



Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Härkälenkki 13
01730 Vantaa

ASIA **Muutoshakemus, Suomen Punainen Risti Veripalvelu, klinisen mikrobiologian laboratoritoiminnasta vastaavan henkilön vaihtuminen**

HAKIJA

Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Härkälenkki 13
01730 Vantaa

Suomen Punainen Risti, Y-tunnus 0116988-7

HAKEMUS

Etelä-Suomen aluehallintovirastoon 17.5.2024 saapuneella hakemuksella hakija on pyytänyt tartuntatautilain (1227/2016) 18 §:n mukaisesti klinisen mikrobiologian suppean laboratorioden toimilupaan klinisen mikrobiologian laboratoritoiminnasta vastaavan henkilön muutosta sekä ilmoittaa testivalikoiman täydennyksestä seuraavasti:

LABORATORIO

Suomen Punainen Risti Veripalvelu, päätoimipaikka (lab.nro 395)
Härkälenkki 13
01730 Vantaa

Mikrobiologian toiminnasta vastaava 5.5.2024 asti FT soluterapian dosentti
Johanna Nystedt

Mikrobiologian toiminnasta vastaava 6.5.2024 alkaen tuotantolaboratorion
johtaja, FT, sairaalamikrobiologi Jari Martelin

Lisäksi klinisen mikrobiologian erikoislääkärin asiantuntemusta täydentää
asiantuntijasopimuksella klinisen mikrobiologian erikoislääkäri Heli Harvala

Testivalikoimaa on täydennetty 28.3.2024 alkaen hepatiitti E- viruksen
nukleiinihappotestauksella (-HEVNhO)

PYYDETYT LAUSUNNOT

Etelä-Suomen aluehallintovirasto on pyytänyt lausuntoa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta 21.5.2024.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ilmoitus hakemuksen mukaisesta muutoksesta voimassa olevaan suppean toiminnan kliinisen mikrobiologian laboratorion toimilupaan, on saapunut aluehallintovirastoon 2.10.2024.

ALUEHALLINTOVIKASTON RATKAISU

Etelä-Suomen aluehallintovirasto hyväksyy hakemuksen mukaisen muutoksen.

REKISTERI

Ote toimiluparekisteristä toimitetaan myöhemmin.

NOUDATETTAVAT VELVOITTEET

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on aluehallintoviraston lausuntopyyntöön vastatessaan tuonut esille, että muutosasiaa käsiteltäessä kiinnitettiin huomiota suppean kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminnan luvan edellyttämään kliinisen mikrobiologian asiantuntemukseen, joko läsnä olevana (kliinisen mikrobiologian erikoislääkäri/sairaalamikrobiologi tai poikkeustapauksissa muulla tavoin kirjallisesti sovittuja erityisjärjestelyjä noudattaen. Kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin tuen on oltava edelleen saatavilla ja tämän toteutuminen on asiankäsittelyn puollon perustana.

Laboratoriota muistutetaan siitä, että sen tulee tehdä ilmoitus, jos sen toiminnassa on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Tällaisia muutoksia ovat esimerkiksi merkittävä tutkimusnimikkeiden lisäys, merkittävä tutkimusmäärien kasvu, uusi valvottava toimipiste tai kliinisen mikrobiologian asiantuntijan vaihtuminen.

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET

Tartuntatautilaki (1227/2016) 18 §

MUUTOKSENHAKU

Tähän päätökseen saa hakea muutosta valittamalla Hämeenlinnan hallinto-oikeuteen.

Valitusosoitus on liitteenä.

LISÄTIETOJA

Lisätietoja antaa tarvittaessa terveydenhuollon ylitarkastaja Satu Parviainen, puh. 029 501 6000, satu.parviainen@avi.fi

Terveydenhuollon ylitarkastaja

Satu Parviainen

Tämä asiakirja on hyväksytty sähköisesti viimeiseltä sivulta ilmenevin tavoin.

SUORITEMAKSU JA JAKELU

Suoritemaksu 560 €

(Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 300 € + aluehallintovirasto 260 €).

Maksun määräytyminen ja muutoksenhaun peruste

Valtion maksuperustelaki (150/1992) 1, 3-4, 6, 8, 11 ja 11 a, 11b ja 12 §
Valtion maksuperusteasetus (211/1992) 1-3 ja 6 §
Valtioneuvoston asetus aluehallintovirastojen maksuista vuonna 2024
(1171/2023) 1 §, 4 § ja 8 § sekä liitteen kohta 1.1
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen
maksullisista suoritteista (160/2023) 1 §, 2 §, 5 §

Valtion talous- ja henkilöstöhallinnon palvelukeskus laskuttaa suoritemaksun palvelujen tuottajalta. Jos laskua ei makseta viimeistään eräpäivänä, peritään lisäksi säädetty viivästysmaksu. Maksut ovat ulosottokelpoisia ilman tuomiota tai päätöstä.

Maksuvelvollinen, joka katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, voi vaatia siihen valtion maksuperustelain 11 b §:n nojalla oikaisua Etelä-Suomen aluehallintovirastolta kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä. Oikaisuvaatimusohje liitteenä.

Oikaisuvaatimus toimitetaan aluehallintovirastolle osoitteella:

Etelä-Suomen aluehallintovirasto
Wähäjärvenkatu 6
PL 1, 13035 AVI
puh. 029 501 6000
fax 035708002
kirjaamo.etela@avi.fi

Päätös

Suomen Punainen Risti Veripalvelu

Liite

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen mikrobiologian laboratorioiden toimiluparekisteriote toimitetaan myöhemmin

Tiedoksi

Kansaneläkelaitos, terveysosasto
STM, kirjaamo
Helsinki
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue

Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Satakunnan hyvinvointialue

Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Pirkanmaan hyvinvointialue
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Kymenlaakson hyvinvointialue
Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Etelä-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Keski-Suomen hyvinvointialue
Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Pohjamaan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Kainuun hyvinvointialue
Lapin hyvinvointialue
Itä-Suomen aluehallintovirasto
Lapin aluehallintovirasto
Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Valvira

Tämä asiakirja ESAVI/19099/2024 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument ESAVI/19099/2024 har godkänts elektroniskt

Esittelevä ratkaisija Parviainen Satu 04.10.2024 14:07