

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2006

Julkaistu Helsingissä 11 päivänä huhtikuuta 2006

N:o 255—258

SISÄLLYS

N:o		Sivu
255	Rahankeräyslaki	773
256	Laki henkilötietojen käsittelystä poliisitoimessa annetun lain muuttamisesta	781
257	Laki rikoslain 17 luvun muuttamisesta	783
258	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus veripalvelusta	784

N:o 255

Rahankeräyslaki

Annettu Helsingissä 31 päivänä maaliskuuta 2006

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on mahdollistaa yleishyödyllisen toiminnan rahoittamiseksi järjestettävät rahankeräykset ja estää epärehellinen toiminta rahankeräysten yhteydessä.

2 §

Lain soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan rahankeräysten toimeenpanemiseen.

Tämän lain soveltamisalaan eivät kuulu:

- 1) naapuriapu;
- 2) tavarakeräykset;
- 3) vetoaminen yleisöön omaisuuden saamiseksi testamentin;
- 4) hyväntekeväisyysluotokaudat, tukikonsertit ja tukitilaisuudet;

5) yksityishenkilöiden merkkipäiväkutsujen ja -haastattelujen sekä kuolinilmoitusten ja muistokirjoitusten yhteydessä esitetyt muistamispyynnöt;

6) uskonnonvapauslaissa (453/2003) tarkoitettun uskonnollisen yhdyskunnan julkisen uskonnonharjoituksen yhteydessä siihen osallistuvien keskuudessa suoritettava kolehdin keräys.

3 §

Rahankeräyksen määritelmä

Rahankeräyksellä tarkoitetaan toimintaa, jossa yleisöön vetoamalla kerätään vastikkeetta rahaa.

Rahan lahjoittajana keräykseen osallistujalle saa antaa vastikkeeksi ainoastaan rahankeräysluvan saajan tai keräyksen tunnuksen (*keräystunnus*), jolla ei ole itsenäistä taloudellista vaihdanta-arvoa.

HE 102/2005
HaVM 25/2005
EV 203/2005

43—2006

895029

4 §

Muut määritelvät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *yleishyödyllisellä toiminnalla* toimintaa yleistä sosiaalista, sivistyksellistä tai aatteellista tarkoitusta varten taikka muuta yleistä kansalaistoimintaa;

2) *yleisöllä* ennalta rajoittamatonta ja määrittelemätöntä joukkoa henkilöitä;

3) *yleisöön vetoamisella* suullisesti, kirjallisesti tai muulla tavoin ilmaista pyyntöä tai kehotusta antaa rahaa keräykseen;

4) *ketjukirjeellä* toimintaa, jossa toimintaan osallistuville luvataan taloudellinen etu sitä vastaan, että hän lähettää ketjukirjeen edelleen; ketjukirjeeseen rinnastetaan myös sähköisessä tai muussa muodossa lähetetty viesti, jossa kehoitetaan lähettämään rahaa toimintaan aiemmin liittyneille;

5) *pyramidipelillä* toimintaa, jossa mukaan liittyvän henkilön ansainta- tai voittomahdollisuudet osaksi tai kokonaan muodostuvat vastikkeetta niistä maksuista, joita toimintaan myöhemmin mukaan liittyvät maksavat osallistumismaksuina tai muina kerta- tai toistuvaissuorituksina.

5 §

Luvanvaraisuus

Rahankeräys saadaan toimeenpanna vain viranomaisen antamalla luvalla (*rahanke-
räyslupa*).

Rahankeräyslupaa ei tarvita päiväkodin ryhmän, koululuokan tai vakiintuneen opinto- tai harrasteryhmän suorittamaan rahankeräykseen, jos rahankeräyksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä vastaa täysivaltainen henkilö. Rahaa saadaan kerätä päiväkodin ryhmän, koululuokan, opinto- tai harrasteryhmän, päiväkodin, koulun tai muiden tahojen järjestämissä tilaisuuksissa, jos kerätyt varat käytetään opiskelun tai harrastustoiminnan edistämiseen.

Rahankeräyslupaa ei tarvita myöskään ko-
koontumislaisissa (530/1999) tarkoitettun yleisen kokouksen järjestäjän kokoukseen osallistuvien keskuudessa suorittamaan rahankeräykseen silloin, kun yleinen kokous järjestetään sisätiloissa.

6 §

Keräystarkoitus

Rahankeräys saadaan toimeenpanna varojen hankkimiseksi yleishyödylliseen toimintaan.

Poikkeuksena yleishyödyllisyyden vaatimuksesta rahankeräys saadaan toimeenpanna:

1) varojen hankkimiseksi taloudellisissa vaikeuksissa olevan yksittäisen henkilön tai perheen auttamiseksi;

2) varojen hankkimiseksi päiväkodin ryhmän, koululuokan tai vakiintuneen opinto- tai harrasteryhmän opiskelun tai harrastustoiminnan edistämiseksi.

7 §

Luvan saaja

Rahankeräyslupa voidaan antaa Suomessa rekisteröidylle yhteisölle tai säätiölle, jolla on yksinomaan yleishyödyllinen tarkoitus.

Rahankeräyslupa voidaan antaa Suomessa toimivalle rekisteröimättömälle yhteisölle, jolla on yksinomaan yleishyödyllinen tai 6 §:n 2 momentin 1 kohdassa mainittu tarkoitus, jos rekisteröimättömyys johtuu siitä, että yhteisön asemasta on säädetty Suomen lainsäädännössä, tai yhteisön toiminnan tilapäisestä luonteesta.

Rahankeräyslupaa eivät voi saada valtio, kunta tai kuntayhtymä taikka evankelis-luterilainen kirkko tai ortodoksinen kirkkokunta taikka niiden seurakunta tai seurakuntayhtymä.

8 §

Rahankeräyksen toimeenpanoaika

Rahankeräyslupa voidaan antaa enintään kahden vuoden määräajaksi.

Lupa yksittäisen henkilön tai perheen auttamiseksi toimeenpantavaan rahankeräykseen voidaan antaa enintään kuuden kuukauden määräajaksi.

Luvassa määrättyä rahankeräyksen toimeenpanoaikaa ei saa jatkaa.

9 §

Rahankeräyksen kielletyt toimeenpanotavat

Kiellettyä on:

- 1) järjestää rahankeräyksen toimeenpanon yhteydessä arpajaiset tai muu toiminto, jossa osallistuvalla luvataan kokonaan tai osittain sattumaan perustuva voitto;
- 2) toimeenpanna rahankeräys ketjukirjeen avulla tai siihen verrattavalla tavalla;
- 3) järjestää rahankeräys pyramidipelin muodossa;
- 4) järjestää rahankeräys tavalla, jossa kaupankäynti tai yhdistyksen jäsenhankinta ja rahankeräys ovat ilmeisessä vaarassa sekoitua keskenään.

10 §

Lupahakemus

Rahankeräyslupaa on haettava kirjallisesti. Lupahakemukseen tulee liittää yksityiskohmainen keräys- ja käyttösuunnitelma.

Hakemuksen tulee sisältää tiedot:

- 1) luvan hakijasta;
- 2) keräystavoista ja mahdollisesta keräystunnuksesta;
- 3) eri keräystapojen aiheuttamista kustannuksista;
- 4) mahdollisesta keräyksen käytännön toimeenpanijasta;
- 5) mahdollisen keräyksen käytännön toimeenpanijan käytöstä aiheutuvista kustannuksista;
- 6) eri keräystavoilla saatavien varojen arvioidusta määrästä.

11 §

Lupaviranomainen

Rahankeräyksen toimeenpanopaikan kihlakunnan poliisilaitos antaa rahankeräyslupan yhden kihlakunnan alueella toimeenpantavaan rahankeräykseen.

Keräyksen kohteen kotipaikan kihlakunnan poliisilaitos antaa rahankeräyslupan yksittäisen henkilön tai perheen auttamiseksi.

Etelä-Suomen lääninhallitus antaa rahankeräyslupan yhden kihlakunnan aluetta laajemmalla alueella toimeenpantavaan rahankeräykseen.

12 §

Rahankeräyslupan antamisen edellytykset

Lupa rahankeräyksen toimeenpanemiseen voidaan antaa, jos:

- 1) rahankeräyksen keräystarkoitus on 6 §:ssä säädetyn mukainen;
- 2) keräystarkoitus ei ole lain tai hyvän tavan vastainen;
- 3) luvan saaja täyttää 7 §:ssä säädetty edellytykset;
- 4) rahankeräyksen toimeenpano on yleisen edun kannalta tarkoituksenmukaista; ja
- 5) on oletettavaa, että hakija toimii rahankeräyksestä annettujen säännösten mukaisesti.

Lupa rahankeräyksen toimeenpanemiseen yksittäisen henkilön tai perheen auttamiseksi voidaan antaa, jos 1 momentin 1—3 ja 5 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät.

13 §

Lupahakemuksen hylkääminen

Hakemus rahankeräyksen toimeenpanemiseen tulee hylätä, jos:

- 1) luvan antamiselle 6, 7 ja 12 §:ssä säädetty edellytykset eivät täyty; tai
- 2) luvan hakijan lakisääteiseen toimielimeen tai muuhun johtoon kuuluvia tai luvan hakijassa tosiasiallista päätösvaltaa käyttäviä henkilöitä ei voida pitää luotettavina.

Hakemus voidaan hylätä, jos:

- 1) haetun keräysalueen sekä yhteisön tai säätiön harjoittaman toiminnan ja toiminta-alueen välillä on ilmeinen epäsuhta;
- 2) lupaa hakevan yhteisön tai säätiön toiminta ei ole vakiintunutta;
- 3) aikaisemmat samaa tai siihen verrattavaa keräystapaa käyttäen suoritettut keräykset eivät ole onnistuneet taloudellisesti;
- 4) keräys- ja käyttösuunnitelmasta ilmenee arvioitujen tuottojen ja kulujen epäsuhta; tai
- 5) hakija ei ole noudattanut aikaisempien rahankeräystensä yhteydessä lain tai asetuksen säännöksiä tai lupaehtoja.

Jos hakija on jättänyt aikaisempaa rahankeräystään koskevan tilityksen määräaikana tekemättä taikka laiminlyönyt tilityksen täydentämisen tai oikaisemisen, uutta rahankeräystä ei voida antaa.

räyslupaa ei saa antaa ennen kuin tilitys on jätetty lupaviranomaiselle ja lupaviranomainen on sen hyväksynyt.

14 §

Rahankeräyksen käytännön toimeenpano

Rahankeräyksen käytännön toimeenpanolla tarkoitetaan tehtäviä, jotka liittyvät välittömästi rahankeräyksen toteuttamiseen.

Käytännön toimeenpanoon liittyviä tehtäviä voivat harjoittaa sekä rahankeräyslupan saaja itse että erillinen rahankeräyksen käytännön toimeenpanija.

Rahankeräyksen käytännön toimeenpanijaa ei voida käyttää yksittäisen henkilön tai perheen auttamiseksi toimeenpantavissa keräyksissä.

15 §

Rahankeräyksen käytännön toimeenpanija

Rahankeräyksen käytännön toimeenpanijaksi voidaan rahankeräysluvassa määrätä vain elinkeinon harjoittamisen oikeudesta annetun lain (122/1919) 1 §:ssä tarkoitettu luonnollinen henkilö, yhteisö tai säätiö, joka on perustettu tätä toimintaa varten taikka jonka toimialana tai toiminnan muotona mainitaan tällainen toiminta.

Rahankeräyksen käytännön toimeenpanijaksi ei saa määrätä:

1) luonnollista henkilöä, joka on vajaavaltainen tai jonka toimintakelpoisuutta on muuten rajoitettu;

2) luonnollista henkilöä, yhteisöä tai säätiötä, jolla ei ole taloudellisen tilansa vuoksi riittäviä edellytyksiä tehtävän luotettavaan suorittamiseen; tai

3) luonnollista henkilöä, yhteisöä tai säätiötä, joka on asetettu konkurssiin, taikka luonnollista henkilöä, joka on määrätty liiketoimintakieltoon, taikka luonnollista henkilöä, yhteisöä tai säätiötä, jota tai jonka lakisääteiseen toimielimeen tai muuhun johon kuuluva tai jossa tosiasiallista päätösvaltaa käyttävää henkilöä todennäköisin syin epäillään tai joka on tuomittu sellaisesta rikoksesta, joka vaarantaa hänen luotettavuutensa rahankeräyksen käytännön toimeenpanijana.

16 §

Lupaehdot

Lupa voidaan liittää rahankeräyksen toimeenpanoa, rahankeräyksellä saatujen varojen käyttötarkoitusta ja rahankeräysten toimeenpanon valvontaa koskevia ehtoja. Varojen käyttötarkoitusta koskevassa ehdossa voidaan määrätä myös aika, jonka kuluessa keräysvarat tulee käyttää keräystarkoitukseen. Jos rahankeräyksen käyttötarkoituksena on kiinteän omaisuuden hankkiminen tai sen perusparantaminen, käyttötarkoitusta koskevassa ehdossa voidaan määrätä, että kyseisen kiinteän omaisuuden käyttötarkoitusta ei saa muuttaa luvassa määrättyä aikana. Tätä aikaa ei kuitenkaan saa määrätä kymmentä vuotta pidemmäksi.

Yksittäisen henkilön tai perheen auttamiseksi toimeenpantavaa rahankeräystä koskevaan lupaan on aina liitettävä ehto, jonka mukaan keräys saadaan toimeenpanna ainoastaan yhden kihlakunnan alueella.

17 §

Rahankeräystili

Rahankeräyslupan saajan on avattava kutakin rahankeräystä varten erillinen pankkitili tai erilliset pankkitilit (*rahankeräystili*). Tili voidaan avata suomalaisen talletuspankkiin taikka Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa toimiluvan saaneen talletuspankin Suomessa toimivaan sivukonttoriin.

Lupaviranomainen voi myöntää poikkeuksen vaatimuksesta käyttää rahankeräystiliä sekä vaatimuksesta käyttää kutakin rahankeräystä varten erillistä rahankeräystiliä, jos tämä on keräyksen suppeudesta, keräystavasta, keräystoiminnan jatkuvuudesta tai muusta syystä johtuen perusteltua.

18 §

Olosuhteiden muutoksista ilmoittaminen

Luvan saajan on viipymättä ilmoitettava keräykseen, luvan saajaan, rahankeräyksen käytännön toimeenpanijaan tai keräyskohteeseen liittyvistä luvan saantiin olennaisesti

vaikuttavista muutoksista kirjallisesti lupaviranomaiselle.

Luvan saajan on aina ilmoitettava luvan myöntämisen ja luvan päättymisen välisenä aikana yhteisön tai säätiön hallinnossa tapahtuneesta muutoksesta.

19 §

Lupaehtojen sekä keräys- ja käyttösuunnitelman muuttaminen

Luvan myöntänyt viranomainen voi luvan saajan tai keräyskohteen olosuhteiden olennaisesti muututtua luvan saajan kirjallisesta hakemuksesta tai oma-aloitteisesti luvan saajaa kuultuaan muuttaa luvan ehtoja, myöntää poikkeuksen keräys- ja käyttösuunnitelmasta tai vahvistaa uuden keräys- ja käyttösuunnitelman, jos rahankeräys on tarkoituksenmukaista edelleen toteuttaa.

20 §

Rahankeräyksellä saatujen varojen käyttäminen

Rahankeräyksellä saadut varat on käytettävä rahankeräysluvassa määrättyyn käyttötarkoitukseen. Jos saatuja varoja tai osaa niistä ei voida käyttää rahankeräysluvassa määrättyyn tarkoitukseen taikka se ei ole olosuhteiden olennaisen muuttumisen vuoksi tai muusta syystä tarkoituksenmukaista, lupaviranomainen voi hakemuksesta muuttaa varojen käyttötarkoitusta.

Jos rahankeräyslupa on myönnetty kiinteän omaisuuden hankintaan tai perusparannukseen, ei kyseistä omaisuutta saa käyttää pysyvästi muuhun kuin lupapäätöksessä määritettyyn käyttötarkoitukseen eikä omaisuuden omistus- tai hallintaoikeutta saa luovuttaa toiselle luvassa määrättyä omaisuuden käyttöaikana.

Jos kiinteää omaisuutta ei voida käyttää luvassa määrättyyn tarkoitukseen taikka se ei ole olosuhteiden olennaisen muuttumisen vuoksi tai muusta syystä tarkoituksenmukaista, sisäasiainministeriö voi hakemuksesta muuttaa omaisuuden käyttötarkoitusta tai antaa luvan sen omistus- tai hallintaoikeuden luovuttamiseen. Luvassa kiinteän omaisuuden

omistus- tai hallintaoikeuden luovuttamiseen määrätään luovutuksesta saatavien varojen uudelleen käyttämisestä rahankeräysluvassa määrättyyn tai sitä lähellä olevaan tarkoitukseen.

21 §

Tilitysvelvollisuus

Tilitys on toimitettava kuuden kuukauden kuluessa lupa-ajan päättymisestä luvan myöntäneelle viranomaiselle, jonka tarkastettava ja hyväksyttävä tilitys. Tilitysvelvollisuus ei koske 5 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja rahankeräyksiä.

Lupaviranomainen voi:

1) määrätä lupapäätöksessä luvan saajan tekemään välitilityksen;

2) määrätä luvan saajan tekemään uuden tilityksen, jos tehty tilitys on puutteellinen, tai määrätä tehdyn tilityksen täydennettäväksi tai oikaistavaksi, jos siinä ilmenee kirjoitus- tai laskuvirheitä taikka muita näihin verrattavia vähäisiä puutteita tai virheellisyyksiä;

3) asettaa lupapäätöksessä luvan saajalle velvoitteen ilmoittaa siitä, että rahankeräyksellä saadut varat on käytetty rahankeräysluvassa määrättyyn tarkoitukseen (*loppuilmotus*).

Jos luvan saaja on sellainen oikeushenkilö, jolla on tilintarkastaja, tulee luvan saajan liittää tilitykseen tilintarkastajan lausunto. Tilintarkastajan lausunnossa on todettava, onko rahankeräys toimeenpantu ja saadut varat käytetty rahankeräysluvan ehtojen mukaisesti.

22 §

Kielto-oikeus ja uhkasakko

Luvan myöntänyt viranomainen voi kieltää jatkamasta rahankeräyksen toimeenpanoa ja rahankeräyksellä saatujen varojen käyttämistä, jos rahankeräyksen toimeenpanossa tai rahankeräyksellä saatujen varojen käyttämisessä epäillään meneteltävän tai menetellyn virheellisesti tai viranomaisen tietoon on tullut seikkoja, jotka todennäköisesti johtavat rahankeräysluvan peruuttamiseen. Samoin edellytyksin lupaviranomainen voi kieltää

talletuspankkia luovuttamasta kerättyjä varoja rahankeräystililtä tai luvan saajan muulta pankkitililtä.

Lupaviranomaisen päätös, jolla on kielletty rahankeräyksen toimeenpanon tai rahankeräyksellä saatujen varojen käyttämisen jatkaminen taikka varojen luovuttaminen rahankeräystililtä tai luvan saajan muulta pankkitililtä, on voimassa enintään kolme kuukautta. Lupaviranomainen voi jatkaa päätöksen voimassaoloaikaa enintään kuudella kuukaudella kerrallaan, jos menettelyä rahankeräyksen toimeenpanossa tai rahankeräyksellä saatujen varojen käyttämisessä ei ole korjattu tai rahankeräysluvan peruuttamista koskevaa asiaa ei ole vielä ratkaistu.

Lupaviranomainen voi asettaa määräämänsä kiellon tehosteeksi uhkasakon. Lupaviranomainen myös tuomitsee uhkasakon maksettavaksi. Uhkasakkomenettelyyn sovelletaan uhkasakkolakia (1113/1990).

23 §

Rahankeräysluvan peruuttaminen ja kirjallinen varoitus

Rahankeräysluvan peruuttaa luvan myöntänyt viranomainen. Rahankeräyslupa on peruutettava, jos:

- 1) luvan saaja sitä pyytää; tai
- 2) luvan saaja ei enää täytä luvan saamiselle säädettyjä edellytyksiä eikä ole asetuksessa määrääjässä korjannut niissä olevaa, välittömästi korjattavissa olevaa puutetta.

Rahankeräyslupa voidaan peruuttaa, jos:

- 1) luvan saaja, rahankeräyksen käytännön toimeenpanija tai näiden lakisääteiseen toimielimeen tai muuhun johtoon kuuluva tai näissä tosiasiallista päätösvaltaa käyttävä henkilö on lainvoimaisella tuomiolla tuomittu sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa tämän olevan sopimaton tehtävänsä, taikka tahallaan menetellyt rahankeräyksen toimeenpanossa tai rahankeräyksellä saatujen varojen käyttämisessä olennaisesti virheellisesti; taikka

- 2) luvan saaja tai rahankeräyksen käytännön toimeenpanija on rikkonut tämän lain tai sen nojalla annetun asetuksen säännöksiä tai lupaehtoja.

Lupaviranomainen voi 2 momentissa tar-

koitetuissa tapauksissa rahankeräysluvan peruuttamisen sijasta antaa luvan saajalle tai rahankeräyksen käytännön toimeenpanijalle kirjallisen varoituksen, jos luvan peruuttaminen olisi olosuhteisiin nähden kohtuutonta. Lupaviranomainen voi 2 momentin 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa jättää rahankeräysluvan peruuttamatta, jos luvan saaja on tehnyt esityksen rahankeräyksen käytännön toimeenpanijan vaihtamiseksi ja lupaviranomainen on sen hyväksynyt.

24 §

Toimitsijan määrääminen

Jos rahankeräyslupa on peruutettu, tilitystä ei ole tehty määrääjässä tai luvan saaja ei ole noudattanut 21 §:n 2 momentin 2 kohdassa säädettyä velvoitetta, luvan myöntänyt viranomainen voi määrätä toimitsijan ottamaan rahankeräysluvan saajan kustannuksella rahankeräyksellä saadut varat haltuunsa ja tekemään niistä tilityksen.

Toimitsijaksi voidaan määrätä asianajaja tai muu oikeustieteen kandidaatin tutkinnon suorittanut, rehellinen ja muuten kyseiseen tehtävään sopiva ja kykenevä henkilö, joka ei ole konkurssissa ja jonka toimintakelpoisuutta ei ole rajoitettu.

Lupaviranomainen päättää toimitsijan haltuunsa ottamien varojen käyttämisestä rahankeräysluvassa määrättyyn tai sitä lähellä olevaan tarkoitukseen.

25 §

Rahankeräysrikos ja lievä rahankeräysrikos

Rangaistus rahankeräysrikoksesta ja lievästä rahankeräysrikoksesta tuomitaan rikoslain (39/1889) 17 luvun 16 b ja 16 c §:n mukaan.

Menettämisseuraamuksen määräämisestä säädetään rikoslain 10 luvussa.

26 §

Valvonta

Rahankeräysten toimeenpanon yleisestä valvonnasta ja ohjauksesta sekä tilastoinnista vastaa sisäasiainministeriö.

Etelä-Suomen lääninhallitus ja kihlakuntien poliisilaitokset vastaavat myöntämiinsä lupiin perustuvien rahankeräysten toimeenpanon valvonnasta.

Sisäasiainministeriö voi antaa rahankeräysten toimeenpanoa koskevia lausuntoja ja ohjeita.

27 §

Rahankeräysten valvontatiedosto

Tässä laissa poliisille, Etelä-Suomen lääninhallitukselle ja sisäasiainministeriölle säädettyjen tehtävien suorittamiseksi poliisi pitää rekisteriä lupahakemuksista, luvista, lupien peruuttamisista, kirjallisista varoituksista ja tilityksistä sekä luvan hakijoista ja saajista ja rahankeräyksen käytännön toimeenpanijoista (*rahankeräysten valvontatiedosto*).

Rahankeräysten valvontatiedostosta säädetään tarkemmin henkilötietojen käsittelystä poliisitoimessa annetussa laissa (761/2003).

28 §

Tietojensaantioikeus

Sisäasiainministeriöllä, Etelä-Suomen lääninhallituksella ja kihlakunnan poliisilaitoksella on oikeus saada rahankeräysten toimeenpanemiseen välittömästi liittyviä tietoja ja rahankeräysten toimeenpanon valvonnassa tarpeellisia tietoja:

1) luvan hakijalta tai saajalta sekä rahankeräyksen käytännön toimeenpanijalta maksutta sekä yhteisön jäsentä, tilintarkastajaa, toimitusjohtajaa, hallituksen jäsentä tai työntekijää velvoittavan yrityssalaisuuden estämättä;

2) luottolaitostoiminnasta annetun lain (1607/1993) 94 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä talletuspankilta, jossa rahankeräystili tai luvan saajan muu pankkitili on;

3) viranomaiselta ja julkista tehtävää hoitamaan asetetulta yhteisöltä maksutta ja salassapitovelvollisuuden estämättä.

Sisäasiainministeriöllä, Etelä-Suomen lääninhallituksella ja kihlakunnan poliisilaitoksella on oikeus saada 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettut tiedot myös teknisen käyttöyhtey-

den avulla tai konekieleisessä muodossa siten kuin asianomaisen rekisterinpitäjän kanssa sovitaan.

Sisäasiainministeriöllä on oikeus saada rahankeräysten toimeenpanon tilastoimiseksi tarvittavia tietoja luvan saajalta ja rahankeräyksen käytännön toimeenpanijalta maksutta ja yhteisön jäsentä, tilintarkastajaa, toimitusjohtajaa, hallituksen jäsentä tai työntekijää velvoittavan yrityssalaisuuden estämättä.

29 §

Tietojen julkistaminen

Lupaviranomaisen on pidettävä rahankeräyslupien myöntämistä ja peruuttamista ja kirjallisia varoituksia koskevat tiedot sekä tilitystiedot yleisön saatavilla.

Lupaviranomaisilla on oikeus julkaista tietoja luvista, lupien peruuttamisista, annetuista kirjallisista varoituksista ja tilityksistä.

30 §

Muutoksenhaku

Etelä-Suomen lääninhallituksen tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta Hämeenlinnan hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Sisäasiainministeriön ja kihlakunnan poliisilaitoksen tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Ulkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista koskevaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin uhkasakkolain 24 §:ssä säädetään.

Tämän lain nojalla tehtyä luvan peruuttamista tai lupaehtojen muuttamista koskevaa päätöstä ja 22 §:ssä tarkoitettua lupaviranomaisen kieltopäätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomaisella toisin määrää.

31 §

Tarkemmat säännökset

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

- 1) lupahakemuksen sisällöstä;
- 2) lupahakemukseen liitettävästä keräys- ja käyttösuunnitelmasta;
- 3) rahankeräysten toimeenpanoon liittyvistä menettelyistä ja määräajoista;
- 4) rahankeräysten tilitysten sisällöstä, tilitysten nähtävänä pitämisestä, tilitysten nähtävänä pitämiseen liittyvistä määräajoista sekä tilitysten säilyttämisestä;
- 5) rahankeräysluvan saajan velvollisuudesta toimittaa tietoja rahankeräysten toimeenpanosta tilastointia varten.

Sisäasiainministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä rahankeräysluvan hakemis- ja myöntämismenettelystä.

32 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2006.

Tällä lailla kumotaan 31 päivänä heinä-

Helsingissä 31 päivänä maaliskuuta 2006

kuuta 1980 annettu rahankeräyslaki (590/1980) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

33 §

Siirtymäsäännökset

Ennen tämän lain voimaantuloa annetun rahankeräysluvan nojalla toimeenpantavan rahankeräyksen toimeenpanoon sekä sillä kerättyjen varojen käyttöön ja tilittämiseen sovelletaan rahankeräysluvan antamisajan kohtana voimassa olleita säännöksiä sekä rahankeräysluvassa asetettuja ehtoja.

Lupa-asiaan, joka on tullut vireille ennen tämän lain voimaantuloa, mukaan lukien sellaista asiaa koskeva muutoksenhaku, sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sisäasiainministeri *Kari Rajamäki*

N:o 256

Laki**henkilötietojen käsittelystä poliisitoimessa annetun lain muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 31 päivänä maaliskuuta 2006

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan henkilötietojen käsittelystä poliisitoimessa 22 päivänä elokuuta 2003 annetun lain (761/2003) 3 §:n 3 momentin 6 kohta, 14 §:n 4 kohta, 19 §:n 1 momentin 11 kohta ja 23 §:n 1 momentin 2 kohta, sellaisena kuin niistä on 14 §:n 4 kohta laissa 594/2005, sekä
lisätään 3 §:n 3 momenttiin uusi 7 kohta, 14 §:ään, sellaisena kuin se on mainitussa laissa 594/2005, uusi 5 kohta ja 19 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi viimeksi mainitussa laissa, uusi 12 kohta seuraavasti:

3 §

Hallintoasiain tietojärjestelmä

Tietojärjestelmään saadaan lisäksi tallettaa poliisilain 1 §:n 3 momentissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi hankittuja muita tarpeellisia tietoja seuraavasti:

6) ulkomaalaislain (301/2004) 131 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi mainitussa pykälässä tarkoitettua ulkomaalaisesta pykälässä tarkoitettut henkilötuntemerkit sekä matkustusasiakirjan tiedot (*ulkomaalaisten tunnistamistiedot*);

7) rahankeräyslaissa (255/2006) säädettyjen tehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot lupahakemuksista, luvista, lupien peruuttamisista, varoituksista ja tilityksistä sekä luvan hakijoista ja saajista, rahankeräyksen käytännön toimeenpanijoista ja näiden vas-

tuushenkilöistä sekä tarkastustoimenpiteistä (*rahankeräysten valvontatiedot*).

14 §

Muiden viranomaisten tietojen luovuttaminen poliisille suorakäyttöisesti tallettamalla tai konekielisessä muodossa tallettamista varten

Poliisin henkilörekistereihin voivat, siten kuin rekisterinpitäjän kanssa sovitaan, suora-
käyttöisesti tallettamalla tai konekielisessä muodossa tallettamista varten luovuttaa:

4) rajavartiolaitos 2 §:ssä tarkoitettuja tietoja, joita on tarpeen käsitellä poliisilain 1 §:n 1 momentissa tarkoitettujen sellaisten tehtävien suorittamiseksi, jotka rajavartiolaitossa (578/2005) tai muualla laissa säädetään rajavartiolaitokselle, sekä 3 §:ssä tarkoitettuja tietoja, joita on tarpeen käsitellä poliisilain 1 §:n 3 momentissa tarkoitettujen sellaisten

HE 102/2005
HaVM 25/2005
EV 203/2005

2 895029/43

tehtävien suorittamiseksi, jotka rajavartiolaitoksella tai muualla laissa säädetään rajavartiolaitokselle;

5) Etelä-Suomen lääninhallitus rahankeräyslaissa säädettyjen rahankeräysten lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeellisia tietoja lupahakemuksista, luvista, lupien peruuttamisista, varoituksista, tilityksistä sekä luvan hakijoista ja saajista, rahankeräyksen käytännön toimeenpanijoista ja näiden vastuushenkilöistä sekä tarkastustoimenpiteistä.

19 §

Tietojen luovuttaminen muille viranomaisille

Poliisi saa luovuttaa muista poliisin henkilökistereistä kuin 30 §:ssä tarkoitetusta Europol-tietojärjestelmästä ja 31 §:ssä tarkoitetusta kansallisesta Schengen-tietojärjestelmästä salassapitosäännösten estämättä teknisen käyttöyhteyden avulla tai konekielisessä muodossa tietoja, jotka ovat tarpeen:

11) haastemieslain (505/1986) 1 ja 6 §:ssä mainitulle virkamiehelle muuntorangaistuksen määräämistä koskevaan oikeudenkäyntiin haastamista varten;

Helsingissä 31 päivänä maaliskuuta 2006

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

12) Etelä-Suomen lääninhallitukselle rahankeräyslaissa sille säädettyjä lupa- ja valvontatehtäviä varten.

23 §

Tietojen poistaminen hallintoasiain tietojärjestelmästä

Hallintoasiain tietojärjestelmästä tiedot poistetaan seuraavasti:

2) henkilökortti- ja passitiedoista, turvallisuusalan valvontatiedoista sekä rahankeräysten valvontatiedoista päätöstä koskevat tiedot kymmenen vuoden kuluttua päätöksestä tai sen raukeamisesta taikka päätöksessä mainitun voimassaoloajan päättymisestä, este-, huomautus- ja tarkastustiedot sekä muut talletetut tiedot kymmenen vuoden kuluttua tiedon merkitsemisestä;

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2006.

Sisäasiainministeri *Kari Rajamäki*

N:o 257

Laki**rikoslain 17 luvun muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 31 päivänä maaliskuuta 2006

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 19 päivänä joulukuuta 1889 annetun rikoslain (39/1889) 17 lukuun uusi 16 b ja 16 c § seuraavasti:

17 luku

Rikoksista yleistä järjestystä vastaan

16 b §

Rahankeräysrikos

Joka tahallaan

1) toimeenpanee rahankeräyksen ilman rahankeräyslaissa (255/2006) tarkoitettua lupaa taikka lain 5 §:n 2 tai 3 momentin vastaisesti,

2) toimeenpanee rahankeräyksen vastoin rahankeräyslain 9 §:ssä säädettyä kieltoa,

3) toimeenpannessaan rahankeräyksen antaa keräyksen kohderyhmälle merkityksellisiä totuudenvastaisia tai harhaanjohtavia tietoja,

4) antaa rahankeräyslaissa tarkoitettulle lupaviranomaiselle väärän tiedon seikasta, joka on omiaan vaikuttamaan rahankeräyslupan saantiin tai ehtoihin, tai salaa sellaisen seikan taikka luvan saatuaan jättää ilmoittamatta lupaviranomaiselle olosuhteiden muutoksesta, josta luvan myöntämisen yhteydessä tai muuten on erityisesti velvoitettu ilmoittamaan,

5) käyttää rahankeräyksellä saatuja varoja olennaisesti vastoin rahankeräysluvassa tai varojen käyttötarkoituksen muuttamista koskevassa luvassa asetettuja ehtoja tai annettuja määräyksiä,

6) laiminlyö rahankeräyslain 21 §:ssä säädetyn tilitys- tai ilmoitusvelvollisuuden tai

7) toimii rahankeräyksen käytännön toimeenpanijana ilman rahankeräyslain 15 §:n 1 momentissa tarkoitettua määräystä,

on tuomittava *rahankeräysrikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

16 c §

Lievä rahankeräysrikos

Jos rahankeräysrikos on kokonaisuutena arvostellen vähäinen, rikoksentekijä on tuomittava *lievästä rahankeräysrikoksesta* sakkoon.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2006.

Helsingissä 31 päivänä maaliskuuta 2006

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Sisäasiainministeri *Kari Rajamäki*

HE 102/2005
 HaVM 25/2005
 EV 203/2005

N:o 258

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus veripalvelusta

Annettu Helsingissä 21 päivänä maaliskuuta 2006

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 1 päivänä huhtikuuta 2005 annetun veripalvelulain (197/2005) nojalla:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään:

1) veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksista ja verikeskuksen toiminnasta tehtävästä ilmoituksesta sekä hakemuksessa ja ilmoituksessa vaadittavista tiedoista;

2) veren tai sen osien jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

3) vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittamisesta ja ilmoittamisessa käytettävistä lomakkeista; sekä

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

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *vakavalla haittavaikutuksella* veren tai sen osien keräämisen tai siirron yhteydessä luovuttajassa tai potilaassa syntyvää tahatonta reaktiota, joka voi johtaa kuolemaan tai vaarantaa ihmishengen, johtaa vammautumiseen, työkyvyttömyyteen tai sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen taikka sairastumiseen tai sen jatkumiseen; ja

2) *vakavalla vaaratilanteella* mitä tahansa veren tai sen osien keräämisessä, tutkimisessa, käsittelyssä, säilytyksessä ja jakelussa

tapahtunutta epätavallista tapahtumaa, joka voi johtaa kuolemaan tai vaarantaa ihmishengen, johtaa vammautumiseen, työkyvyttömyyteen tai sairaalahoitoon tai sen pidentymiseen taikka sairastumiseen tai sen jatkumiseen.

3 §

Veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksessa vaadittavat tiedot

Haettaessa Lääkelaitokselta veripalvelulain (197/2005) 4 §:ssä tarkoitettua toimilupaa, hakemukseen on liitettävä:

1) veripalvelulaitoksen tunnistetiedot; jos hakijana on yhtiö tai säätiö tulee hakemukseen liittää hakijaa koskeva yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote tai säätiön säännöt ja säätiörekisterin ote;

2) selvitys veripalvelutoiminnasta ja arvio toiminnan laajuudesta;

3) vastuuhenkilöiden nimet, pätevyys ja yhteystiedot;

4) luettelo terveydenhuollon toimintayksiköistä ja verikeskuksista, joille veripalvelulaitos toimittaa verta tai veren osia;

5) yleinen selvitys laatu järjestelmästä;

6) organisaatiokaavio sekä organisaation vastuuhenkilöiden tehtävät ja raportointisuhteet;

7) henkilöstön määrä ja pätevyys;

8) selvitys toimitiloista;

9) yleinen selvitys toiminnassa käytettävistä laitteista ja välineistä;

10) henkilötietolain (523/1999) mukainen rekisteriseloste verenluovuttajarekisteristä;

11) selvitys veren tai sen osien jäljitettävyyden toteuttamisesta;

12) yleinen selvitys toimintaohjejärjestelmästä;

13) toimintaohjeet verenluovuttajien rekrytoinnista, verenluovuttajien luovutuskelpoisuuden arviointimenettelyistä, hygieniamenettelyistä sekä haittavaikutusten ja vaaratilanteiden dokumentoinnista sekä niitä koskevista ilmoitusmenettelyistä; sekä

14) luettelo veren ja sen osien käsittelyä, tutkimista, säilytystä, kuljetusta sekä jakelua ja markkinoilta poistoa käsittelevistä toimintaohjeista.

4 §

Toiminnan olennaiset muutokset

Veripalvelulaitoksen tehdessä Lääkelaitokselle veripalvelulain 4 §:n mukaisen ilmoituksen toimintansa olennaisista muutoksista tulee ilmoitukseen sisällyttää soveltuvien osien 3 §:ssä tarkoitettut tiedot.

5 §

Verikeskuksesta tehtävässä ilmoituksessa vaadittavat tiedot

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

6 §

Jäljitettävyyttä koskevat tiedot

Veripalvelulaitoksessa tulee olla kaiken kerätyn veren ja sen osien jäljittämiseksi veripalvelulain 9 ja 15 §:ssä edellytetyllä tavalla seuraavat tiedot:

- 1) luovuttajan tunnistetiedot;
- 2) luovutuksen tunnistetiedot;
- 3) veren tai sen osan tunnistetiedot;
- 4) luovutuksen päivämäärä; sekä
- 5) terveydenhuollon toimintayksikkö tai verikeskus, johon veri tai sen osa on toimitettu.

Edellä 1 momentissa tarkoitettut tiedot on hankittava ja säilytettävä myös tuotaessa verta tai sen osia Suomeen kolmansista maista.

Terveydenhuollon toimintayksikössä tulee olla kaiken vastaanotetun veren tai sen osien jäljittämiseksi veripalvelulain 9 §:n ja 15 §:ssä edellytetyllä tavalla seuraavat tiedot:

1) vastaanotetun veren tai sen osan tunnistetiedot;

2) potilaalle siirretyn veren tai sen osan tunnistetiedot;

3) verensiirron saajan tunnistetiedot;

4) käytöstä poistetun tai veripalvelulaitokseen palautetun veren tai sen osan tunnistetiedot;

5) päivämäärä, jolloin veri tai sen osa on siirretty, poistettu käytöstä tai palautettu veripalvelulaitokseen.

7 §

Vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden arviointi

Terveydenhuollon toimintayksikön ja veripalvelulaitoksen tulee arvioida todennäköisyys, jolla vakava haittavaikutus johtuu veren tai sen osan laatu- tai puutteesta seuraavasti:

Poissuljettu (0);

Epätodennäköinen (0);

Mahdollinen (1);

Todennäköinen (2); tai

Varma (3).

Terveydenhuollon toimintayksikön ja veripalvelulaitoksen tulee arvioida veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavat vakavat haittavaikutukset tai vakavat vaaratilanteet sekä suunnitella ja toteuttaa tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

8 §

Vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittamislomakkeiden kaavat

Vakavien haittavaikutusten ja vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisessa käytettävien lomakkeiden kaavat vahvistetaan tämän asetuksen liitteiden mukaisiksi (liitteet 1—7).

Ministeriön vahvistuslauseke voidaan liittää vain tämän asetuksen liitteiden mukaisiin sähköisiin tai muihin lomakkeisiin.

9 §

Kaavan mukaisten lomakkeiden jälkipainokset

Kaavan mukaisten lomakkeiden jälkipainokset sallitaan.

Ministeriön vahvistuslauseke voidaan liittää vain kaavan mukaiseen sähköiseen tai muuhun lomakkeeseen, joka on tehty kaavan mukaiselle sähköiselle tai muulle lomakkeelle.

10 §

Vakavien haittavaikutusten ja vaaratilanteiden ilmoittaminen

Terveystieteiden tutkimuskeskusten 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 määrällisistä muutoksista;

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

Terveystieteiden tutkimuskeskusten tulee antaa veripalvelulaitokselle vahvistus liitteiden 3 ja 4 mukaisilla lomakkeilla, kun vakavaa haittavaikutusta ja vaaratilannetta koskeva selvitys on valmistunut. Veripalvelulaitoksen on toimitettava vahvistus edelleen Lääkelaitokselle.

Veripalvelulaitoksen tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle 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 Lääkelaitokselle 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

Lääkelaitoksen 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 laatu- ja järjestelmän 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 Lääkelaitokselle 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

Lääkelaitoksen on laadittava tarkastuksesta pöytäkirja, josta on toimitettava jäljennös 30

Helsingissä 21 päivänä maaliskuuta 2006

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

päivän kuluessa veripalvelulaitoksen vastuushenkilölle.

Tarkastuksesta laaditun pöytäkirjan jäljennöstä on säilytettävä kymmenen vuoden ajan tarkastuksesta lukien.

Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianomaiselle veripalvelulaitokselle.

13 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2006.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Ylilääkäri Terhi Hermanson

**1. ILMOITUS VERIVALMISTEEN SIIRRON AIHEUTTAMASTA VAKAVASTA HAITTA-
VAIKUTUKSESTA JA VÄÄRÄN VERIVALMISTEEN SIIRROSTA (terveydenhuollon
toimintayksikkö)**

[illegible]

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

VERIPALVELULAIN JA -ASETUKSEN MUKAINEN ILMOITUS VERIVALMISTEEN SIIRRON AIHEUTTAMASTA VAKAVASTA HAITTAVAIKUTUKSESTA

- ☐ akuutti hemolyysi ☐ viivästynyt hemolyysi (ei väärän verivalmisteen siirto)
 Hemolyysin aiheuttaja: Immunologinen ☐ anti-A/anti-B ☐ muu vasta-aine, mikä
☐ Ei immunologinen, aiheuttaja (esim. valmisteen väärä säilytys)
- ☐ TRALI (verensiirron aiheuttama akuutti keuhkovaurio)
 Keuhkojen RTG oireiden alkamisen jälkeen (pvm, klo) / 20 klo
- ☐ anafylaksia ☐ PTP (posttransfuusiopurppura) ☐ GvHD (käänteishyljintäreaktio)
- ☐ verensiirron jälkeinen sepsis
 Veriviljely: ennen siirtoa / 20 klo tulos
 siirron jälkeen / 20 klo tulos
- ☐ epäily verensiirron aiheuttamasta muusta tartunnasta (HBV, HCV, HIV, HTLV, malaria, muu):
 mikä
- ☐ muu vakava haittavaikutus, mikä

Arvio haittavaikutusten vaikeusasteesta

- ☐ ei oireita ☐ lieviä oireita ☐ vakavia oireita ☐ kuolema

Arvio verivalmisteen siirron osuudesta potilaan saamiin oireisiin

- ☐ ei arvioitavissa ☐ poissuljettu (0) ☐ epätodennäköinen (0) ☐ mahdollinen (1)
☐ todennäköinen (2) ☐ varma (3)

TERVEYDENHUOLLON TOIMINTAYKSIKÖN VAPAAEHTOISESTI ILMOITTAMA VÄÄRÄ VERIVALMISTEEN SIIRTO

- ☐ ABO-virhe ☐ RhD-virhe ☐ K-virhe ☐ muu veriryhmävirhe, mikä
☐ ABO-sopiva ☐ muu virhe, mikä (säilytysvirhe, sädetämätön-, pesemätön valmiste)

Arvio mahdollisen haittavaikutuksen vaikeusasteesta

- ☐ ei oireita ☐ lieviä oireita ☐ vakavia oireita ☐ kuolema

Haittavaikutusentyyppi, mikä:

Tapahtumatiedot (kuinka ja missä virhe tapahtui)

Hoitava lääkäri/puh.

Ilmoituksen tekijä/puh.

Paikka pvm / 20 klo allekirjoitus

Ilmoitus on toimitettava viipymättä veripalvelulaitokselle.

☐ **Pyydetään Veripalvelulta tutkimusta verensiirron haittavaikutuksesta**

Näytteet potilaasta ennen verensiirtoa / 20 jälkeen verensiirron / 20
Näytteet verivalmisteista (verivalmisteiden No, ed.sivu): sopivuuskoeletkun pätkät
 verivalmisteen jäänteet

Veripalvelu täyttää: Lähetetyt näytteet saapuneet Veripalveluun / 20 klo
 Kuljetustapa kylmä kuljetus ☐ kyllä ☐ ei Siirtolaite ☐ kyllä ☐ ei
 kiinni verivalmisteissa ☐ kyllä ☐ ei suljettu ☐ kyllä ☐ ei Valmisteiden ulkonäkö ym.
 pvm / 20 nimik.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

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

Vaaratilanneilmoituksen tunnistus				
Ilmoittava laitos	Veripalvelulaitos ☐ :	Terveystenhuollon toimintayksikkö ☐ : (sairaala/osasto/puh.)		
Ilmoituksen päivämäärä		Vaaratilanteen tapahtuma- pvm.		
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 yksikötiedot)				
Arvioidut/todetut turvallisuusriskit				
Tehdyt/suunnitellut toimenpiteet				
Liitteet:				
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus			

Terveystenhuollon toimintayksikön on toimitettava ilmoitus viipymättä veripalvelulaitokselle ja veripalvelulaitoksen viipymättä edelleen Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

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

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

Terveystenhuollon toimintayksikön on toimitettava ilmoitus veripalvelulaitokselle ja veripalvelulaitoksen edelleen Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

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

Vaaratilanneilmoituksen tunniste			
Ilmoittava laitos	Veripalvelulaitos ☐ :	Terveystenhuollon toimintayksikkö ☐ : (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		

Terveystenhuollon toimintayksikön on toimitettava ilmoitus veripalvelulaitokselle ja veripalvelulaitoksen edelleen Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

5. ILMOITUS VERIVALMISTEEN LAATUPOIKKEAMAN AIHEUTTAMASTA VAKAVASTA HAITTAVAIKUTUKSESTA (veripalvelulaitos)

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

Veripalvelulaitoksen on toimitettava ilmoitus viipymättä Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

6. VERIVALMISTEIDEN SIIRTOJEN AIHEUTTAMIE VAKAVIEN HAITTAVAIKUTUSTEN VUOSIYHTEENVETO (veripalvelulaitos)

Veripalvelulaitos								
Raportointikausi: 1. tammikuuta – 31. joulukuuta (vuosi)								
Taulukko koskee seuraavaa ☐ kokoveri ☐ punasolut ☐ verihiutaleet ☐ plasma ☐ muu (täytettävä erillinen lomake kustakin komponentista)			Toimitettujen veren komponenttien kokonaismäärä					
			Veren komponenttien vastaanottajien kokonaismäärä (jos tiedossa)					
			Siirrettyjen veren komponenttien kokonaismäärä (jos tiedossa)					
			Raportoituja 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 hemolyyysi	ABO- epäsopivuus	Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
	Muu allovasta-aine	Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
Ei immunologinen hemolyyysi		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 Lääkelaitokselle.

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:	Kokonais-määrä	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 Lääkelaitokselle.

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 255—258, 3 arkkia

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2006

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1237-3419