

**Hallituksen esitys eduskunnalle eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen koskevaksi lainsäädännöksi**

*Asia*

Hallituksen esitys eduskunnalle eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen koskevaksi lainsäädännöksi (HE 81/2019 vp).

*Valiokuntakäsittely*

Valiokunnan mietintö: Sosiaali- ja terveysvaliokunta (StVM 13/2019 vp).

*Päätös*

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

## **Laki**

### **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 1 § ja 2 §:n 1 momentti sekä  
*lisätään* lakiin uusi 6 a § seuraavasti:

1 §

*Toimiala*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä sekä kehittämällä lääkealaa.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 2 §

#### *Tehtävät*

Keskuksen tehtävänä on:

- 1) huolehtia lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa;
- 2) toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia, kliinisiä laitetutkimuksia ja laitteiden suorituskykytutkimuksia valvovana viranomaisena;
- 3) vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön;
- 4) huolehtia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä;
- 5) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;
- 6) huolehtia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) sille säädettyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;
- 7) huolehtia alkiotutkimustoiminnan valvonnasta;
- 8) huolehtia biopankkilaissa (688/2012) sille säädettyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;
- 9) huolehtia geenitekniikkaa koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä valvontatehtävistä;
- 10) huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä lupa-, ohjaus- ja valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;
- 11) tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;
- 12) tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä;
- 13) rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;
- 14) koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;
- 15) kehittää lääkealan, apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta;
- 16) huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädettyistä tehtävistä;
- 17) pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;
- 18) osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan.

---

### 6 a §

#### *Tarkastuksista perittävät maksut*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteiden ehtona olevista tai keskuksen omaloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaisissa

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

(150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_ .

## Laki

### Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 2 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laeissa 1263/2010, 25/2012 ja 1118/2017, seuraavasti:

#### 2 §

#### *Tehtävät*

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), terveydenhuoltolaissa (1326/2010), mielen-terveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (1227/2016), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1102/2017), tupakkalaissa (549/2016) ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

2) raskauden keskeyttämistä, steriloimista, hedelmöityshoitoja ja adoptiota koskevassa lain-säädännössä sille säädettyistä tehtävistä; sekä

3) muussa kuin 1 kohdassa mainitussa laissa sille säädettyistä tehtävistä.

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_ .

## Laki

### terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 6 §:n 4 momentti, 7 §, 9 §:n 4 momentti, 12 §:n 3 momentti, 13 §:n 2 momentti, 15 §, 16 §:n 5 momentti, 18 §, 19 §:n 3 momentti, 20—23 ja 25 §, 26 §:n 3 ja 4 momentti, 29 §, 32 §:n 1 momentti, 34, 35 ja 37 §, 38 §:n 1—3 momentti, 39 §:n 1 momentti, 40 §:n 3 momentti, 41 ja 42 §, 43 §:n 1 momentti, 44—46 §, 47 §:n 1 ja 3 momentti, 48—51 §, 52 §:n 1 ja 3 momentti, 53 ja 53 a §, 54 §:n 1 momentti, 54 a §:n 4—6 momentti sekä 55—59 §,

sellaisina kuin niistä ovat 18 § osaksi laissa 936/2017, 53 a § ja 54 a §:n 4—6 momentti laissa 936/2017, 57 § osaksi laissa 691/2018 sekä 58 § laissa 1025/2015, seuraavasti:

#### 6 §

##### *Olennaiset vaatimukset*

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä.

#### 7 §

##### *Luokitus*

Terveydenhuollon laitteet jaotellaan ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden listan A ja B laitteisiin, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin. Laitteiden luokat määräytyvät MD- ja IVD-direktiivien perusteella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laitteiden luokkien määräytymisestä.

#### 9 §

##### *CE-merkintä*

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä CE-merkintöjen käytöstä terveydenhuollon laitteissa.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 12 §

#### *Valmistajan yleiset velvollisuudet*

---

Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimustenmukaisuudesta vakuutus. Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa tuoteluokan I laitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee määräyksellään vahvistaa vakuutuksen sisältö.

### 13 §

#### *Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen*

---

Vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa on käytettävä ilmoitettua laitosta, jos valitussa menettelyssä niin edellytetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen ja kliinisen arvioinnin sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten sisällöistä ja menettelyistä.

---

### 15 §

#### *Valmistajan vaaratilanneilmoitus*

Valmistajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista;
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 3) riittämättömästä merkinnästä; taikka
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta.

Valmistajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaikki terveydenhuollon laitteen ominaisuuksiin ja suorituskykyyn liittyvät 1 momentissa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset ja lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, miten vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja niissä on ilmoitettava.

### 16 §

#### *Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot*

---

Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitettut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitettu vakuutus on pi-

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

dettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan toimenpidepakkaukseen merkitystä tai steriloituna markkinoille toimitetun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä taikka järjestelmän markkinoille saattamisesta.

### 18 §

#### *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tehtävät ilmoitukset*

Valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on kotipaikka Suomessa, on tehtävä terveydenhuollon laitetta markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua terveydenhuollon laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän terveydenhuollon laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan kotipaikka ei ole Suomessa, myös se, joka tuo tällaisen laitteen Suomeen saattaakseen sen Suomen markkinoille, on velvollinen tekemään ilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole ammattimaisen käyttäjän käyttöön tarkoitettua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteesta, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, 1 momentissa säädetyistä tiedoista, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, sekä niistä laitteista, joita 2 momentissa säädetty ilmoitusvelvollisuus koskee.

### 19 §

#### *Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset*

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisen laitetutkimuksen suorittamisessa käytettävistä menettelyistä ja vakuutuksen sisältämistä tiedoista.

---

### 20 §

#### *Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta*

Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan (*toimeksiantaja*) on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta ennen tutkimuksen aloittamista. Ilmoitusta ei tarvitse tehdä CE-merkinnällä varustetusta terveydenhuollon laitteesta, jos tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. Aktiivisella implantoitavalla laitteella tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta on kuitenkin aina tehtävä ilmoitus.

Tuoteluokkaan III kuuluvien laitteiden, implantoitavien laitteiden sekä tuoteluokan II a ja II b pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden kliininen tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluttua il-

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

moituksen tekemisestä, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole tätä ennen pyytänyt lisäselvitystä tai ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvan vaaran vuoksi. Muiden laitteiden kliininen laitetutkimus voidaan aloittaa sen jälkeen kun ilmoitus tutkimuksesta on tehty. Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisen edellytyksenä on lisäksi eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto tutkimuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa kliinisistä laitetutkimuksista ja miten tiedot tulee toimittaa.

### 21 §

#### *Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen*

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei voi hyväksyä 20 §:n 2 momentissa tarkoitettua tuoteluokkaan II a, II b tai III kuuluvan taikka implantoitavan terveydenhuollon laitteen kliinistä tutkimusta toteutettavaksi ilmoituksen mukaisesti, sen on pyydettävä toimeksiantajalta lisäselvitys tutkimuksesta. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltava kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi keskuksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos toimeksiantaja ei muuta ennakkoilmoitustaan tai muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, kliinistä tutkimusta ei saa aloittaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi keskeyttää tai määrätä lopetettavaksi meneillään olevan kliinisen laitetutkimuksen, jos tutkimus voi aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle.

Ennen tutkimuksen keskeyttämistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa ja varattava kuultavalle seitsemän päivää aikaa antaa selityksensä tai esittää mielipiteensä. Keskus voi kuitenkin väliaikaisella päätöksellä määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi asianosaisia kuulematta, jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara. Jos tutkimus on keskeytetty, keskuksen on päätettävä erikseen tutkimuksen lopettamisesta tai annettava lupa jatkaa tutkimusta. Tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun asianosaisia on kuultu hallintolain (434/2003) mukaisesti.

### 22 §

#### *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus muille viranomaisille*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla keskus on kieltänyt kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella tehtävän tutkimuksen aloittamisen tai määrännyt sen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksestä, joka koskee useassa eri jäsenvaltiossa toteutettavaa samaa tutkimusta ja jolla:

- 1) keskeytetään tutkimus Suomessa; tai
- 2) tutkimussuunnitelmaan tai -ohjelmaan edellytetään tehtäväksi merkittäviä muutoksia.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 23 §

#### *Ilmoitus tutkimuksen päättymisestä ja keskeyttämisestä*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle on ilmoitettava kliinisen laitetutkimuksen keskeyttämisestä, päättymisestä ja tutkimuksen tuloksista. Jos tutkimuksen tekijä on keskeyttänyt tutkimuksen, myös keskeytyksen syy on ilmoitettava.

Jos keskeytys on johtunut turvallisuussyistä ja tutkimuksen toimeksiantaja tai toteuttaja on valmistaja tai valtuutettu edustaja, tämän on toimitettava ilmoitus myös Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

Valmistajan tai valtuutetun edustajan on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen saatavilla vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittama tutkimusraportti, joka sisältää kriittisen arvion kaikista kliinisen laitetutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa tutkimuksesta, sen tuloksista ja mahdollisen keskeyttämisen perusteista ja miten tiedot tulee toimittaa.

### 25 §

#### *Vaaratilanteista ilmoittaminen*

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista;
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 3) riittämättömästä merkinnästä;
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka
- 5) käytöstä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä siitä, millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava.

### 26 §

#### *Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä*

---

Seurantajärjestelmään kerättävät henkilötiedot ovat salassa pidettäviä. Tiedot tulee säilyttää terveydenhuollon laitteen turvallisuuden edellytyksenä olevan ajan. Henkilötietoja voidaan luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sen pyynnöstä, jos tiedot ovat tarpeen laitteen turvallisuuden varmistamiseksi. Tietoja ei saa luovuttaa markkinointitarkoituksiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista.



## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 29 §

#### *Terveysthuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset*

Jos terveydenhuollon toimintayksikkö harjoittaa omaa laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Terveysthuollon toimintayksikön on osoitettava, että sen valmistama terveydenhuollon laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä toimintayksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että laite täyttää 6 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset. Terveysthuollon toimintayksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen valmistama laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä terveydenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

### 32 §

#### *Ilmoitetun laitoksen nimeäminen*

Ilmoitetulla laitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa ilmoitetuna laitoksena toimimiseksi. Luvassa voi olla laitoksen toiminnan varmistamiseksi tarpeellisia ehtoja. Keskukseen on ilmoitettava Euroopan komissiolle nimeämänsä ilmoitetut laitokset.

---

### 34 §

#### *Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite*

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tiedot kaikista myönnytyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille ilmoitetuille laitoksille tiedot määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettyessä tieto myönnytyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyessä annettava keskukselle kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

### 35 §

#### *Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen*

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnytyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 37 §

#### *Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo ilmoitettuja laitoksia. Keskuksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada valvontatehtävänsä suorittamiseksi tarpeelliset tiedot laitoksen hallinnosta, taloudesta, henkilökunnan teknisestä pätevyydestä, laitoksen tekemistä arvioinneista sekä tämän lain mukaisista arviointimenettelyistä ja laitoksen antamista päätöksistä ja vaatimustenmukaisuustodistuksista.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sellaisia toimintansa muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sen toimintaedellytyksiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa nimeämisen kokonaan tai määräajaksi, jos ilmoitettu laitos ei enää täytä 32 §:ssä säädettyjä vaatimuksia taikka jos laitos toimii olennaisesti tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämisen peruutukset.

### 38 §

#### *Markkinaevalvonta*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Edellä 1 momentissa säädetyn tehtävän toteuttamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Keskuksen on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Keskuksen on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa vaaratilanteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi sekä tiedot vaaratilanteesta ja siihen johtaneista tapahtumista.

Markkinaevalvonnassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on arvioitava erityisesti:

- 1) onko terveydenhuollon laite vaatimustenmukainen;
- 2) onko terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa noudatettu laitteeseen soveltuvia menettelyjä; ja
- 3) onko markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, 5 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu terveydenhuollon laite, johon sovelletaan tämän lain säännöksiä.

---

### 39 §

#### *Tarkastusoikeus*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen val-

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

vonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

---

### 40 §

#### *Tarkastusmenettely*

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tarkastuspöytäkirja kymmenen vuoden ajan tarkastuksen suorittamisesta lukien.

### 41 §

#### *Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus ottaa terveydenhuollon laitteita ja muita tuotteita tutkittavaksi ja testattavaksi, jos se on tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta tarpeellista. Tutkittavaksi ja testattavaksi otetut näytekappaleet on tavaran haltijan sitä vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Tutkittavaksi ja testattavaksi otettua näytekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että laite on tämän lain vastainen.

Jos terveydenhuollon laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla kohtuullisessa suhteessa valvonnassa suoritettuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

### 42 §

#### *Poliisin virka-apu*

Poliisin on tarvittaessa annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle virka-apua 39 ja 41 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

### 43 §

#### *Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan terveydenhuollon laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisesti tarkastuksiin sekä tutkia ja testata terveydenhuollon laitteita.

---

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 44 §

#### *Määräys velvoitteiden täyttämiseksi*

Jos valmistaja, valtuutettu edustaja, ammattimainen käyttäjä tai toiminnanharjoittaja on lainlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

### 45 §

#### *Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi*

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta terveydenhuollon laitteesta ei ole laadittu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä valmistajan laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyudet asiakirjoissa määräajassa. Jos keskuksen määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, se voi kieltää kyseisen laitteen valmistuksen, myynnin ja muun jakelun.

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös silloin, kun tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite, on virheellisesti sovellettu tämän lain säännöksiä mukaan lukien, mitä CE-merkinällä varustamisesta on säädetty.

### 46 §

#### *Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset*

Jos terveydenhuollon laite on terveydelle vaarallinen tai sille ilmoitettuun käyttötarkoitukseen sopimaton taikka jos laitteeseen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä tai CE-merkintä puuttuu tämän lain vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

- 1) velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi määräajassa;
- 2) kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun;
- 3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa asiaa väliaikaisen päätöksen, jos siihen on erityinen syy. Väliaikainen päätös on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan 1 momentin nojalla.

Jos terveydenhuollon laitetta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään toimenpiteisiin tuotteen markkinoilta vetämiseksi tai kieltää ja rajoittaa tuotteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 47 §

#### *Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat velvoitteet*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaessaan 45 tai 46 §:n nojalla terveydenhuollon laitetta koskevan päätöksen samalla määrätä valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään käytössä olevia laitteita koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla laitteeseen liittyvät vaarat voidaan torjua.

-----

Jos valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta ja laite on terveydelle vaarallinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan 2 momentin 2 kohdan mukaisiin toimiin.

### 48 §

#### *Erityiset terveysturvatoimenpiteet*

Jos terveydenhuollon laite tai laiteryhmä saattaa vaarantaa terveydensuojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää laitteen myynnin, muun luovutuksen ja käytön taikka asettaa ehtoja tai rajoituksia luovutukselle tai käytölle.

### 49 §

#### *Tiedottamisvelvoite*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä menettelytavoista vaaran torjumiseksi keskuksen asettamassa määräajassa ja määräämällä tavalla.

### 50 §

#### *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus valvonnallisesta päätöksestä*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle 46 §:n nojalla tekemästään päätöksestä ja sen perusteista, jos päätös koskee vaatimusten mukaista CE-merkinnällä varustettua terveydenhuollon laitetta tai yksilölliseen käyttöön valmistettua laitetta taikka tämän lain edellyttämän CE-merkinnän puuttumista laitteesta ja laite saattaa asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden tai turvallisuuden.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitetun päätöksen, keskuksen on viipymättä ilmoitettava päätöksestä ja sen perusteista Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 51 §

#### *Markkinointikielto*

Jos terveydenhuollon laitteen markkinoinnissa on menetelty 11 §:n vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Keskus voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä turvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

### 52 §

#### *Uhkasakko ja teettämisuhka*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän luvun nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla tai teettämisuhalla. Uhkasakosta ja teettämisuhasta säädetään uhkasakkolaisissa (1113/1990).

---

Jos tämän luvun nojalla annettua määräystä tai päätöstä ei ole noudatettu asetetussa määräajassa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi täyttää asetetun velvoitteen sen kustannuksella, jolle velvoite on asetettu. Jos keskus täyttää velvoitteen itse, velvoittavassa päätöksessä tai määräyksessä asetettua uhkasakkoa ei saa tuomita maksettavaksi.

### 53 §

#### *Ohjaus ja valvonta*

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Sen lisäksi, mitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävistä muutoin säädetään, se hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät.

Jos on epäselvää, onko laite tai tarvike tämän lain tarkoittama terveydenhuollon laite, tai jos ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat erimielisiä siitä, mihin terveydenhuollon laitteen tuoteluokkaan jokin laite kuuluu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee päättää tuotteen luokittelusta.

### 53 a §

#### *MD- ja IVD-asetuksien mukainen toimivaltainen viranomainen*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen ja IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä mainituissa asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Keskus on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädetyt viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi keskus on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa jä-

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

senvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädetyjä toimivaltuuksia, jolle muualla laissa toisin säädetä.

### 54 §

#### *Eurooppalainen tietokanta*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava eurooppalaiseen terveydenhuollon laitteiden tietokantaan seuraavat tiedot:

- 1) 18 §:n 1 momentin mukaiset tiedot lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita sekä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja terveydenhuollon laitteita koskevia tietoja;
  - 2) ilmoitetun laitoksen antamien todistusten myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määrääjäksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;
  - 3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot;
  - 4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.
- 

### 54 a §

#### *MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset*

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi turvallisuuden sitä edellyttäessä määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan keskukselle maksutta MD-asetuksen 10 artiklan 14 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa sekä IVD-asetuksen 10 artiklan 13 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai ruotsiksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä valmistajan laatimaan maksutta MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdan ja IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdan mukaiset ilmoitukset turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.

### 55 §

#### *Poikkeushupa*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää hakemuksesta määräaikaisten poikkeuslupan yksittäisen terveydenhuollon laitteen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos:

- 1) laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;
- 2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; ja
- 3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää poikkeuslupa-aitteen ja sen käyttöä turvallisuutta koskevia ehtoja.

### 56 §

#### *Tiedonsaantioikeus ja salassapito*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.

Sen estämättä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään salassapidosta, julkisia ovat tämän lain toimeenpanoon liittyen laaditut tai saadut:

- 1) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämän laiterekisterin tiedot;
- 2) valmistajan tai toiminnanharjoittajan käyttäjille toimittamat tiedot vaaratilanteisiin johtaneista tapahtumista ja vaaratilanteiden ehkäisemisestä; sekä
- 3) ilmoitetun laitoksen myöntämiin, muutettuihin, täydennettyihin sekä väliaikaisesti tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin liittyvät tiedot.

### 57 §

#### *Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen*

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain ja sen nojalla annettujen sääntöjen noudattamisen valvontaan liittyvää tehtävää suorittaessaan saamia tietoja yksityisen ja yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta sekä yksityisen henkilön terveydentilasta ja henkilökohtaisista oloista:

- 1) valtion viranomaiselle tämän lain mukaisten tehtävien suorittamista varten;
- 2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi;
- 3) viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen tietojen vaihtoa varten; sekä
- 4) toimivaltaiselle ulkomaan viranomaiselle ja kansainväliselle toimielimelle Euroopan unionin direktiiviin tai Suomea sitovaan kansainväliseen sopimukseen perustuvan veloitteen toteuttamiseksi.

### 58 §

#### *Muutoksenhaku*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastuksen yhteydessä antamaan määräykseen, ilmoitetun laitoksen päätökseen sekä muuhun kuin 21, 37, 44—49 ja 51 §:ssä tarkoitettuun keskuksen päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää.



## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on 21 §:n nojalla keskeyttänyt klinisen laite-tutkimuksen tai antanut 46 §:n nojalla väliaikaisen päätöksen, päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

### 59 §

#### *Rangaistussäännökset*

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

- 1) saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,
- 2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,
- 3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,
- 4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vaaratilanteesta,
- 5) laiminlyö 20 tai 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa klinisestä tutkimuksesta,
- 6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka
- 7) jättää noudattamatta 44—49 §:ssä tarkoitetun kiellon tai määräyksen, on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Joka rikkoo 46—49 tai 51 §:n nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tehtävä siitä ilmoitus esitutkintaviranomaiselle. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä, jos epäilty rikos on vähäinen ja jos käy ilmi, että teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksiantavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

---

Tämä laki tulee voimaan      päivänä      kuuta 20      .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat, ilmoitetun laitoksen nimeämiset ja viraston myöntämät muut oikeudet sekä viraston antamat todistukset ja päätökset, sen antamat viranomaismääräykset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaisesti.

Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamat määräykset jäävät voimaan.

---

## Laki

### vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 17 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (387/2013) 17 § seuraavasti:

17 §

#### *Valvontaviranomaiset*

Tämän lain mukainen valvontaviranomainen on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta ja tarvikkeista annetun lain soveltamisalaan kuuluvien terveydenhuollon laitteiden osalta valvontaviranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_\_.

## Laki

### ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 l §, sellaisena kuin se on laissa 778/2009, sekä  
*muutetaan* 4 §:n 3 momentti, 5 §:n 3 momentti, 7 §:n 3 momentti, 11 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 2—4 momentti, 20 §:n 1 momentti, 20 v—20 y §, 21 a §:n 1 ja 3 momentti sekä 22, 23 ja 26 §,

sellaisina kuin ne ovat, 4 §:n 3 momentti, 5 §:n 3 momentti ja 16 §:n 2 momentti laissa 202/2019, 7 §:n 3 momentti sekä 20 v ja 20 y § laissa 277/2013, 11 §, 19 §:n 2—4 momentti, 20 §:n 1 momentti ja 21 a §:n 1 ja 3 momentti laissa 689/2012, 20 x § laeissa 227/2013 ja 169/2017, 22 § laeissa 778/2009, 689/2012 ja 202/2019, 23 § laeissa 778/2009 ja 689/2012 sekä 26 § laissa 1020/2015, seuraavasti:

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 4 §

#### *Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen*

---

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

### 5 §

#### *Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja*

---

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

### 7 §

#### *Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset*

---

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, toimintaan tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa.

### 11 §

#### *Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset*

Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaisissa (688/2012) tarkoitettuun biopankkiin. Edellytyksenä on, että:

1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin; ja

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoitukseen.

Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 16 §

#### *Elin- ja kudossiirtorekisterit*

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, elävän elinluovuttajan mahdollinen yhdysside vastaanottajaan tai muu luovutuksen tyyppi, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyyppistä ja lukumäärästä sekä tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

### 19 §

#### *Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus*

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on keskuksen lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettujen toimivaltaisten eettisten toimikunnan myönteinen lausunto.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettujen eettisten toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.

Jos eettisten toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen.

### 20 §

#### *Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus*

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudospäätteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettujen eettisten toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisten toimikunnan

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaisissa.

---

### 20 v §

#### *Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta*

Tämän lain mukaisen toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot luovutussairaaltalta ja elinsiirtokeskuksesta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä sekä terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta.

### 20 x §

#### *Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on tämän lain noudattamisen valvontaa varten oikeus tarkastaa luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on oikeus ottaa kuvatallenteita tarkastuksen aikana. Tarkastusta ei saa suorittaa pysyväisluonteeseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava 30 päivän kuluessa tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi luovutussairaalalle tai elinsiirtokeskukselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille.

### 20 y §

#### *Määräykset ja pakkokeinot*

Jos luovutussairaalan tai elinsiirtokeskuksen toiminnan harjoittamisessa havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Määräyksen tehokaksi voidaan asettaa uhkasakko.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa tai muun valvonnan yhteydessä todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi ja ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle käynnistyvistä toimenpiteistä sen asettamassa määräajassa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kiellettävä luovutussairaala tai elinsiirtokeskusta harjoittamasta toimintaansa, jos tarkastuksen tai muun valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei toimintayksikkö täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Edellä 3 momentissa tarkoitettua kieltoa koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomaisen toisin määrää.

### 21 a §

#### *Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:

- 1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;
- 2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;
- 3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;
- 4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;
- 5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;
- 6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

---

Terveystieteiden tutkimuskeskus saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätöksessään tarkoitettuja näytteitä tutkimukseen vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.

### 22 §

#### *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntämät luvat*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 4 §:n 3 momentissa ja 5 §:n 3 momentissa tarkoitettua luvaa, jos tässä laissa säädettyjä irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:n 1 momentin 2 kohdassa sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua luvaa, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Keskus voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi. Lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 23 §

#### *Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitetun toiminnan keskeyttäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa tarkoitetun toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

### 26 §

#### *Muutoksenhaku*

Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen, lukuun ottamatta 20 b, 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettussa asiassa ei kuitenkaan saa hakea muutosta valittamalla.

Tämän lain 20 k §:n nojalla tehtyä päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

---

Tämä laki tulee voimaan      päivänä      kuuta 20      .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat ja muut oikeudet sekä viraston antamat todistukset ja päätökset, sen antamat viranomaismääräykset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaisesti. Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

---

## Laki

### biopankkilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* biopankkilain (688/2012) 9 §:n 1 ja 2 momentti, 10 §:n 3 momentti, 13 §:n 3 ja 4 momentti, 30 §:n 1 momentti, 31—35 §, 36 §:n 1 ja 4 momentti, 37 §, 41 §:n 2 momentti ja 42 § seuraavasti:

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 9 §

#### *Biopankin ilmoitusvelvollisuus*

Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittäväksi ennen toiminnan aloittamista. Ilmoituksen tulee sisältää 6 §:n 2 momentissa tarkoitettut ja muut tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi. Aloittamisilmoitukseen on liitettävä:

- 1) biopankkia koskeva yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote taikka muu vastaava selvitys, jos biopankki on yhtiö tai muu vastaava yhteisö;
- 2) valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto;
- 3) tieto biopankista vastaavasta henkilöstä, vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta;
- 4) selvitys laatujärjestelmästä;
- 5) selvitys riskienhallinnasta;
- 6) organisaatiokaavio, henkilöstön määrä, pätevyys ja vastuut;
- 7) rekisteriselosteet biopankin ylläpitämistä henkilörekistereistä;
- 8) luettelo toimintaa koskevista toimintaohjeista.

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava muutoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Jos ilmoitus koskee biopankista vastaavaa henkilöä, ilmoitukseen on liitettävä vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta. Jos muutoksesta on pyydetty valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, se on liitettävä ilmoitukseen. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

---

### 10 §

#### *Biopankkien toimintojen yhdistäminen*

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettu toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

### 13 §

#### *Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset*

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetun siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettun alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen. Lausunnon antaa toimikunta, jonka alueella näytteet ovat. Siirtoa ei saa tehdä, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltää näytteiden tai tiedon siirron tai jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä. Jos eettinen toimikunta ei pidä



## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta annetaan tiedoksi rekisteröidyille. Tiedonannosta on käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kiellä. Tiedonantoon on liitettävä biopankkitutkimuksen luonnetta koskeva selvitys ja ohjaus suostumuksen antamisesta tai kiello-oikeuden toteuttamisesta, tieto näytteet säilyttävästä biopankista, eettisen toimikunnan käsittelystä ja siirron ajankohdasta sekä sen henkilön yhteystieto, jonka puoleen voi kääntyä lisätietojen saamiseksi.

Jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista, 3 momentissa tarkoitettu tiedonanto on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää hakemuksesta, täyttyvätkö tässä momentissa säädetty edellytykset. Tiedonannon julkaisemisesta vastaa se, jonka hallussa näytteet ovat.

---

### 30 §

#### *Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus*

Biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

---

### 31 §

#### *Ohjaus, valvonta ja seuranta*

Tässä laissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisena toimii omalla toimialalla Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalaissa (1050/2018).

### 32 §

#### *Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on tämän lain noudattamisen valvontaa varten oikeus tarkastaa biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus nimeämän tarkastajan on päästävä kaikkiin biopankin toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastusta ei saa kuitenkaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastajalle on

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava viimeistään 30 päivän kuluttua tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi biopankin omistajalle ja biopankista vastaavalle henkilölle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille.

Biopankista vastaavan henkilön on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi. Vastaavan henkilön on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun tarkastuskertomus on annettu hänelle tiedoksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja biopankkitutkimusta harjoittavalta.

### 33 §

#### *Määräykset ja pakkokeinot*

Jos biopankin toiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuuteen liittyviä puutteellisuuksia tai biopankki ei muutoin noudata sille tässä laissa säädettyjä velvoitteita, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

- 1) antaa määräyksen puutteellisuuden korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta;
- 2) velvoittaa biopankin antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja;
- 3) kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessä on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava, jos biopankkia ja sen toimintaa koskeva tieto halutaan edelleen säilyttää valtakunnallisessa biopankkirekisterissä. Määräaika ei saa olla lyhyempi kuin 60 päivää.

Jos biopankin toiminnassa todettu puutteellisuus on omiaan vaarantamaan sen henkilön yksityisyyden suojaan tai oikeuksia, josta näyte on peräisin, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä, jos biopankin toiminnassa tai näytteiden tai niihin liittyvien tietojen käsittelyssä on henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuuteen liittyviä vakavia puutteita tai biopankki syyllistyy toistuvasti säännösten vastaiseen menettelyyn, eivätkä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessä mainitut toimenpiteet ole johtaneet velvoitteiden täyttämiseen. Biopankin toiminta päättyy, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus poistaa biopankin valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää samalla näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisestä tai hävittämisestä.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 34 §

#### *Ilmoitusten käsittely*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on käsiteltävä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdyt ilmoitukset mahdollisimman pian. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus merkitsee biopankkia koskevan tiedon valtakunnalliseen biopankkirekisteriin, jos valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 6 §:ssä tarkoitettu lausunto on myönteinen ja ilmoitettu toiminta täyttää sille tässä ja muualla laissa säädetty edellytykset.

Jos estettä tiedon ottamiselle rekisteriin ei ole, ilmoitetun tiedon on oltava rekisterissä 60 päivän kuluessa siitä, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on saanut ilmoituksen. Käsitelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

### 35 §

#### *Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille*

Jos biopankki aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, sen on haettava siihen lupa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Biopankkitoiminnan siirtämisenä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyyseja varten tutkimuslaitokseen. Hakemukseen on liitettävä selvitys siitä, miten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen turvataan niiden henkilöiden oikeuksien toteutuminen, joista näyte on otettu. Hakemukseen on liitettävä näytteiden omistajan lausunto, jos siirto koskee muita kuin biopankin omistamia näytteitä.

Lupaa ei voida myöntää, jos näytteiden ja tiedon siirto estää tässä tai muualla laissa yksityisyyden tai itsemääräämisoikeuden suojaksi säädettyjen oikeuksien toteutumisen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on annettava päätös 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Käsitelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

### 36 §

#### *Terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus*

Terveydenhuollon toimintayksikön on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viipymättä tieto biopankkiin siirretyistä diagnostisista näytteistä ja niihin liitetyistä tiedoista. Terveydenhuollon toimintayksikön on liitettävä ilmoitukseen jäljennös siirtoa koskevasta sopimuksesta ja 15 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tietoja koskevista asiakirjoista.

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisestä.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 37 §

#### *Täytäntöönpano*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomaisen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, määrää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanoa koskevassa määräyksessä toisin määrää.

### 41 §

#### *Maksut*

---

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin 1 momentissa tarkoitettuisista palvelumaksuista säädetään erikseen.

---

### 42 §

#### *Muutoksenhaku*

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Tässä laissa tarkoitettuun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla.

Muutoksenhausta valtion viranomaisen määräämään maksuun säädetään valtion maksuperustelaisissa.

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_\_.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat ja muut oikeudet sekä viraston antamat todistukset ja päätökset, sen antamat viranomaismääräykset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaisesti. Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

## Laki

### lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n 1 momentti ja 22 §  
sekä  
*lisätään* lakiin uusi 22 a § seuraavasti:

#### 11 §

##### *Alkiotutkimuksen edellytykset*

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään valtioneuvoston asetuksella.

---

#### 22 §

##### *Alkiotutkimusta koskeva valvonta*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa tarkastaa laitoksen, joka on hakenut 11 §:n mukaista lupaa tai jolle tällainen lupa on myönnetty.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toiminnassa käytettäviin tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuva- ja muita tallenteita tarkastuksen aikana. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä tutkittavan ja muiden henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain 39 §:ää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksen havaittujen puutteiden korjaamiseksi tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Määräyksen tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko.

Jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asian painavuuden sitä edellyttäessä määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa 11 §:ssä tarkoitetun luvan.

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

### 22 a §

#### *Muutoksenhaku Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen*

Tässä laissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 22 §:n mukaisesti tekemää päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää.

---

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_ .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat ja muut oikeudet sekä viraston antamat todistukset ja päätökset, sen antamat viranomais määräykset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaisesti. Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

---

## Laki

### veripalvelulain 18 ja 23 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* veripalvelulain (197/2005) 18 §:n 2 momentti ja

*muutetaan* 23 §, sellaisena kuin se on laissa 1044/2015, seuraavasti:

### 23 §

#### *Muutoksenhaku*

Tämän lain 4 ja 20 §:ssä sekä 22 §:n 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Oikaisuvaatimus tämän lain 20 §:ssä tarkoitettua päätöksestä on tehtävä 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä. Päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

---

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_ .

---

## Laki

### geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* geenitekniikkalain (377/1995) 5 g §:n 1 momentti, 5 h §:n 1 ja 2 momentti, 6 §:n 2 momentti, 16 d §, joka samalla siirretään 4 lukuun, 26 §:n 1 momentti sekä 35 ja 44 §, sellaisina kuin ne ovat, 5 g §:n 1 momentti ja 5 h §:n 1 ja 2 momentti laissa 144/2015, 6 §:n 2 momentti laissa 766/2014, 16 d ja 35 § laissa 847/2004, 26 §:n 1 momentti laissa 1002/2009 ja 44 § laissa 1026/2015, sekä  
*lisätään* lakiin uusi 16 e § seuraavasti:

#### 5 g §

##### *Valvontaviranomaiset*

Tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Suomen ympäristökeskus ja Ruokavirasto.

---

#### 5 h §

##### *Valvontaviranomaisten tehtävät*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää geenitekniikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveystarkastuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristökysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Ruokavirasto valvoo maa- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.

---

#### 6 §

##### *Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset*

---

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla aloillaan Ruokavirasto, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Luonnonvara-

## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

keskus, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja lisäksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy.

---

16 d §

### *Kliiniset lääketutkimukset*

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista toiminnanharjoittajan on toimitettava geenitekniiikan lautakunnalle 8 §:ssä tarkoitettu riskinarviointi, jos lääketutkimus toteutetaan jo aiemmin ilmoitetussa suljetun käytön tilassa 16 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla.

5 luku

### **Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa**

16 e §

### *Soveltamisala*

Tämän luvun säännöksiä ei sovelleta ihmiselle tarkoitettuihin muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkeaineisiin ja lääkeyhdisteisiin, jos niille on annettu lupa muun lainsäännön nojalla ja riskinarviointi, seurantasuunnitelma, uusien tietojen käsittely, yleisölle annettava tieto, levittämisen tuloksista tiedottaminen ja tietojen vaihtoa koskevat vaatimukset ovat tämän lain vaatimusten mukaisia.

26 §

### *Geenitekniikan rekisteri*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää geenitekniikan rekisteriä. Tietojen luovuttamisesta rekisteristä päättää kuitenkin geenitekniikan lautakunta.

---

35 §

### *Maksut*

Valvontaviranomaisella on oikeus periä maksuja tämän lain nojalla tekemistään tarkastuksista. Tarkastuksista perittäviin maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Tarkastusmaksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.



## Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp

Muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniikan lautakunnan ja 6 §:ssä tarkoitettujen valvontaviranomaisten perimien suoritteiden maksuista ja niiden suuruudesta säädetään valtion maksuperustelain nojalla valtioneuvoston asetuksella.

Valvontaviranomainen omalta osaltaan ja geenitekniikan lautakunta omalta osaltaan voi hakeuksesta myöntää poikkeuksia maksujen perimisestä, jos maksu muuntogeenisten organismien tutkimustoiminnan tai käytön vähäisyyden takia tai muusta syystä olisi kohtuuton. Maksu voidaan jättää perimättä osittain tai kokonaan.

### 44 §

#### *Muutoksenhaku*

Geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen päätökseen, lukuun ottamatta 7 luvussa ja 38 §:ssä tarkoitettua päätöstä, saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaisissa (434/2003). Valvontaviranomaisen muuhun kuin tämän lain 35 §:n 3 momentin nojalla tehtyyn päätökseen vaaditaan kuitenkin oikaisua geenitekniikan lautakunnalta.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Hallinto-oikeuden päätökseen 35 §:n 3 momentissa tarkoitettussa asiassa ei saa hakea muutosta valittamalla.

Valitusoikeus 23 §:ssä tarkoitettussa asiassa on myös rekisteröidyllä yhdistyksellä tai säätiöllä, jonka tarkoituksena on luonnon- ja tai ympäristönsuojelun edistäminen ja jonka sääntöjen mukaisella toiminta-alueella kysymyksessä olevat ympäristövaikutukset ilmenevät.

Muutoksenhausta maksun määräämistä koskevaan päätökseen säädetään valtion maksuperustelaisissa.

---

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_\_.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamat todistukset ja päätökset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaan. Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, siirtyvät Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskukseen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

**Eduskunnan vastaus EV 40/2019 vp**

Helsingissä 3.12.2019

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri