					
Veren komponentin laatuun ja turvallisuuteen vaikuttava vakava vaaratilanne, jonka aiheutti:	Kokonaismäärä	Täsmennykset			
		Tuotevirhe	Laitteistovika	Inhimillinen erehdys	Muu (mikä ⁿ⁾)
Kokoveren kerääminen					
Afereesillä kerääminen					
Luovutuksen tutkiminen					
Prosessointi					
Varastointi					
Toiminta verikeskuksessa					
Toiminta hoito-osastolla					
Jakelu/ kuljetus hoitavalle osastolle					
Materiaalit					
Muu, (mikä ⁿ⁾)					
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus				

selitykset, mikä ⁿ⁾ =

- 1)
- 2)
- 3)

Ilmoitus on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

N:o 816

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus
työntekijän eläkelain 96 §:ssä tarkoitetun palkkakertoimen antamisesta**

Annettu Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 19 päivänä toukokuuta 2006 annetun työntekijän eläkelain (395/2006) 100 §:n nojalla:

1 §	2 §
Työntekijän eläkelain 96 §:ssä tarkoitettu palkkakerroin on 1,231 vuonna 2010.	Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

Hallitussihteeri Maritta Hirvi

N:o 817

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus
työntekijän eläkelain 98 §:ssä tarkoitetun työeläkeindeksin antamisesta**

Annettu Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 19 päivänä toukokuuta 2006 annetun työntekijän eläkelain (395/2006) 100 §:n nojalla:

1 §	2 §
Työntekijän eläkelain 98 §:ssä tarkoitettu työeläkeindeksi on 2292 vuonna 2010.	Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

Hallitussihteeri Maritta Hirvi

N:o 818

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus
työntekijän eläkelain voimaanpanolain 15 §:ssä tarkoitetun indeksiluvun vahvistamisesta**

Annettu Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 19 päivänä toukokuuta 2006 annetun työntekijän eläkelain voimaanpanolain (396/2006) 15 §:n nojalla:

1 §	2 §
Työntekijän eläkelain voimaanpanolain 15 §:ssä tarkoitettu indeksiluku on 2538 vuonna 2010.	Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

Hallitussihteeri Maritta Hirvi

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

JULKAISIJÄ: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 809—818, 3¹/₂ arkkia

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2009

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904