

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2015/566,**annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015,****direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi unionissa direktiivissä 2004/23/EY säädetään laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, jotka koskevat kaikkien ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua, sekä niiden ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta, jotka sisältyvät ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuihin valmistettuihin tuotteisiin, jos kyseiset tuotteet kuuluvat unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan.
- (2) Kudoksia ja soluja vaihdetaan yhä enemmän maailmanlaajuisesti, ja sen vuoksi direktiivissä 2004/23/EY vaaditaan, että kudosten ja solujen tuonti on sellaisten kudoslaitosten harjoittamaa, jotka on akkreditoitu tai nimetty taikka joille on myönnetty lupa tai lisenssi jäsenvaltioissa tätä tarkoitusta varten. Tätä vaatimusta koskevista poikkeuksista säädetään direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdassa, jonka mukaan toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää suoraan luvan erityisten kudosten ja solujen tuonnille komission direktiivin 2006/17/EY ⁽²⁾ 6 artiklassa säädettyjen edellytysten täytyessä tai hätätilanteessa. Näitä poikkeuksia sovelletaan säännöllisesti muttei yksinomaan sellaisen tuonnin sallimiseksi, joka koskee luuytimeistä, perifeerisestä verestä tai napanuoraverestä saatavia hematopoeettisia kantasoluja, joita käytetään useiden hengenvaarallisten tilojen hoitoon.
- (3) Lisäksi direktiivissä 2004/23/EY vaaditaan, että jäsenvaltiot ja tuovat kudoslaitokset varmistavat, että kudosten ja solujen tuonti täyttää kyseisessä direktiivissä säädettyjä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia vastaavat vaatimukset, ja kehotetaan luomaan menettelyitä, joilla todennetaan kudosten ja solujen tuontia koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuus. Näistä menettelyistä olisi säädettävä tässä direktiivissä, rajoittamatta kuitenkaan unionin tullilainsäädännön soveltamista.
- (4) On aiheellista vahvistaa erityisesti lupa- ja tarkastusjärjestelmät, joissa otetaan huomioon käytössä oleva todentamismenetelmä, jota sovelletaan unionissa suoritettavaan kudoksiin ja soluihin liittyvään toimintaan. On myös aiheellista säätää menettelyistä, joita tuovien kudoslaitosten on noudatettava suhteissaan kolmannessa maassa sijaitseviin toimittajiin.
- (5) Lukuun ottamatta tuontia, jolle toimivaltaiset viranomaiset myöntävät suoraan luvan direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan nojalla, kudosten ja solujen kolmansista maista tapahtuvan tuonnin on oltava kudoslaitosten toteuttamaa. Jos toimivaltaiset viranomaiset myöntävät tuonnille suoraan luvan direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan nojalla, niiden vastuulla on varmistaa, että kyseinen tuonti täyttää laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka vastaavat tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia.
- (6) Kudosten ja solujen olisi pääsääntöisesti oltava sellaisen kudospankin tai sairaalayksikön tuomia, joka on akkreditoitu tai nimetty taikka jolle on myönnetty lupa tai lisenssi toimia tuovana kudoslaitoksena tuontitarkoituksessa. Kudospankkia tai sairaalayksikköä olisi pidettävä tuovana kudoslaitoksena, jos se on tehnyt sopimuksen kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa kudosten ja solujen tuomiseksi. Välityspalveluja tarjoavaa organisaatiota, joka on tehnyt sopimuksen kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa kudosten ja solujen tuonnin helpottamiseksi muttei itse tuonnin harjoittamiseksi, ei pitäisi pitää tuovana kudoslaitoksena. Jäsenvaltiot voivat halutessaan säännellä tällaisia palveluja tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolella.

⁽¹⁾ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2006/17/EY, annettu 8 päivänä helmikuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (EUVL L 38, 9.2.2006, s. 40).

- (7) Myös sellaisia muita tahoja olisi pidettävä tuovana kudoslaitoksena, jotka ovat tehneet kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa sopimuksen kudosten ja solujen tuomiseksi, kuten organisaatioita, jotka ovat vastuussa kudosten ja solujen käytöstä ihmisessä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistajia, klinikoita tai yksityishenkilöitä. Tällaisen muun osapuolen on noudatettava tämän direktiivin vaatimuksia sekä kaikkia direktiivin 2004/23/EY merkityksellisiä säännöksiä. Lisäksi sen on oltava asiaa koskevien toimivaltaisten viranomaistensa akkreditoima tai nimeämä taikka sillä on oltava tällaisten viranomaisten myöntämä lupa tai lisenssi toimia tuovana kudoslaitoksena tuontitoimintaa varten. Jos tällainen tuontilaitos vastaa myös tuotujen kudosten ja solujen testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä tai jakelusta, sen on lisäksi oltava asiaa koskevien toimivaltaisten viranomaistensa akkreditoima tai nimeämä taikka sillä on oltava tällaisten viranomaisten lupa tai lisenssi toimia tässä tarkoituksessa sekä sen on täytettävä direktiivissä 2004/23/EY säädetyt vaatimukset. Vaihtoehtoisesti se voi hankkia kolmannesta maasta peräisin olevia kudoksia ja soluja sellaisilta unionin alueella sijaitsevilta kudospankeilta tai sairaalayksiköiltä, jotka ovat asiaa koskevien toimivaltaisten viranomaistensa akkreditoimia tai nimeämiä taikka joille tällaiset viranomaiset ovat myöntäneet luvan tai lisenssin toimia tuovana kudoslaitoksena.
- (8) Jos tuova kudoslaitos on lisäksi akkreditoitu tai nimetty kudoslaitokseksi taikka sille on myönnetty lupa tai lisenssi toimia kudoslaitoksena unionissa suoritettavaa toimintaa varten, jäsenvaltiot voivat mukauttaa omia lupa-, tarkastus- ja raportointimenettelyjään edellyttäen, että tässä direktiivissä säädetyt menettelyt noudatetaan.
- (9) Jotta voidaan helpottaa tuotujen kudosten ja solujen jakelua unionissa, myös kansalliset rajat ylittävää jakelua, yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen olisi annettava tuovalle kudoslaitokselle todistus tämän akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä.
- (10) Tarkastustoimet ovat tärkeässä asemassa todennettaessa, vastaavatko tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset direktiivissä 2004/23/EY säädetyt vaatimuksia. Siksi jäsenvaltioita kannustetaan tarvittaessa tekemään myös kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien tarkastuksia ja yhteistyötä sellaisten muiden jäsenvaltioiden kanssa, joihin tuotuja kudoksia ja soluja todennäköisesti jaellaan. Jäsenvaltiot, joissa tuovat kudoslaitokset sijaitsevat, päättävät siitä, mitkä ovat kaikkein tarkoituksenmukaisimmat toimet ja onko kolmannessa maassa sijaitseviin toimittajiin tarpeen kohdistaa tarkastuksia paikalla.
- (11) Toimivaltaisille viranomaisille tarkoitettu tarkastuskäsikirja on saatettu ajan tasalle, jotta siinä voidaan ottaa huomioon tuoviin kudoslaitoksiin ja niiden kolmannessa maassa sijaitseviin toimittajiin kohdistuvat tarkastukset. Jäsenvaltiot voivat käyttää tarkastuskäsikirjaa ohjeasiakirjana toteuttaessaan tällaisia tarkastustoimia.
- (12) Tuovien kudoslaitosten olisi todennettava, vastaavatko niiden unioniin tuomien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset direktiivissä 2004/23/EY säädetyt laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyt kirjalliset sopimukset ja asiakirjat, jotka on toimitettava ja asetettava toimivaltaisten viranomaisten saataville, ovat keskeisiä varmistettaessa, että tällainen todentaminen tosiasiasa tapahtuu, erityisesti kun on kyse jäljitettävyydestä luovuttajalle, ja että vapaaehtoisen ja maksuttoman luovuttamisen periaatetta noudatetaan direktiivin 2004/23/EY mukaisesti. Tuovia kudoslaitoksia kannustetaan myös tekemään kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien tarkastuksia osana tätä todentamismenettelyä.
- (13) Tuovien kudoslaitosten olisi varmistettava, että yhtenäistä eurooppalaista koodia sovelletaan tuotuihin kudoksiin ja soluihin komission direktiivin 2006/86/EY⁽¹⁾ mukaisesti, joko suorittamalla tämä tehtävä itse tai siirtämällä se kolmannessa maassa sijaitseville toimittajille osana näiden kanssa tekemiensä kirjallisten sopimusten ehtoja.
- (14) Jäsenvaltioiden olisi saatava mahdollisuus vapauttaa kertaluonteinen tuonti tässä direktiivissä säädetyistä vaatimuksista dokumentoinnin ja kirjallisten sopimusten osalta. Tällaista kertaluonteista tuontia harjoittavan tahon olisi kuitenkin oltava akkreditoitu tai nimetty tuovaksi kudoslaitokseksi taikka sillä olisi oltava lupa tai lisenssi toimia tuovana kudoslaitoksena, eikä kudoksia tai soluja saisi periaatteessa tuoda säännöllisesti tai toistuvasti samalta kolmannessa maassa sijaitsevalta toimittajalta. Tällaisten vapautusten käyttö olisi rajoitettava koskemaan tilanteita, joissa yksi tai useampi henkilö, joka on varustoinut kudoksia ja soluja kolmannessa maassa myöhempää käyttöä varten – etenkin kun on kyse puolisoiden välisistä sukusolujen luovutuksista, autologisista luovutuksista tai lähisukulaisille suunnatuista luovutuksista – haluaa, että tällaiset kudokset tai solut tuodaan unioniin hänen puolestaan. Tällaista tuontia, olipa kudos tai solu minkätyyppinen tahansa, ei pääsääntöisesti saisi tehdä kuin kerran samalle vastaanottajalle, eikä tällainen tuonti saisi sisältää kolmansille tarkoitettuja kudoksia tai soluja.

⁽¹⁾ Komission direktiivi 2006/86/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (EUVL L 294, 25.10.2006, s. 32).

- (15) Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia toimenpiteitä kudosten ja solujen tuonnin alalla erityisesti sen varmistamiseksi, että vapaaehtoisen ja maksuttoman luovuttamisen periaatetta noudatetaan, edellyttäen kuitenkin, että perustamissopimuksen määräyksiä noudatetaan.
- (16) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2004/23/EY 29 artiklan 3 kohdalla perustetun kudosten ja solujen sääntelykomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET MÄÄRÄYKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan unioniin tuotaviin
 - a) ihmisissä käytettäviksi tarkoitettuihin ihmiskudoksiin ja -soluihin; sekä
 - b) sellaisiin ihmisissä käytettäviksi tarkoitettuihin ihmiskudoksista ja -soluista valmistettuihin tuotteisiin, jotka eivät kuulu unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan.
2. Jos tuotavia ihmiskudoksia ja -soluja on tarkoitus käyttää yksinomaan valmistetuissa tuotteissa, jotka kuuluvat unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan, tätä direktiiviä sovelletaan ainoastaan unionin ulkopuolella tapahtuvaan luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen sekä pyrkimyksiin varmistaa jäljitettävyys luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin.
3. Tätä direktiiviä ei sovelleta
 - a) direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun kudosten ja solujen tuontiin, jolle yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen voi myöntää suoraan luvan;
 - b) direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun kudosten ja solujen tuontiin, jolle myönnetään suoraan lupa hätätilanteissa;
 - c) vereen ja veren komponentteihin, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivissä 2002/98/EY;
 - d) elimiin ja elinten osiin, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivissä 2004/23/EY.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) 'hätätilanteella' ennakoimatonta tilannetta, jossa ei käytännössä ole muuta vaihtoehtoa kuin tuoda kiireellisesti kolmannesta maasta unioniin kudoksia ja soluja, joita käytetään välittömästi yhdessä tai useammassa tiedossa olevassa vastaanottajassa, jonka terveys vaarantuisi vakavasti ilman tällaista tuontia;
- b) 'tuovalla kudoslaitoksella' kudospankkia, sairaalan yksikköä tai muuta tahoa, joka on sijoittautunut unionin alueelle ja on osapuolena kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa tehdyssä sopimuksessa tarkoituksena tuoda kolmannesta maasta unioniin kudoksia ja soluja ihmisillä käytettäviksi;
- c) 'kertaluonteisella tuonnilla' minkä tahansa erityistyyppisen kudoksen tai solun tuontia henkilökohtaisesti käytettäväksi yhdessä tai useammassa suunnitellussa vastaanottajassa, joka on tuovan kudoslaitoksen ja kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan tiedossa ennen tuonnin toteuttamista. Tällaista erityistyyppistä kudosta tai solua ei pääsääntöisesti tuoda useammin kuin kerran samalle vastaanottajalle. Jos tuontia harjoitetaan samalta kolmannessa maassa sijaitsevalta toimittajalta säännöllisesti tai toistuvasti, sitä ei pidetä kertaluonteisena tuontina;

- d) 'kolmannessa maassa sijaitsevalla toimittajalla' kolmanteen maahan sijoittautunutta kudoslaitosta tai muuta laitosta, joka vastaa niiden kudosten ja solujen viennistä unioniin, jotka se toimittaa tuovalle kudoslaitokselle. Kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja voi myös harjoittaa unionin ulkopuolella yhtä tai useampaa toimintaa, joka liittyy unioniin tuotujen kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun.

II LUKU

JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN VELVOITTEET

3 artikla

Tuovan kudoslaitoksen akkreditointi, nimeäminen, lupa tai lisenssi

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kudosten ja solujen tuonti kolmansista maista on sellaisen kudoslaitoksen harjoittamaa, joka on yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen akkreditoima tai nimeämä taikka jolle kyseinen viranomainen on myöntänyt luvan tai lisenssin tällaista toimintaa varten, tämän kuitenkin rajoittamatta 1 artiklan 3 kohdan soveltamista.
2. Sen jälkeen, kun yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut tämän direktiivin liitteessä I tarkoitettut tiedot ja todentanut, että tuova kudoslaitos täyttää tämän direktiivin vaatimukset, se akkreditoi tai nimeää tuovan kudoslaitoksen taikka myöntää tälle luvan tai lisenssin kudosten ja solujen tuontia varten sekä ilmoittaa mahdolliset sovellettavat ehdot, kuten rajoitukset, jotka koskevat kudos- ja solutyypin tuontia tai kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien käyttöä. Yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen on annettava akkreditoidulle tai nimetylle taikka luvan tai lisenssin saaneelle tuovalle kudoslaitokselle tämän direktiivin liitteessä II tarkoitettu todistus.
3. Tuova kudoslaitos ei saa olennaisesti muuttaa tuontitoimintaansa ilman yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen ennakoon antamaa kirjallista suostumusta. Olennaisena muutoksena pidetään erityisesti muutosta, joka koskee tuotujen kudosten ja solujen tyyppiä, kolmannessa maassa toteutettuja toimia, joilla voi olla vaikutusta tuotujen kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, tai kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien käyttöä. Jos tuova kudoslaitos tuo kertaluonteisesti kudoksia tai soluja, jotka ovat peräisin kolmannessa maassa sijaitsevalta toimittajalta, jota ei mainita kudoslaitoksen voimassa olevassa akkreditoinnissa, nimeämisessä, luvassa tai lisenssissä, tuontia ei pidetä olennaisesti muuttuneena, jos tuovalla kudoslaitoksella on lupa tuoda samantyyppisiä kudoksia tai soluja yhdeltä tai useammalta muulta kolmannessa maassa sijaitsevalta toimittajalta.
4. Yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen voi osittain tai kokonaan keskeyttää tai peruuttaa tuontia harjoittavan kudoslaitoksen akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin, jos erityisesti tarkastukset tai muut valvontatoimenpiteet osoittavat, ettei kyseinen laitos enää täytä tässä direktiivissä asetettuja vaatimuksia.

4 artikla

Tarkastukset ja muut valvontatoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä tuovassa kudoslaitoksessa ja tarvittaessa niiden kolmannessa maassa sijaitsevista toimittajista, ja että tuovat kudoslaitokset suorittavat asianmukaisia valvontatoimia sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat direktiivissä 2004/23/EY säädetyt vaatimuksia. Tuovien kudoslaitosten on tehtävä tarkastuksia vähintään kahden vuoden välein.
2. Kyseisten tarkastusten suorittamisesta vastaavat yhtä tai useampaa toimivaltaista viranomaista edustavat virkamiehet, joiden on
 - a) saatava valtuudet tarkastaa tuovat kudoslaitokset ja tarvittaessa minkä tahansa kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan toiminta;
 - b) arvioitava ja todennettava tuovien kudoslaitosten ja kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien laitosten menettelyt ja toimet, jotka ovat merkityksellisiä sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat direktiivissä 2004/23/EY säädetyt vaatimuksia;
 - c) tutkittava kaikki asiakirjat tai muut tiedot, jotka ovat merkityksellisiä tämän arvioinnin ja todentamisen yhteydessä.
3. Jäsenvaltion on toisen jäsenvaltion tai komission asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä toimitettava tiedot kudoslaitoksista ja kolmannessa maassa sijaitsevia toimittajia koskevien tarkastusten ja muiden valvontatoimenpiteiden tuloksista.

4. Jäsenvaltion, johon kudoksia ja soluja tuodaan, on sellaisen toisen jäsenvaltion asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä, johon tuodut kudokset ja solut myöhemmin jaellaan, harkittava tarkastusten tai muiden valvontatoimenpiteiden toteuttamista tuovien kudoslaitosten ja kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien toiminnan suhteen. Jäsenvaltion, jossa tuova kudoslaitos sijaitsee, on tällaisen pyynnön esittänyttä jäsenvaltiota kuultuaan tehtävä päätös asianmukaisista toimenpiteistä.

5. Jos tällaisen pyynnön perusteella tehdään tarkastus paikalla, kudoslaitoksen sijaintijäsenvaltion yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen on sovittava tällaisen pyynnön esittäneen jäsenvaltion yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen kanssa siitä, osallistuuko pyynnön esittänyt jäsenvaltio tarkastukseen, ja jos osallistuu, miten. Lopullisen päätöksen tällaisesta osallistumisesta tekee jäsenvaltio, jossa tuova kudoslaitos sijaitsee. Päätös kieltäytyä tällaisesta osallistumisesta on perusteltava pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle.

III LUKU

TUOVIENTEN KUDOSLAITOSTEN VELVOITTEET

5 artikla

Tuovan kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä koskeva hakemus

1. Tuovat kudoslaitokset, jotka ovat toteuttaneet toimia sen varmistamiseksi, että kudosten ja solujen tuonnin laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat kokonaisuudessaan direktiivissä 2004/23/EY säädettyjä vaatimuksia ja että tuodut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin, voivat hakea tuovan kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä

- a) toimittamalla yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle tämän direktiivin liitteessä I tarkoitettavat tarvittavat tiedot ja asiakirjat;
- b) asettamalla saataville ja yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen sitä pyytäessä toimittamalla tämän direktiivin liitteessä III tarkoitettavat asiakirjat.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta tämän direktiivin liitteessä I olevassa F osassa ja liitteessä III olevia asiakirjavaatimuksia tämän direktiivin 2 artiklassa tarkoitettuun kertaluonteiseen tuontiin edellyttäen, että niillä on käytössä soveltuvia kansallisia toimenpiteitä tällaisen tuonnin sääntelemiseksi. Näillä kansallisilla toimenpiteillä on varmistettava

- a) jäljitettävyyden luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin; sekä
- b) se, ettei tuotuja kudoksia ja soluja käytetä muissa henkilöissä kuin niiden suunnitelluissa vastaanottajissa.

6 artikla

Ajantasaiset tiedot

1. Tuovan kudoslaitoksen on haettava yhdeltä tai useammalta toimivaltaiselta viranomaiselta ennakoon kirjallista hyväksyntää, jos se aikoo muuttaa tuontitoimintaansa olennaisesti, erityisesti kun on kyse 3 artiklan 3 kohdassa kuvatuista olennaisista muutoksista, sekä ilmoitettava kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle päätöksestään lopettaa tuontitoiminta kokonaan tai osittain.

2. Tuovan kudoslaitoksen on annettava yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle viipymättä tiedoksi kaikki epäillyt tai tosiasialliset vakavat vaaratilanteet tai haittavaikutukset, joista se on saanut tiedon kolmannessa maassa sijaitsevilta toimittajilta ja jotka saattavat vaikuttaa niiden tuomien kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Tällaisiin tiedoksiantoihin on sisällytettävä direktiivin 2006/86/EY liitteissä III ja IV tarkoitettavat tiedot.

3. Tuovan kudoslaitoksen on ilmoitettava viipymättä yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle

- a) kaikista tapauksista, joissa kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan lupa viedä kudoksia ja soluja on kumottu tai peruutettu osittain tai kokonaan; sekä
- b) mahdollisesta muusta päätöksestä, joka on tehty siitä syystä, että kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan maan yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen ei ole noudattanut vaatimuksia, ja jolla voi olla merkitystä tuotujen kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden kannalta.

7 artikla

Kirjalliset sopimukset

1. Tuovien kudoslaitosten on tehtävä kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa kirjallinen sopimus, jos jokin unioniin tuotavien kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai unioniin vientiin liittyvistä toimista tapahtuu unionin ulkopuolella.

Jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta tätä vaatimusta tämän direktiivin 2 artiklassa tarkoitettuun kertaluonteiseen tuontiin, jos niillä on käytössään soveltuvia kansallisia toimenpiteitä tällaisen tuonnin sääntelemiseksi. Näillä kansallisilla toimenpiteillä on varmistettava

- a) jäljitettävyyden luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin; sekä
- b) se, ettei tuotuja kudoksia ja soluja käytetä muissa henkilöissä kuin niiden suunnitelluissa vastaanottajissa.

2. Tuovan kudoslaitoksen ja kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan välisessä kirjallisessa sopimuksessa on täsmennettävä laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joita on noudatettava sen varmistamiseksi, että tuotavien kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimukset vastaavat direktiivissä 2004/23/EY säädettyjä vaatimuksia. Kirjallisessa sopimuksessa on erityisesti oltava vähintään tämän direktiivin liitteessä IV luetellut kohdat.

3. Kirjallisessa sopimuksessa on vahvistettava yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen oikeus tarkastaa kaikkien kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien toimet, myös laitokset, kirjallisen sopimuksen keston aikana ja kahden vuoden ajan sen päättymisestä.

4. Tuovan kudoslaitoksen on toimitettava yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle jäljennökset kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien kanssa tehdyistä kirjallisista sopimuksista, kun se hakee akkreditoitua, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä.

8 artikla

Tuovien kudoslaitosten rekisteri

1. Tuovien kudoslaitosten on pidettävä kirjaa toiminnastaan, mukaan lukien tuotavien kudosten ja solujen laji, määrä, alkuperä ja määränpää. Rekisteriin on kirjattava samat tiedot myös mahdollisesta kertaluonteisesta tuonnista. Tiedot tällaisesta toiminnasta on sisällytettävä myös direktiivin 2004/23/EY 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun vuosikertomukseen.

2. Yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen on kirjattava tuovat kudoslaitokset direktiivin 2004/23/EY 10 artiklan 2 kohdassa säädettyyn julkiseen kudoslaitosrekisteriin.

3. Tiedot tuovien kudoslaitosten akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä on myös asetettava saataville direktiivin 2004/23/EY 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun rekisterien verkon kautta.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

9 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 29 päivänä lokakuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 29 päivästä huhtikuuta 2017.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

10 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

11 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Vähimmäisvaatimukset tiedoille ja asiakirjoille, jotka kudoslaitoksen on toimitettava hakiessaan tuovan kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä tuontitoimintaa varten

Kun kudoslaitos hakee tuovan kudoslaitoksen akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä tuontitoimintaa varten, sen on toimitettava mahdollisimman ajantasaiset tiedot ja F osaa koskevat asiakirjat – ellei se jo ole toimittanut niitä osana aikaisempaa kudoslaitoksen tai tuovan kudoslaitoksen akkreditointi-, nimeämis-, lupa- tai lisenssihakemusta – seuraavasti:

A. Yleiset tiedot tuovasta kudoslaitoksesta

1. Tuovan kudoslaitoksen nimi (yrityksen nimi).
2. Tuovan kudoslaitoksen käyntiosoite.
3. Tuovan kudoslaitoksen postiosoite (*jos eri kuin edellä*).
4. Tuovan kudoslaitoksen asemaa hakevan status: Ilmoitetaan, onko kyseessä ensimmäinen tuovan kudoslaitoksen akkreditointi-, nimeämis-, lupa- tai lisenssihakemus, vai uusimishakemus. Jos hakija on jo akkreditoitu tai nimetty kudoslaitokseksi tai sille on jo myönnetty lupa tai lisenssi toimia kudoslaitoksena, on ilmoitettava kudoslaitosten kompendin koodi.
5. Hakevan yksikön nimi (*jos eri kuin yrityksen nimi*).
6. Hakevan yksikön käyntiosoite.
7. Hakevan yksikön postiosoite (*jos eri kuin edellä*).
8. Tuonnin vastaanottavan paikan nimi (*jos eri kuin yrityksen ja hakevan yksikön nimi*).
9. Vastaanottopaikan nimi.
10. Vastaanottopaikan postiosoite (*jos eri kuin edellä*).

B. Yhteystiedot hakemusta varten

1. Hakemuksen yhteyshenkilö.
2. Puhelinnumero.
3. Sähköpostiosoite.
4. Vastuuhenkilön nimi (*jos eri kuin yhteyshenkilö*).
5. Puhelinnumero.
6. Sähköpostiosoite.
7. Tuovan kudoslaitoksen URL-osoite (*jos saatavilla*).

C. Tiedot tuotavista kudoksista ja soluista

1. Luettelo tuotavien kudosten ja solujen tyyppistä, mukaan lukien tiettyntyyppisten kudosten tai solujen kertaluonteinen tuonti.
2. Kaikentyyppisten tuotavien kudosten ja solujen valmisteen nimi (*tarvittaessa EU:n yleisen luettelon mukaisesti*).
3. Kaikentyyppisten tuotavien kudosten ja solujen kauppanimi (*jos eri kuin valmisteen nimi*).
4. Kaikentyyppisten tuotavien kudosten ja solujen kolmannesta maasta peräisin olevan toimittajan nimi.

D. Toimien toteuttamispaikka

1. Luettelo, jossa yksilöidään, mitä luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen ja varastointiin liittyviä toimia kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja toteuttaa ennen tuontia kudos- tai solutyypeittäin.
2. Luettelo, jossa yksilöidään, mitä luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen ja varastointiin liittyviä toimia kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan alihankkijat toteuttavat ennen tuontia kudos- tai solutyypeittäin.
3. Luettelo kaikista toimista, jotka tuova kudoslaitos toteuttaa tuonnin jälkeen, kudos- tai solutyypeittäin.
4. Niiden kolmansien maiden nimet, joissa toteutetaan toimia ennen tuontia, kudos- tai solutyypeittäin.

E. Tiedot kolmannessa maassa sijaitsevista toimittajista

1. Kolmannessa maassa sijaitsevan yhden tai useamman toimittajan nimi (yrityksen nimi).
2. Yhteyshenkilön nimi.
3. Käyntiosoite.
4. Postiosoite (*jos eri kuin käyntiosoite*).
5. Puhelinnumero, mukaan lukien kansainvälinen suuntanumero.
6. Häätälanteessa käytettävä puhelinnumero (*jos eri kuin edellä*)
7. Sähköpostiosoite.

F. Hakemuksen mukana seuraavat asiakirjat

1. Jäljennös yhden tai useamman kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kanssa tehdystä kirjallisesta sopimuksesta.
2. Yksityiskohtainen kuvaus kudosten ja solujen tuonnista aina niiden hankinnasta niiden vastaanottamiseen tuovassa kudoslaitoksessa.
3. Jäljennös kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan vientilupatodistuksesta, tai jos erityistä vientilupatodistusta ei ole myönnetty, asianomaisen kolmannen maan yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen myöntämä todistus, jolla kolmannessa maassa sijaitsevalle toimijalle annetaan lupa toimia kudosten ja solujen alalla, mukaan lukien vienti. Näihin asiakirjoihin on sisällyttävä myös kolmannen maan yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot. Kolmansissa maissa, joissa tällaisia asiakirjoja ei ole saatavilla, on toimitettava muita asiakirjoja, kuten kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan tarkastusraportteja.

LIITE II

Akkreditointia, nimeämistä, lupaa tai lisenssiä koskeva todistus, jonka yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen antaa tuovalle kudoslaitokselle

Todistus tuovan kudoslaitoksen akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä							
1. Tuovan kudoslaitoksen tiedot							
1.1	Tuovan kudoslaitoksen nimi						
1.2	EU:n kudoslaitosten kompendin koodi						
1.3	Tuovan kudoslaitoksen käytösosoite ja postiosoite (<i>jos eri kuin käytösosoite</i>)						
1.4	Tuonnin vastaanottoaika (<i>jos eri kuin edellä oleva osoite</i>)						
1.5	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin haltijan nimi						
1.6	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin haltijan osoite						
1.7	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin haltijan puhelinnumero (<i>valinnainen</i>)						
1.8	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin haltijan sähköpostiosoite (<i>valinnainen</i>)						
1.9	Tuovan kudoslaitoksen URL-osoite						
2. Toiminnan laajuus							
2.1	Kudosten ja solujen tyyppi <i>(luetelkaa jäljempänä käyttäen EU:n kudoslaitosten kompendissa lueteltuja kudos- ja soluluokkia; lisätkää rivejä tarvittaessa)</i>	Toiminta kolmansissa maissa					Tuontia koskevan akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin status
		Luovutus	Hankinta	Testaus	Säilytys	Jalostus	
		3CS – Kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja SC – Kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan alihankkija					G – Myönnetty S – Keskeytetty R – Kumottu C – Lopetettu
2.2	Kertaluonteinen tuonti					<input type="checkbox"/>	
2.3	Tuotujen kudosten ja solujen tuotenimi/tuotenimet						
2.4	Mahdolliset tuonnin ehdot tai selventävät huomautukset						

2.5	Yksi tai useampi kolmas maa, josta hankinta tehdään (<i>kutakin kudos- ja solutuontia kohden</i>)	
2.6	Yksi tai useampi kolmas maa, jossa toteutetaan muuta toimintaa (<i>jos eri kuin edellä</i>)	
2.7	Kolmannessa maassa sijaitsevan yhden tai useamman toimittaja nimi tai nimet ja maa (<i>kutakin kudos- ja solutuontia kohden</i>)	
2.8	EU:n jäsenvaltiot, joissa tuotuja kudoksia ja soluja jaellaan (<i>jos tiedossa</i>)	
3. Akkreditoinnista, nimeämisestä, luvasta tai lisenssistä vastaava toimivaltainen viranomainen		
3.1	Kansallisen akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin numero	
3.2	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin oikeusperusta	
3.3	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin viimeinen voimassaolopäivä (<i>jos määrätty</i>)	
3.4	Tuovan kudoslaitoksen akkreditointi, nimeäminen, lupa tai lisenssi on luonteeltaan	ensimmäinen <input type="checkbox"/> uusittu <input type="checkbox"/>
3.5	Lisähuomautuksia	
3.6	Toimivaltaisen viranomaisen nimi	
3.7	Toimivaltaisen viranomaisen virkamiehen nimi	
3.8	Toimivaltaisen viranomaisen virkamiehen allekirjoitus (<i>sähköisesti tai muulla tavoin</i>)	
3.9	Akkreditoinnin, nimeämisen, luvan tai lisenssin päivämäärä	
3.10	Toimivaltaisen viranomaisen leima	

LIITE III

Vähimmäisvaatimukset asiakirjoille, jotka kudoslaitosten, jotka aikovat tuoda kudoksia ja soluja kolmansista maista, on asetettava yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen saataville

Tuovan kudoslaitoksen asemaa hakevan on asetettava saataville ja yhden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen sitä pyytäessä toimitettava kaikkein ajantasaisin versio jäljempänä mainituista asiakirjoista, jotka koskevat hakijaa ja sen yhtä tai useampaa kolmannessa maassa sijaitsevaa toimittajaa, ellei se jo ole toimittanut niitä osana aikaisempia kudoslaitoksen tai tuovan kudoslaitoksen akkreditointi-, nimeämis-, lupa- tai lisenssihakemuksia, lukuun ottamatta tämän direktiivin 2 artiklassa määriteltyä kertaluonteista tuontia, joka on vapautettu näistä asiakirjavelvoitteista.

A. Tuovaan kudoslaitokseen liittyvät asiakirjat

1. Vastuuhenkilön toimenkuvaus ja yksityiskohtaiset tiedot hänen pätevydestään ja koulutuksestaan direktiivin 2004/23/EY mukaisesti.
2. Jäljennös primaaripakkauksen merkinnästä, jällenpakkausmerkinnästä, ulkoisesta pakkauksesta ja kuljetuspakkauksesta.
3. Luettelo niiden vakiotoimintamenettelyjen merkityksellisistä ja ajantasaisista versioista, jotka koskevat laitoksen tuontitoimintaa, mukaan lukien vakiotoimintamenettelyt, jotka liittyvät yhtenäisen eurooppalaisen koodin käyttöön, tuotujen kudosten ja solujen vastaanottoon ja varastointiin tuovassa kudoslaitoksessa, vaaratilanteiden ja haittavai-
kutusten hallintaan, palautusten hallintaan sekä jäljitettävyyteen luovuttajalta vastaanottajalle.

B. Yhteen tai useampaan kolmannessa maassa sijaitsevaan toimittajaan liittyvät asiakirjat

1. Yksityiskohtainen kuvaus luovuttajan tunnistamisessa ja arvioinnissa käytetyistä perusteista, luovuttajalle tai luovuttajan perheelle toimitetuista tiedoista, siitä, miten luovuttajalta tai luovuttajan perheeltä on saatu suostumus, ja siitä, oliko luovuttaminen vapaaehtoista ja maksutonta.
2. Yksityiskohtaiset tiedot kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien käyttämistä testauskeskuksista ja tällaisissa keskuksissa suoritetuista testeistä.
3. Yksityiskohtaiset tiedot menetelmistä, joita käytetään kudosten ja solujen käsittelyn aikana, mukaan lukien tiedot validoinnista kriittisten käsittelymenettelyjen yhteydessä.
4. Yksityiskohtainen kuvaus laitoksista, kriittisestä välineistöstä ja materiaaleista sekä arviointiperusteista, joita sovelletaan laadunvalvontaan ja ympäristön valvontaan kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kunkin toimen yhteydessä.
5. Yksityiskohtaiset tiedot kudosten ja solujen luovuttamista koskevista ehdoista, jotka on asetettu kolmannessa maassa sijaitseville toimittajille.
6. Yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien käyttämistä alihankkijoista, mukaan lukien nimi, sijainti ja toiminta.
7. Tiivistelmä kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan viimeisimmästä tarkastuksesta, jonka yksi tai useampi kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on tehnyt, mukaan lukien tarkastuspäivä, tarkastuksen tyyppi ja tärkeimmät päätelmät.
8. Tiivistelmä kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan viimeisimmästä tarkastuksesta, jonka tuova kudoslaitos on tehnyt tai joka on tehty tuovan kudoslaitoksen puolesta.
9. Mahdollinen asiaankuuluva kansallinen tai kansainvälinen akkreditointi.

LIITE IV

Tuovien kudoslaitosten ja niiden kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien välisten kirjallisten sopimusten sisältöä koskevat vähimmäisvaatimukset

Tuovien kudoslaitosten ja niiden kolmannessa maassa sijaitsevien toimittajien välisissä kirjallisissa sopimuksissa on määrättävä vähintään jäljempänä olevista seikoista, lukuun ottamatta tämän direktiivin 2 artiklassa tarkoitettua kertaluonteista tuontia, joka on vapautettu näistä vaatimuksista.

1. Yksityiskohtaiset tiedot tuovan kudoslaitoksen eritelmistä tarkoituksena varmistaa, että direktiivissä 2004/23/EY säädetyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät, sekä molempien osapuolten yhteisesti sovitut tehtävät ja vastuualueet sen varmistamiseksi, että tuodut kudokset ja solut täyttävät vastaavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.
 2. Lauseke, jolla varmistetaan, että kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja toimittaa tämän direktiivin liitteessä III B tarkoitettut tiedot tuovalle kudoslaitokselle.
 3. Lauseke, jolla varmistetaan, että kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja ilmoittaa tuovalle kudoslaitokselle kaikista epäilyistä tai tosiasiallisista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista, jotka voivat vaikuttaa niiden kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, jotka tuova kudoslaitos tuo tai on jo tuonut.
 4. Lauseke, jolla varmistetaan, että kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja ilmoittaa tuovalle kudoslaitokselle kaikista toimintoissaan tapahtuvista olennaisista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta niiden kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, joita tuova kudoslaitos tuo tai on jo tuonut, mukaan lukien sen kudosten ja solujen vientiluvan peruuttaminen tai keskeyttäminen kokonaan tai osittain taikka muu tällainen yhden tai useamman kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen tekemä päätös vaatimusten noudattamatta jättämisen vuoksi.
 5. Lauseke, jossa taataan yhdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle oikeus tarkastaa kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan toiminnot, mukaan lukien tarkastukset paikalla, jos se haluaa tehdä tällaisia tarkastuksia osana tuovan kudoslaitoksen tarkastuksia. Lausekkeella olisi taattava myös tuovan kudoslaitoksen oikeus tarkastaa säännöllisesti kolmannessa maassa sijaitsevat toimittajansa.
 6. Yhteisesti sovitut ehdot, joiden on täyttyvä, kun kudoksia ja soluja kuljetetaan kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan ja tuovan kudoslaitoksen välillä.
 7. Lauseke, jolla varmistetaan, että kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja tai sen alihankkija säilyttää tuotuihin kudoksiin ja soluihin liittyvät luovuttajatiedot EU:n tietosuojasääntöjen mukaisesti 30 vuoden ajan hankinnan jälkeen ja että huolehditaan niiden säilyttämisestä myös siinä tapauksessa, että kolmannessa maassa sijaitseva toimittaja lopettaa toimintansa.
 8. Määräykset säännöllisestä uudelleentarkastelusta ja tarvittaessa kirjallisen sopimuksen tarkistamisesta, muun muassa niiden muutosten huomioon ottamiseksi, jotka on tehty direktiivissä 2004/23/EY säädettyihin EU:n laatu- ja turvallisuusvaatimuksiin.
 9. Luettelo kolmannessa maassa sijaitsevan toimittajan kaikista vakio toimintamenettelyistä, jotka koskevat tuotujen kudosten ja solujen laatua ja turvallisuutta, sekä sitoumus toimittaa nämä tiedot pyynnöstä.
-