

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2007

Utgiven i Helsingfors den 28 december 2007

Nr 1299—1303

INNEHÅLL

Nr		Sidan
1299	Försvarsministeriets förordning om försvarsministeriets avgiftsbelagda prestationer	5067
1300	Försvarsministeriets förordning om försvarsförvaltningens byggverks avgiftsbelagda prestationer	5069
1301	Försvarsministeriets förordning om försvarsmaktens avgiftsbelagda prestationer	5070
1302	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga vävnader och celler för medicinska ändamål	5072
1303	Jord- och skogsbruksministeriets meddelande om vissa av jord- och skogsbruksministeriets förordning	5082

Nr 1299

Försvarsministeriets förordning om försvarsministeriets avgiftsbelagda prestationer

Given i Helsingfors den 19 december 2007

I enlighet med försvarsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen av den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan paragrafen lyder i lag 348/1994:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning bestäms om avgifter som tas ut för försvarsministeriets prestationer.

2 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer som avses i 6 § 2 mom. i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) är av försvarsministeriet beviljat exporttillstånd enligt 2 § och förmedlingstillstånd enligt 2 a § i lagen om export och transitering av försvarsmateriel (242/1990), för vilka den fasta avgiften som motsvarar prestationernas självkostnadsvärde är 110 euro.

3 §

Övriga avgiftsbelagda prestationer

Prestationer som avses i 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten och som prissätts enligt företagsekonomiska grunder är

1) fotokopiering, där en avgift som tas ut för de fem första kopiorna är 1,25 euro per styck och för de följande kopiorna 0,75 per styck,

2) informationssökning, der den avgift som tas ut per arbetstimme för en assistent är 30,00 euro och för en sakkunnig är 42,00 euro,

3) andra på beställning eller uppdrag baserade prestationer, där avgiften som tas ut för en arbetstimme är 70,00 euro.

Beslut om avgifter som ska tas ut för uppgifter som tas fram enligt 34 § 2 mom. och

för uppgifter som lämnas ut som kopior och utskrifter enligt 34 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) fattas av försvarsministeriet med iakttagande av bestämmelserna i 34 § i den lagen.

4 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2008 och gäller till och med utgången av år 2010.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den 19 december 2007

Försvarsminister *Jyri Häkämies*

Ekonomidirektör Timo Norbäck

Nr 1300

Försvarsministeriets förordning
om försvarsförvaltningens byggverks avgiftsbelagda prestationer

Given i Helsingfors den 19 december 2007

I enlighet med försvarsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen av den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan paragrafen lyder i lag 348/1994:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning bestäms om avgifter som tas ut för försvarsförvaltningens byggverks prestationer.

2 §

Avgiftsbelagda prestationer

Prestationer som avses i 7 § 1 mom. i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och som prissätts på företagsekonomiska grunder är fastighets-, städ-, energi- och byggherretjänster och tekniska tjänster.

För prestationer enligt 1 mom. som produceras direkt eller indirekt för försvarsförvaltningen tas det ut en avgift som motsvarar självkostnadsvärdet.

Helsingfors den 19 december 2007

Försvarsminister *Jyri Häkämies*

Beslut om avgifter som ska tas ut för uppgifter som tas fram enligt 34 § 2 mom. och för uppgifter som lämnas ut som kopior och utskrifter enligt 34 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) fattas av försvarsförvaltningens byggverk med iakttagande av bestämmelserna i nämnda paragraf.

3 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2008 och gäller till och med utgången av år 2010.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Ekonomidirektör Timo Norbäck

Nr 1301

Försvarsministeriets förordning om försvarsmaktens avgiftsbelagda prestationer

Given i Helsingfors den 19 december 2007

I enlighet med försvarsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen av den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan paragrafen lyder i lag 348/1994:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning bestäms om avgifter som tas ut för försvarsmaktens prestationer.

2 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

Tillstånd som beviljas av Huvudstaben för flygfotografering enligt 14 § i territorialövervakningslagen (755/2000) är avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer som avses i 6 § 2 mom. i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och för dem tas det ut en fast avgift som motsvarar självkostnadsvärdet. Avgiften är 75 euro.

3 §

Övriga avgiftsbelagda prestationer

Prestationer som avses i 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten och som prissätts enligt företagsekonomiska grunder är

1) användning av avlönad personal och värnpliktiga,

2) användning av områden, lokaler, försvarsmateriel, möbler, apparatur och annan materiel,

3) transport eller annan arbetsprestation med fordon, luftfartyg eller fartyg,

4) underhåll, reparation och tillverkning av lösegendom,

5) kemiska och fysikaliska undersökningar samt mätning och testning,

6) producerade och utgivna publikationer, fotokopior och andra avskrifter, elektroniska upptagningar och trycktjänster,

7) bibliotekstjänster,

8) tvätteritjänster och andra prestationer från verkstäder för klädvård,

9) prestationer på fotoområdet,

10) prestationer som anknyter till kontrollen av flygare,

11) prestationer som anknyter till användningen av tryckkammare,

12) datakommunikationstjänster,

13) måltidsservice,

14) psykologiska lämplighetstest,

15) andra prestationer enligt beställning eller uppdrag.

Avgifterna för prestationer som prissätts enligt företagsekonomiska grunder får sänkas, om anslag för ändamålet har anvisats i statsbudgeten.

Beslut om avgifter som ska tas ut för uppgifter som tas fram enligt 34 § 2 mom. och för uppgifter som lämnas ut som kopior och utskrifter enligt 34 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) fattas av Huvudstaben med iakttagande av bestämmelserna i nämnda paragraf.

För lokallån ur bibliotekens egna samlingar och annan lokal användning av material samt för sökning i bibliotekens egna samlingskataloger och öppna publikationsarkiv tas det inte ut någon avgift. För fjärrlåneservice tas det ut en avgift enligt försändelsekostnaderna och de avgifter som betalats till andra med anledning av prestationen.

4 §

Entréavgifter i museer

I museer som drivs av Krigsmuseet tas det ut följande entréavgifter:

- 1) vuxna, 4 euro,

Helsingfors den 19 december 2007

Försvarsminister *Jyri Häkämies*

- 2) barn, studerande och pensionärer, 2 euro,

- 3) gemensam biljett för vuxna, 6 euro,

- 4) gemensam biljett för barn, studerande och pensionärer, 3 euro.

Entréavgiften för specialutställningar som arrangeras av Krigsmuseet är dock 2,50–10 euro.

Krigsmuseet har enligt praxis som iakttas i övriga museer rätt att inte ta ut eller att sänka den entréavgift som avses i 1 och 2 mom. och att delta i särskilda gemensamma biljetter tillsammans med andra museer.

5 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2008 och gäller till och med utgången av år 2010.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Ekonomidirektör Timo Norbäck

Nr 1302

Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om användning av mänskliga vävnader och celler för medicinska ändamål

Given i Helsingfors den 19 december 2007

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 24 § i lagen av den 2 februari 2001 om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), sådan denna paragraf lyder i lag 547/2007:

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 förutsätter att ett av Läkemedelsverket beviljat verksamhetstillstånd ändras,

3) uppgifter som gäller vävnaders och cellers spårbarhet,

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

5) exceptionella situationer då Läkemedelsverket kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler, samt

6) omständigheter som särskilt ska beaktas vid Läkemedelsverkets inspektioner, om inspektionsförfarandets närmare innehåll och 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 Läkemedelsverket att vara verksam som vävnadsinrättning, och

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 §

Anteckningar i registret över vävnadsinrättningar

I Läkemedelsverkets register över vävnadsinrättningar införs vävnadsinrättningens identifikations- och kontaktuppgifter, de ansvariga personernas och deras ställföreträdas

res kontaktuppgifter samt vävnadsinrättningens verksamhetsområde.

4 §

Väsentliga förändringar i verksamheten

Sådana väsentliga förändringar i verksamheten som avses i 20 b § i vävnadslagen och som ska anmälas till Läke-medelsverket är ändring av vävnadsinrättningens verksamhetsområde eller placering, byte av ansvarig person samt upphörande med verksamheten. Om den anmälda förändringen förutsätter att verksamhetstillståndet ändras ska vävnadsinrättningen göra en ansökan om detta hos Läke-medelsverket.

5 §

Uppgifter om 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 vävnadsinrättningen eller organisationen för tillvaratagande, donationens identifikationsnummer, datum och plats för införskaftet samt typ av donation,
- 3) uppgifter som identifierar produkten och som åtminstone ska omfatta identifikationsuppgifter om vävnadsinrättningen, typ av vävnad och 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 och cellerna och som påverkar deras kvalitet och/eller deras riskfrihet samt identifikationsuppgifter om den inrättning som utfärdat den slutliga märkningen, samt
- 4) uppgifter som identifierar användningen på människor och som åtminstone ska omfatta datum för distribution och förstöring samt identifikationsuppgifter om slutanvändaren.

De uppgifter som avses i 1 mom. ska samlas in och förvaras också när vävnader eller celler importeras till Finland från tredjeland.

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, och
- 6) datum för användningen.

6 §

Bedömning av allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer

Vävnadsinrättningen ska bedöma allvarliga skadliga verkningar eller allvarliga risksituationer som inverkar på vävnadernas eller cellernas kvalitet och riskfrihet samt planera och vidta de korrigerande åtgärder som behövs.

7 §

Anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer till vävnadsinrättningen

Vävnadsinrättningen ska se till att organisationerna för tillvaratagande och organisationerna med ansvar för användningen har rutiner för att arkivera uppgifter och för att utan dröjsmål till vävnadsinrättningen anmäla eventuella allvarliga skadliga verkningar eller allvarliga risksituationer som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet.

8 §

Anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer till Läke-medelsverket

En vävnadsinrättning ska på blanketter enligt bilagorna 1 och 2 utan dröjsmål till Läke-

medelsverket anmäla följande omständigheter i anknytning till sin verksamhet:

1) allvarliga skadliga verkningar som kan bero på kvalitetsavvikelser i vävnaderna eller cellerna, samt

2) allvarliga risksituationer som kan inverka på vävnadernas eller cellernas kvalitet och riskfrihet.

En vävnadsinrättning ska på blanketter enligt bilaga 3 sända Läkemedsverket en årlig sammanställning över allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer senast den 30 mars följande år.

Anmälningsskyldigheten enligt 1 mom. gäller också allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer som hänför sig till vävnader och celler som importeras till Finland från tredjeland eller som exporteras från Finland till tredjeland.

9 §

Formulär för anmälningsblanketter som gäller allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer

Formulären för de blanketter som ska användas vid anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer fastställs i enlighet med bilagorna till denna förordning (bilaga 1–3).

Omtryck av blanketter enligt formuläret är tillåtet.

Klausulen om ministeriets fastställelse kan enbart fogas till en elektronisk eller annan blankett enligt formuläret som gjorts på en elektronisk eller annan blankett enligt detta formulär.

10 §

Import och export av vävnader och celler i exceptionella situationer

Med exceptionell situation enligt 23 a § i vävnadslagen, med anledning av vilken Läkemedsverket kan bevilja tillstånd, avses en situation då

1) importören eller exportören av vävnader eller celler är någon annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården än en vävnadsinrättning,

2) en vävnadsinrättning importerar vävnader eller celler som inte uppfyller de krav på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet som fastställs i lagen.

Till en ansökan om tillstånd som gäller en exceptionell situation enligt 1 mom. 1 punkten ska bifogas en utredning av den läkare som ansvarar för vården av patienten om de särskilda terapeutiska skäl på basis av vilka tillstånd söks samt om hur kvaliteten på och riskfriheten hos de vävnader och celler som importeras eller exporteras kan säkerställas.

Läkemedsverket kan bevilja tillstånd enligt 1 mom. 2 punkten för en viss tid. Till ansökan om tillstånd ska vävnadsinrättningen bifoga den ansvariga personens riskbedömning av de vävnader och celler som importeras.

11 §

Inspektioner

I samband med de inspektioner som avses i 20 j § i vävnadslagen ska Läkemedsverket fästa vikt vid att

1) donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler motsvarar de tillstånd som beviljats med stöd av vävnadslagen och de författningar och bestämmelser som utfärdats med stöd av den och att vävnadsinrättningen uppfyller de krav som ställs när tillstånden beviljades,

2) personalen vid vävnadsinrättningen har lämplig utbildning och blir inskolad i sina arbetsuppgifter på lämpligt sätt och att det finns tillräckligt med personal med tanke på verksamhetens omfattning,

3) vävnadsinrättningen har lokaler som lämpar sig för verksamheten,

4) vävnadsinrättningen har apparater, utrustning och material som är ändamålsenliga med tanke på verksamheten,

5) dokumentationen enligt det kvalitetssystem som förutsätts är korrekt upprättad,

6) det register som vävnadsinrättningen för har upprättats och förs på ändamålsenligt sätt,

7) vävnader och celler kan spåras i enlighet med bestämmelser och föreskrifter, samt att

8) det finns anvisningar om förfaringsätten vid skadliga verkningar och risksituationer och att dessa fall bokförs på lämpligt sätt.

12 §

Inspektionsprotokoll

Läkemedelsverket ska upprätta protokoll över en inspektion och inom 30 dagar sända en kopia av det till den ansvariga personen för vävnadsinrättningen.

Kopian av inspektionsprotokollet ska förvaras i tio år efter inspektionen.

Inspektionen anses avslutad när en kopia av inspektionsprotokollet har delgivits den

vävnadsinrättning som saken gäller och de eventuella brister som konstaterats vid inspektionen har avhjälpits.

13 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 28 december 2007. Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den 19 december 2007

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Konsultativ tjänsteman Mervi Kattelus

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

Snabbanmälan om misstänkta allvarliga skadliga verkningar

Vävnadsinrättning
Rapportnummer
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)
Den berörda personens status (mottagare eller givare)
Datum och plats för införskaffande eller användning på människa (år/månad/dag)
Donationens identifikationsnummer
Datum för misstänkt allvarlig skadlig verkning (år/månad/dag)
Typ av vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga skadliga verkningen
Typ av allvarlig(a) skadlig(a) verkning(ar)

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga skadliga verkningar

Vävnadsinrättning
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för allvarlig skadlig verkning (år/månad/dag)
Donationens identifikationsnummer
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				
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 (specificera)
Införskaffande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (<i>specificera</i>)				
Kortfattad beskrivning av risksituationen				
Bedömda eller konstaterade säkerhetsrisker				

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga risksituationer

Vävnadsinrättning
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 3
FORMULÄR FÖR ÅRSRAPPORT

DEL A

Formulär för årsrapport över allvarliga skadliga verkningar

Rapporterande vävnadsinrättning/land			
Rapporteringsdatum 1 januari-31 december (år)			
Antal allvarliga skadliga verkningar per typ av vävnad och cell (eller produkt som kommit i kontakt med vävnader och celler)			
	Typ av vävnad/cell (eller produkt som kommit i kontakt med vävnader och celler)	Typ av allvarlig(a) skadlig(a) verkning(ar)	Totalt antal vävnader eller celler av denna typ som distribuerats (om uppgiften är tillgänglig)
1			
2			
3			
4			
...			
Totalt			
Totalt antal vävnader och celler som distribuerats (inklusive typ av vävnader och celler där inga allvarliga skadliga verkningar har rapporterats)			
Typ av rapporterade allvarliga skadliga verkningar		Totalt antal allvarliga skadliga verkningar	
Överförd bakteriell infektion			
Överförd virusinfektion	HBV		
	HCV		
	HIV- 1/2		
	Annan (<i>specificera</i>)		
Överförd parasitinfektion	Malaria		
	Annan (<i>specificera</i>)		
Överförda maligna sjukdomar			
Andra överförda sjukdomar			
Andra allvarliga reaktioner (<i>specificera</i>)			

DEL B

Formulär för årsrapport över allvarliga risksituationer

Rapporterande vävnadsinrättning/land				
Rapporteringsdatum 1 januari-31 december (år)				
Totalt antal bearbetade vävnader och celler				
Totalt antal allvarliga risksituationer som kan ha påverkat vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet, orsakerna till risksituationerna		Specifikation		
		Defekta vävnader och celler (specificera)	Fel på utrustningen (specificera)	Mänskligt fel (specificera)
Införskaffande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (specificera)				

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

Nr 1303

**Jord- och skogsbruksministeriets meddelande
om vissa av jord- och skogsbruksministeriet förordning**

Utfärdat i Helsingfors den 14 december 2007

Jord- och skogsbruksministeriet meddelar med stöd av 4 § lagen den 25 februari 2000 om Finlands författningssamling (188/2000):

Jord- och skogsbruksministeriet har utfärdat följande förordningar:

Förordningens rubrik	nr	utfärdat	träder i kraft
JSM:s förordning om utövandet av veterinärverksamhet med stöd av yrkeskvalifikationer som förvärvats inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ¹⁾	12/VLA/2007	14.12.2007	1.2.2008
JSM:s förordning om bekämpande av mjältbrand	13/VLA/2007	13.12.2007	1.3.2008

Förordningen har publicerats i jord- och skogsbruksministeriets föreskriftssamling som gäller veterinärväsendet. Förordningen kan fås från jord- och skogsbruksministeriets avdelning för livsmedels och hälsa, Mariegatan 23, 00170 Helsingfors, tfn (09) 160 01.

Helsingfors den 14 december 2007

Avdelningschef *Matti Aho*

Äldre regeringssekreterare Ritva Ruuskanen

Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG (32005L0036); EUT nr L 255, 30.9.2005, s. 22

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 1299—1303, 2 ark

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2007

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 1456-9663