

RP 81/2019 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om överföring av vissa uppgifter som gäller hälsoteknik från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det ändringar i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, biobankslagen, lagen om medicinsk forskning, blodtjänstlagen och gentekniklagen.

Målet med propositionen är att inom statsförvaltningen omorganisera vissa tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som gäller hälsoteknik. Syftet med propositionen är att till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överföra huvuddelen av de uppgifter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har när det gäller hälsoteknik. Genom överföringen eftersträvas att sakkunskapen inom hälsoteknikens område och sakkunskapen om kvalitet och säkerhet hos produkter avsedda för användning inom vården koncentreras och att detta ska ge synergieffekter.

I propositionen föreslås också att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att ta ut avgift för inspektioner som centret utför. Dessutom uppdateras lagarnas bestämmelser om ändringssökande så att de uppfyller kraven enligt lagen om rättegång i förvaltningsärenden som träder i kraft vid ingången av 2020.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2020.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL	2
ALLMÄN MOTIVERING	4
1 INLEDNING.....	4
2 NULÄGE	5
2.1 Lagstiftning och praxis.....	5
2.1.1 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira	5
2.1.2 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea	10
2.1.3 Avgifter för myndighetsverksamhet.....	13
2.1.4 Bestämmelserna om ändringssökande.....	14
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU.....	15
2.2.1 Produkter för hälso- och sjukvård	15
2.2.2 Organiseringen av tillsynen i de nordiska länderna	16
2.3 Bedömning av nuläget	17
2.3.1 Tillsynen över hälsotekniken.....	17
2.3.2 Avgifter för myndighetsverksamhet.....	19
2.3.3 Bestämmelser om ändringssökande	20
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	20
3.1 Omorganisering av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna som gäller hälsoteknik	20
3.1.1 De viktigaste förslagen.....	20
3.1.2 Alternativ.....	21
3.2 Avgifter för myndighetsverksamhet	26
3.3 Bestämmelser om ändringssökande	27
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	27
4.1 Ekonomiska konsekvenser.....	27
4.1.1 Konsekvenser för de offentliga finanserna.....	27
4.1.2 Konsekvenser för företagen.....	28
4.2 Konsekvenser för myndigheterna	29
4.3 Konsekvenser för personalen	29
5 BEREDNINGEN AV FÖRSLAGET	30
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	30
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats.....	31
DETALJMOTIVERING	33
1 LAGFÖRSLAG	33
1.1 Lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet	33
1.2 Lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.....	34
1.3 Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	34
1.4 Lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning	35
1.5 Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	35
1.6 Biobankslagen.....	36
1.7 Lagen om medicinsk forskning.....	36
1.8 Blodtjänstlagen	37
1.9 Gentekniklagen	37
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	39

RP 81/2019 rd

3	IKRAFTTRÄDANDE	40
4	FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	40
4.1	Överföringen av myndighetsuppgifterna	40
4.2	Avgifter som myndigheterna tar ut för inspektioner	41
	LAGFÖRSLAG	44
	1. Lag om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet	44
	2. Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	46
	3. Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	47
	4. Lag om ändring av 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning	61
	5. Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	62
	6. Lag om ändring av biobankslagen	67
	7. Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning	72
	8. Lag om ändring av 18 och 23 § i blodtjänstlagen	74
	9. Lag om ändring av gentekniklagen	75
	BILAGA	78
	PARALLELLTEXT	78
	1. Lag om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet	78
	2. Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	81
	3. Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	83
	4. Lag om ändring av 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning	107
	5. Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	108
	6. Lag om ändring av biobankslagen	118
	7. Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning	127
	8. Lag om ändring av 18 och 23 § i blodtjänstlagen	130
	9. Lag om ändring av gentekniklagen	132

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Hälsotekniken är en bransch i stark utveckling. En central del av hälsotekniken består av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Hälsotekniken är en tillväxtbransch även i Finland. Verksamheten inom hälsoteknik bedrivs på en global marknad.

I EU-rätt används termen ”medicintekniska produkter” om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I lagstiftningen inom EU uppdelas de i medicinska produkter (medical devices, MD), aktiva medicintekniska produkter för implantation (active implantable medical devices, AIMD) eller produkter avsedda för in vitro-diagnostik (in vitro diagnostics medical devices, IVD). I lagstiftningen görs det ingen skillnad mellan hälsovårdens och sjukvårdens produkter och utrustning, utan om det hänvisas särskilt till utrustning är det främst fråga om ett språkligt förtydligande. Med medicintekniska produkter, dvs. produkter för hälso- och sjukvård, avses således alla de instrument, anordningar, redskap, dataprogram, material och övriga produkter eller övrig utrustning som enligt tillverkaren ska användas för diagnostisering, förebyggande, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en sjukdom eller kroppsskada hos en människa, för undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller för befruktningskontroll. Med produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik avses ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används antingen separat eller i samverkan med andra produkter och som enligt tillverkaren är avsedda att användas vid sådana extrakorporeala undersökningar (in vitro) vilkas enda eller huvudsakliga syfte är att utifrån prover från människokroppen få information om människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd, om en medfödd missbildning hos människan, om säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller om verkningarna av vårdåtgärder. Det finns även kombinationsprodukter av medicintekniska produkter och läkemedel, till exempel av sådana läkemedel som används vid avancerad terapi (s.k. ATMP-läkemedel, t.ex. cell- eller genterapipreparat).

Det finns ingen etablerad och entydig definition av hälsoteknik. Enligt en snäv tolkning av begreppet kan det endast hänvisa till sådana medicintekniska produkter som avses i EU-direktivet om medicintekniska produkter. Enligt en bredare tolkning kan det även avse andra produkter som används inom hälso- och sjukvården. Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) avses med hälsoteknik tillämpning av samlade uppgifter och färdigheter som har fått genom användning av sådana apparater, läkemedel, vaccin, metoder och system som har utvecklats för att lösa hälsoproblem och öka livskvaliteten. Enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård avses med ”medicinsk teknik” läkemedel, medicinska hjälpmedel eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården.

Syftet med propositionen är att omorganisera de tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som gäller hälsoteknik samt rådgivnings- och handledningsuppgifterna i anknytning till dem. I denna proposition gäller överföringen av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter inom hälsoteknik de uppgifter enligt den gällande lagstiftningen som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) har enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010), lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), lagen om medicinsk forskning (488/1999), biobankslagen (688/2012) och gentekniklagen (377/1995). De uppgifter som överförs gäller tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och tillsynen över de ekonomiska aktörerna och forskningen

på området, men även styrnings-, tillsyns- och registreringsuppgifter som gäller biobankers, Valviras tillstånds- och tillsynsuppgifter som baserar sig på vävnadslagen, uppgifter i fråga om forskning som gäller embryon samt tillsynsuppgifter i enlighet med gentekniklagen. Uppgifterna ska överföras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea). Målet för överföringen är att skapa synergieffekter med Fimeas läkemedelsövervakning och tillsyn över vävnadsinrättningar.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

2.1.1 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira

Valviras uppgifter

Valvira grundades den 1 januari 2009 i och med att Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och Rättsskyddscentralen för hälsovården lades ner och uppgifterna överfördes till Valvira. Valvira är ett centralt ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Valviras ansvarsområde och uppgifter definieras i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008), nedan *lagen om Valvira*).

Valvira har till uppgift att sköta den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1102/2017), tobakslagen (549/2016), gentekniklagen (377/1995), lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) och lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015).

Ämbetsverket ska även sköta de uppgifter som ankommer på det enligt bestämmelser i lagstiftningen om abort, sterilisering, assisterad befruktning, adoption, användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och om medicinsk forskning samt uppgifter som ankommer på ämbetsverket enligt någon annan lag eller förordning. Dessutom ska Valvira sköta de uppgifter som med stöd av den ovan avsedda lagstiftningen hör till dess ansvarsområde och som social- och hälsovårdsministeriet ålägger ämbetsverket.

Valviras uppgifter enligt lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreskrivs det i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård hör den allmänna styrningen och tillsynen till Valvira. Valvira har till uppgift att övervaka överensstämmelsen med kraven i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som finns på marknaden och att främja säker användning av dem. Tillsynen över produkter

och utrustning för hälso- och sjukvård baserar sig på övervakningen av de medicintekniska produkterna på marknaden samt övervakningen av tillverkarna, de auktoriserade representanterna, importörerna, distributörerna och återförsäljarna. Valvira beviljar även tillstånden till de anmälda organen samt övervakar dem. Anmälda organ är sådana företag som har rätt att utföra bedömningar av produkters överensstämmelse med kraven. Valvira har beviljat två tillstånd i Finland.

Valvira har till uppgift att styra, handleda och övervaka den yrkesmässiga användningen av medicintekniska produkter. I vissa fall har Valvira till uppgift att ensamt eller tillsammans med läkemedelsmyndigheterna fatta beslut om klassificeringen av produkter, dvs. huruvida produkten är en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, ett kombinationspreparat innehållande en läkemedelskomponent eller vilken riskklass enligt klassificeringsreglerna den medicintekniska produkten ska höra till. Valvira beviljar på ansökan undantagstillstånd i de situationer där man av särskilda skäl är tvungen att använda en sådan produkt för hälso- och sjukvård som inte officiellt har konstaterats överensstämma med kraven. År 2018 bedömde och beviljade Valvira två undantagstillstånd.

Ett viktigt verktyg för främjandet av marknadsövervakningen av produkter för hälso- och sjukvård och av en säker användning av dem är förfarandet för anmälan av riskhändelser genom vilken Valvira tar emot och behandlar tillverkarnas, övriga EU-myndigheters och de yrkesmässiga användarnas anmälningar. År 2018 tog Valvira emot och behandlade 4 326 anmälningar om riskhändelser. Anmälningarna om riskhändelser registreras i registret över riskhändelser. Strålsäkerhetscentralen (STUK) övervakar strålningsverksamhet och användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i fråga om strålning.

Valvira för register över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (register över riskhändelser, register över klinisk prövning av produkter och produktregister). I registret över riskhändelser införs information från tillverkare och yrkesmässiga användare om riskhändelser i samband med användningen av produkterna. I registret över klinisk prövning av produkter införs de utvärderingar och undersökningar av produkter och prestanda som görs i Finland. I produktregistret införs uppgifter om finländska tillverkare, auktoriserade representanter samt personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och om personer som tillhandahåller steriliseringstjänster och deras produkter. I produktregistret införs också uppgifter om IVD-produkter som är avsedda för konsumenters eget bruk och om produkter som innehåller blod från människa. År 2018 togs det emot 658 nya produkthanmälningar för produktregistret (Valviras register över inhemska tillverkares produkter). År 2018 beviljade Valvira inhemska tillverkare dessutom sammanlagt 402 exportintyg för export till områden utanför EU.

Valvira har rätt att utföra de inspektioner som förutsätts för tillsynen. Valvira har rätt att ta produkter för hälso- och sjukvård och andra produkter för undersökning och provning, om det behövs för tillsynen över efterlevnaden av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Valvira utför dessutom inspektioner av tillverkare och verksamhetsutövare. År 2018 var inspektionerna i huvudsak reaktiva och gällde främst utredning av riskhändelser, eller utfördes i samband med övrig marknadsövervakning. Vid produkttillsynen bedömdes även efterlevnaden av bestämmelserna i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (387/2013, s.k. RoHS-lagen). I samband med den allmänna marknadsövervakningen utfördes det sammanlagt 14 omfattande inspektioner riktade till tillverkare och verksamhetsutövare.

RP 81/2019 rd

Den kliniska prövning av produkter som utförs i Finland ska anmälas till Valvira när det är fråga om prövning av produkter utan CE-märkning samt av CE-märkta produkter för hälso- och sjukvård då prövningen inte avviker från det ändamål som tillverkaren avsett, och alltid vid klinisk prövning med aktiva produkter avsedda för implantation. Valvira bedömer anmälningarna om prövning, och riskhändelser och avvikelser under prövning ska rapporteras till Valvira. Antalet anmälningar som behandlades år 2018 var 43, och i 10 av dessa gällde undersökningen prestandan vid in vitro-diagnostik. Undersökningarna följdes upp med hjälp av anmälningarna om riskhändelser och slutrapporter.

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård bygger i huvudsak på EU-rätt. Genom lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård genomfördes rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD-direktivet), rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MD-direktivet) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, jämte ändringar (IVD-direktivet).

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård innehåller också sådana bestämmelser som är endast av nationellt ursprung. I lagens 5 kap. finns bestämmelser som gäller yrkesmässiga användare och produkttillverkning vid verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård. Valvira övervakar även att verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård samt socialvård, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvård samt andra fysiska eller juridiska personer som använder eller överlåter vidare produkter och utrustning för hälso- och sjukvård uppfyller de förpliktelser som anges i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Produktbestämmelserna i EU reformeras i och med att de gällande tre direktiven ersätts av två nya EU-förordningar. Enligt de ändringar i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som trädde i kraft 2017 (936/2017) är Valvira behörig myndighet även enligt de nya produktförordningarna. Valvira är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningarna. Dessutom är Valvira behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt produktförordningarna, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Valviras uppgifter enligt biobankslagen

Valvira ansvarar för styrningen av och tillsynen över den biobanksverksamhet som avses i biobankslagen (688/2012). Institutet för Hälsa och Välfärd (THL) och Fimea är expertmyndigheter och expertinrättningar inom biobanksverksamheten. Dataombudsmannen övervakar behandlingen av personuppgifter inom biobanksverksamheten. Bestämmelser om dataombudsmannens uppgifter finns i dataskyddslagen (1050/2018).

Biobanker ska anmäla om att verksamheten inleds till Valvira för införande i det riksomfattande biobanksregistret. Valvira för ett offentligt biobanksregister. Valvira har rätt att inspektera biobankers utrymmen och verksamhet och de handlingar som behövs.

I det riksomfattande biobanksregistret har under åren 2013-2017 efter ikraftträdandet av biobankslagen införts sammanlagt tio biobanker med verksamhet i Finland. De registrerade biobankerna är antingen regionala (omfattar t.ex. området för ett sjukvårdsdistrikt) eller riksomfattande (provinsamlingen omfattar hela Finland). De ärenden som Valvira behandlade 2018 gällde utöver tillsyn även bland annat utvärdering av förfaranden för offentligt tillkännagivande, behandling av flyttanmälningar om biobankers utrymmen samt inledande av provinsamling i

RP 81/2019 rd

fråga om minderåriga. År 2018 mottog Valvira inga anmälningar om inledande av verksamhet från nya biobanker.

Valviras uppgifter enligt lagstiftningen om organ, vävnader, celler och embryon

För tagande av organ och vävnader för organtransplantation krävs det i vissa fall tillstånd av Valvira. I lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, nedan *vävnadslagen*) definieras de förutsättningar under vilka organ, vävnader eller celler får tas från en givare. Tagande av organ eller vävnader kräver tillstånd av Valvira. Bestämmelserna om innehållet i ansökan om tillstånd finns i förordningen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (594/2001, nedan *vävnadsförordningen*).

Tillstånd av Valvira krävs även för verksamhet där organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall. Dessutom beviljar Valvira tillstånd för att använda vävnader för undervisning och forskning. Valvira beviljar tillstånd att använda kroppar och prover för undervisningsändamål i samband med obduktion. Om tagandet eller tillvaratagandet av ett organ, vävnad eller celler har krävt tillstånd av Valvira, förutsätter en ändring av användningsändamålet ett tillstånd av Valvira i enlighet med 19-20 § i vävnadslagen. Valvira kan dessutom bevilja tillstånd för att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning.

Tillstånd för användning av embryon som tagits för medicinsk forskning krävs av Valvira i enlighet med 3 kap. i lagen om medicinsk forskning (488/1999, nedan *forskningslagen*). Tillstånd ska inte sökas för enskilda forskningar, utan tillstånd sökes för forskningsinstitutet. För närvarande finns det endast några giltiga tillstånd, och dessa beviljades redan av Rättsskyddscentralen för hälsovården före Valvira grundades.

Beviljade tillstånd per år:

Tillstånd	2014	2015	2016	2017	2018
Användningen av organ och vävnader för medicinsk forskning	33	25	24	28	15
Organ- och vävnadstransplantationer	17	23	25	35	38
Forskningsinstitut som bedriver forskning med embryon	0	0	0	0	0

Den allmänna styrningen och tillsynen (inom hälso- och sjukvården) i fråga om givarsjukhusens och transplantationscentrumets transplantationsverksamhet hör till Valvira och regionförvaltningsverken. Anskaffningen, kontrollen, bearbetningen, konserveringen, förvaringen och utdelningen av vävnader och celler sker vid vävnadsinrättningen eller på uppdrag av den. Fimea beviljar tillstånd för vävnadsinrättningar. Valvira, regionförvaltningsverken och Fimea har rätt att för tillsynen inspektera givarsjukhusens och transplantationscentrumets utrymmen och verksamhet samt de handlingar som behövs.

I lagen om assisterad befruktning (1237/2006) föreskrivs det om utförande av assisterad befruktning, som innebär att en människas könsceller eller ett embryo införs i en kvinna för att

RP 81/2019 rd

åstadkomma en graviditet. I lagen om assisterad befruktning föreskrivs också om överlåtelse och lagring av könsceller och embryon som ska användas för assisterad befruktning. Lagring av könsceller och embryon samt utförande av assisterad befruktning kräver tillstånd av Valvira. Valvira för ett register över överlåtelser av könsceller och embryon för assisterad befruktning (*donationsregistret*). Valvira kan bestämma att verksamheten ska inspekteras. De kliniker som samlar in könsceller är också vävnadsinrättningar, och övervakas således av Fimea.

Valviras uppgifter enligt gentekniklagen

Valvira övervakar på basis av gentekniklagen (377/1995) innesluten användning och när det gäller hälsofrågor avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Tillsynsmyndigheterna enligt gentekniklagen är Valvira, Finlands miljöcentral och Livsmedelsverket. Finlands miljöcentral övervakar när det gäller miljöfrågor avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Inom området för jord- och skogsbruk övervakar Livsmedelsverket avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Den av statsrådet tillsatta gentekniknämnden leder och samordnar den tillsyn som det föreskrivs om i gentekniklagen. Vid behov bestämmer gentekniknämnden vilken tillsynsmyndighet som ska vara behörig i frågor som gäller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

Tillsynsmyndigheterna gör inspektionsbesök. Vid behov begär tillsynsmyndigheterna av verksamhetsutövaren tilläggsutredningar, om det är väsentligt med tanke på inspektionen. Inspektionerna kan även ske skriftligen, om tillsynen över objektet inte förutsätter ett besök på platsen. Dessutom sköter tillsynsmyndigheterna andra uppgifter som det föreskrivs att de ska sköta eller som ålagts dem.

Valvira för enligt gentekniklagen ett för tillståndförvaltningen och tillsynen gemensamt elektroniskt register över genteknik. Valvira är också ett sådant sakkunnigt ämbetsverk som definieras i gentekniklagen.

Fimea övervakar cell- och genterapipreparat samt bearbetade vävnadsprodukter, dvs. läkemedel som används vid avancerad terapi (ATMP), som en del av dess läkemedelsövervakning, men ATMP-läkemedlen innehållande genetiskt modifierade organismer omfattas för närvarande också av Valviras tillsyn med stöd av lagstiftningen om genteknik. Valvira har till uppgift att övervaka att tillverkningen och användningen av dem inte orsakar skada för människor, djur eller miljön.

Bild 1. Tillsyn över innesluten användning inom genteknik 2018 (Valvira)

	Inspektioner	Övrig tillsyn	Totalt
Tillsynshändelser	5	18	23
Övervakade verksamhetsutövare (st.)	5	109	114
Övervakade anmälningar	6	113	119

Valviras organisation

Vid Valvira arbetar cirka 170 personer, och organisationen är uppdelad i tre avdelningar enligt substansen. Avdelningen för tillsyn över hälso- och sjukvården ansvarar för ärenden i fråga om

RP 81/2019 rd

tillsynen över hälso- och sjukvården, avdelningen för privata tillstånd och tillsyn över socialvården ansvarar för tillsynen över socialvården och för tillstånden för den privata social- och hälsovården, avdelningen för hälsa, rättigheter och teknologi ansvarar för uppgifter som hänför sig till hälsoteknik, alkoholförvaltning och hälsoskydd. Vid Valvira finns dessutom en förvaltningsavdelning (personal-, ekonomi- och informationsförvaltning) samt under överdirektören kommunikationsenheten och stöd för ledningen. I fråga om vissa uppgifter vid Valvira fattas besluten av nämnder (nämnden för tillsyn över yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och nämnden för abort- och steriliseringsärenden). Valvira omfattar också adoptionsnämnden och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA).

Alla de myndighetsuppgifter som beskrivs närmare ovan och som ska överföras hör till hälso- och teknikgruppen vid avdelningen för hälsa, rättigheter och teknologi. Tillsynen över produkter för hälso- och sjukvård omfattar en arbetskraft på cirka 8 årsverken, och Valvira ska dessutom anställa ny personal för fyra årsverken. Personalen i uppgifter enligt vävnadslagen och i uppgifter med embryon enligt forskningslagen omfattar kalkylmässigt cirka 1-2 årsverken, men i praktiken sköts både produktsektorn och biosektorn delvis av samma tjänstemän. Tillsynen över gentekniken omfattar ett (1) årsverke.

2.1.2 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Fimeas uppgifter

Fimea grundades den 1 november 2009 då Läkemedelsverket lades ner och dess uppgifter överfördes till Fimea. Fimea är ett ämbetsverk inom centralförvaltningen och lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Fimeas ansvarsområde och uppgifter definieras i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009, nedan *Fimea-lagen*).

Fimea har till uppgift att sköta den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i läkemedelslagen (395/1987), narkotikalagen (373/2008), vävnadslagen, blodtjänstlagen (197/2005) och lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008). Dessutom sköter Fimea vissa uppgifter med stöd av kemikalielagen (599/2013).

Fimea har till uppgift att utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel för människor och djur (inklusive ATMP-preparat) samt att styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen, marknadsföringen och utlämnandet av läkemedel till konsumtion. Fimeas läkemedelsövervakning omfattar läkemedlets hela livscykel med allt från klassificering och den prekliniska fasen till detaljhandel, den läkemedels säkerhet som innehavaren av försäljningstillståndet ska sörja för samt tillsynen över marknadsföringen av läkemedlet. Med förhandstillsyn avses till exempel beviljande av försäljningstillstånd för läkemedel eller av tillstånd för aktörerna inom läkemedelsbranschen, medan efterhandsanmälan avser den tillsyn som utövas efter beviljandet av försäljningstillstånd och tillstånd för aktörer. Fimea sköter även processerna för specialtillstånd och undantagstillstånd. Fimea erbjuder också vetenskaplig rådgivning när det gäller förfarandet för försäljningstillstånd. Som en del av tillsynen över aktörerna inom läkemedelsbranschen är Fimea dessutom behörig myndighet inom apoteksverksamheten.

Fimea är tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsundersökningar av läkemedel och kemikalier samt klinisk prövning av läkemedel. Fimea behandlar även anmälningar om klinisk prövning av läkemedel och beviljar tillstånd. Som en del av läkemedelsövervakningen utför Fimea också kvalitetstestning av läkemedel på marknaden. Syftet med laboratorieundersökning-

RP 81/2019 rd

arna är att säkerställa läkemedlens kvalitet och säkerhet genom farmaceutiska, kemiska, biologiska och mikrobiologiska undersökningar. I laboratorierna arbetar man med att utveckla de kvalitetsnormer för läkemedel som finns i Europeiska farmakopén.

Fimea fastställer den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas och deltar i standardiseringsarbetet på läkemedelsområdet. Farmakopén innehåller de kvalitetskrav för läkemedelssubstanter, biämnen och läkemedelspreparat som är bindande för läkemedelstillverkarna.

Fimea utövar tillsyn över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och blodkomponenter som är avsedda för användning på människor samt övervakar inrättningarna för blodtjänst. I fråga om donation, anskaffning, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler sköter Fimea även styrningen av och tillsynen över vävnadsinrättningarna. Dessutom ansvarar Fimea för tillsynen över kvaliteten, säkerheten och verksamhetens spårbarhet inom organdonationsverksamheten och organtransplantationsverksamheten, med undantag av de för Valvira i vävnadslagen särskilt föreskrivna tillstånds- och tillsynsförfaranden vid tagande av organ eller vävnader.

Fimeas ingrepp vid tillsynen över material från människa under åren 2014-2018

Tillsynsåtgärd	2014	2015	2016	2017	2018
Inspektioner					
Inspektioner av blodtjänstverksamhet	3	7	3	8	4
Inspektioner av vävnadsinrättningar	27	30	29	25	25
Inspektioner av organdonationer och organtransplantationer	2	5	5	2	6
Tillstånd och andra beslut					
Tillstånd för inrättningar för blodverksamhet	2	1	2	3	1
Tillstånd för vävnadsinrättningar	10	19	5	13	8
Export- och importtillstånd i fråga om vävnader och celler	0	1	0	1	1

Utöver inspektionsärenden, tillstånd och andra förvaltningsbeslut behandlar Fimea årligen även de anmälningar som krävs för blodtjänst- och vävnadsinrättningsverksamhet och för tillsynen över kvalitet och säkerhet i fråga om organtransplantation. År 2018 behandlades det inom tillsynsområdena i fråga 26 anmälningar som gällde tillstånd och 89 allvarliga anmälningar om biverkningar eller riskhändelser (SARE: Serious Adverse Reactions and Events).

Processen för tillsynen över aktörerna (TVAP) omfattade följande inspektioner och beslut inom Fimeas inspektions- och tillståndsverksamhet under åren 2014-2018:

RP 81/2019 rd

Tillsynsåtgärd	2014	2015	2016	2017	2018
Inspektioner	170	193	168	172	215
Tillstånd eller andra förvaltningsbeslut (TVAP)	2242	2407	2350	2291	2406

Till Fimeas uppgifter hör även forskning och utveckling. Fimea bedriver forskning inom läkemedelsepidemiologi och forskning som hänför sig till läkemedelspolitik och farmakoekonomi samt bygger upp samarbetet inom dessa forskningsområden. Fimea producerar och samordnar utvärderingar av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandling (HTA-värden) i fråga om alla nya sjukhusläkemedel för vilka det finns försäljningstillstånd samt samordnar samarbetet i anknytning till detta. Fimea bygger upp samarbetet kring utvärderingar av vacciners terapeutiska och ekonomiska värde. Fimea samlar, bedömer och förmedlar information om läkemedel till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation. Säker och korrekt förskrivning och användning av läkemedel förutsätter tillräcklig, aktuell och korrekt läkemedelsinformation. Informationen behövs både för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och för de som använder läkemedel. Fimea deltar i utvecklingen av läkemedelsbranschen samt utvecklar funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen (inklusive apoteksverksamheten).

Fimea för statistik i anslutning till det egna ansvarsområdet och deltar i och påverkar Europeiska unionens verksamhet och den övriga internationella verksamheten på det egna ansvarsområdet. Fimea ska dessutom sköta övriga uppgifter som särskilt bestäms eller föreskrivs för det samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger det separat.

Fimeas organisation

Fimeas organisation består av tre kärnprocesser, nämligen tillsyn över aktörer inom läkemedelsbranschen, utvärdering av läkemedelspreparat samt utvärdering av läkemedelsbehandling. Organisationen stöds genom processen för interna tjänster. Processerna utgörs av ämbetsverkets resultatenheter. Beroende på verksamheten är processerna uppdelade i funktionella enheter och sektioner. Processen för tillsynen över aktörerna inom läkemedelsbranschen består av enheten för styrning och utveckling av tillsyn, enheten för kvalitetstillsyn och enheten för tillstånd och inspektioner. Med undantag av enheten för styrning och utveckling av tillsyn uppdelas enheterna i sektioner. Under enheten för kvalitetstillsyn finns en sektion med laborativ verksamhet och en sektion för hantering av kvalitetsproblem. Under enheten för tillstånd och inspektioner finns en sektion för läkemedelsdistribution, GxP-sektionen och SOHO-sektionen, dvs. sektionen Substances of Human Origin. Till processen för utvärdering av läkemedelspreparat hör farmaceutisk-biologiska, klinisk-farmakologiska och regulatoriska processerna samt enheterna för läkemedelssäkerhet och veterinärmedicinska läkemedel. Med undantag av enheten för veterinärmedicinska läkemedel är enheterna uppdelade i sektioner. Processen för utvärdering av läkemedelsbehandling uppdelas inte i sektioner. Fimea har också en tillsynsnämnd, en farmakopékommitté och vid behov andra nämnder och delegationer som tillsätts med stöd av 4 § i Fimea-lagen.

Processen för tillsynen över aktörerna inom läkemedelsbranschen innefattar styrningen av och rådgivningen för aktörerna samt tillstånds- och inspektionsprocesserna under läkemedlets hela livscykel (inklusive genetiskt modifierade ATMP-läkemedel). Utöver aktörerna inom läkeme-

RP 81/2019 rd

delsbranschen och apoteksverksamheten ansvarar processen dessutom för tillsynen över blodtjänst- och vävnadsinrättningarna, tillsynen över kvaliteten och säkerheten inom organdonationsverksamheten och organtransplantationsverksamheten samt för tillstånds- och tillsynsförfarandena enligt lagstiftningen om obligatoriska lager och narkotikalagstiftningen. Tillsynsförfarandena innefattar tillstånd och inspektioner samt kvalitetstestning av läkemedel på marknaden. Tillsynen innefattar uppföljning av produktionsfel i läkemedel och ATMP-läkemedel, av rapporterade allvarliga biverkningar och av allvarliga riskhändelser och allvarliga negativa effekter som rapporterats inom blodtjänstverksamheten, vävnadsinrättningarnas verksamhet och organtransplantationsverksamheten. Inom processen sköts också de myndighetsuppgifter som gäller problem med läkemedelstillgången.

Processen för utvärdering av läkemedelspreparat omfattar ärenden i fråga om tillstånd för läkemedelsförsäljning, tillsyn över säkerheten i fråga om läkemedlen på marknaden, tillsyn över klinisk prövning av läkemedel samt läkemedelsinformation till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Processen för utvärdering av läkemedelspreparat omfattar också klassificering enligt 6 § i läkemedelslagen, ärenden i anknytning till läkemedelsförteckningen samt vetenskaplig rådgivning i anslutning till försäljningstillstånd för och registrering av läkemedelspreparat.

Vid processen för bedömning av läkemedelsbehandling utvecklar man läkemedelsbranschen samt samlar, producerar, bedömer och förmedlar opartisk och forskningsbaserad information om läkemedelsbehandling för att tillgodose behoven hos befolkningen och yrkesutbildade inom social- och hälsovård samt inom det offentliga beslutsfattandet.

Processen för interna tjänster producerar ekonomi-, informations- och personaltjänster samt juridiska tjänster både för interna och externa kunder, och ansvarar dessutom för Fimeas verksamhetslokaler. Processen för interna tjänster stöder substansprocesserna och Fimeas högsta ledning i säkerställandet av verksamhetens kvalitet och effektivitet, utvecklandet av processerna, identifierandet av förändrings- och utvecklingsbehov samt ledningen.

Överdirektörens stabsuppgifter omfattar strategisk utveckling, kommunikation, upprätthållande och utvecklande av kvalitetssystemet för hela ämbetsverket, ledningens sekreterartjänster samt informationstjänsten.

Fimeas huvudkontor finns i Kuopio. Fimeas verksamhetsställen finns i Helsingfors, Åbo och Tammerfors.

2.1.3 Avgifter för myndighetsverksamhet

Valvira och Fimea är statliga ämbetsverk, och därför ska lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) tillämpas på de avgifter som de uppbär. Enligt 6 § i den lagen ska storleken på den avgift som staten uppbär för en offentligrättslig prestation i regel motsvara beloppet av statens totala kostnader för prestationen (självkostnadsvärde). I vissa situationer kan det dock tas ut lägre eller högre avgifter. I lagen om grunderna för avgifter till staten föreskrivs också om sådana avgifter som tas ut på företagsekonomiska grunder. Dessa avgifter tas således ut på företagsekonomiska grunder, men om myndigheten har faktisk ensamrätt att utföra prestationen, får priset på prestationen även bestämmas så att det motsvarar prestationens självkostnadsvärde.

Om de avgifter som Valvira tar ut föreskrivs det i social- och hälsovårdsministeriets förordning om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer (1101/2017). För myndighetsuppgifter enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och

RP 81/2019 rd

sjukvård uppbärs följande avgifter: beslut om tillämpning av lagen och beslut om klassificering (85 euro), undantagstillstånd att införa eller ta i bruk en produkt som inte uppfyller de krav som ställs på den (1750 euro) och behandling av anmälan i fråga om klinisk prövning av en produkt (335 eller 840 euro beroende på riskklassificeringen).

För tillstånd enligt vävnadslagen tas det ut en avgift på 700 euro. Tillstånd för tagande av organ eller vävnad behandlas dock utan någon tillståndsavgift. För vissa beslut som gäller ändrade användningsändamål för organ, vävnader eller celler (bl.a. forskningsändamål) tas det dock ut en avgift på 2 700 euro. För behandling av en ansökan av en inrättning som bedriver forskning som gäller embryon tas det ut 2 500 euro. För de flesta myndighetsåtgärder som gäller biobanksverksamheten tas det ut en avgift på 300-2 700 euro. Bland annat tas avgifter ut för inspektioner av biobanker.

Bestämmelserna om avgifterna för tillsyn enligt gentekniklagen finns i statsrådets förordning om avgifter för prestationer enligt gentekniklagen (1255/2018). För skriftliga inspektioner som utförs av tillsynsmyndigheterna tas det ut en engångsavgift på 170 euro. Avgiften för inspektioner som baserar sig på inspektionsbesök tas ut enligt det antal timmar som använts för inspektionerna så att avgiften för varje påbörjad timme är 90 euro. Antalet timmar som ska tas ut för inspektionsbesök är dock begränsade och avgiften gäller varken för den tid som inspektören använder för resor eller för resekostnaderna.

I social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (543/2019) föreskrivs det om rätten för Fimea att ta ut avgifter som hänför sig till verksamhet som det bedriver inom området för dess behörighet. Fimea tar ut avgifter bland annat för förfarandena i anslutning till tillstånd för försäljning av läkemedel, tillstånd i anslutning till aktörers verksamhet inom läkemedelsbranschen, beslut och anmälningar (t.ex. anmälnings- och tillståndsförfaranden vid klinisk prövning av läkemedel, tillstånd för läkemedelsfabriker och partiaffärer, tillstånd för apoteksverksamhet och tillstånd i fråga om obligatorisk lagring). För verksamhet vid vävnadsinrättningar och blodtjänstverksamhet tas det ut 3 000 euro för tillstånd och 100-500 euro för vissa andra prestationer.

I fråga om avgifterna är den största skillnaden att Fimea konsekvent tar ut avgifter för inspektionerna. Avgiften bestäms på basis av de genomsnittliga kostnaderna för inspektionsverksamheten. Fimea tar ut avgifter för sådana inspektioner som hänför sig till beviljande av någon form av tillstånd, samt även avgifter för inspektioner som utförts i övervakningssyfte. Valvira tar sällan ut någon avgift för inspektioner. För Fimeas inspektioner av blodtjänst- och vävnadsinrättningsverksamhet och av transplantationscentrumet tas det till exempel ut 3 000 euro för den första dagen och 1 500 euro för ytterligare dagar. För mer avgränsade inspektioner tas det ut 1 000–2 000 euro.

En annan central skillnad gäller finansieringen av ämbetsverken, eftersom Valvira anvisas mera statsanslag för sin verksamhet än Fimea. Fimea är till största delen ett nettobudgeterat ämbetsverk, dvs. cirka 85 procent av dess utgifter täcks genom avgifter. Av Valviras verksamhet täcks cirka 75 procent med statlig finansiering och cirka 25 procent genom de avgifter som tas ut.

2.1.4 Bestämmelserna om ändringssökande

Bestämmelser om ändringssökandet i förvaltningsärenden finns i förvaltningsprocesslagen (586/1996). De lagar som behandlas ovan innehåller bestämmelser om ändringssökande i förvaltningsärenden, och hänvisningar till förvaltningsprocesslagen. Rätten att söka ändring gäller

till exempel myndigheters beslut i tillståndsärenden. Forskningslagen utgör ett undantag, eftersom den inte innehåller någon bestämmelse om sökande av ändring i Valviras beslut. Riksdagen har godkänt en ny lag om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) som träder i kraft den 1 januari 2020 och genom vilken förvaltningsprocesslagen upphävs.

2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

2.2.1 Produkter för hälso- och sjukvård

MedTech Europe, branschorganisationen för produkter för hälso- och sjukvård, bedömer att produktmarknaden i Europa omfattar nästan 120 miljarder euro per år och att det finns till och med 27 000 tillverkare inom EU. Under de senaste åren har det i EU sökts nya patent för över 10 000 produkter för hälso- och sjukvård per år. Även i Finland växer branschen för varje år och utgör en viktig exportbransch. Produkterna för hälso- och sjukvård har i fråga om många sjukdomar medfört nya behandlingsmetoder och diagnosmöjligheter. Potentialen för nya innovationer är stor. Den bransch där produkterna för hälso- och sjukvård utvecklas och tillverkas är dynamisk och utvecklingen sker snabbare än i hälsobranschen i övrigt. På marknaden införs och utvecklas nya innovativa kombinationsprodukter av produkterna för hälso- och sjukvård, till exempel nya kombinationspreparat av ATMP-preparat såsom cell- och generapreparat och vävnadspreparat.

På grund av de problem som upptäckts som en följd av olika tolkningar och tillämpningar av produktdirektivet samt den tekniska utvecklingen och erfarenheterna av användningen av medicintekniska produkter uppstod det ett behov att uppdatera lagstiftningen, och den 5 maj 2017 publicerades nya EU-förordningar om medicintekniska produkter. Dessa är Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (*MD-förordningen*) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (*IVD-förordningen*). MD- och IVD-förordningarna ersätter de gällande direktiven efter att övergångsperioden löpt ut. I förordningarna föreskrivs det bland annat om införande och ibrukttagande av produkter på marknaden, ekonomiska aktörers förpliktelser, produkters identifiering och spårbarhet, anmälda organ, klassificering av produkter och bedömning av deras överenskommelse med kraven, klinisk utvärdering och klinisk prövning, undersökningar av prestanda, marknadsövervakning och samarbetet mellan medlemsstaterna. Förordningarna medför strängare krav för utseendet av anmälda organ, vilka ökar den styrning och tillsyn som de nationella behöriga myndigheterna och Europeiska kommissionen ansvarar för. Förordningarna innebär strängare krav på klinisk forskningsevidens och utvärderingarna av överensstämmelsen med kraven samt ökar öppenheten i och med att informationen och undersökningarna publiceras. Den nya europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) får en central roll när det gäller att främja uppgifternas tillgänglighet och öka informationens kvalitet och informationsmängden. Ändringen i fråga om produkters identifieringskoder förbättrar produkternas spårbarhet och stöder uppföljningen av säkerheten efter det att produkten införts på marknaden.

Beroende på produkten föreskrivs det en övergångsperiod på tre eller fem år för ikraftträdandet av förordningarna, och den räknas från den 5 maj 2017 då förordningarna publiceras. MD-förordningen ska i regel tillämpas från maj 2020, och IVD-förordningen från maj 2022. Enligt övergångsbestämmelserna i förordningarna kan dock sådana produkter som uppfyller kraven i förordningarna införas på marknaden redan före det egentliga datum då de ska börja tillämpas.

RP 81/2019 rd

Tillverkarna kan inom ramarna för övergångsperioden välja om de inför sin produkt på marknaden i enlighet med direktiven eller EU-förordningarna. När det för utvärdering av en produkts överensstämmelse med kraven behövs ett intyg av ett anmält organ, beror tillverkarens möjligheter att införa produkten på marknaden före tillämpningsdatumet på huruvida de anmälda organen har utsetts så att tillverkaren kan bli kund hos organet i fråga. Tillsviare har det utsetts endast ett fåtal anmälda organ i Europa. Förordningarna innehåller dessutom övergångsbestämmelser om det datum då de produkter som redan finns på marknaden ska uppfylla kraven i de nya förordningarna. De längsta övergångsperioderna räcker till mitten av 2020-talet.

De nya förordningarna och den ökade regleringen ökar behovet av anvisningar och rådgivning för aktörer och ställer nya krav på myndighetstillsynen samt påför nya uppgifter som förutsätter ett resurstillägg och bredare och djupare kompetens hos personalen. De nya uppgifterna i EU-förordningen förutsätter nya personalresurser. I statsbudgeten har Valvira beviljats medel för fyra nya årsverken.

2.2.2 Organiseringen av tillsynen i de nordiska länderna

I Sverige, Danmark och Norge är den behöriga myndigheten för produkter för hälso- och sjukvård läkemedelsmyndigheten, dvs. Läkemedelsverket i Sverige, Statens legemiddelverk i Norge och Lægemedelstyrelsen i Danmark. Enligt en europeisk jämförelse kan det också konstateras att det europeiska gemensamma nätverket för läkemedelsmyndigheterna (HMA, Heads of Medicines Agencies) har konstaterat att över 70 procent av läkemedelsmyndigheterna i Europa utövar som tillsynsmyndighet tillsyn över både läkemedelsaktörer och produkter för hälso- och sjukvård.

I Sverige sköts uppgifterna med styrning, tillsyn och registrering av Inspektionen för vård och omsorg. En dataskyddsmyndighet ansvarar för tillsynen över behandlingen av personuppgifter. I Norge ansvarar Helsetilsynet för tillsynen över biobanker tillsammans med dataskyddsmyndigheten Datatilsynet. Danmark har ingen särskild lag som reglerar biobanksverksamheten, utan verksamheten regleras genom dataskyddsbestämmelserna. Lagstiftningen om hälso- och sjukvård samt lagstiftningen om medicinsk forskning. I vissa situationer behövs det dataskyddsmyndighetens, dvs. Datatilsynets, tillstånd för att grunda en biobank.

I Sverige är tillstånds- och tillsynsverksamheten enligt vävnadslagstiftningen fördelad till flera myndigheter. Inspektionen för vård och omsorg för ett register över de som driver vävnadsinrättningar och de som är tillståndsmyndigheter för de vävnadsinrättningar där människovävnad och celler för användning för människor behandlas. Läkemedelsverket beslutar om tillstånden för vävnadsinrättningarna och övervakar dem i de fall användningsändamålet är att bearbeta människovävnad eller celler för användning för tillverkning av läkemedel för människor. Socialstyrelsen ansvarar för tillsynen över organtransplantationer och är tillståndsmyndighet för organtransplantationsverksamheten. I Norge är det Statens helsetilsyn som är tillsynsmyndighet. Statens legemiddelverk sköter dock tillsynen när sådana organ som avses i vävnadslagen används för tillverkning av läkemedel. I Danmark är styrelsen för patientsäkerhet, dvs. Styrelsen for Patientsikkerhed, behörig myndighet enligt lagstiftningen om vävnader och celler när det gäller kvaliteten och säkerheten. Före 2015 var detta Läkemedelsverkets uppgift. Styrelsen för patientsäkerhet beviljar tillstånden för vävnadsinrättningars användning av vävnad och celler av människa, och hälsomyndigheten Sundhedsstyrelsen är ansvarig myndighet för organtransplantationerna i Danmark.

Vad gäller gentekniken har Sverige, Danmark och Norge flera myndigheter inom hälso- och sjukvård, miljö och jordbruk som är behöriga myndigheter.

2.3 Bedömning av nuläget

2.3.1 Tillsynen över hälsotekniken

Tillsynen över produkter för hälso- och sjukvård sköts i praktiken som en särskild verksamhet vid en separat tillsynsenhet i Valvira. Produkttillsynen har också genomförts i samband med de inspektionsbesök som utförs i samband med tillsynen över verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvård. Vid tillsynen över aktörerna har man koncentrerat sig på reaktiv tillsyn och på de produkter som klassificeras som produkter med hög risk.

Samarbetet mellan Valvira och Fimea har särskilt gällt det nationella klassificeringsarbetet, uppföljningen av de riskhändelser som är förknippade med produkterna samt styrningen och rådgivningen av aktörerna särskilt i fråga om gränstytorna mellan läkemedel och produkt. Valviras och Fimeas samarbete har fungerat bra i praktiken. Gränstytorna gäller inte bara läkemedel, utan inom produkttillsynen finns det gränstyor även vad gäller kosmetik- och konsumtionsprodukterna, och därför har Valvira samarbetat också med bland annat Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes).

MD-förordningen och IVD-förordningen trädde i kraft i maj 2017 och tillämpas i huvudsak från och med 2020 och 2022. I förordningen betonas tillsynen över de produkter för hälso- och sjukvård som har hög risk, vilket är en särskilt stor utmaning t.ex. när det gäller innovativa kombinationer av läkemedel och andra produkter (bland annat de kombinationspreparat som används vid avancerad terapi). Regleringen förutsätter även att myndigheterna ska ha gedigen sakkunskap i fråga om det kliniska arbetet och klassificering. Med EU-förordningarna har man även strävat efter enhetligare gränstyor i klassificeringen av läkemedel, produkter, cell- och vävnadspreparat i förhållande till lagstiftningen om läkemedel, vävnader och celler.

I de nya produktförordningarna har många förutsättningar som gäller säkerheten skärpts till exempel när det gäller klinisk evidens, vilket även gjorts tidigare inom regleringen av läkemedel. Produktförordningarnas bestämmelser i kapitlen VI om klinisk prövning av läkemedel och undersökningar av prestanda bygger vad gäller den kliniska prövningen till stora delar på EU-förordningen.

Inom produkttillsynen har de begränsade resurserna varit en kontinuerlig utmaning. Förberedelserna för de nya produktförordningarna kräver att det överförs tjänstemannaresurser från tillsynsverksamheten, eftersom det krävs många sakkunnigmöten bland annat på EU-nivå i anslutning till genomförandet.

Uppgifterna i fråga om styrningen av och tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överfördes från Läkemedelsverket till Valvira då Fimea grundades år 2009 (RP 74/2009 rd). I detta skede motiverades överföringen av styrnings- och tillsynsuppgifterna med produkterna och utrustningen för hälso- och sjukvård till Valvira särskilt med att frågorna om produktsäkerheten skulle få större vikt som en del av en mer omfattande helhet för patientsäkerhet om Valvira skulle sköta dessa uppgifter. Genom att påverka de yrkesmässiga användarnas verksamhet och förfaringssätt kan man indirekt påverka även de medicintekniska produkternas säkerhet. Styrningen av och tillsynen över de yrkesmässiga användarna kommer att vara viktiga områden inom tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård även i

fortsättningen. I praktiken prioriterar man inom Valvira produkttillsyn dock redan nu tillsynen över produkterna och de ekonomiska aktörerna (t.ex. tillverkarna och importörerna). Med beaktande av myndigheternas begränsade resurser och de allt större och varierande krav som ställs på myndigheterna genom EU-förordningarna kan man anta att de nya produktförordningarna även i fortsättningen kommer att fokusera uttryckligen på produkterna och de ekonomiska aktörerna. Detta minskar dock naturligtvis inte behovet av tillsyn över patientsäkerheten inom hälso- och sjukvården.

I kommissionens förslag om Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM(2018) 51 final), dvs. den s.k. HTA-förordningen, föreslås det att det tillsätts en för medlemsstaterna gemensam samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik, som ska utföra kliniska granskningar av vissa läkemedel och medicintekniska produkter (s.k. HTA-utvärdering, health technology assessments). I U-skrivelse U 14/2018 som behandlar förslaget till HTA-förordningen konstateras det att Finland inte kan fungera som bedömare av medicintekniska produkter med de befintliga resurser som Valvira har för hälsoteknikverksamheten. När det gäller medicintekniska produkter är Valvira en reglerande myndighet (tillsyn), i vars roll de nya föreslagna utvärderingsuppgifterna sitter dåligt. Om de centrala förslagen till HTA-förordningen genomförs skulle HTA-utvärderingarna av produkter sannolikt utföras av Fimea då Valvira saknar sådan verksamhet som är relaterad till HTA-utvärdering och det inte skulle vara naturligt att inleda sådan verksamhet med beaktande av Valvira arbetsuppgifter. Förhandlingarna om förordningen pågår fortfarande.

Hälsotekniken, ur både ett brett och ett snävt perspektiv, är en bransch som utvecklas snabbt när det gäller såväl innehållet som betydelsen för vården och nationalekonomin. Nya innovationer är viktiga, men innebär utmaningar bland annat när produkter ska anpassas till regelverket och till de olika branscher som omfattas av lagstiftningen. Det finns produkter som kan ha sådana drag som omfattas av den lagstiftning som gäller läkemedel, produkter, ATMP-produkter eller vävnader och celler eller gentekniklagstiftningen. Även när det gäller nya slags produkter är det viktigt att säkerheten och kvaliteten säkerställs. I samband med att sektorn utvecklas är det även med tanke på tillsynen skäl att bedöma olika modeller för hur sakkunskapen kan utnyttjas effektivt inom statsförvaltningen så att det skapar synergieffekter.

Styrnings- och tillsynsuppgifterna enligt vävnadslagen delas enligt vävnadslagen mellan flera olika organisationer. Både Valvira och regionförvaltningsverken sköter den allmänna styrningen och tillsynen i fråga om givarsjukhusen och transplantationscentrumen. I lagen föreskrivs inga egna uppgifter för regionförvaltningsverken, utan uppgifterna enligt lagen fördelas till Fimea och Valvira. Mellan tillsynen enligt vävnadslagen och tillsynen över organ- och vävnadstransplantationer finns för närvarande vissa överlappningar. Till exempel bedömnings- och samtyckesförfarandena i fråga om lämpligheten hos njurdonatorer eller minderåriga donatorer av blodstamceller bedöms både vid Valvira tillståndsförfarande och vid Fimeas inspektioner.

Den kliniska prövningen av genetiskt modifierade ATMP-preparat har ökat kraftigt i Europa under de senaste åren. På grund av att provningarna regleras av direktiv om både läkemedel och genteknik, tillsatte EU-kommissionen år 2017 en ad hoc-grupp för att se över hur bestämmelserna skulle kunna harmoniseras. Arbetsgruppens mål är att förenhetliga medlemsstaternas tillståndsförfaranden vid läkemedels- och genteknikmyndigheterna så att det inte kräver ändringar av lagstiftningen. Harmoniseringen innebär att anvisningarna för aktörerna och kraven för verksamheten ändras.

Även när det gäller tillsynen över gentekniken har otillräckliga resurser (1 årsverke) inneburit utmaningar. Resursproblemet accentueras till exempel under semestrarna eftersom uppgiften

kräver specialkunskaper som endast branschens sakkunniga har. Vad gäller gentekniken skulle det kunna vara naturligare att utveckla myndighetstillsynen i en annan organisation där det finns den sakkunskap som behövs eller där synergieffekter kan uppnås till exempel med beaktande av utvecklingen inom forskningen. I Finland består genteknikområdet till 80 procent av biomedicinsk forskning, och klinisk läkemedelsforskning om genetiskt modifierade organismer är ett kraftigt växande område även i Finland.

Bedömningen av omorganiseringen av statens tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter startade i samband med Sipiläs regeringsprojekt för en reform av statens tillsynsförvaltning, som ingick i beredningen av landskapsreformen och social- och hälsovårdsreformen. I riksdagen behandlades propositionen till riksdagen med förslag till lagstiftning om verkställigheten av landskapsreformen och om omorganisering av statens tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter (RP 14/2018 rd). I regeringens proposition RP 14/2018 rd föreslog man att de uppgifter som är nära kopplade till tillsynen över social- och hälsovårdsbranschen ska centraliseras till nya Statens tillstånds- och tillsynsmyndighet och att Valvira ska läggas ner. Den mest betydande uppgiftshelheten skulle ha bestått av registreringen av och tillsynen över yrkesbildade personer inom social- och hälsovården, inklusive uppgifterna för Nämnden för tillsyn över yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården, och av registreringen, tillståndsförvaltningen, styrningen och tillsynen i fråga om de privata och offentliga organisationerna inom social- och hälsovården. Till denna helhet hörde även uppgifterna inom miljö- och hälsoskyddet och den riksomfattande alkoholförvaltningen samt ärenden som gäller abort och sterilisering, uppgifter enligt adoptionslagen, adoptionsnämndens uppgifter, tillstånd för assisterad befruktning samt tillsyn över informationssystem i social- och hälsovården.

I regeringspropositionen RP 14/2018 rd konstaterades också att de helheter som har samband med Fimeas nuvarande uppgifter kan överföras från Valvira till Fimea genom en skild regeringsproposition. Dessa uppgiftshelheter bestod av biobankernas styrnings-, tillsyns- och registreringsuppgifter samt olika tillstånds- och tillsynsuppgifter som är baserade på vävnadslagen. Även de tillsynsuppgifter som är baserade på gentekniklagen skulle höra till Fimeas uppgifter. Dessutom skulle tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ha kunnat överföras från Valvira till Fimea. I propositionen motiverades överföringen med att särskilt uppgifterna i anslutning till bio-, vävnads-, genteknik och forskningslagstiftningen medför en centralisering av kompetensen och därmed synergieffekter (s. 130). Trots att regeringspropositionen förföll efter landskaps- och vårdreformens fall och riksmötet är det fortfarande motiverat att bedöma ändamålsenligheten i fråga om uppgifterna inom denna sektor med beaktande särskilt av utvecklingen inom hälsoteknikbranschen och bland annat konsekvenserna av EU:s nya produktförordningar.

2.3.2 Avgifter för myndighetsverksamhet

Fimea tar ut avgifter för många av de inspektioner som det utför. I synnerhet när det gäller sådana inspektioner i övervakningssyfte som utförs utan förvarning är det i viss mån oklart om avgifterna konstitutionellt sett är avgifter eller skatt. Om avgifterna konstitutionellt sett är skatter, ska det föreskrivas om avgifterna exakt genom lag. Om det däremot är fråga om avgifter, aktualiseras frågan huruvida de är sådana avgifter som avses i lagen om grunderna för avgifter till staten. Om avgifterna för tillsynen föreskrivs det separat i blodtjänstlagen och vävnadslagen, och i fråga om de avgifter som Valvira tar ut föreskrivs det i gentekniklagen uttryckligen om avgifter för inspektioner. Till övriga delar föreskrivs det om avgifter för inspektioner genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och så att bemyndigandet baserar sig på lagen om grunderna för avgifter till staten.

Våren 2018 överlämnade regeringen en proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (RP 99/2018 rd) där det föreslogs att en bestämmelse om Fimeas rätt att ta ut avgifter för inspektioner ska tas in i Fimea-lagen. Regeringspropositionen förföll efter riksmötet, men grundlagsutskottet hann ge ett utlåtande om förslaget till bestämmelse. Enligt utlåtandet var Fimeas avgifter för inspektioner uttryckligen avgifter, och således kunde den bestämmelse som föreslogs i regeringspropositionen tas in i lagen.

2.3.3 Bestämmelser om ändringssökande

Bestämmelserna om ändringssökande i de lagar som ingår i denna proposition överlappar bestämmelserna i den nya lagen om rättegång i förvaltningsärenden särskilt när det gäller tillstånd att anföra besvär hos högsta förvaltningsdomstolen. Dessutom är det skäl att stryka hänvisningarna till förvaltningsprocesslagen (586/1996) och ersätta dem med hänvisningar till den nya lagen.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Omorganisering av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna som gäller hälsoteknik

3.1.1 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås det att tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna som gäller hälsoteknik ska omorganiseras. Ett centralt förslag i propositionen är att myndighetsuppgifterna som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska överföras från Valvira till Fimea. Samtidigt ska också de uppgifter som Valvira har med stöd av vävnadslagen, forskningslagen, biobankslagen och gentekniklagen överföras från Valvira till Fimea.

Målet med överföringen är att organisera statsförvaltningens myndighetsuppgifter som gäller hälsoteknik på ett ändamålsenligt sätt. I och med överföringen av uppgifterna som gäller hälsoteknik från Valvira till Fimea koncentreras sakkunskapen med beaktande av tyngdpunkten i ämbetsverkens ansvarsområden. Fimeas sakkunskap när det gäller forskning är i synnerhet inom forskningssektorn till nytta också för tillståndspraxisen och tillsynen i samband med den medicinska forskning som avses i produktlagstiftningen, vävnadslagen och forskningslagen. Det är också motiverat att uppgifterna som omfattas av vävnadslagen och forskningslagen samt uppgifterna som gäller biobanker och genteknik koncentreras till samma myndighet som styrnings- och tillsynsuppgifterna som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, eftersom det är fråga om ett litet uppgiftsområde som kräver specialiserad sakkunskap och som sköts med små, delvis delade resurser.

För överföringen av uppgifterna talar också vissa gränssnitt inom Valviras och Fimeas tillsynsområden samt det nuvarande samarbetet. Läkemedelsövervakningen, tillsynen över blodtjänstverksamheten och tillsynen över vävnadsinrättningarna omfattas i huvudsak av EU-baserade bestämmelser på samma sätt som tillsynen över produkter för hälso- och sjukvård. Vid förvaltningen av den lagstiftningshelhet som överskrider de olika gränserna för sektorslagstiftningen

samt i sakkunnigarbetet på EU-nivå kan man med tanke på bland annat utformningen och sammanjämkningen av ståndpunkter samt informationsförmedlingen antas kunna dra nytta av att endast en organisation är behörig myndighet inom dessa sektorer.

Koncentreringen av tillsynen medför att verksamheten effektiviseras och den överlappande tillsynen minskar, och på så sätt uppnås synergifördelar. Dessutom erbjuds aktörerna ett genomskinligt myndighetssystem. I Finland har man under två regeringar arbetat för att uppnå målen med tillväxtstrategin för hälsoindustrin. Ett av målen med denna strategi är att göra Finland mer attraktivt som partner inom forskning och innovation eller som målland för investeringar samt att stödja tillväxten av affärsverksamheten inom branschen. Överföringen av tillsynsuppgifterna som gäller hälsoteknik är i sig inte ett projekt som utgör en del av tillväxtstrategin för hälsoindustrin, men genom att överföra och koncentrera myndighetsuppgifter med hjälp av vilka man beräknar kunna uppnå synergifördelar inom i synnerhet forskningssektorn stöder man målen med tillväxtstrategin för hälsoindustrin. För att konkretisera fördelarna med omorganiseringen kan man till exempel lyfta fram ATMP-cellterapipreparat som omfattas av EU:s läkemedelslagstiftning och i fråga om vilka man alltid använder patientens eller donatorns vävnad som utgångsmaterial för läkemedlet. Vid tillvaratagandet av vävnad och testning av donatorn ska vävnadslagen tillämpas. Till exempel sådana kliniska prövningar av läkemedel som utförs med ATMP-produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer ökar dessutom hela tiden. Med omorganiseringen av uppgifterna förbereder man sig delvis på det ökade tillsynsbehovet också när det gäller gentekniklagen samt stärker den specialsakkunskap som krävs vid övervakningen av uppgifterna.

3.1.2 Alternativ

Tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Som en del av utvecklingen av myndighetstillsynen över hälsotekniksektorn gjordes en utvärdering av om det skulle vara mest ändamålsenligt att uppgifterna som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård blir kvar vid Valvira, överförs till Fimea eller delas mellan Valvira och Fimea.

Det första alternativet är att tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård blir kvar vid Valvira. För detta talar det faktum att antalet användare av produkter är högst inom hälso- och sjukvårdsenheterna och att produkterna med högst risk används där. Om man vid Valvira klarar av att i ännu högre grad integrera den yrkesmässiga styrningen av användningen av produkter och utrustning så att den utgör en del av tillsynen över yrkesutbildade personer och organisationstillsynen inom hälso- och sjukvården, och produkttillsynen genomförs som en del av inspektions-, styrnings- och utvärderingsbesök kunde man ännu bättre än i nuläget påverka patientsäkerheten som en del av hälso- och sjukvården. Det har dock i praktiken visat sig att trots den reform som genomfördes 2009 och målen med den kan produkttillsynsresurser inte i betydande grad riktas till denna verksamhet, utan tillsynsverksamheten har gällt produkter och ekonomiska aktörer, vilket inte helt utesluter att man vid Valvira har uppnått vissa tillsynssynergifördelar. Med beaktande av utvecklingen inom hälsoteknikindustrin, den ökade regleringen till följd av EU-förordningen samt Valviras begränsade resurser kan man anta att produkttillsynen även i fortsättningen fokuserar uttryckligen på produkterna och de ekonomiska aktörerna och inte på hälso- och sjukvårdsorganisationerna. Detta eliminerar naturligtvis inte behovet av tillsyn över säker användning av produkter inom hälso- och sjukvårdsenheterna.

För att uppgiften blir kvar vid Valvira talar det faktum att det vid produkttillsynen inte har förekommit några större problem, även om utvecklingen av verksamheten har varit utmanande av bland annat resursrelaterade orsaker. Om uppgiften blir kvar vid Valvira bör man på grund av i synnerhet den vetenskapliga och lagstiftningsmässiga utvecklingen av hälsotekniksektorn stärka Valviras sakkunskap om bland annat prövning av produkter. Detta återspeglas också i behovet av resurser. Dessutom skulle det sannolikt i vissa ärenden finnas skäl att fördjupa samarbetet mellan Valvira och Fimea.

Det andra alternativet är att styrnings- och tillsynsuppgifterna som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs till Fimea. Fimea övervakar bland annat kvaliteten på och säkerheten hos produkter som används inom hälso- och sjukvården, och detta gäller läkemedel och biobaserade transplantat avsedda för användning inom vården. Avsikten med läkemedelsövervakningen är att säkerställa produktsäkerheten hos de läkemedel som används vid läkemedelsbehandling. Avsikten med övervakningen av mänskliga transplantat avsedda för användning inom vården är att säkerställa kvaliteten på och säkerheten hos transplantaten. Med tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård säkerställs produktsäkerheten hos dessa produkter. Vid all sådan tillsyn betonas produktsäkerhetsaspekten. Produktsäkerheten hos de produkter som används inom hälso- och sjukvården är väsentlig med tanke på patientsäkerheten. Med andra ord passar produkttillsyn bra in som en del av den tillsyn av hälsoteknik som redan hör till Fimeas behörighet.

Vid Fimea finns sådan sakkunskap om läkemedel som kunde utnyttjas i synnerhet vid klassificeringen och övervakningen av gränsdragningsprodukter, vid tillstånds- och rådgivningsprocesser för klinisk prövning och eventuellt också vid HTA-utvärderingar. En sammanslagning av sakkunskapen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt övervakningen och klassificeringen av läkemedel ökar sakkunskapen, vilket skulle ha betydande fördelar för utvärderingen av såväl läkemedel som produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. En överföring av tillsynsuppgifterna till Fimea ger nya strategiska möjligheter, och synergifördelarna skulle ses också hos aktörerna i samband med styrningen och rådgivningen.

I de nya MD- och IVD-förordningarna ges myndigheterna nya tillsynsuppgifter och övervakningen av medicinska produkter med hög risk accentueras. Bestämmelserna förutsätter också att myndigheterna har gedigen sakkunskap i fråga om det kliniska arbetet samt att de har kännedom om och förtrogenhet med den högteknologi som används inom branschen samt industrin och kvalitetssystemen. Övervakningen av aktörer effektiviseras också i och med de nya EU-förordningarna. Till följd av tillsynen över de sektorer som Fimea redan nu övervakar har centret god beredskap att ta över och utveckla myndighetsuppgifterna också inom produktsektorn.

De nya bestämmelserna om klinisk prövning av produkter liknar bestämmelserna om klinisk prövning av läkemedel. När EU-förordningen om medicintekniska produkter utarbetades tog man i bestämmelserna om produktprövning i praktiken i omfattande grad modell av bestämmelserna i EU-förordningen om kliniska prövningar. I fråga om prövning av produkter föreskrivs det delvis på samma sätt som i fråga om prövning av läkemedel om en europeisk samordnad granskning där sponsorn av prövningen har möjlighet att i flera länder ansöka om tillstånd för prövning av produkter med samma ansökan som görs till EU-informationssystemet. De nationella myndigheterna är efter en övergångsperiod skyldiga att delta i denna samordnade granskning som är bunden av tämligen stränga tidsgränser och som innefattar flera faser som kräver myndighetsinsatser. Fimea har redan under en längre tid förberett sig för motsvarande förfarande i fråga om klinisk prövning av läkemedel. I och med de nya förordningarna skärps de krav på klinisk evidens som ställs på produkter, och detta kan antas leda till att antalet kliniska prövningar av produkter ökar. I förordningarna åläggs medlemsstaterna dessutom att på lämplig nivå

inspektera provningsstället eller provningsställena för att kontrollera att de kliniska provningarna genomförs i enlighet med kraven i förordningarna och i enlighet med den godkända provningsplanen. Systematisk granskning av provningar av produkter är nytt för produktsektorn. Sammantaget kan det i fråga om provningar av produkter antas att myndighetens roll blir mer utmanande och arbetsdryg. Fimea har sakkunskap om bestämmelserna om och övervakningen av klinisk provning av läkemedel och detta kunskapsområde kunde utnyttjas vid förberedelserna för det europeiska samordnade granskningsförfarandet samt vid övervakningen av klinisk provning av produkter.

Det tredje alternativ som förts fram är att tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska delas mellan Valvira och Fimea. Utredare Osmo Soininvaara föreslog detta i sin utredning ”Uppgifter och strukturer vid inrättningarna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde för utförande av uppgifter inom social- och hälsovårds- och landskapsreformen” (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2017:5). I utredningen konstaterade Soininvaara att den nuvarande arbetsfördelningen mellan Valvira och Fimea är problematisk och att den blir allt mer problematisk i takt med att allt fler läkemedel åtföljs av en produkt. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård utgör dock en mycket heterogen grupp bestående av allt från spiraler till sjukhussängar. Soininvaara ansåg att det kunde vara ändamålsenligt att dela upp denna grupp så att till Fimeas ansvar överförs produkter som inkluderar läkemedel eller för utvärdering av vilka Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA konkurransutsätter EU-länder. Enligt Soininvaara är det inte ändamålsenligt att Fimea inrättar ett regionalt tillsynsätverk för att granska t.ex. sjukhussängar. Statsrådets gemensamma ämbetsverk som har bättre förutsättningar att verka regionalt skulle i detta fall bli ansvarigt för tillsynen över sjukhusmöbler.

Att dela upp uppgifterna mellan olika organisationer anses inte vara motiverat eftersom det är fråga om en liten resurs som kräver sakkunskap (i och med de nya rekryteringarna cirka 12 årsverken) och som det inte är motiverat att dela upp på olika organisationer. I praktiken betyder uppdelningen av uppgifter att två små enheter borde behärska produktlagstiftningen som helhet och till exempel delta i samarbetet på EU-nivå. Uppdelningen skulle inte heller följa någon klassificering som finns i den gällande lagstiftningen om produkter inom hälso- och sjukvården.

Med hänvisning till de aspekter som förts fram ovan anses det vara mest ändamålsenligt att uppgifterna som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs till Fimea. När uppgifterna överförs ska det beaktas att Fimea inte har samma rätt att övervaka verksamhetsenheterna inom social- och hälsovården som Valvira. Fimea bör alltså skapa en verksamhetsmodell med hjälp av vilken centret övervakar i synnerhet yrkesmässig användning av produkter och får information om patientsäkerhetsangelägenheter kopplade till enskilda produkter. Av central betydelse och mycket viktigt är att tillsynssamarbetet mellan Fimea, Valvira och regionförvaltningsverken fortsätter och utvecklas.

Myndighetsuppgifter, biobanker, forskning som gäller embryon och assisterad befruktning enligt vävnadslagen

Uppgifterna enligt vävnadslagen är uppdelade mellan flera olika organisationer. Det förekommer överlappningar vid tillsynen, eftersom till exempel lämplighetsbedömningen och samtyckesförfarandena när det gäller njurdonatorer eller minderåriga donatorer av stamcellstransplantat granskas både vid Valviras tillståndsförfarande och vid Fimeas inspektioner. För att minska det överlappande arbetet och effektivisera verksamheten är det motiverat att tillsynen enligt vävnadslagen koncentreras till en organisation.

För en överföring av myndighetsuppgifterna som gäller biobanker till Fimea talar Fimeas sakkunskap om myndighetsuppgifter som gäller tillsyn över material från människor. När överföringen genomförs ska det dock beaktas att det vid biobankstillsynen inte uttryckligen är fråga om produkttillsyn, som utgör kärnkompetensen i Fimeas tillsyn. Enligt biobankslagen är syftet med lagen att stödja forskning som använder sig av prover från människa, främja öppenheten i användningen av prover och säkerställa integritetsskyddet och självbestämmanderätten vid hanteringen av prover. Tillsynsmyndighetens uppgift inbegriper således i synnerhet att sörja för tillsynen över integritetsskyddet och självbestämmanderätten för dem som har lämnat prov (till den del detta inte hör till dataombudsmannens behörighet). När Fimea tar emot tillsynsuppgifterna ska denna betoning beaktas.

Tillsynen över material från människor är dessutom en liten uppgiftshelhet vid Valvira och den sköts med få årsverken (1–2 årsverken). Vid Valvira arbetar samma sakkunniga i arbetsuppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i myndighetsuppgifter enligt vävnadslagen och biobankslagen. Tillstånd för forskning som gäller embryon enligt forskningslagen gäller förvaring av embryon för forskningsändamål, och motsvarar på så sätt biobanksprov och deras tillsynsbehov. Vid Fimea arbetar ett större antal årsverken med tillsynen över material från människor, och när det gäller blodtjänstverksamheten och uppgifterna enligt vävnadslagen har Fimea en separat SOHO-enhet. Det skulle vara ändamålsenligt att överföra myndighetsuppgifterna som gäller material från människor till Fimea eftersom koncentrationen av uppgifter skulle minska den överlappande verksamheten vid Valvira och Fimea. De verksamheter som överförs till Fimea stöder varandra också innehållsmässigt.

Fimea har ett kvalitetssystem som styr inspektionsverksamheten och som i synnerhet i fråga om inspektion av god tillverkningssed (GMP, good manufacturing practice) har utvärderats av Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EU-JAP, Joint Audit Program) och den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) och i fråga om tillsynen över god laboratoriepraxis (GLP, good laboratory practice) av OECD. Detta kvalitetssystem för inspektionsverksamheten iakttas i alla Fimeas inspektioner och det kunde utvidgas så att det gäller också till exempel biobanksinspektioner, om inte något annat följer av lagstiftningen.

Det föreslås alltså att största delen av Valviras uppgifter som gäller lagstiftningen om material från människor ska överföras till Fimea. Ett undantag utgör dock Valviras uppgifter enligt lagen om assisterad befruktning som blir kvar vid Valvira. Assisterad befruktning är hälso- och sjukvård och övervakningen av den är övervakning av hälso- och sjukvård som utgör en av Valviras kärnuppgifter, och därför anses det till denna del vara motiverat att dessa uppgifter blir kvar vid Valvira. Övervakningen förblir delvis överlappande eftersom Fimea också i fortsättningen övervakar enheter som erbjuder assisterad befruktning som vävnadsinrättningar. Alla uppgifter som gäller lagstiftningen om material från människor har i sig åtminstone någon koppling också till hälso- och sjukvård. Lagstiftningen inom sektorn dock anknyter dock till många delar till vetenskaplig forskning, dvs. enligt vävnadslagen behövs tillstånd för att använda organ, vävnader och celler för forskning och undervisning, och biobankslagstiftningen och forskningen som gäller embryon reglerar uttryckligen forskningssektorn. Med överföringen eftersträvas också att uppgifterna och sakkunskapen som gäller vetenskaplig forskning koncentreras också med beaktande av koncentrationen av uppgifterna som gäller klinisk prövning av läkemedel och prövning av produkter. Med tanke på vävnadslagen är i synnerhet tillstånd för tagande av organ, vävnader och celler för vård av en människas sjukdom eller skada till sin karaktär uttryckligen hälso- och sjukvård och inte verksamhet inom forskningssektorn. Vid beredningen ansågs det dock, liksom konstateras ovan, att det på grund av minskningen av överlappningarna och uppdelningen av personalresurser mellan olika uppgifter är motiverat att koncentrera alla myndighetsuppgifter enligt vävnadslagen till en myndighet.

Tillsynen över genteknik

I samband med beredningen bedömdes det vara mest ändamålsenligt att överföra tillsynsuppgifterna som gäller genteknik till Fimea eller Livsmedelsverket. Vid bedömningen av den ändamålsenligaste placeringen ansågs det viktigt att uppgifterna placeras vid ett ämbetsverk där det från tidigare finns så mycket synergi som möjligt i fråga om i synnerhet bedömningen av konsekvenserna för människors hälsa. Både Fimea och Livsmedelsverket har sakkunskap om bedömningen av konsekvenserna för människors hälsa, men betoningen varierar i de olika ämbetsverken.

I nuläget utövar Valvira, Finlands miljöcentral och Livsmedelsverket inom sina egna verksamhetsområden tillsyn enligt gentekniklagen. Valvira övervakar innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och, när det gäller hälsofrågor, avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Med överförbara tillsynsuppgifter inom genteknik avses endast Valviras uppgifter som avses i gentekniklagen. Inom området för miljöfrågor övervakar Finlands miljöcentral och inom området för jord- och skogsbruk övervakar Livsmedelsverket avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Den föreslagna överföringen gäller inte dessa tillsynsuppgifter.

För en överföring av tillsynsuppgifterna som gäller genteknik till Fimea talar det faktum att Fimea redan nu utför GMP-inspektioner. GMP-inspektionsverksamheten har ett ökande antal beröringspunkter med tillsynen över genteknik eftersom en av de mest lovande nya formerna av cancervård (så kallade CAR T-produkter) vars användning ökar starkt är ATMP-cellterapi-läkemedelspreparat där patientens egna celler eller celler från donatorns immunsystem modifieras med genteknik och anrikas utanför kroppen. Fimea inspekterar också vävnadsinrättningar som levererar celler eller vävnader för att användas i preparat avsedda för avancerade terapier. Dessutom ansvarar Fimea för tillståndsförfarandet i samband med vaccin som används vid behandling av människor eller djur. När ett vaccin produceras med hjälp av genteknik övervakas produktionen och den kliniska läkemedelsprövning som utförs med preparatet också med stöd av gentekniklagen.

En överföring till Fimea understöds också av det faktum att Fimea har ett eget analyslaboratorium, vilket möjliggör analys av prover när man misstänker brott mot genteknikbestämmelserna. Laboratoriet har ackrediteringsstatus för ett så kallat anpassbart kompetensområde enligt standard EN ISO/IEC 17025 och har av Livsmedelsverket i enlighet med livsmedelslagen (23/2006) och de bestämmelser som har utfärdats med stöd av den godkänts som ett laboratorium som utför undersökningar avsedda för en myndighet. För överföringen talar också att Fimea ansvarar för många olika tillsynsuppgifter. Fimea utövar som tillstånds- och tillsynsmyndighet i klinisk läkemedelsprövning vävnadstillsyn och är GMP-övervakare. I de kliniska läkemedelsprövningar som utförs med genetiskt modifierade organismer kan uppdragsgivaren också behöva ett i gentekniklagen avsett tillstånd av gentekniknämnden. Som tillståndsmyndighet har Fimea erfarenhet av att föra ett myndighetsregister. Mot en överföring till Fimea talar dock det faktum att Fimea som organisation inte har erfarenhet av övervakning av genteknik.

Under beredningen övervägdes möjligheten att överföra tillsynsuppgifterna enligt gentekniklagen till Institutet för hälsa och välfärd eller Livsmedelsverket. En överföring till Institutet för hälsa och välfärd eller Livsmedelsverket försvåras av det faktum att båda ämbetsverken har en egen forskningsverksamhet som övervakas med stöd av gentekniklagen. Institutet för hälsa och välfärd har inte heller någon annan tillsynsverksamhet som skulle stödja tillsynsuppgifterna som gäller genteknik. Fimea är inte en verksamhetsutövare (i lagen *verksamhetsidkare*) som avses i

gentekniklagen så det uppstår inga problem avseende oberoende. Det skulle vara mest ändamålsenligt att tillsynsuppgifterna som gäller genteknik överförs antingen till Fimea eller till Livsmedelsverket.

För en överföring av tillsynsuppgifterna som gäller genteknik till Livsmedelsverket talar det faktum att Livsmedelsverket är tillsynsmyndighet och sakkunniginrättning enligt gentekniklagen. Livsmedelsverket erbjuder ett ackrediterat laboratorium för analys av genetiskt modifierade organismer. Laboratoriet i fråga är dock specialiserat på analyser av livsmedel och foder, men det har beredskap att införa nya förfaranden. Livsmedelsverket har sakkunskap om organismer som orsakar både djur- och växtsjukdomar och i begränsad omfattning om humanpatogener och zoonotiska patogener som ofta används vid undersökning av genetiskt modifierade organismer. Livsmedelsverket har dessutom sakkunskap om tillsynsverksamhet och animaliska biprodukter samt återvinningsavfall, och frågor relaterade till dessa blir ibland aktuella i samband med genteknikverksamhet. Livsmedelsverket är tillståndsmyndighet inom vissa branscher så det har erfarenhet också av myndighetsregister. Vid överföringen av tillsynsuppgifterna som gäller genteknik ska det beaktas att Livsmedelsverket är en verksamhetsutövare för innesluten användning, vilket med tanke på tillsynsuppgiften kan orsaka problem med jäv.

Som helhet betraktat anses det vara mest motiverat att tillsynen som gäller genteknik överförs från Valvira till Fimea. På så sätt undviker man eventuella problem med jäv. När uppgiften överförs till Fimea kan dessutom synergifördelar uppnås särskilt i fråga om klinisk prövning, vävnadstillsyn och tillsynen över GMP-inspektionerna och vävnadsinrättningarna.

3.2 Avgifter för myndighetsverksamhet

I lagen om Fimea föreslås en bestämmelse om Fimeas rätt att ta ut avgifter för de inspektioner som centret utfört. Det är motiverat att det föreskrivs om detta i lagen om Fimea eftersom inspektionerna utförs med stöd av flera lagar. När det gäller de inspektionsavgifter som Fimea i nuläget tar ut motsvarar bestämmelsen gällande praxis, men bestämmelsen omfattar också inspektionerna enligt de uppgifter som överförs, om man beslutar att dessa inspektioner ska vara avgiftsbelagda eller att de ska fortsätta att vara avgiftsbelagda.

Det nationella arbetet för att genomföra MD- och IVD-förordningarna pågår ännu. Riksdagen godkände dock i slutet av 2017 vissa ändringar av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (936/2017) som var nödvändiga med tanke på den första fasen av genomförandet av produktförordningarna (RP 165/2017 rd). Vid behandlingen i riksdagen påpekade social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 21/2017 rd) att det måste avsättas tillräckligt med resurser dels för att förbereda ändringarna, dels för att ge myndigheterna anvisningar om verkställigheten. Som det framgick av motiven till lagändringen hade det under beredningens gång framförts att man i kontrollen av produkter i högre grad bör övergå till inkomstfinansierad verksamhet av liknande slag som inom läkemedelsövervakningen. Utskottet ansåg att det finns anledning att undersöka möjligheterna att i fortsättningen utöka den inkomstfinansierade verksamheten. Tillräckligt stora resurser är en viktig fråga också i det hänseendet att Finland med aktivt deltagande kan påverka hur EU kommer att genomföra förordningarna mer i detalj.

Som en del av beredningen av överföringen av uppgifterna som gäller hälsoteknik samt det nationella genomförandet av produktförordningarna utvärderas särskilt om tillsynen över produkter för hälso- och sjukvård i högre grad kan göras avgiftsbelagd. Beredningsarbetet som gäller avgifter pågår dock ännu.

RP 81/2019 rd

I propositionen föreslås inte att det i lag tas in en bestämmelse om avgifter som tas ut för Valvira's inspektioner. När det i regeringens proposition RP 99/2018 rd, som sedermera förfallit, föreslogs att det i lagen om Fimea skulle tas in en bestämmelse om Fimeas rätt att ta ut en avgift för inspektioner, inklusive för inspektioner som centret har utfört på eget initiativ, konstaterade grundlagsutskottet att en grund för att bestämmelsen kan godtas är att man med fog kan kräva att näringsidkarna i branschen som hör till Fimeas behörighet klarar av att räkna med möjligheten att centret på eget initiativ kan utföra inspektioner (GrUU 31/2018 rd). Valvira övervakar ett stort antal olika aktörer, och att göra de inspektioner som Valvira utför avgiftsbelagda kräver en principiell, separat utvärdering. Det föreslås att av Valvira's inspektioner som är avgiftsbelagda med stöd av de gällande avgiftsbestämmelserna ska inspektionerna av biobanker och den inspektion som avses i gentekniklagen överföras till Fimeas behörighet. Den paragraf om avgifter som finns i gentekniklagen kan inte upphävas i den lagen eftersom den reglerar också de avgifter som tas ut av andra myndigheter än Valvira. Det föreslås dock att bestämmelserna i paragrafen preciseras till vissa delar.

Bestämmelser om de avgifter som Valvira och Fimea tar ut med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten ska också i fortsättningen finnas i de förordningar som utfärdats med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten.

3.3 Bestämmelser om ändringssökande

Det föreslås att de bestämmelser om ändringssökande som finns i de lagar som behandlas i propositionen ska uppdateras så att man i dem beaktar att lagen om rättegång i förvaltningsärenden träder i kraft den 1 januari 2020. Ett undantag utgör lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Bestämmelserna om ändringssökande i den lagen föreslås bli ändrade i regeringens proposition av den 31 oktober 2019 med förslag till ändring av vissa bestämmelser inom miljöministeriets förvaltningsområde som gäller ändringssökande.

Det föreslås dessutom att det i forskningslagen tas in en uttrycklig bestämmelse om ändringssökande som avser tillstånd för forskning som gäller embryon samt beslut om myndighetstillsyn, eftersom det inte finns någon sådan bestämmelse i forskningslagen.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

4.1.1 Konsekvenser för de offentliga finanserna

Uppgifter, tillstånd och anmälningar i anslutning till tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har finansierats med ett anslag i statsbudgeten och delvis med avgifter som tas ut hos aktörerna. Avgifter tas också ut för uppgifter enligt vävnadslagen, biobankslagen och forskningslagen. I och med att de tillsyns- och styrningsuppgifter som gäller hälsoteknik överförs till Fimea bör det göras en mera omfattande bedömning av om de styrnings- och tillsynsuppgifter som gäller tillsynen över hälsoteknik ska bli avgiftsbelagda, eftersom lagstiftningen ändras och myndighetens tillsyns- och rådgivningsuppgifter ökar. Detta förutsatte också social- och hälsovårdsutskottet i sitt betänkande (ShUB 21/2017 rd) om produkter för hälso- och sjukvård. Fimea är ett nettobudgeterat ämbetsverk som finansierar sin verksamhet huvudsakligen

(85 procent) med avgifter i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten (offentligtgrättsliga prestationer). Till Fimeas kunder hör bland annat innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel, läkemedelspartiaffärer och apotek (ansökningsavgifter, årsavgifter för försäljningstillstånd, avgifter för inspektioner, tillstånd och anmälningar). Fimea tar årligen ut cirka 20 miljoner euro för offentligtgrättsliga prestationer.

I och med de nya EU-förordningarna om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kommer myndighetens tillsyns- och rådgivningsuppgifter att öka. I EU-förordningarna anges riskklassificeringen av MD- och IVD-produkter på ett nytt sätt, och i synnerhet MD-förordningen har ett mera omfattande tillämpningsområde än det gällande direktivet. MD-förordningen omfattar produkter avsedda för rengöring av andra medicintekniska produkter, reprocessade medicinska engångsprodukter och vissa produkter utan avsett medicinskt ändamål. MD-förordningen omfattar också försäljning av medicintekniska produkter via internet. Enligt produktförordningarna kan medlemsstaterna ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i förordningen, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning. Avgifterna ska anmälas till kommissionen tre månader innan de träder i kraft.

Om tillsynen över hälsoteknik blir avgiftsbelagd i större omfattning påverkas den offentliga ekonomin såtillvida att det framöver behövs mindre anslag ur statsbudgeten för att täcka kostnaderna för verksamheten. De 14 sakkunniga som sköter uppgifter i anslutning till styrningen av och tillsynen över hälsoteknik samt deras tjänster överförs från Valvira till Fimea. Genomförandet av EU:s produktförordningar kan dessutom förutsätta mera personalresurser. Om produkttillsynen blir avgiftsbelagd i större omfattning kan detta öka Fimeas handlingsutrymme att öka resurserna för produkttillsynen, men detta har alltså inte ännu heltäckande bedömts. Vid bedömningarna måste också till exempel effekterna på sektorn med många små och medelstora företag beaktas. Ett eventuellt behov av ytterligare resurser är i vilket fall som helst inte beroende av överföringen av myndighetsuppgifterna, utan av produktförordningarna. Resurserna behandlas som en del av det nationella arbetet för att genomföra produktförordningarna.

4.1.2 Konsekvenser för företagen

Även i Finland är hälsoteknik en bransch i stark utveckling. Enligt branschorganisationen för medicintekniska produkter, Healthtech Finland, uppgick värdet på exporten av hälsotekniska produkter till 2,22 miljarder euro 2017 och till 2,3 miljarder euro 2018. Ökningen från året innan var 3,4 procent. Överskottet i handelsbalansen var 1,1 miljarder euro 2018. Den viktigaste exportmarknaden är Nordamerika (cirka 41 procent), den näst största EU- och EES-området (cirka 34 procent). Oftast använder företagen i branschen mer än 10 procent av sin omsättning för produktutveckling. I Healthtech Finlands publikation avser hälsoteknik normalt produkter för hälso- och sjukvård och IVD-produkter (Healthtech Finland, april 2019).

Syftet med propositionen är att förbättra organiseringen av uppgifter som gäller hälsoteknik, vilket på lång sikt förbättrar möjligheterna för aktörerna i branschen att vara verksamma i Finland. Fimea kan med hjälp av styrning, klassificeringsrådgivning och tillsyn främja hälsoteknik, biobanksverksamhet och den finländska branschens utveckling inom den internationella branschen. Uppgifterna i anslutning till hälsoteknik överförs från Valvira till Fimea i en situation där betydande ändringar av lagstiftningen bereds och genomförs inte bara i fråga om produkter för hälso- och sjukvård utan också i fråga om biobanker.

Om tillsynen i större omfattning än för närvarande blir avgiftsbelagd kan det ha ekonomiska konsekvenser för företagen. I detta skede finns det inte några bedömningar av storleken på eventuella avgifter. Bestämmelser om avgifterna tas in i Fimeas avgiftsförordning. En eventuell ändring av avgiftsförordningen kan träda i kraft samtidigt som tillsynen över hälsoteknik överförs till Fimea eller senare till exempel när MD-förordningen träder i kraft.

4.2 Konsekvenser för myndigheterna

De uppgifter som gäller hälsoteknik överförs från Valvira till Fimea den 1 januari 2020. För Valviras del innebär överföringen naturligtvis att de tillsynsuppgifter som gäller hälsoteknik försvinner och att 14 årsverken går förlorade. För Fimea innebär överföringen på motsvarande sätt att centret tar emot nya uppgifter och tjänstemän. Båda organisationerna bedömer vilken betydelse överföringen har för deras organisation och organisationsstruktur. Enligt planerna ska de nya uppgifterna vid Fimea placeras inom den organisationsstruktur som kallas kärnprocesser. Fimea har också inrättat ett projekt för förvaltningen av de uppgifter som överförs till centret. Som en del av överföringen av uppgifterna har det också inrättats projekt som syftar till att se över produktregistren och genteknikregistret. Valvira och Fimea är medlemmar i den styrgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet och som styr överföringen av uppgifterna.

Tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kommer att ändras när MD- och IVD-förordningarna träder i kraft. De nya förordningarna och den ökade regleringen ökar behovet av myndighetsanvisningar och rådgivning och ställer nya krav på myndighetstillsynen samt påför nya uppgifter som förutsätter resurser och bredare och djupare kompetens hos personalen. Samtidigt som de tillsynsuppgifter som överförs från Valvira till Fimea ska skötas utan avbrott ska det också sörjas för att aktörerna får tillräcklig handledning och rådgivning till stöd för forsknings- och innovationsverksamheten när lagstiftningen ändras. Vid förberedelserna vid Fimea ska man också beakta den totalreform av biobankslagstiftningen som bereds.

Propositionen har inte några konsekvenser för kommunernas verksamhet.

4.3 Konsekvenser för personalen

I reformen iaktas god personalpolitik och finansministeriets anvisningar om personalpolitik. För att förändringen ska kunna ledas med framgång förutsätts öppenhet och att personalen deltar i genomförandet av förändringen. När reformen genomförs ska det sörjas för personalens möjligheter att få information och att påverka.

I fråga om personalöverföringar mellan statliga ämbetsverk iaktas de principer som anges i 5 a–5 c § i statstjänstemannalagen (750/1994). Huvudregeln i detta fall är att tjänsterna och de tjänstemän som utnämnts till tjänsterna överförs till samma ämbetsverk som uppgifterna överförs till. Personer i anställningsförhållanden för viss tid övergår till anställning hos den nya arbetsgivaren för den tid anställningsförhållandet för viss tid pågår.

I samband med reformen kan personalens uppgifter ändras, vilket även kan inverka på lönerna. Om de uppgifter som hör till en tjänst ändras väsentligt i samband med en reform och en ny tjänst inrättas i stället för den tidigare tjänsten iaktas i reformen förfarandet enligt 5 c § i statstjänstemannalagen. Enligt den paragrafen kan den nya tjänsten första gången tillsättas utan att den förklaras ledig, om man till tjänsten utnämner en tjänsteman som utnämnts till en tjänst vid det ämbetsverk som omstruktureras.

Lönen för den personal som övergår från Valvira kommer att bestämmas enligt Fimeas lönesystem, och därmed kommer uppgifternas svårighetsgrad och de individuella arbetsprestationerna vid Fimea att bedömas och lönerna att bestämmas enligt det nämnda lönesystemet.

Från Valvira till Fimea överförs 14 tjänster och de tjänstemän som utnämnts till dessa tjänster. De personer som övergår är anställda i tjänsteförhållande. Det övergår ingen visstidsanställd personal till Fimea eftersom de nuvarande tjänstledigheterna går ut vid utgången av 2019.

Fimea har verksamhetsställen i Helsingfors, Kuopio, Tammerfors och Åbo. Största delen av Fimeas personal arbetar i Helsingfors. Den personal som övergår från Valvira arbetar i Helsingfors. Avsikten är att förändringen inte ska leda till att tjänster flyttas till en annan ort. Å andra sidan kan Fimea ge anställda som överförs bättre möjligheter att om de så önskar arbeta på en annan ort.

Representanter för ämbetsverkens personalorganisationer ingår i den projektorganisation som bereder överföringen av uppgifterna. För den personal som överförs har det ordnats personalmöten där frågor och åtgärder som hänför sig till överföringen av uppgifterna har tagits upp. Ämbetsverken behandlar överföringen av personalen även i sina egna samarbetsförfaranden.

5 Beredningen av förslaget

5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Projektet för att överföra uppgifter som gäller hälsoteknik inleddes utifrån statsminister Sipiläs regerings riktlinje att inrätta en sektorsövergripande myndighet med namnet Statens tillstånds- och tillsynsmyndighet. Som en del av beredningen bedömde social- och hälsovårdsministeriet den mest ändamålsenliga placeringen av tillsynsuppgifterna inom dess förvaltningsområde. Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte för mandatperioden 12.3.2018–31.12.2019 en styrgrupp för att stödja en överföring av uppgifter som gäller hälsoteknik från Valvira till Fimea samt beredningsgrupper som lyder under styrgruppen (STM018:00/2018). I styrgruppen ingår representanter för social- och hälsovårdsministeriet, Valvira och Fimea. Från ämbetsverken ingår chefer och representanter för personalen och kommunikationen som medlemmar och sakkunniga i styrgruppen. Styrgruppen har till uppgift att styra och stödja ändringsprojektet, godkänna de riktlinjer som behövs för att projektet ska framskrida och godkänna beredningsgruppernas resultat. Beredningsgrupperna består av en förvaltningsgrupp, en IKT-grupp och en författningsgrupp, och i dessa ingår tjänstemän med den aktuella sakkunskapen från social- och hälsovårdsministeriet, Valvira och Fimea.

Den föreslagna nya bestämmelse om möjligheten att ta ut en avgift för inspektioner som tas in i den lag som gäller Fimea bereddes som en del av regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, RP 99/2018. Propositionen i fråga förföll i riksdagen när riksmötet avslutades, men grundlagsutskottet gav ett utlåtande om förslaget till bestämmelse (GrUU 31/2018 rd). Innehållet i utlåtandet tas upp i propositionens motivering till lagstiftningsordningen.

I forskningslagen föreslås preciseringar av de bestämmelser som gäller myndighetens befogenhet och sökande av ändring. Dessa ändringar (22 och 22 a §) har beretts som en del av genomförandet av EU-förordningen om kliniska prövningar och de därtill anslutna ändringarna av forskningslagen (STM035:00/2015 och STM077:00/2017), och de har varit på remiss i samband

med hörandet i anslutning till projektet i fråga. Det föreslås att bestämmelserna genomförs som en del av denna regeringsproposition, eftersom de i fråga om både innehållet och tidsplanen passar bättre ihop med detta projekt.

Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds en totalreform av biobankslagen (STM110:00/2015). Inte heller i fråga om biobankslagen har det alltså i detta skede gjorts någon bedömning av lagens innehåll, trots de uppskattade behoven att ändra lagen, utan ändringarna gäller de behöriga myndigheterna och bestämmelserna om sökande av ändring.

5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Utkastet till regeringens proposition var på remiss under tiden 14.5–26.6.2019. Yttranden om propositionen begärdes av finansministeriet, justitieministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, miljöministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, arbets- och näringsministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Institutet för hälsa och välfärd THL, Livsmedelsverket, Finlands miljöcentral SYKE, Strålsäkerhetscentralen STUK, Säkerhets- och kemikalieverket Tukes, Arbetshälsoinstitutet, regionförvaltningsverken, Teknologiska forskningscentralen VTT Ab, Röda Korset/Blodtjänst, Finlands Kommunförbund, universitetssjukvårdsdistrikten, den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA, sjukvårdsdistriktens regionala etiska kommittéer, Healthtech Finland, Sailab - MedTech Finland ry, SGS Finland, Eurofins Expert Services, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, Suomen Hammaslääkäriliitto – Finlands Tandläkarförbund ry, Tehy rf, Finlands sjuksköterskeförbund rf, Akavas sjukskötare och Taja rf, Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer rf, Suomen Transplantaatiokirurginen Yhdistys ry – Finlands Transplantationskirurgiska Förening rf, Suomen Nefrologiyhdistys – Finlands Nefrologiförening ry, Sairaalafysikot ry, Sairaalakemistit ry, Hammaslaboratorioliitto ry, Suomen sairaalateknikan yhdistys ry, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Läkarföretagen rf, gentekniknämnden, delegationen för bioteknik, BBMRI.fi (för att spridas vidare till medlemmarna), Finska Biobankandelslaget – FINBB, Suomen Bioteollisuus FIB, Finlands universitetsrektorers råd UNIFI rf, Förbundet för den offentliga sektorn och välfärdsområdena JHL rf, Förhandlingsorganisationen för offentliga sektorns utbildade FOSU rf, Fackförbundet Pro rf, Finlands Dagligvaruhandel rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Finlands Patientförbund rf och Patientsäkerhetsföreningen i Finland rf.

Sammanlagt inkom 32 remissyttranden. Nästan alla remissinstanser understödde förslaget eller ansåg att det är motiverat, men enligt några remissinstanser behövs inte någon överföring av uppgifterna. Propositionen har omarbetats utifrån remissvaren.

Valvira har deltagit i beredningen och utifrån dess yttrande preciserades Valviras organisation i beskrivningen av nuläget. När det gäller överföringen av den uppgift som avser tillsyn över produkter inom hälso- och sjukvården konstaterade Valvira att grunden för ändringen närmast är synergi i fråga om sakkunskapen och verksamheten inom produkttillsynen. Valvira motsatte sig således inte överföringen av uppgifter och anslag i anslutning till tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till Fimea. När det gäller vävnadslagen konstaterade Valvira att det finns en viss överlappning inom myndighetsverksamheten enligt vävnadslagen, men att funktioner som inte hör till läkemedelsområdet med hänsyn till patientsäkerheten dock i första hand bör placeras hos Valvira. Den grund som skrivits in i lagutkastet och som syftar till att effektivt utnyttja sakkunskapen på området och därigenom uppnå synergieffekter kan dock anses utgöra en grund för att funktioner i anslutning till vävnadsverksamhet placeras vid Fimea. Enligt Valvira är den övergripande tillsynen i samband med biobanksverksamhet av ett slag

som ligger nära Valvira (och dataombudsmannens) uppgifter inom tillsynen över hälso- och sjukvården. Valvira konstaterade att det är ändamålsenligt att den uppgift som baserar sig på gentekniklagen överförs till Fimea.

Fimea understödde omorganiseringen av tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifterna i anslutning till hälsoteknik inom statsförvaltningen. Fimea ansåg att även tillstånds-, tillsyns- och styrningsuppgifterna inom assisterad befruktning har sådana gränssnitt som talar för att uppgifterna överförs till Fimea. Fimea betonade vikten av att trygga tillräckliga resurser när uppgifterna tas emot. Fimea understödde en fortsatt utredning av huruvida verksamheterna ska vara avgiftsbelagda. Både Valvira och Fimea betonade vikten av samarbete mellan ämbetsverken även i fortsättningen.

Flera remissinstanser betonar behovet av att reservera tillräckliga resurser för skötseln av uppgifterna och vikten av ett gott samarbete och en god informationsförmedling i fortsättningen.

I enlighet med miljöministeriets önskemål preciserades propositionens motivering så att överföringen av tillsynsuppgifter som gäller genteknik endast avser Valvira's uppgifter enligt gentekniklagen. I enlighet med Tukes yttrande preciserades bestämmelsen om tillsynsmyndigheter i 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (387/2013).

På basis av justitieministeriets yttrande gjordes det preciseringar. Formuleringen av bestämmelserna om ändringssökande preciserades och förslagen till bestämmelser om avgifter förenhetligades. Strukturen och ordalydelsen för flera paragrafer förtydligades. Det ägnades uppmärksamhet åt övergångsbestämmelserna och i övergångsbestämmelsen i lagen om medicinsk forskning ströks bestämmelsen om behovet av att på nytt ansöka om tillstånd hos Fimea för forskning som gäller embryon. Bestämmelserna i 20 y § i vävnadslagen omformulerades och det föreläggande som kan förenas med vite förtydligades. Justitieministeriets yttrande innehöll flera kommentarer som gällde dataskydd. Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds emellertid en omfattande uppdatering av dataskyddsförordningen när det gäller förvaltningsområdet, där man söker för behövliga ändringar.

Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer rf understödde i sitt yttrande inte förslaget att överföra uppgifterna, eftersom förbundet ansåg att överföringen äventyrar patientsäkerheten i och med att myndigheternas uppgifter är indelade på ett annat sätt än för närvarande. Branschföreningen för syn och ögonhälsa i Finland rf ansåg att det inte behövs någon överföring av tillsynen över medicintekniska produkter från Valvira till Fimea, men att en överföring av myndighetsuppgifterna i anslutning till biobanker till Fimea däremot är motiverad på grund av centrets erfarenhet av tillsyn över läkemedel och vävnader. Sailab - MedTech Finland ry ansåg i sitt utlåtande att det finska namnet på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet borde ändras och föreslog namnet Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Sailab - MedTech Finland ry önskade också att vissa paragrafer förtydligas.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1 §. Ansvarsområde. I paragrafen föreskrivs det om Fimeas ansvarsområde. Enligt paragrafen är Fimea ett centralt ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet och som har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, blod- och vävnadspreparat samt genom att utveckla läkemedelsområdet. Det föreslås att paragrafen ändras så att det till den fogas en hänvisning till Fimeas uppgift att övervaka produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Dessutom ändras paragrafen så att hänvisningen till övervakning av blod- och vävnadspreparat utvidgas till att gälla övervakning av användningen av material från människa så att paragrafen också omfattar organ, biobanksverksamhet och forskningsverksamhet som gäller embryon.

2 §. Uppgifter. I 1 mom. föreskrivs det om Fimeas uppgifter i form av en förteckning med 14 punkter. Till momentet fogas hänvisningar till de uppgifter som överförs till Fimea, dvs. hänvisningar till uppgifter enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, biobankslagen, forskningslagen och gentekniklagen. När det gäller Fimeas uppgifter i anslutning till mänskliga organ, vävnader och celler preciseras momentets ordalydelse så att också tillsynen över användningen av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål nämns i momentet. Eftersom förteckningen i momentet ändras till många delar och nya punkter fogas till förteckningen föreslås det att hela momentet ersätts med ett nytt moment med delvis ny numrering. I fortsättningen ska det finnas 18 punkter.

6 a §. Avgifter för inspektioner. I paragrafen föreskrivs det om Fimeas rätt att ta ut avgifter för inspektioner. Den tillsyn som utövas av Fimea grundar sig dels på dess interna tillsynsprogram, dels på tillsynsbehov som framkommit i praktiken. Enligt förslaget ska Fimea ha rätt att ta ut avgifter för inspektioner som centret utfört i enlighet med de uppgifter som centret har enligt lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag, och som utgör villkor för ett tillstånd eller en annan prestation eller som centret utfört på eget initiativ. I enlighet med de nuvarande bestämmelserna kan inspektionsavgifter tas ut för inspektioner som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar, inspektioner av försäljningstillståndsinnehavarens verksamhet för läkemedelssäkerhet, inspektion av läkemedelsfabrik eller tillverkare av hjälpsubstanser, inspektion av enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser, inspektion av läkemedelspartiaffär, inspektion av blodtjänstverksamhet och verksamhet vid vävnadsinrättningar samt transplantationscentrum, inspektion av givarsjukhus, inspektion som hänför sig till nationellt tillverkningstillstånd för läkemedel för avancerad terapi, inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral, inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över en GLP-provningsanstalt, inspektioner som utförts med stöd av narkotikalagstiftningen samt inspektioner som hänför sig till obligatorisk lagring. I och med de uppgifter som överförs till Fimea blir det möjligt att ta ut en avgift också för inspektioner som utförs med anledning av de nya uppgifterna, till exempel en avgift för inspektion av en biobank eller en avgift för inspektion av en aktör som är verksam inom området för produkter för hälso- och sjukvård, om man i samband med beredningen av avgiftsförordningen stannar för att ta ut avgifter för sådana inspektioner.

På avgifterna tillämpas det som i lagen om grunderna för avgifter till staten föreskrivs om avgifter för offentligrättsliga prestationer. Tillämplig blir därmed bland annat 6 § enligt vilken storleken på den avgift som staten uppstår för en offentligrättslig prestation i regel ska motsvara

beloppet av statens totalkostnader för prestationen. Avgifterna för de inspektioner som utförs av Fimea grundar sig redan nu på ett sådant självkostnadsvärde. Dessutom är bland annat den reglering i lagen om grunderna för avgifter till staten som gäller indrivning av avgifter och sökande av ändring tillämplig. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp ska, liksom för närvarande, utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Det som sägs ovan gäller dock inte de avgifter som tas ut för tillsyn, inklusive inspektioner, enligt gentekniklagen. Bestämmelserna om dem ska, av de orsaker som anges i motiveringen till lagens 35 §, också i fortsättningen finnas i en separat statsrådsförordning som utfärdas med stöd av den preciserade regleringen i gentekniklagen.

1.2 Lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

2 §. Uppgifter. I paragrafen föreskrivs det om Valvira's uppgifter. I 1 mom. stryks de uppgifter som överförs till Fimea. I 1 punkten stryks därmed hänvisningarna till gentekniklagen och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I 2 punkten stryks hänvisningarna till vävnadslagen och forskningslagen. I den gällande paragrafen finns det inte någon uttrycklig hänvisning till biobankslagen, om än det i momentets 3 punkt finns en allmän bestämmelse om att Valvira ska sköta uppgifter som ankommer på verket enligt någon annan lag eller förordning.

1.3 Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

6–59 §. I 6 § 4 mom., 7 §, 9 § 4 mom., 12 § 3 mom., 13 § 2 mom., 15 §, 16 § 5 mom., rubriken för 18 § och 18 1–3 mom., 19 § 3 mom., 20 §, 21 §, rubriken för 22 § och 22 § 1 och 2 mom., 23 § 1, 3 och 4 mom., 25 §, 26 § 3–4 mom., 29 §, 32 § 1 mom., 34 §, 35 §, 37 §, 38 § 1–3 mom., 39 § 1 mom., 40 § 3 mom., 41 §, 42 §, 43 § 1 mom., 44 §, 45 § 1 mom., 46 §, 47 § 1 och 3 mom., 48 §, 49 §, rubriken för 50 § och 50 § 1 och 2 mom., 51 §, 52 § 1 och 3 mom., 53 §, 53 a §, 54 § 1 mom., 54 a §, 55 §, 56 §, 57 §, 58 § 2, 5 och 6 mom. och 59 § ändras Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Rubrikerna för 22 och 50 § är i den gällande lagen identiska på finska ("Sosiaali- ja terveystalun lupa- ja valvonta- viraston ilmoitusvelvollisuus"). Enligt anvisningarna för hur man skriver lagar ska två paragrafer i samma lag inte ha samma rubrik. Som en lagteknisk korrigeringsförelås det därför att paragrafernas rubriker ändras.

Utöver den ändring som gäller behörigheten ändras 58 § att den ligger i linje med lagen om rättegång i förvaltningsärenden och nuvarande praxis i fråga om ändringssökande. Bestämmelsen om att besvär över beslut av förvaltningsdomstolen får anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd slopas som onödig eftersom det föreskrivs om saken i den nämnda lagens 107 §. Paragrafen ska i fortsättningen ha fyra moment.

I lagens övergångsbestämmelser föreskrivs det att tillstånd som beviljats och beslut som meddelats av Valvira samt till exempel förelägganden som meddelats i samband med inspektioner förblir i kraft. Bestämmelsen är förtydligande, eftersom lagen i och med lagändringarna innehåller bestämmelser om vissa ärenden som kräver tillstånd av Fimea eller där Fimea är behörigt. Avsikten är att ge bestämmelsens ordalydelse en bred tolkning så att den i princip omfattar alla myndighetsåtgärder som Valvira vidtagit med stöd av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Bestämmelsen om att av myndigheten beviljade tillstånd och andra av

myndigheten meddelade beslut förblir i kraft i enlighet med villkoren för deras giltighet innebär att de är i kraft den tid som anges i tillståndet eller i något annat instrument eller i kraft tills vidare, om giltigheten inte har begränsats i tillståndsvillkoren eller med stöd av lagstiftningen. När den behörighet som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har överförs till Fimea kan centret med stöd av lagen naturligtvis ingripa till exempel i tillståndets giltighet om det är nödvändigt med tanke på tillsynen.

I övergångsbestämmelserna föreskrivs det dessutom att ärenden som är anhängiga när lagen träder i kraft och som med stöd av denna lag hör till Fimea överförs för behandling och avgörande vid Fimea. Detta innebär till exempel att ett ärende som är anhängigt vid Valvira och som gäller utseende av ett anmält organ eller ansökan om tillstånd till undantag enligt 55 § med stöd av bestämmelsen överförs till Fimea för behandling.

I övergångsbestämmelserna föreskrivs det dessutom att föreskrifter som meddelats av Valvira förblir i kraft. Dessa föreskrifter räknas upp i avsnitt 2 "Närmare bestämmelser och föreskrifter" i detaljmotiveringen. Föreskrifterna tillämpas alltså även i fortsättningen vid sidan av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till dess Fimea meddelar en ny föreskrift eller upphäver Valviras föreskrift. Föreskrifterna i fråga kommer att upphävas i något skede i samband med de ändringar som görs vid det nationella genomförandet i lagstiftningen av MD-förordningen och IVD-förordningen eller senast när övergångsperioden för EU-förordningarna löper ut.

1.4 Lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

17 §. Tillsynsmyndigheter. Paragrafens hänvisning till Valvira som behörig myndighet i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård förtydligas och ändras så att den hänvisar till Fimea.

1.5 Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

7 §–23 §. Valvira ändras till Fimea i 4 § 2 mom., 5 § 3 mom., 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19 § 2–4 mom., 20 § 1 mom., 21 a § 1 och 3 mom., 22 § och 23 § 1 och 2 mom. För tydlighetens skull ändras dessutom rubriken för 23 § så att det föreskrivs om återkallande av beviljade tillstånd i stället för återkallande av det tillstånd som Fimea beviljat, eftersom Fimea även kan återkalla tillstånd som beviljats av Valvira.

20 i §. Avgifter. Paragrafens bestämmelse om att Fimea kan ta ut avgifter för verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och övervakning som avses i 20 j § upphävs som onödig. Med grund i 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten får det utfärdas bestämmelser om de avgifter enligt den lagen som ämbetsverken inom ministeriets förvaltningsområde tar ut, till exempel de avgifter som tas ut för verksamhetstillstånd. I och med den nya 6 a § som föreslås i Fimea-lagen innehåller lagen gällande Fimea en allmän bestämmelse om rätten att ta ut en avgift för inspektioner. Man anser att lagen om grunderna för avgifter till staten och den nya bestämmelsen i Fimea-lagen ger en laglig grund för att ta ut avgifterna och att föreskriva om dem genom förordning av ministeriet vad gäller samtliga avgifter som tas ut enligt vävnadslagen.

20 v–20 y §. I gällande 20 v § i lagen föreskrivs det om styrningen av och tillsynen över givar-sjukhusens och transplantationscentrumets transplantationsverksamhet, i 20 x § om inspektion av givarsjukhusens och transplantationscentrumets lokaler och i 20 y § om myndighetens befogenheter i fråga om överträdelse av bestämmelserna i vävnadslagen. I den gällande lagen är behörigheten fördelad mellan Valvira, regionförvaltningsverken och Fimea. På grund av överföringen av tillsynsuppgiften föreslås det att paragrafernas hänvisningar till Valvira och regionförvaltningsverket stryks. Dessa paragrafer reglerar uttryckligen tillsynen över den verksamhet som avses i vävnadslagen. Valvira och regionförvaltningsverken övervakar ordnandet och genomförandet av hälso- och sjukvården och de yrkesutbildade personernas verksamhet som en del av myndigheternas tillsynsuppgift inom hälso- och sjukvården, dvs. de övervakar exempelvis organtransplantationer inom ramen för hälso- och sjukvården. Således kommer Valvira och regionförvaltningsverken även i fortsättningen till exempel med stöd av lagen om specialiserad sjukvård att ha rätt att inspektera sådana enheter inom hälso- och sjukvård där det bedrivs transplantationsverksamhet, som till exempel sjukhus.

26 §. Ändringssökande. Paragrafen omformuleras och det hänvisas i fråga om begäran om omprövning till förvaltningslagen. Paragrafen uppdateras så att den ligger i linje med lagen om rättegång i förvaltningsärenden och nuvarande praxis i fråga om ändringssökande.

I fråga om lagens övergångsbestämmelser hänvisas det till detaljmotiveringen till övergångsbestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

1.6 Biobankslagen

9 §–42 §. Valvira ändras till Fimea i 9 §, 10 § 3 mom., 13 § 3–4 mom., 30 §:n 1 mom., 31 § 1 mom., 32 §, 33 § 1, 3 och 4 mom., 34 §, 35 §, 36 § 1 och 4 mom., 37 § och 41 § 2 mom.

Hänvisningen till förvaltningsprocesslagen i 42 § ändras dessutom så att det hänvisas till lagen om rättegång i förvaltningsärenden. I andra momentet i paragrafen ersätts på finska ordet ”voi” (kan) med ”saa” (får). På svenska används redan ”får”. Dessutom uppdateras 3 mom.

I fråga om lagens övergångsbestämmelser hänvisas det till detaljmotiveringen till övergångsbestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

1.7 Lagen om medicinsk forskning

11 §. Förutsättningarna för forskning som gäller embryon. I paragrafen föreskrivs det om förutsättningarna för att ett embryo utanför kvinnans kropp får vara föremål för forskning. Enligt 1 mom. i paragrafen får sådan forskning endast bedrivas vid inrättningar som har tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården. Rättsskyddscentralen för hälsovården finns inte längre, utan nu är det Rättsskyddscentralens uppföljare, dvs. Valvira, som sköter denna uppgift. Hänvisningen till det organ som beviljar tillståndet ändras så att det hänvisas till Fimea. Dessutom preciseras momentets bemyndigande om att utfärda förordning på så sätt att det föreskrivs att det är statsrådet som utfärdar förordningen med närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd. Den gällande förordningen är förordningen om medicinsk forskning (986/1999).

22 §. Tillsyn över forskning som gäller embryon. I paragrafen föreskrivs det om tillsynen över den verksamhet som avses i 11 § och om återkallandet av tillstånd för denna verksamhet. Även

i denna paragraf ersätts hänvisningen till Rättsskyddscentralen för hälsovården med en hänvisning till Fimea. Till paragrafen fogas mer detaljerade bestämmelser om tillsynen över verksamhet enligt 3 kap. i lagen om medicinsk forskning, dvs. forskning som gäller embryon och foster. I 1–3 mom. i paragrafen föreskrivs det om Fimeas rätt att inspektera en inrättning där det bedrivs forskning med embryon utanför kvinnans kropp. Det som är nytt jämfört med gällande bestämmelser är att inrättningar får inspekteras även innan tillstånd beviljas. En sådan inspektion får således utföras som en del av myndighetens tillståndsprövning. I 4 mom. föreskrivs dessutom med grund i gällande bestämmelser att Fimea har rätt att bestämma att verksamheten ska avbrytas eller att ett beviljat tillstånd ska återkallas, om bestämmelserna inte iaktas i forskningsverksamheten. Paragrafens bestämmelser preciseras med beaktande av förvaltningslagens proportionalitetsprincip och det betonas att det ska finnas vägande skäl för sådana ingrepp. Också paragrafens rubrik ändras.

22 a §. Sökande av ändring i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I lagen föreslås en ny 22 a § med bestämmelser om ändringssökande. Lagen om medicinsk forskning innehåller inga särskilda bestämmelser om ändringssökandet. Det hänvisas till ändringssökandet i lagens 22 § 2 mom. enligt vilket ett beslut om återkallande av ett tillstånd som beviljats enligt 11 § ska iaktas trots ändringssökande. I den paragrafen föreskrivs det om sökande av ändring i Fimeas beslut. Bestämmelserna följer standardpraxis för bestämmelser om ändringssökande, och såsom primärt förfarande för ändringssökandet föreslås det att omprövning ska begäras av Fimea. I ordalydelsen beaktas lagen om rättegång i förvaltningsärenden.

1.8 Blodtjänstlagen

18 §. Ledning och övervakning. Bestämmelsen i 2 mom. om att bestämmelser om avgifter för övervakningen ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet upphävs som onödig. Med grund i 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten får det utfärdas bestämmelser om de avgifter enligt den lagen som ämbetsverken inom ministeriets förvaltningsområde tar ut. Sådana avgifter är till en del de avgifter gällande blodtjänstverksamhet som Fimea tar ut i enlighet med avgiftsförordningen. I och med den nya 6 a § som föreslås i Fimea-lagen innehåller lagen gällande Fimea en allmän bestämmelse om rätten att ta ut en avgift för inspektioner, vilket betyder att det inte finns ett behov att föreskriva om detta i speciallagstiftning. Fimea har alltså tagit ut avgifter för inspektioner av blodtjänstverksamhet på basis av avgiftsförordningens bestämmelser. Man anser att lagen om grunderna för avgifter till staten och den nya bestämmelsen i Fimea-lagen ger en laglig grund för att ta ut avgifterna och att föreskriva om dem genom förordning av ministeriet vad gäller samtliga avgifter som tas ut för blodtjänstverksamhet.

23 §. Ändringssökande. I paragrafens 1 mom. slopas överlappningarna med 7 a kap. i förvaltningslagen. Paragrafen uppdateras så att den ligger i linje med lagen om rättegång i förvaltningsärenden och nuvarande praxis i fråga om ändringssökande.

1.9 Gentekniklagen

5 g–26 §. Valvira ändras till Fimea i 5 g § 1 mom., 5 h § 1–2 mom. och 26 § 1 mom. I lagens 6 § 2 mom. stryks dessutom hänvisningen till Valvira såsom sakkunnigmyndighet enligt gentekniklagen.

RP 81/2019 rd

Hänvisningen till Livsmedelssäkerhetsverket i 5 g § 1 mom., 5 h § 1 mom. och 6 § 2 mom. ändras dessutom så att det hänvisas till Livsmedelsverket. Från den 1 januari 2019 har Livsmedelsverket varit det ämbetsverk som har fortsatt med den verksamhet som har bedrivits av Livsmedelssäkerhetsverket och Landsbygdsverket. Om Livsmedelsverket föreskrivs det i lagen om Livsmedelsverket (371/2018). Enligt övergångsbestämmelserna i den lagen avses det efter ikraftträdandet av lagen med en hänvisning i någon annan lag eller i en förordning till Livsmedelssäkerhetsverket en hänvisning till Livsmedelsverket. Det korrekta är dock att ändra hänvisningen i gentekniklagen till Livsmedelsverket, eftersom lagen ändras även i övrigt.

16 d §. Klinisk läkemedelsforskning. Det föreslås att lagens 16 d § ska innehålla bestämmelser om klinisk läkemedelsforskning. I paragrafen ska föreskrivas om lämnande av uppgifter till tillsynsmyndigheten i samband med att ny klinisk läkemedelsforskning planeras i utrymmen för vilka det tidigare har lämnats en anmälan eller ansökan som avses i lagen. I situationer där verksamhetsutövarens nya kliniska läkemedelsforskning genomförs med genetiskt modifierade organismer som hör till klass 1 i samma utrymmen som beskrivs i en sådan i 14 § i gentekniklagen avsedd tidigare anmälan från verksamhetsutövaren är det ändamålsenligt att användningen av organismen inleds med stöd av 16 § 1 mom. i gentekniklagen utan någon ny anmälan. Eftersom de människor och djur som är med i klinisk läkemedelsforskning inte vid innesluten användning nödvändigtvis blir kvar i ett slutet utrymme efter administrationen av läkemedlet, ska tillsynsmyndigheten säkerställa att även den nya läkemedelsforskningens riskklassificering är korrekt så att man kan undvika oavsiktlig exponering av utomstående samt eventuella faror av detta för människans eller djurets hälsa eller för miljön. Samtidigt behöver man även kontrollera att eventuella nya provarrangemang inte medför ett behov att ändra de åtgärder för riskhantering som ska användas. De uppgifter som behövs för bedömningen ingår i den riskbedömning som görs av verksamhetsutövaren och om vilken det föreskrivs i 8 § i gentekniklagen. Ifall en ändrad verksamhet inte längre uppfyller kriterierna för innesluten användning, ska antingen forskningens åtgärder för riskhanteringen ändras så att kriterierna kan uppfyllas eller, om detta inte är möjligt, anvisa verksamhetsutövaren om att denna ska göra en sådan ansökan om avsiktlig utsättning i miljön som avses i 17 §. Den innehållsmässigt ändrade 16 d § ska ingå i 4 kap. i stället för i 5 kap. som för närvarande.

Numreringen av lagens gällande 16 d § ändras så att den blir nya 16 e §.

16 e §. Tillämpningsområde. Lagens 16 e § motsvarar gällande 16 d §.

35 §. Avgifter. Bestämmelserna om avgifterna föreslås bli preciserade.

Paragrafens nya 1 mom. ska innehålla en bestämmelse om de avgifter som tas ut för inspektioner som de behöriga tillsynsmyndigheterna utför med stöd av gentekniklagen.

Paragrafens uppdaterade 1 mom. som blir 2 mom. ska innehålla bestämmelsen om de avgifter som gentekniknämnden och de i 6 § avsedda tillsynsmyndigheterna tar ut för andra prestationer än inspektioner. Liksom hittills ska bestämmelser om dessa avgifter utfärdas med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten genom förordning av statsrådet. Tillsynen över gentekniken är fördelad mellan tillsynsmyndigheterna inom social- och hälsovårdsministeriets, miljöministeriets och jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområden. I och med revideringen kommer tillsynen inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde att skötas av Fimea i stället för av Valvira. Tillsynsmyndigheterna för miljöministeriets och jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområden ändras inte. På grund av den splittrade tillsynen är det mer ändamålsenligt att utfärda bestämmelserna om myndigheternas avgifter för prestationer genom en förordning av statsrådet i stället för en förordning av ministeriet.

RP 81/2019 rd

I paragrafens nya 3 mom. föreslås det att de avgifter som betalas till staten ska vara direkt ut-sökbara. Om uttaget av dem ska det föreskrivas i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007). Avgifter ska få tas ut utan någon särskild dom eller särskilt beslut.

I paragrafens nya 4 mom. föreslås det att det ska betalas en sådan dröjsmålsränta på avgiften som det föreskrivs om i 4 § i räntelagen (633/1982), om betalningen fördröjs. I stället för en dröjsmålsränta får gentekniknämnden eller tillsynsmyndigheten ta ut en dröjsmålsavgift på fem euro, om beloppet av dröjsmålsräntan är mindre än så. Bestämmelserna i paragrafen gäller alla de inbetalningar till staten som avses i 1 mom.

Paragrafens gällande 2 mom. blir nya 5 mom. och ändras inte.

44 §. Paragrafen ändras i sin helhet. I samband med ändringen beaktas bestämmelserna i den nya lagen om rättegång i förvaltningsärenden. I 1 mom. föreskrivs det om omprövning av andra beslut än de beslut som gentekniknämnden och tillsynsmyndigheter har fattat med stöd av 7 kap. och 38 §. Omprövning av andra beslut av tillsynsmyndigheter än sådana beslut som fattats med stöd av 35 § 4 mom. i denna lag ska dock begäras av gentekniknämnden.

I 2 mom. finns det med tanke på ändringssökande hos förvaltningsdomstolen en hänvisning till lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Ändring i förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 35 § 2 mom. får dock inte sökas genom besvär.

I 3 mom. föreskrivs det om besvärsmått i ett ärende som avses i 23 §. Besvärsmått har också av en registrerad förening eller stiftelse vars syfte är att främja naturvård eller miljövård och inom vars stadgeenliga verksamhetsområde miljökonsekvenserna i fråga uppträder. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll det gällande 4 mom.

I 4 mom. ska det finnas en hänvisning till lagen om grunderna för avgifter till staten när det gäller sökande av ändring i beslut om fastställande av avgift. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll det gällande 5 mom.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

Även förordningen om medicinsk forskning (986/1999), vävnadsförordningen (594/2001) och social- och hälsovårdsministeriets förordning om biobanks meddelande (649/2013) ska ändras så att hänvisningarna till Valvira ändras så att det hänvisas till Fimea när det gäller de överförda uppgifterna.

I och med ändringarna av lagen måste det göras ändringar i Valviras och Fimeas avgiftsförordningar samt i förordningen om avgifter för prestationer enligt gentekniklagen så att dessa stämmer överens med de förändrade uppgifterna.

Valvira har med stöd av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård meddelat följande föreskrifter: 3/2011 - Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för in vitro diagnostik och anmälan om dessa, 2/2011 - Användning av CE-märkning på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 1/2011 - Bedömning av överensstämmelse med kraven för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 4/2010 - Anmälan från yrkesmässiga användare om riskhändelser i samband med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 3/2010 - Kliniska undersökningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 2/2010 - Anmälan till produktregistret gällande produkter

och utrustning för hälso- och sjukvård, och 1/2010 - Anmälan, som bör göras av tillverkaren vid risksituationer berörande hälso- och sjukvårdsprodukter och -utrustning. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreslås en övergångsbestämmelse enligt vilken föreskrifterna i fråga förblir i kraft trots ändringen av den behöriga myndigheten.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2020.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

4.1 Överföringen av myndighetsuppgifterna

Grundlagen innehåller bestämmelser som är centrala vid föreskrivandet om myndighetsuppgifter. Till exempel enligt 2 § 3 mom. i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag. I all offentlig verksamhet ska lag noggrant iakttas. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter. Enligt grundlagens 119 § kan till statens centralförvaltning utöver statsrådet och ministerierna höra ämbetsverk, inrättningar och andra organ. Staten kan dessutom ha regionala och lokala myndigheter. De allmänna grunderna för statsförvaltningens organ ska regleras genom lag, om deras uppgifter omfattar utövning av offentlig makt. Grunderna för statens regional- och lokalförvaltning ska likaså bestämmas genom lag. I övrigt kan bestämmelser om statsförvaltningens enheter utfärdas genom förordning. Enligt förarbetena till grundlagens 119 § har syftet med grundlagens allmänna bestämmelse varit att möjliggöra en flexibel utveckling av statsförvaltningen (RP 1/1998 rd, s 173/II).

I denna proposition föreslås det inte inrättande av nya ämbetsverk eller andra myndigheter, utan uppgifter föreslås bli överförda mellan två myndigheter inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. När Fimea inrättades bedömdes lagstiftningen om detta i grundlagsutskottet (RP 74/2009 rd - GrUU 17/2009 rd). Lagen om Fimea godkändes i riksdagen på basis av social- och hälsovårdsutskottets betänkande och de ändringar som gjordes i det, och i dem beaktade man kommentarerna från grundlagsutskottet. För Fimea föreslås det i regel inga nya myndighetsbefogenheter jämfört med de som Valvira har enligt den gällande lagstiftningen (ett undantag utgör de preciseringar som föreslås i forskningslagen). Således kan överföringen av uppgifter i princip inte bedömas vara central eller problematisk med tanke på grundlagen.

Överföringen av uppgifterna i anknytning till tillsynsförvaltningen kan i viss mån vara av betydelse vad gäller tillgodoseendet av vissa fri- och grundrättigheter. Enligt 19 § 3 mom. ska det allmänna främja befolkningens hälsa. Enligt 16 § i grundlagen är forskningens, konstens och den högsta undervisningens frihet tryggad. Enligt grundlagens 18 § 1 mom. har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Syftet med propositionen är att omorganisera statsförvaltningens uppgifter med tillsynen över hälsoteknologi så att sakkunskapen i fråga om kvalitet och säkerhet hos produkter avsedda för användning inom vården koncentreras, vilket har positiva synergieffekter. Syftet med överföringen är ur ett myndighetsperspektiv att förbereda för en snabb utveckling inom

hälsoteknologin. Om syftet med överföringen uppnås är detta åtminstone av en indirekt betydelse med tanke på tillgodoseendet av fri- och grundrättigheterna, eftersom en myndighetstillsyn och myndighetsprocess som fungerar bra samt en myndighet som har god sakkunnighet tryggar människornas säkerhet och bidrar till exempel till att stödja forskningen och näringsverksamheten inom branschen. Således kan man genom överföringen främja verkställandet av det allmännas skyldighet enligt 22 § i grundlagen att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. Att tillsynen över hälsoteknologin överförs från en organisation (Valvira), vars kärnuppgift är att övervaka hälso- och sjukvården och patientsäkerheten, till en organisation där tillsynen är koncentrerad på produktsäkerheten (Fimea), kan å andra sidan även få negativa konsekvenser särskilt för tillgodoseendet av de rättigheter som avses i 19 § 3 mom., om man i detta sammanhang inte kan garantera att myndigheternas samarbete inom tillsynssektorn kommer att vara bra även i fortsättningen. Därför är det viktigt att samarbetet mellan Fimea och Valvira fortsätter och utvecklas även om uppgifterna överförs.

4.2 Avgifter som myndigheterna tar ut för inspektioner

Enligt 81 § i grundlagen föreskrivs det om statsskatt genom lag, och lagen ska innehålla bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och skattens storlek samt om de skattskyldigas rättsskydd. Bestämmelser om avgifter samt de allmänna grunderna för storleken på avgifterna för de statliga myndigheternas tjänsteåtgärder, tjänster och övriga verksamhet ska enligt 2 mom. i paragrafen utfärdas genom lag.

Enligt förarbetena till grundlagen är skatt en betalning som inte är en ersättning eller ett vederlag för sådana förmåner eller tjänster som det allmänna ger den betalningsskyldige och vars särdrag är att den finansierar statliga utgifter. Det har även fästs uppmärksamhet vid skattens syfte. (RP 1/1998 rd). Avgifterna kan enligt grundlagsutskottets vedertagna praxis inte anses vara sådana ersättningar eller vederlag för specificerade tjänster från det allmännas sida eller andra likartade prestationer som kännetecknar statliga avgifter enligt 81 § 2 mom. i grundlagen, om syftet med avgifterna är att täcka de allmänna kostnader som myndighetens verksamhet föranleder. Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att ju större skillnaden mellan avgiften och kostnaderna för en prestation inte minst i anknytning till ett offentligrättsligt uppdrag är, desto närmare ligger det till hands att betrakta betalningen som en konstitutionell skatt. Det kan också spela en viss roll om det är frivilligt eller obligatoriskt att ta emot betalningen. Det tyder på en skatt, om det inte går att tacka nej till betalningar som det finns en skyldighet att betala och skyldigheten direkt med stöd av lag rör rättssubjekt som uppfyller vissa rekvisit (GrUU 31/2018 rd, s. 6, med hänvisning till 21/2018 rd, s. 3 och GrUU 52/2010 rd, s. 4).

I fråga om avgifter konstateras det i förarbetena till grundlagen att bestämmelser om avgifter samt de allmänna grunderna för storleken på avgifterna för statliga tjänsteåtgärder, tjänster och övrig verksamhet ska utfärdas genom lag. Enligt motiveringen till bestämmelsen ska det genom lag på allmän nivå föreskrivas vilka tjänsteåtgärder, tjänster och varor det kan tas ut en avgift för och vilket slags prestationer som är helt avgiftsfria. Likaså ska det genom lag föreskrivas om de allmänna principer som ska följas vid fastställandet av avgifternas storlek, exempelvis om beaktande av självkostnadsvärdet eller iakttagande av företagsekonomiska principer (RP 1/1998 rd, s 135).

I lagförslag 1 i propositionen föreslås det att Fimea kan ta ut avgifter för inspektioner som centret utför. Ett motsvarande förslag ingick i proposition RP 99/2018 rd som förföll i riksdagen och om vilken grundlagsutskottet gav utlåtandet GrUU 31/2018 rd. Den bestämmelse i denna

proposition som föreslås i Fimea-lagen motsvarar till fullo den bestämmelse som grundlagsutskottet har bedömt i ovannämnda utlåtande. Grundlagsutskottet konstaterade att betalningsskyldigheten i det aktuella fallet skulle gälla de aktörer som är föremål för inspektionen, inte alla aktörer som anges i lag automatiskt såsom i fråga om olika inspektionsavgifter som har ansetts vara skatter. Avgiften ska gälla bara de inspektioner som Fimea i verkligheten utför. Då man i lagen beträffande avgifterna hänvisar till lagen om grunderna för avgifter till staten ska man tillämpa bestämmelserna i dess 6 § om grunderna för offentlighetsliga prestationer, såsom självkostnadsvärdet på avgiften. De omständigheter som nämns ovan tyder på att de avgifter för inspektioner som avses i 6 a § i lagförslaget är sådana avgifter som avses i 81 § 2 mom. i grundlagen.

Enligt grundlagsutskottet är de avgiftsbelagda inspektioner som avses i bestämmelsen främst inspektioner som utgör villkor för ett myndighetstillstånd eller en annan myndighetsprestation. I ett sådant fall ligger utförandet av inspektionen i inspektionsobjektets egna omedelbara intressen och den avgiftsskyldige kan i förväg i sin verksamhet beakta och på ett pålitligt sätt bedöma kostnaderna för inspektionsavgiften. I lagförslaget har avgiftsskyldigheten dock kopplats även till inspektioner som myndigheten utför på eget initiativ. Då kan avgiftsskyldigheten i princip uppstå också på ett oförutsebart sätt och till följd av en inspektion som utförts bara i myndighetens intresse.

Grundlagsutskottet hänvisade till motiveringen i regeringspropositionen där det ges en tydlig förteckning över de funktioner för vilka det enligt gällande reglering kan tas ut inspektionsavgifter (jfr motiveringen i denna proposition). I den konstitutionella bedömningen kan man lägga vikt vid att de funktioner som är föremål för Fimeas inspektioner är mycket specifika, till exempel inspektioner som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar, inspektioner av försäljningstillståndsinnehavarens verksamhet för läkemedels säkerhet, inspektioner av läkemedelspartiaffärer och inspektioner av apotek. Enligt motiveringarna till regeringens proposition grundar sig den tillsyn som utövas av centret dels på dess interna tillsynsprogram och dels på övervakningsbehov som har uppkommit i praktiken. Grundlagsutskottet ansåg att man med fog kan kräva att näringsidkarna i branschen klarar av att räkna med möjligheten att centret på eget initiativ kan utföra inspektioner. Därmed ingriper de avgiftsbelagda inspektionerna i en sådan verksamhetskontext inte till exempel i egendomsskyddet enligt grundlagens 15 § eller i rätten att idka näring enligt 18 § 1 mom. i grundlagen på så sätt att de av denna anledning skulle bli problematiska i konstitutionellt hänseende.

Trots att myndighetens prestationer i viss mån är obligatoriska ansåg grundlagsutskottet att inspektionsavgifterna i fråga om den aktuella regleringen i konstitutionellt hänseende kan betraktas som avgifter som avses i 81 § 2 mom. i grundlagen. De utgör vederlag för en myndighets specificerade tjänsteåtgärder och deras storlek motsvarar de kostnader som utförandet av tjänsteåtgärderna orsakar myndigheterna. I fråga om den aktuella regleringen utesluter 81 § 2 mom. i grundlagen inte möjligheten att ta ut avgifter för sådana tjänsteåtgärder som görs på myndighetens eget initiativ.

Således ansåg grundlagsutskottet att den bestämmelse om avgifter för inspektioner som föreslås i Fimea-lagen i konstitutionellt hänseende är tillbörlig. I denna proposition utvidgas tillämpningsområdet för bestämmelsen eftersom även de tillsynsuppgifter som överförs till Fimea omfattas av bestämmelsen. När det gäller detta är det skäl att lyfta fram det konstaterande i grundlagsutskottets utlåtande som gäller att man med fog kan kräva att näringsidkarna i branschen klarar av att räkna med möjligheten att centret på eget initiativ kan utföra inspektioner. Det samma kan konstateras i fråga om de uppgifter som överförs, eftersom även dessa i huvudsak gäller tillsyn över en sådan bransch som är strikt reglerad och som anknyter till människornas

RP 81/2019 rd

säkerhet. Även i fråga om de avgifter som tas ut för inspektionerna enligt gentekniklagen föreslås regleringen preciseras så att de avgifter som tas ut för dem bygger på tillräckligt exakta bestämmelser.

Med stöd av vad som anförts ovan anser regeringen att de föreslagna lagarna kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) 1 §
och 2 § 1 mom. samt
fogas till lagen en ny 6 a § som följer:

1 §

Ansvarsområde

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ett centralt ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet och som har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och användningen av material från människa samt genom att utveckla läkemedelsområdet.

2 §

Uppgifter

Centret ska

- 1) utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel samt styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen och marknadsföringen av läkemedel och utlämnandet av läkemedel till konsumtion, samt tillhandahålla vetenskaplig rådgivning,
- 2) vara tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar, kliniska prövningar av produkter och undersökningar av produkters prestanda,
- 3) fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas och delta i standardiseringsarbetet inom läkemedelsområdet,
- 4) sköta de styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter som centret har enligt lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,
- 5) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och blodkomponenter som är avsedda för användning på människor samt övervaka inrättningarna för blodtjänst,
- 6) sköta de tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som föreskrivs för centret i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),
- 7) sköta tillsynen över forskningsverksamhet som gäller embryon,
- 8) sköta de tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som centret har enligt biobankslagen (688/2012),
- 9) sköta de tillsynsuppgifter som centret har enligt lagstiftningen om genteknik,

RP 81/2019 rd

- 10) sköta de tillstånds-, styrnings-, tillsyns- och informationsförvaltningsuppgifter som centret har enligt den lagstiftning som gäller narkotika,
 - 11) bedriva forskning inom läkemedelsepidemiologi och forskning som hänför sig till läkemedelspolitik och farmakoekonomi samt bygga upp samarbetet inom dessa forskningsområden,
 - 12) producera och sammanställa bedömningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar samt koordinera samarbetet kring detta,
 - 13) bygga upp samarbetet kring bedömningarna av vacciners terapeutiska och ekonomiska värde,
 - 14) sammanställa, utvärdera och förmedla information om läkemedel till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation,
 - 15) utveckla läkemedelsområdet och apoteksverksamheten samt funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen,
 - 16) ta hand om ärenden som hänför sig till den allmänna beredskapen inom läkemedelsförsörjningen och sköta de uppgifter som centret har enligt lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008),
 - 17) föra statistik som avser det egna ansvarsområdet,
 - 18) delta i och påverka Europeiska unionens verksamhet och den övriga internationella verksamheten på det egna ansvarsområdet.
-

6 a §

Avgifter för inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta ut avgifter för de inspektioner som centret utför i överensstämmelse med sina i lag föreskrivna uppgifter, och som utgör villkor för ett tillstånd eller en annan prestation, och för inspektioner som centret utför på eget initiativ. På avgifterna tillämpas vad som i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs om avgifter för offentligrättsliga prestationer. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp utfärdas genom förordning social- och hälsovårdsministeriet.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

2.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom., sådant det lyder i lagarna 1263/2010, 25/2012 och 1118/2017, som följer:

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som verket har enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1102/2017), tobakslagen (549/2016) och lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015),

2) de uppgifter som ankommer på verket enligt bestämmelser i lagstiftningen om abort, sterilisering, assisterad befruktning och adoption, samt

3) uppgifter som ankommer på verket enligt någon annan lag än de lagar som nämns i 1 punkten.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

3.

Lag

om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) 6 § 4 mom., 7 §, 9 § 4 mom., 12 § 3 mom., 13 § 2 mom., 15 §, 16 § 5 mom., 18 §, 19 § 3 mom., 20—23 och 25 §, 26 § 3 och 4 mom., 29 §, 32 § 1 mom., 34, 35 och 37 §, 38 § 1—3 mom., 39 § 1 mom., 40 § 3 mom., 41 och 42 §, 43 § 1 mom., 44—46 §, 47 § 1 och 3 mom., 48—51 §, 52 § 1 och 3 mom., 53 och 53 a §, 54 § 1 mom., 54 a § 4—6 mom. och 55—59 §,

av dem 18 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 936/2017, 53 a § och 54 a § 4—6 mom. sådana de lyder i lag 936/2017, 57 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 691/2018 samt 58 § sådan den lyder i lag 1025/2015, som följer:

6 §

Väsentliga krav

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven.

7 §

Klassificering

Produkterna för hälso- och sjukvård delas enligt sina egenskaper in i produktklasserna I, II a, II b och III och produkterna för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik i produkter enligt lista A och B, produkter avsedda för självtestning, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och andra produkter. Produktklasserna bestäms enligt MD- och IVD-direktiven. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om hur klasserna bestäms.

9 §

CE-märkning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om användningen av CE-märkning på produkter för hälso- och sjukvård.

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

När det gäller specialanpassade produkter ska tillverkaren lämna patienten en försäkran om överensstämmelse med kraven. En försäkran behöver dock inte lämnas i fråga om produkter i produktklass I. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela en föreskrift om innehållet i försäkran.

13 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen, ska ett sådant anlitas för uppgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven, vid klinisk utvärdering samt vid utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik.

15 §

Tillverkarens rapport om riskhändelser

Tillverkaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana händelser förknippade med en produkt för hälso- och sjukvård som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) egenskaperna hos produkten,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten, eller
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten.

Tillverkaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos en produkt för hälso- och sjukvård och som beror på någon av de omständigheter som anges i 1 mom. samt som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelser rapporteras och om vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna.

16 §

Vissa förfaranden som jämföras med tillverkning

De produkter som avses i 1 och 4 mom. ska åtföljas av de upplysningar som avses i punkt 13 i bilaga 1 till MD-direktivet och till vilka det vid behov har fogats anvisningar från tillverkaren

RP 81/2019 rd

om produkter och utrustning som satts samman på nytt. Den försäkran som avses i 1 och 4 mom. ska finnas tillgänglig för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fem år från den sista användningsdag som anges på ett vårdset eller på en produkt som släppts ut på marknaden som steriliserad eller från det att en modulsammansatt produkt släppts ut på marknaden.

18 §

Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Tillverkare och auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska, om de har hemort i Finland, när de släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst lämna en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av anmälan ska framgå tillverkarens och vid behov den auktoriserade representantens namn och driftställe samt produktens avsedda ändamål, funktionsprincip och andra uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras.

Om tillverkaren av eller den auktoriserade representanten för en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för självtestning eller en produkt för hälso- och sjukvård som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa inte har hemort i Finland, är också den som för in en sådan produkt till Finland för att släppa ut den på den finländska marknaden skyldig att lämna en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Skyldigheten att lämna anmälan gäller dock inte sådana produkter för yrkesmässig användning avsedda för in vitro-diagnostik som innehåller nämnda ämnen av humant ursprung.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om anmälningarna samt om de i 1 mom. avsedda uppgifter med hjälp av vilka en produkt kan identifieras samt om de produkter för hälso- och sjukvård för vilka den i 2 mom. avsedda skyldigheten att lämna anmälan gäller.

19 §

Bestämmelser som tillämpas på kliniska provningar av produkter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som används vid klinisk provning av produkter och om de uppgifter som ska ingå i försäkran.

20 §

Anmälan om klinisk provning av produkter

Den som ansvarar för inledande, ledning eller finansiering av en klinisk provning av produkter (sponsor) ska göra en anmälan om den kliniska provningen av produkter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet innan provningen inleds. En anmälan behöver inte göras, om produkten för hälso- och sjukvård är CE-märkt och provningen inte avviker från det ändamål som tillverkaren avsett. Kliniska provningar med aktiva produkter avsedda för implantation ska dock alltid anmälas.

När det gäller produkter i produktklass III, produkter avsedda för implantation samt invasiva produkter för långvarigt bruk i produktklasserna II a och II b får den kliniska provningen inledas

60 dagar efter anmälan, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet före denna tidpunkt har begärt tilläggsutredning eller meddelat att det förbjuder prövningen på grund av fara för människors hälsa eller säkerhet. Den kliniska prövningen av andra produkter får inledas efter det att anmälan om prövningen har gjorts. En förutsättning för inledande av klinisk prövning av produkter är också att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande om prövningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska prövningar av produkter som ska lämnas in till centret och hur uppgifterna ska lämnas in.

21 §

Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk prövning av produkter

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan godkänna att kliniska prövningar av en produkt för hälso- och sjukvård som avses i 20 § 2 mom. och som hör till produktklass II a, II b eller III eller som är en produkt avsedd för implantation genomförs enligt anmälan, ska det begära tilläggsutredning om prövningen av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt prövningsplanen specificeras och motiveras. På basis av centrets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin prövningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan eller om ändringarna inte motsvarar centrets begäran om tilläggsutredning, får klinisk prövning inte inledas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan avbryta eller besluta att en pågående klinisk prövning av produkter ska avslutas, om prövningen kan innebära fara för människors hälsa eller säkerhet.

Innan prövningen avbryts ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra sponsorn eller forskaren och bereda den som hörs sju dagar att avge förklaring eller framföra sin åsikt. Centret kan dock förordna att prövningen ska avbrytas omedelbart utan att parterna hörs, om grunden för förordnandet är omedelbar fara för försökspersonen. Om prövningen har avbrutits, ska centret fatta ett särskilt beslut om att avsluta prövningen eller bevilja tillstånd att fortsätta prövningen. Beslut om avslutande av en prövning får fattas först efter det att parterna har hörts i enlighet med förvaltningslagen (434/2003).

22 §

Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till andra myndigheter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett beslut genom vilket centret har förbjudit inledandet av en prövning med en produkt avsedd för klinisk prövning eller förordnat att prövningen ska avslutas. Samtidigt ska grunderna för beslutet anges.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en och samma prövning genomförs om ett beslut genom vilket

- 1) prövningen avbryts i Finland, eller
- 2) väsentliga ändringar förutsätts i prövningsplanen eller prövningsprogrammet.

23 §

Anmälan om avslutande och avbrytande av prövning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrättas om avbrytandet och avslutandet av en klinisk prövning av produkter och om resultaten av prövningen. Om den som utför prövningen har avbrutit prövningen, ska också orsaken till avbrytandet anges.

Om prövningen avbryts av säkerhetsskäl och det är tillverkaren eller en auktoriserad representant som är sponsor eller som har utfört prövningen, ska denne också lämna underrättelse till Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska också ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillgång till den prövningsrapport som undertecknats av en ansvarig läkare eller någon annan behörig person och som innehåller en kritisk bedömning av alla uppgifter som insamlats vid den kliniska prövningen av produkter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas om prövningen, dess resultat och grunderna för ett eventuellt avbrytande av prövningen och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas in.

25 §

Rapportering av riskhändelser

En yrkesmässig användare ska lämna en rapport till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och tillverkaren eller den auktoriserade representanten om varje sådan riskhändelse som inträffat vid användningen av en produkt för hälso- och sjukvård och som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyrades och som beror på

- 1) produktens egenskaper,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten,
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- 5) användningen av produkten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om hur riskhändelser ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas om dessa.

26 §

Ansvarig person och kontrollsystem

De personuppgifter som samlas in för kontrollsystemet är sekretessbelagda. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård. Personuppgifter får lämnas ut på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om uppgifterna behövs för att säkerheten hos produkten ska kunna garanteras. Uppgifterna får inte lämnas ut för marknadsföring.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

29 §

Krav på den egna produkttillverkningen vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Om en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård bedriver egen produkttillverkning, ska den ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska visa att den produkt för hälso- och sjukvård som den tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven. Den ansvariga personen ska godkänna ibrukttagandet av en produkt som tillverkats vid verksamhetsenheten efter att först ha försäkrat sig om att produkten uppfyller de väsentliga kraven i 6 §. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska upprätta en försäkran om att den produkt som verksamhetsenheten tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Försäkran ska finnas tillgänglig för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fem år räknat från ibrukttagandet av produkten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och om påvisande av överensstämmelse med kraven.

32 §

Beslut att utse anmälda organ

Ett anmält organ ska ha tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att vara verksamt som anmält organ. Tillståndet kan innehålla sådana villkor som behövs för att organets verksamhet ska kunna tryggas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen om de anmälda organ som centret utsett.

34 §

Anmälda organs anmälningsskyldighet

Ett anmält organ ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om alla intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats samt underrätta övriga anmälda organ om intyg som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats och på begäran om intyg som har utfärdats. Dessutom ska det anmälda organet på begäran ge centret all ytterligare relevant information i ärendet.

35 §

Återkallande av intyg om överensstämmelse

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt denna lag eller att intyget om överensstämmelse annars inte borde ha beviljats, ska organet återkalla intyget för viss tid eller helt och hållet eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett intyg som utfärdats om överensstämmelse, ska det anmälda organet underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

37 §

Tillsyn över anmälda organ och återkallande av beslut att utse ett anmält organ

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar de anmälda organen. Centret har rätt att trots sekretessbestämmelserna få för utförandet av tillsynsuppgifterna behövliga uppgifter om organens förvaltning och ekonomi, personalens tekniska kompetens och av organen utförda bedömningar samt om bedömningsförfaranden enligt denna lag och om de beslut och intyg om överensstämmelse som organen har utfärdat.

Ett anmält organ ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana förändringar i verksamheten som kan påverka organets verksamhetsförutsättningar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan helt och hållet eller för viss tid återkalla sitt beslut att utse ett anmält organ, om organet inte längre uppfyller kriterierna enligt 32 § eller om organet på ett väsentligt sätt handlar i strid med denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om återkallande av beslut att utse anmälda organ.

38 §

Marknadsövervakning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

För skötseln av den uppgift som föreskrivs i 1 mom. för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ett register över riskhändelser. Centret ska utvärdera de rapporter om riskhändelser som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggheten av hälsa och säkerhet. Centret ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av riskhändelser samt lämna uppgifter om varje riskhändelse och de omständigheter som ledde till den.

När det gäller marknadsövervakning ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet särskilt bedöma

- 1) om överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård påvisats,
 - 2) om det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av produkter för hälso- och sjukvård har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och
 - 3) om en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten och på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.
-

39 §

Inspektionsrätt

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att utföra sådana inspektioner som övervakningen förutsätter. För att utföra inspektioner ska inspektören ha tillträde till

RP 81/2019 rd

alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Inspektioner får dock inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan.

40 §

Inspektionsförfarandet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara inspektionsprotokollet i tio år efter utförd inspektion.

41 §

Rätt att ta produkter för undersökning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta produkter för hälso- och sjukvård och andra produkter för undersökning och provning, om det behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Om den som innehar varan kräver det, ska provexemplar som tagits för undersökning och provning ersättas till gängse pris. Ersättning för provexemplar som tagits för undersökning och provning betalas dock inte, om det vid undersökningen konstateras att produkten strider mot denna lag.

Om en produkt för hälso- och sjukvård inte uppfyller kraven i denna lag, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att ersätta de nödvändiga kostnaderna för anskaffning, undersökning och provning. De kostnader som ska ersättas ska dock stå i rimlig proportion till de åtgärder som vidtagits under övervakningen och till förseelsens art.

42 §

Handräckning av polisen

Polisen ska vid behov ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet handräckning för utförande av de uppgifter som avses i 39 och 41 §.

43 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård. Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och prova produkter för hälso- och sjukvård.

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga en tillverkare, auktoriserad representant, yrkesmässig användare eller verksamhetsidkare som har försummat att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

45 §

Föreläggande att korrigera bristfälligheter i en handling

Om det i fråga om en produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning, eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren att inom en utsatt tid upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots ett föreläggande från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, kan centret förbjuda att produkten i fråga tillverkas, säljs eller annars distribueras.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också när bestämmelserna i denna lag, inklusive det som föreskrivs i fråga om anbringande av CE-märkning, felaktigt har tillämpats på en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård.

46 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse

Om en produkt för hälso- och sjukvård är farlig för hälsan eller olämplig för det avsedda ändamålet, eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning eller i strid med denna lag saknar CE-märkning, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att inom en utsatt tid vidta de åtgärder som behövs för att bringa produkten i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den,

2) förbjuda att produkten tillverkas, säljs, förs ut ur landet eller annars distribueras mot vederlag eller utan vederlag,

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

Innan ett slutligt beslut i ärendet fattas kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela ett interimistiskt beslut, om det finns särskilda skäl. Ett interimistiskt beslut gäller tills ärendet avgörs slutligt med stöd av 1 mom.

Om en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter för hälso- och sjukvård, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att vidta åtgärder i syfte att dra bort produkten från marknaden, eller förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden eller ibruktagande.

RP 81/2019 rd

47 §

Skyldigheter i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som är i bruk

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en produkt för hälso- och sjukvård kan centret samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

Om tillverkaren eller den auktoriserade representanten inte kan nås och produkten medför fara för hälsan, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga verksamhetsutövaren att vidta åtgärder enligt 2 mom. 2 punkten.

48 §

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en produkt eller kategori produkter för hälso- och sjukvård kan anses äventyra hälsoskyddet, säkerheten eller folkhälsan, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda att produkten säljs eller i övrigt överläts eller används eller ställa villkor eller begränsningar för överlåtelse eller användning.

49 §

Åläggande att lämna information

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som centret bestämmer informera om förbud eller förelägganden, om den risk som är förknippad med en produkt för hälso- och sjukvård eller med användningen av produkten samt om åtgärder för undanröjande av risken.

50 §

Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om beslut med anledning av tillsynen

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen om beslut som centret meddelat med stöd av 46 § och om grunderna till ett sådant beslut, om beslutet gäller sådana produkter för hälso- och sjukvård försedda med CE-märkning eller sådana specialanpassade produkter som överensstämmer med kraven eller om beslutet gäller produkter som saknar CE-märkning som avses i denna lag, och det är fråga om produkter som även när de rätt installerade och underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 46 eller 47 § fattar ett beslut som gäller en produkt som är försedd med CE-märkning eller ett beslut enligt 48 §, ska centret utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om sitt beslut och om grunderna till beslutet.

RP 81/2019 rd

51 §

Marknadsföringsförbud

Om marknadsföring av en produkt för hälso- och sjukvård har skett i strid med 11 §, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses vara behövligt för att säkerheten inte ska äventyras.

52 §

Vite och hot om tvångsutförande

Ett föreläggande som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat eller ett beslut som centret har fattat med stöd av detta kapitel kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande. Bestämmelser om vite och tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

Om ett föreläggande eller ett beslut som har meddelats med stöd av detta kapitel inte har iakttagits inom förelagd tid, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fullgöra skyldigheten på bekostnad av den som har ålagts skyldigheten. Om centret självt fullgör skyldigheten, ska det vite inte dömas ut som har förelagts i det förpliktande beslutet eller i föreläggandet.

53 §

Styrning och tillsyn

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Utöver vad som i övrigt föreskrivs om de uppgifter som ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sköter centret de uppgifter som den behöriga myndigheten har enligt de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller produkter för hälso- och sjukvård.

Om det är oklart huruvida en produkt eller utrustning är en produkt för hälso- och sjukvård enligt denna lag, eller om det anmälda organet och tillverkaren är oense om vilken produktklass en produkt för hälso- och sjukvård tillhör, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta om klassificeringen.

53 a §

Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna. Centret är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningarna i fråga. Dessutom är centret behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt förordningarna i fråga, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

RP 81/2019 rd

54 §

Europeisk databas

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska anmäla följande uppgifter till den europeiska databasen för produkter för hälso- och sjukvård:

- 1) uppgifter enligt 18 § 1 mom., med undantag för uppgifter om specialanpassade produkter och uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård,
 - 2) uppgifter om intyg som ett anmält organ utfärdat, ändrat, kompletterat, återkallat för viss tid eller helt och hållet eller vägrat,
 - 3) uppgifter som har kommit in i samband med förfarandet för övervakning av riskhändelser,
 - 4) uppgifter som har kommit in i samband med anmälningar om klinisk prövning av produkter.
-

54 a §

Språkkrav enligt MD- och IVD-förordningarna

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, om det behövs med tanke på säkerheten, ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att utan avgift lämna centret den information och de handlingar som avses i artiklarna 10.14 och 11.3 andra stycket led d i MD-förordningen och i artiklarna 10.13 och 11.3 andra stycket led d i IVD-förordningen, eller bestämda delar av informationen eller handlingarna, på finska eller svenska.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren att utan avgift utarbeta meddelanden enligt artikel 89.8 i MD-förordningen och artikel 84.8 i IVD-förordningen på de språk som behövs med tanke på säkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om språken i fråga om den information och de handlingar som avses i denna paragraf och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkkraven.

55 §

Tillstånd till undantag

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild produkt för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som förutsätts enligt denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den, om

- 1) produkten behövs för att lindra eller behandla en allvarlig sjukdom eller skada hos en patient,
- 2) ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå, och
- 3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

56 §

Rätt att få upplysningar och sekretess

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av statliga och kommunala myndigheter och fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag eller av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Bestämmelser om offentlighet och sekretess för de upplysningar som myndigheterna och det anmälda organet får när de sköter uppgifter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Offentliga är också i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna

1) uppgifter i det produktregister som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

2) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av riskhändelser och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt

3) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

57 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid fullgörandet av uppgifter som hänför sig till tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tagit del av uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning eller företagshemlighet eller om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, får centret trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet lämna ut uppgifterna

1) till statliga myndigheter för fullgörande av uppgifter enligt denna lag,

2) till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott,

3) för informationsutbyte mellan en myndighet och ett anmält organ, samt

4) till en behörig utländsk myndighet och ett internationellt organ för fullgörande av en skyldighet som grundar sig på Europeiska unionens direktiv eller på en internationell förpliktelse som är bindande för Finland.

58 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras när det gäller förelägganden som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelat i samband med inspektioner, beslut som ett anmält organ har meddelat samt andra än i 21, 37, 44–49 och 51 § avsedda beslut av centret.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska iaktas trots ändringssökande, om inte förvaltningsdomstolen beslutar något annat.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 21 § har avbrutit en klinisk prövning av en produkt eller med stöd av 46 § har meddelat ett interimistiskt beslut, får beslutet inte överklagas genom besvär.

59 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) i strid med 8 § släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller tar en sådan i bruk,

2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård,

3) försummar skyldigheten enligt 14 § att utöva kontroll efter tillverkningen,

4) försummar skyldigheten enligt 15 § att rapportera om riskhändelser till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

5) försummar skyldigheten enligt 20 eller 23 § att anmäla om klinisk prövning,

6) försummar skyldigheten enligt 25 § att rapportera om riskhändelser, eller

7) inte iakttar ett förbud eller ett föreläggande enligt 44–49 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans, för *brott mot lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av 46–49 eller 51 § och förenats med vite behöver inte dömas till straff för samma gärning.

Om det finns anledning att misstänka att bestämmelserna i denna lag har överträtts, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla detta till förundersökningsmyndigheterna. Anmälan behöver inte göras, om det misstänkta brottet är lindrigt och om det framkommer att gärningen har berott på ouppmärksamhet eller tanklöshet som med beaktande av omständigheterna är ursäktlig och allmänt intresse inte påkallar en anmälan.

Denna lag träder i kraft den _____ 20 _____ .

Av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljade tillstånd, beslut att utse anmälda organ och andra av verket beviljade rättigheter som är i kraft vid ikraftträdandet av denna lag samt av verket meddelade beslut och myndighetsförelägganden och andra av verket ålagda förpliktelser förblir i kraft i enlighet med villkoren för deras giltighet.

Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs för behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddelade föreskrifter som gäller vid ikraftträdandet av denna lag förblir i kraft.

4.

Lag

om ändring av 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (387/2013) 17 § som följer:

17 §

Tillsynsmyndigheter

Säkerhets- och kemikalieverket är tillsynsmyndighet enligt denna lag. För de produkter för hälso- och sjukvård som omfattas av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är det dock Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som är tillsynsmyndighet.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

5.

Lag

om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 20 l §, sådan den lyder i lag 778/2009, samt
ändras 4 § 3 mom., 5 § 3 mom., 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19 § 2—4 mom., 20 § 1 mom., 20 v, 20 x och 20 y §, 21 a § 1 och 3 mom. samt 22, 23 och 26 §,
sådana de lyder, 4 § 3 mom., 5 § 3 mom., 16 § 2 mom. i lag 202/2019, 7 § 3 mom., 20 v och 20 y § i lag 277/2013, 11 §, 19 § 2—4 mom., 20 § 1 mom. och 21 a § 1 och 3 mom. i lag 689/2012, 20 x § i lagarna 277/2013 och 169/2017, 22 § i lagarna 778/2009, 689/2012 och 202/2019, 23 § i lagarna 778/2009 och 689/2012 samt 26 § i lag 1020/2015, som följer:

4 §

Donation av organ och vävnader som inte återbildas

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

5 §

Minderårig eller handikappad givare

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Om organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall, kräver verksamheten tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

I samband med obduktioner kan kroppar efter avlidna samt organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem användas också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. Prov kan dessutom överföras till en sådan biobank som avses i biobankslagen (688/2012). Förutsättningarna är att

1) en i lagen om medicinsk forskning (488/1999) avsedd, behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proven för medicinsk forskning eller om överföring av proven till en biobank, och

2) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 1 mom. 1 punkten avsedda utlåtandet av den etiska kommittén är negativt.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I registret ska antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, sådana uppgifter om givaren och mottagaren som är förknippade med riskfri användning av organet, vävnaderna och cellerna, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om antalet levande och avlidna givare, levande givares eventuella band till mottagaren eller uppgift om donation i andra fall, uppgifter om typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt använda organ, uppgifter om tillstånd som Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att centret har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att en behörig i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.

Organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får användas för medicinsk forskning och överföras till en biobank, om en i 2 mom. avsedd etisk kommitté har gett ett

RP 81/2019 rd

positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 2 eller 3 mom. avsedda utlåtandet från den etiska kommittén är negativt.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får överlåtas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. I fråga om en minderårig eller en person med en funktionsnedsättning, krävs det samtycke av den lagliga företrädaren. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, kan proverna användas för medicinsk forskning eller överlåtas till en biobank som avses i biobankslagen, om en i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. Om det finns skäl att anta att personen under sin livstid skulle ha motsatt sig användningen av sina prover för forskningsändamål, får provet inte överföras till en biobank. Bestämmelser om överföring av prov och villkor för hanteringen finns dessutom i biobankslagen.

20 v §

Styrning av och tillsyn över givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga uppgifter av givarsjukhusen och transplantationscentrumet, statliga och kommunala myndigheter, andra offentlighetsrättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

20 x §

Inspektion av givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att för tillsynen över efterlevnaden av denna lag inspektera givarsjukhusens och transplantationscentrumets lokaler och verksamhet samt behövliga handlingar.

Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler och utrymmen som hör till givarsjukhuset eller transplantationscentrumet och vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören ska avgiftsfritt på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har rätt att göra bildupptagningar under inspektionen. Inspektioner får inte utföras i lokaler eller utrymmen som används för boende av permanent natur.

RP 81/2019 rd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inom 30 dagar efter inspektionen delge givarsjukhuset eller transplantationscentrumet en kopia av inspektionsprotokollet. Inspektionen betraktas som avslutad när kopian av inspektionsprotokollet har delgetts parterna.

20 y §

Förelägganden och tvångsmedel

Om det i samband med en inspektion eller annars upptäcks sådana brister eller andra missförhållanden i verksamheten vid ett givarsjukhus eller transplantationscentrumet som äventyrar patientsäkerheten eller om verksamheten i övrigt strider mot denna lag, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas. När föreläggandet meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Föreläggandet kan förenas med vite.

Givarsjukhuset och transplantationscentrumet ska utan dröjsmål vidta behövliga åtgärder för att avhjälpa de brister som konstaterats vid inspektionen eller i samband med annan tillsyn och underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om vilka åtgärder som vidtas inom den tid som centret sätter ut.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förbjuda givarsjukhuset eller transplantationscentrumet att bedriva sin verksamhet, om det utifrån en inspektion eller någon annan tillsynsåtgärd kan konstateras att verksamhetsenheten inte uppfyller kraven i denna lag.

Ett beslut om förbud som avses i 3 mom. ska iaktas trots ändringssökande, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

21 a §

Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge tillstånd till att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning. Förutsättningarna är att

- 1) forskningen är medicinskt eller samhälleligt betydande,
- 2) en i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken,
- 3) de behövliga proverna inte kan fås från en biobank,
- 4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,
- 5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,
- 6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården får överlämna de prover som avses i beslutet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till den läkare som ansvarar för forskningen, om det inte är känt att den från vilken proven tagits motsatt sig användningen av proven för medicinsk forskning.

22 §

Tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd enligt 4 § 3 mom. och 5 § 3 mom., om i denna lag föreskrivna förutsättningar för ingreppet är uppfyllda och

RP 81/2019 rd

tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd som avses i 7 § 3 mom., 11 § 1 mom. 2 punkten och 19 § 2 och 3 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare. Tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten ska ordnas.

23 §

Tillsyn över och återkallande av beviljade tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 1 mom. samt 21 a § ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov besluta om granskning av lokaler hos en inrättning som beviljats tillstånd, av verksamhet som avses i 1 mom. samt av de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iakttas trots ändringssökande.

26 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras i fråga om beslut som har meddelats med stöd av denna lag, med undantag för de beslut som avses i 20 b, 20 m, 20 y och 23 §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Ändring i ett beslut som meddelats med anledning av begäran om omprövning i ett ärende som avses i 4 och 5 § får dock inte sökas genom besvär.

Beslut som fattats med stöd av 20 k § i denna lag ska iakttas trots ändringssökande.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De tillstånd och andra rättigheter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat och gäller när denna lag träder i kraft samt beslut av verket, verkets myndighetsföreskrifter och andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs till behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

6.

Lag

om ändring av biobankslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i biobankslagen (688/2012) 9 § 1 och 2 mom., 10 § 3 mom., 13 § 3 och 4 mom., 30 § 1 mom., 31—35 §, 36 § 1 och 4 mom., 37 §, 41 § 2 mom. och 42 § som följer:

9 §

En biobanks anmälningsskyldighet

En biobank ska innan verksamheten inleds göra en anmälan om att verksamheten inleds till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för införande i det riksomfattande biobanksregistret. Anmälan ska innehålla de uppgifter som avses i 6 § 2 mom. och andra uppgifter som behövs för bedömningen av verksamhetens lagenlighet. Till anmälan om att verksamheten inleds ska det fogas

- 1) en bolagsordning och ett handelsregisterutdrag som gäller biobanken, eller motsvarande utredning, om biobanken är ett bolag eller någon annan motsvarande sammanslutning,
- 2) ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik,
- 3) uppgift om den biobanksansvarige, den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om den biobanksansvariges utbildning och erfarenhet,
- 4) en redogörelse för kvalitetssystemet,
- 5) en redogörelse för riskhanteringen,
- 6) en organisationsplan, antalet anställda, deras kvalifikationer och ansvar,
- 7) registerbeskrivningar över de personregister som biobanken för,
- 8) en förteckning över de anvisningar som gäller verksamheten.

Biobanken ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om det sker förändringar i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret. Om anmälan gäller den biobanksansvarige, ska den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om hans eller hennes utbildning och erfarenhet fogas till anmälan. Om det har begärts ett utlåtande om ändringen av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, ska utlåtandet fogas till anmälan. För att biobanken ska få inleda sin verksamhet eller genomföra förändringarna krävs det att uppgift om detta har införts i biobanksregistret.

10 §

Sammanslagning av funktioner

Skötsel eller sammanslagning av funktioner enligt 1 och 2 mom. ska avtalas skriftligt och anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

13 §

Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover

Ett villkor för överföring enligt 1 och 2 mom. är att en sådan regional etisk kommitté som avses i 16 § i forskningslagen har gett ett utlåtande om användningen av proverna för biobanksforskning. Utlåtandet ges av den kommitté inom vars område proverna finns. Överföringen får inte göras om den som har rätt att ge samtycke förbjuder överföringen av proverna eller uppgifterna eller om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av proverna för forskning eller om den etiska kommittén anser att överföringen av proverna till en biobank inte är etiskt godtagbar. Om kommittén inte anser överföringen vara etiskt godtagbar, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ansökan fatta beslut i frågan. Innan överföringen görs ska de registrerade underrättas om det ändrade användningssyftet för proverna och de tillhörande uppgifterna. Av meddelandet ska det framgå att proverna och uppgifterna kan användas för biobanksforskning om inte användningen förbjuds. Till meddelandet ska det fogas en redogörelse för biobanksforskningens art och en anvisning om givande av samtycke och rätten att förbjuda användning av prover, uppgifter om den biobank som förvarar proverna, om behandlingen i den etiska kommittén och om tidpunkten för överföringen samt kontaktuppgifter om den som ger ytterligare uppgifter.

Om det på grund av provernas ålder, det stora antalet prover eller någon annan motsvarande orsak inte med skäligen ansträngningar är möjligt att skaffa de registrerades kontaktuppgifter, ska det meddelande som avses i 3 mom. publiceras i den officiella tidningen, ett allmänt datanät och vid behov i en eller flera dagstidningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan besluta om villkoren i detta moment är uppfyllda. Den som innehar proverna ansvarar för att meddelandet publiceras.

30 §

Det riksomfattande biobanksregistret och dess användningsändamål

För spridning av information om biobanksforskning, allmänhetens och forskarnas tillgång till information samt tillsynen över verksamheten ska det finnas ett offentligt riksomfattande biobanksregister. Registret förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

31 §

Styrning, tillsyn och uppföljning

Styrningen och tillsynen av verksamheten enligt denna lag utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Institutet för hälsa och välfärd är inom sitt ansvarsområde sakkunnigmyndighet inom biobanksverksamheten.

Bestämmelser om dataombudsmannens uppgifter finns dessutom i dataskyddslagen (1050/2018).

32 §

Myndigheternas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för tillsynen över efterlevnaden av denna lag rätt att inspektera en biobanks lokaler och utrymmen och verksamhet samt de handlingar som behövs för inspektionen.

Den inspektör som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utsett ska ges tillträde till alla lokaler som hör till biobanken. Vid inspektionen ska, trots sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektion får dock inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. På inspektörens begäran ska trots sekretessbestämmelserna dessutom kopior av de handlingar som behövs för inspektionen överlämnas till inspektören utan avgift. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska senast 30 dagar efter inspektionen ge en kopia av inspektionsprotokollet för kännedom till biobankens ägare och den biobanksansvarige. Inspektionen betraktas som avslutad när kopian av inspektionsprotokollet har delgetts parterna.

Den biobanksansvarige ska utan dröjsmål vidta de åtgärder som behövs för att avhjälpa de brister som konstaterats vid inspektionen. Den biobanksansvarige ska anmäla vilka åtgärder som vidtas, tidtabellen för dem och detaljerna kring dem till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast 30 dagar från den dag då inspektionsberättelsen delgavs honom eller henne.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av biobanker, statliga och kommunala myndigheter och andra offentligt rättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och av dem som bedriver biobanksforskning.

33 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Om det vid en inspektion eller på annat sätt upptäcks brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i en biobanks verksamhet eller vid hanteringen av prover eller om biobanken inte i övrigt iakttar de skyldigheter som följer av denna lag, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

- 1) meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas,
- 2) ålägga biobanken att lämna ut prover eller uppgifter som hör till de förvarade proverna,
- 3) förbjuda eller begränsa hanteringen av prover som förvaras i biobanken.

I det beslut som avses i 1 mom. ska det anges en tidsfrist inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas, om uppgifter om biobanken och dess verksamhet alltjämt ska finnas kvar i det riksomfattande biobanksregistret. Tidsfristen får inte vara kortare än 60 dagar.

Om en bristfällighet i biobankens verksamhet kan äventyra integritetsskyddet eller rättigheterna för den person från vilken ett prov härrör, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet temporärt avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret eller förbjuda hanteringen av proverna tills ärendet slutgiltigt har avgjorts.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret, om det förekommer allvarliga brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i biobankens verksamhet eller

vid hanteringen av prover eller behandlingen av tillhörande uppgifter, eller om biobanken upprepade gånger gör sig skyldig till förfaranden som strider mot bestämmelserna och om åtgärderna i det beslut som avses i 1 mom. inte har resulterat i att förpliktelserna är uppfyllda. Biobankens verksamhet upphör om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet stryker biobanken ur det riksomfattande biobanksregistret. Samtidigt ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att proverna och de tillhörande uppgifterna ska överföras eller förstöras.

34 §

Behandling av anmälningar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska behandla anmälningar till det riksomfattande biobanksregistret så snart som möjligt. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov begära ytterligare utredningar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra in uppgifter om en biobank i det riksomfattande biobanksregistret, om det utlåtande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i 6 § är positivt och om den anmälda verksamheten uppfyller vad som föreskrivs i denna lag och annorstädes i lag.

Om det inte finns något hinder för att föra in uppgifterna i registret, ska uppgifterna vara införda i registret 60 dagar efter det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fått anmälan. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

35 §

Överföring av biobanksverksamhet till utlandet

Om en biobank helt eller delvis ämnar överföra sin biobanksverksamhet till utlandet, ska den ansöka om tillstånd för detta av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Som överföring av biobanksverksamhet betraktas inte utlämnande av prover och uppgifter för behövliga analyser till ett forskningsinstitut. Till ansökan ska det fogas en redogörelse för hur rättigheterna för de personer från vilka proverna har tagits tillgodoses i samband med och efter överföringen. Till ansökan ska det fogas ett utlåtande av den som äger proverna, om överföringen gäller andra prover än sådana som ägs av biobanken.

Tillstånd kan inte beviljas, om överföringen av prover och uppgifter hindrar tillgodoseendet av de rättigheter i anslutning till integriteten eller självbestämmanderätten som följer av denna lag eller någon annan lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela ett beslut 60 dagar efter det att ansökan har mottagits. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om förfarandet vid ansökan om tillstånd.

36 §

Anmälningsskyldighet för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om diagnostiska prover och tillhörande uppgifter

RP 81/2019 rd

som överförs till en biobank. Verksamhetsenheten ska till anmälan foga en kopia av avtalet om överföringen och av de handlingar som innehåller i 15 § 2 mom. avsedda uppgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom.

37 §

Verkställighet

Ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat kan verkställas trots ändringssökande, om inte besvärsmyndigheten förbjuder verkställigheten av beslutet, bestämmer att verkställigheten ska avbrytas eller bestämmer något annat i något annat förordnande om verkställigheten.

41 §

Avgifter

I fråga om avgifter för utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala etiska kommittéerna och avgifter för beslut och utlåtanden av och behandlingen av ärenden vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om andra serviceavgifter än sådana som avses i 1 mom. föreskrivs särskilt.

42 §

Ändringssökande

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Ändring i ett i denna lag avsett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller en regional etisk kommitté får inte sökas genom besvär.

Bestämmelser om sökande av ändring av en avgift som påförts av en statlig myndighet finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De tillstånd och andra rättigheter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat och som gäller när denna lag träder i kraft samt beslut av verket, verkets myndighetsföreskrifter och andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs till behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

7.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 11 § 1 mom. och 22 § och
fogas till lagen en ny 22 a § som följer:

11 §

Förutsättningarna för forskning som gäller embryon

Ett embryo utanför kvinnans kropp får vara föremål för forskning endast vid de inrättningar som fått tillstånd för detta av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd utfärdas genom förordning av statsrådet.

22 §

Tillsyn över forskning som gäller embryon

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att inspektera inrättningar som har sökt eller beviljats ett sådant tillstånd som avses i 11 §.

En inspektör ska ges tillträde till alla de lokaler och utrymmen som används i verksamheten. Vid inspektionen ska, trots sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. På inspektörens begäran ska trots sekretessbestämmelserna dessutom kopior av de handlingar som behövs för inspektionen överlämnas till inspektören utan avgift. Inspektören har även rätt att ta fotografier och andra upptagningar under inspektionen. Utrymmen som används för boende av permanent natur får dock inspekteras endast om inspektionen är nödvändig för att garantera säkerheten för den som ska undersökas och för andra personer. På inspektioner tillämpas dessutom 39 § i förvaltningslagen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela förelägganden för avhjälpande av sådana brister eller missförhållanden som observerats. När ett föreläggande meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Föreläggandet kan förenas med vite.

Om gällande bestämmelser eller förelägganden inte iakttas i forskningsverksamheten, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om det finns vägande skäl, bestämma att verksamheten ska avbrytas tills bristerna eller missförhållandena har avhjälpits, eller återkalla det tillstånd som avses i 11 §.

RP 81/2019 rd

22 a §

Sökande av ändring i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Omprövning får begäras i fråga om beslut enligt denna lag som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat. Bestämmelser om begäran av omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Ett beslut som fattats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med 22 § ska iaktas trots ändringsökande, om inte förvaltningsdomstolen bestämmer något annat.

Denna lag träder i kraft den _____ 20__.

De tillstånd och andra rättigheter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat och gäller när denna lag träder i kraft samt beslut av verket, verkets myndighetsföreskrifter och andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs till behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

8.

Lag

om ändring av 18 och 23 § i blodtjänstlagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i blodtjänstlagen (197/2005) 18 § 2 mom. och
ändras 23 §, sådan den lyder i lag 1044/2015, som följer:

23 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras i fråga om ett beslut som avses i 4 §, 20 § eller 22 § 2 mom. i denna lag. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Omprövning av ett beslut som avses i 20 § i denna lag ska begäras inom 30 dagar från det att inspektionen avslutades. Beslutet ska iaktas trots ändringssökande.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

9.

Lag

om ändring av gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i gentekniklagen (377/1995) 5 g § 1 mom., 5 h § 1 och 2 mom., 6 § 2 mom., 16 d §
som samtidigt överförs till 4 kap., 26 § 1 mom., 35 och 44 §,
sådana de lyder, 5 g § 1 mom. och 5 h § 1 och 2 mom. i lag 144/2015, 6 § 2 mom. i lag
766/2014 och 16 d och 35 § i lag 847/2004, 26 § 1 mom. i lag 1002/2009 och 44 § i lag
1026/2015, samt
fogas till lagen en ny 16 e § som följer:

5 g §

Tillsynsmyndigheter

Tillsynsmyndigheter enligt denna lag är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsom-
rådet, Finlands miljöcentral och Livsmedelsverket.

5 h §

Tillsynsmyndigheternas uppgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra ett genteknikregister enligt
vad som föreskrivs i denna lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar innesluten användning
och, när det gäller hälsofrågor, avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.
Finlands miljöcentral övervakar när det gäller miljöfrågor avsiktlig utsättning i miljön av gene-
tiskt modifierade organismer. Inom området för jord- och skogsbruk övervakar Livsmedelsver-
ket avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom genteknikområdet är inom respektive
verksamhetsområde Livsmedelsverket, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utveck-
lingscentret för läkemedelsområdet, Naturresursinstitutet, Finlands miljöcentral, Arbetshälsain-
stitutet och dessutom Teknologiska forskningscentralen VTT Ab.

16 d §

Klinisk läkemedelsprövning

Innan klinisk läkemedelsprövning inleds ska verksamhetsutövaren lämna en i 8 § avsedd riskbedömning till gentekniknämnden, om läkemedelsprövningen genomförs med stöd av 16 § 1 mom. 1 punkten vid sådan innesluten användning som redan anmälts.

5 kap.

Avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden

16 e §

Tillämpningsområde

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas inte på medicinskt verksamma ämnen och beredningar som är avsedda för människor och som innehåller genetiskt modifierade organismer, om ämnena och beredningarna har beviljats tillstånd med stöd av annan lagstiftning och om riskbedömningen, övervakningsplanen, behandlingen av nya uppgifter, informationen till allmänheten, informationen om resultaten av utsättningen och utbytet av information uppfyller kraven i denna lag.

26 §

Genteknikregistret

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra ett genteknikregister. Beslut om utlämnande av uppgifter fattas dock av gentekniknämnden.

35 §

Avgifter

Tillsynsmyndigheten har rätt att ta ut avgifter för inspektioner som den utför med stöd av denna lag. På de avgifter som tas ut för inspektioner tillämpas vad som föreskrivs om avgifter för offentligrättsliga prestationer i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Närmare bestämmelser om inspektionsavgifterna och deras storlek utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bestämmelser om övriga avgifter för prestationer än de i 1 mom. avsedda prestationsavgifter som gentekniknämnden och de i 6 § avsedda tillsynsmyndigheterna tar ut och om de övriga avgifternas belopp utfärdas genom förordning av statsrådet med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten.

Tillsynsmyndigheten får för egen del och gentekniknämnden får för egen del på ansökan bevilja undantag från uttag av avgift, om avgiften är oskäligen på grund av att den forskningsverksamhet eller användning som gäller de genetiskt modifierade organismerna är ringa, eller av någon annan orsak. Avgifter kan efterges delvis eller helt.

RP 81/2019 rd

44 §

Ändringssökande

I gentekniknämndens och i en tillsynsmyndighets beslut, med undantag för beslut som avses 7 kap. eller 38 § får omprövning begäras. Omprövning av andra beslut som tillsynsmyndigheter fattat än sådana som fattats med stöd av 35 § 3 mom. i denna lag ska dock begäras hos gentekniknämnden.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). I förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 35 § 3 mom. får ändring inte sökas genom besvär.

Besvär rätt i ett ärende som avses i 23 § har också en registrerad förening eller stiftelse vars syfte är att främja naturvård eller miljövård och inom vars stadgeenliga verksamhetsområde miljökonsekvenserna i fråga uppträder.

Bestämmelser om sökande av ändring i beslut om fastställande av avgift finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat och som gäller när denna lag träder i kraft och de andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som med stöd av denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs för behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Helsingfors den 7 november 2019

Statsminister

Antti Rinne

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

1.

Lag

om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) 1 §
och 2 § 1 mom. samt
fogas till lagen en ny 6 a § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

1 §

Ansvarsområde

Ansvarsområde

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ett centralt ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet och som har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, blod- och vävnadspreparat samt genom att utveckla läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ett centralt ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet och som har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, *produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och användningen av material från människa* samt genom att utveckla läkemedelsområdet.

2 §

2 §

Uppgifter

Uppgifter

Centret ska

1) utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel samt styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen och marknadsföringen av läkemedel och utlämnandet av läkemedel till konsumtion, samt tillhandahålla vetenskaplig rådgivning,

2) vara tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel

Centret ska

1) utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel samt styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen och marknadsföringen av läkemedel och utlämnandet av läkemedel till konsumtion, samt tillhandahålla vetenskaplig rådgivning,

2) vara tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar,

3) fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas och delta i standardiseringsarbetet inom läkemedelsområdet,

4) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och blodkomponenter som är avsedda för användning på människor samt övervaka inrättningarna för blodtjänst,

5) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om mänskliga organ, vävnader och celler som är avsedda för användning på människor samt övervaka vävnadsinrättningarna,

6) sköta de styrnings-, tillstånds-, tillsyns- och informationsförvaltningsuppgifter som föreskrivs för centret i den lagstiftning som gäller narkotika,

7) bedriva forskning inom läkemedelsepidemiologi och forskning som hänför sig till läkemedelspolitik och farmakoekonomi samt bygga upp samarbetet inom dessa forskningsområden,

8) producera och sammanställa bedömningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar samt koordinera samarbetet kring detta,

9) bygga upp samarbetet kring bedömningarna av vacciners terapeutiska och ekonomiska värde,

10) sammanställa, utvärdera och förmedla information om läkemedel till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation,

Föreslagen lydelse

och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar, *kliniska prövningar av produkter och undersökningar av produkters prestanda,*

3) fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas och delta i standardiseringsarbetet inom läkemedelsområdet,

4) *sköta de styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter som centret har enligt lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,*

5) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och blodkomponenter som är avsedda för användning på människor samt övervaka inrättningarna för blodtjänst,

6) *sköta de tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som föreskrivs för centret i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),*

7) *sköta tillsynen över forskningsverksamhet som gäller embryon,*

8) *sköta de tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som centret har enligt biobankslagen (688/2012),*

9) *sköta de tillsynsuppgifter som centret har enligt lagstiftningen om genteknik,*

10) sköta de tillstånds-, styrnings-, tillsyns- och informationsförvaltningsuppgifter som centret har enligt den lagstiftning som gäller narkotika,

11) bedriva forskning inom läkemedelsepidemiologi och forskning som hänför sig till läkemedelspolitik och farmakoekonomi samt bygga upp samarbetet inom dessa forskningsområden,

12) producera och sammanställa bedömningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar samt koordinera samarbetet kring detta,

13) bygga upp samarbetet kring bedömningarna av vacciners terapeutiska och ekonomiska värde,

14) sammanställa, utvärdera och förmedla information om läkemedel till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation,

15) utveckla läkemedelsområdet och apoteksverksamheten samt funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen,

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

11) utveckla läkemedelsområdet samt funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen, inklusive apoteksverksamheten,

12) ta hand om ärenden som hänför sig till den allmänna beredskapen inom läkemedelsförsörjningen och sköta de uppgifter som föreskrivs för centret i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008),

13) föra statistik i anslutning till det egna ansvarsområdet,

14) delta i och påverka Europeiska unionens verksamhet och den övriga internationella verksamheten på det egna ansvarsområdet.

Föreslagen lydelse

16) ta hand om ärenden som hänför sig till den allmänna beredskapen inom läkemedelsförsörjningen och sköta de uppgifter som centret har enligt lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008),

17) föra statistik som avser det egna ansvarsområdet,

18) delta i och påverka Europeiska unionens verksamhet och den övriga internationella verksamheten på det egna ansvarsområdet.

(ny)

6 a §

Avgifter för inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta ut avgifter för de inspektioner som centret utför i överensstämmelse med sina i lag föreskrivna uppgifter, och som utgör villkor för ett tillstånd eller en annan prestation, och för inspektioner som centret utför på eget initiativ. På avgifterna tillämpas vad som i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs om avgifter för offentligrättsliga prestationer. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp utfärdas genom förordning social- och hälsovårdsministeriet.

Denna lag träder i kraft den _____ 20 .

2.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom., sådant det lyder i lagarna 1263/2010, 25/2012 och 1118/2017, som följer:

Gällande lydelse

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1102/2017), tobakslagen (549/2016), *gentekniklagen (377/1995), lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010)* och lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015),

2) de uppgifter som ankommer på verket enligt bestämmelser i lagstiftningen om abort, sterilisering, assisterad befruktning, adoption,

Föreslagen lydelse

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som verket har enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1102/2017), tobakslagen (549/2016) och lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015),

2) de uppgifter som ankommer på verket enligt bestämmelser i lagstiftningen om abort,

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och medicinsk forskning, samt (20.1.2012/25)
3) uppgifter som ankommer på verket enligt någon annan lag eller förordning.

Föreslagen lydelse

sterilisering, assisterad befruktning och adoption, samt
3) uppgifter som ankommer på verket enligt någon annan lag än de lagar som nämns i 1 punkten.

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) 6 § 4 mom., 7 §, 9 § 4 mom., 12 § 3 mom., 13 § 2 mom., 15 §, 16 § 5 mom., 18 §, 19 § 3 mom., 20—23 och 25 §, 26 § 3 och 4 mom., 29 §, 32 § 1 mom., 34, 35 och 37 §, 38 § 1—3 mom., 39 § 1 mom., 40 § 3 mom., 41 och 42 §, 43 § 1 mom., 44—46 §, 47 § 1 och 3 mom., 48—51 §, 52 § 1 och 3 mom., 53 och 53 a §, 54 § 1 mom., 54 a § 4—6 mom. och 55—59 §,

av dem 18 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 936/2017, 53 a § och 54 a § 4—6 mom. sådana de lyder i lag 936/2017, 57 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 691/2018 samt 58 § sådan den lyder i lag 1025/2015, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §

6 §

Väsentliga krav

Väsentliga krav

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven.

7 §

7 §

Klassificering

Klassificering

Produkterna för hälso- och sjukvård delas enligt sina egenskaper in i produktklasserna I, II a, II b och III och produkterna för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik i produkter enligt lista A och B, produkter avsedda för självtestning, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och andra produkter. Produktklasserna bestäms enligt MD- och IVD-direktiven. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om hur klasserna bestäms.

Produkterna för hälso- och sjukvård delas enligt sina egenskaper in i produktklasserna I, II a, II b och III och produkterna för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik i produkter enligt lista A och B, produkter avsedda för självtestning, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och andra produkter. Produktklasserna bestäms enligt MD- och IVD-direktiven. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om hur klasserna bestäms.

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §

CE-märkning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om användningen av CE-märkning på produkter för hälso- och sjukvård.

9 §

CE-märkning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om användningen av CE-märkning på produkter för hälso- och sjukvård.

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

När det gäller specialanpassade produkter ska tillverkaren lämna patienten en försäkran om överensstämmelse med kraven. En försäkran behöver dock inte lämnas i fråga om produkter i produktklass I. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska meddela en föreskrift om innehållet i försäkran.

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

När det gäller specialanpassade produkter ska tillverkaren lämna patienten en försäkran om överensstämmelse med kraven. En försäkran behöver dock inte lämnas i fråga om produkter i produktklass I. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska meddela en föreskrift om innehållet i försäkran.

13 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen, ska ett sådant anlitas för uppgiften. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven, vid klinisk utvärdering samt vid utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik.

13 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen, ska ett sådant anlitas för uppgiften. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* får meddela föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven, vid klinisk utvärdering samt vid utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik.

Gällande lydelse

15 §

Tillverkarens rapport om riskhändelser

Tillverkaren ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om sådana händelser förknippade med en produkt för hälso- och sjukvård som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) egenskaperna hos produkten,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten, eller
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten.

Tillverkaren ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos en produkt för hälso- och sjukvård och som beror på någon av de omständigheter som anges i 1 mom. samt som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelser rapporteras och om vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna.

16 §

Vissa förfaranden som jämföras med tillverkning

De produkter som avses i 1 och 4 mom. ska åtföljas av de upplysningar som avses i punkt 13 i bilaga 1 till MD-direktivet och till vilka det vid behov har fogats anvisningar från tillverkaren om produkter och utrustning som satts samman på nytt. Den försäkran som avses i 1 och 4 mom. ska finnas tillgänglig för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i fem år från den sista användningsdag som anges på ett vårdset eller på en

Föreslagen lydelse

15 §

Tillverkarens rapport om riskhändelser

Tillverkaren ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om sådana händelser förknippade med en produkt för hälso- och sjukvård som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) egenskaperna hos produkten,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten, eller
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten.

Tillverkaren ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos en produkt för hälso- och sjukvård och som beror på någon av de omständigheter som anges i 1 mom. samt som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelser rapporteras och om vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna

16 §

Vissa förfaranden som jämföras med tillverkning

De produkter som avses i 1 och 4 mom. ska åtföljas av de upplysningar som avses i punkt 13 i bilaga 1 till MD-direktivet och till vilka det vid behov har fogats anvisningar från tillverkaren om produkter och utrustning som satts samman på nytt. Den försäkran som avses i 1 och 4 mom. ska finnas tillgänglig för *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* i fem år från den sista användningsdag som anges på ett vårdset eller på en

Gällande lydelse

produkt som släppts ut på marknaden som steriliserad eller från det att en modulsammansatt produkt släppts ut på marknaden

18 §

Anmälningar till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillverkare och auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska, om de har hemort i Finland, när de släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst lämna en anmälan om detta till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Av anmälan ska framgå tillverkarens och vid behov den auktoriserade representantens namn och driftställe samt produktens avsedda ändamål, funktionsprincip och andra uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras. (19.12.2017/936)

Om tillverkaren av eller den auktoriserade representanten för en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för självtestning eller en produkt för hälso- och sjukvård som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa inte har hemort i Finland, är också den som för in en sådan produkt till Finland för att släppa ut den på den finländska marknaden skyldig att lämna en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Skyldigheten att lämna anmälan gäller dock inte sådana produkter för yrkesmässig användning avsedda för in vitro-diagnostik som innehåller nämnda ämnen av human ursprung.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna samt om de i 1 mom. avsedda uppgifter med hjälp av vilka en produkt kan identifieras samt om de produkter för hälso- och sjukvård för vilka den i 2 mom. avsedda anmälningsplikten gäller.

Föreslagen lydelse

produkt som släppts ut på marknaden som steriliserad eller från det att en modulsammansatt produkt släppts ut på marknaden.

18 §

Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Tillverkare och auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska, om de har hemort i Finland, när de släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst lämna en anmälan om detta till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Av anmälan ska framgå tillverkarens och vid behov den auktoriserade representantens namn och driftställe samt produktens avsedda ändamål, funktionsprincip och andra uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras.

Om tillverkaren av eller den auktoriserade representanten för en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för självtestning eller en produkt för hälso- och sjukvård som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa inte har hemort i Finland, är också den som för in en sådan produkt till Finland för att släppa ut den på den finländska marknaden skyldig att lämna en anmälan till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Skyldigheten att lämna anmälan gäller dock inte sådana produkter för yrkesmässig användning avsedda för in vitro-diagnostik som innehåller nämnda ämnen av human ursprung.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om anmälningarna samt om de i 1 mom. avsedda uppgifter med hjälp av vilka en produkt kan identifieras samt om de produkter för hälso- och sjukvård för vilka den i 2 mom. avsedda skyldigheten att lämna anmälan gäller.

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

19 §

Bestämmelser som tillämpas på kliniska prövningar av produkter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som används vid klinisk prövning av produkter och om de uppgifter som ska ingå i försäkran.

20 §

Anmälan om klinisk prövning av produkter

Den som ansvarar för inledande, ledning eller finansiering av en klinisk prövning av produkter (*sponsor*) ska göra en anmälan om den kliniska prövningen av produkter till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården innan prövningen inleds. En anmälan behöver inte göras, om produkten för hälso- och sjukvård är CE-märkt och prövningen inte avviker från det ändamål som tillverkaren avsett. Kliniska prövningar med aktiva produkter avsedda för implantation ska dock alltid anmälas.

När det gäller produkter i produktklass III, produkter avsedda för implantation samt invasiva produkter för långvarigt bruk i produktklasserna II a och II b får den kliniska prövningen inledas 60 dagar efter anmälan, om inte Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården före denna tidpunkt har begärt tilläggsutredning eller meddelat att det förbjuder prövningen på grund av fara för människors hälsa eller säkerhet. Den kliniska prövningen av andra produkter får inledas efter det att anmälan om prövningen har gjorts. Ett villkor för inledande av klinisk prövning av produkter är också att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande om prövningen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om

Föreslagen lydelse

19 §

Bestämmelser som tillämpas på kliniska prövningar av produkter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som används vid klinisk prövning av produkter och om de uppgifter som ska ingå i försäkran.

20 §

Anmälan om klinisk prövning av produkter

Den som ansvarar för inledande, ledning eller finansiering av en klinisk prövning av produkter (*sponsor*) ska göra en anmälan om den kliniska prövningen av produkter till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* innan prövningen inleds. En anmälan behöver inte göras, om produkten för hälso- och sjukvård är CE-märkt och prövningen inte avviker från det ändamål som tillverkaren avsett. Kliniska prövningar med aktiva produkter avsedda för implantation ska dock alltid anmälas.

När det gäller produkter i produktklass III, produkter avsedda för implantation samt invasiva produkter för långvarigt bruk i produktklasserna II a och II b får den kliniska prövningen inledas 60 dagar efter anmälan, om inte *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* före denna tidpunkt har begärt tilläggsutredning eller meddelat att det förbjuder prövningen på grund av fara för människors hälsa eller säkerhet. Den kliniska prövningen av andra produkter får inledas efter det att anmälan om prövningen har gjorts. En förutsättning för inledande av klinisk prövning av produkter är också att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande om prövningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

vilka uppgifter om kliniska prövningar av produkter som ska lämnas in till verket och hur uppgifterna ska lämnas in.

21 §

Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk prövning av produkter

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inte kan godkänna att kliniska prövningar av en produkt för hälso- och sjukvård som avses i 20 § 2 mom. och som hör till produktklass II a, II b eller III eller som är en produkt avsedd för implantation genomförs enligt anmälan, ska det begära tilläggsutredning om prövningen av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt prövningsplanen specificeras och motiveras. På basis av verkets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin prövningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan eller om ändringarna inte motsvarar verkets begäran om tilläggsutredning, får klinisk prövning *inte* inledas.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan avbryta eller besluta att en pågående klinisk prövning av produkter ska avslutas, om prövningen kan innebära fara för människors hälsa eller säkerhet.

Innan prövningen avbryts ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården höra sponsorn eller forskaren och bereda den som hörs sju dagar att avge förklaring eller framföra sin åsikt. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan dock förordna att prövningen ska avbrytas omedelbart utan att höra parterna, om grunden för förordnandet är omedelbar fara för försökspersonen. Om prövningen har avbrutits, ska verket fatta ett särskilt beslut om att avsluta prövningen eller bevilja tillstånd att fortsätta prövningen. Beslut om avslutande av en prövning får fattas först efter det att parterna har hörts i enlighet med förvaltningslagen (434/2003).

Föreslagen lydelse

vilka uppgifter om kliniska prövningar av produkter som ska lämnas in till centret och hur uppgifterna ska lämnas in.

21 §

Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk prövning av produkter

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan godkänna att kliniska prövningar av en produkt för hälso- och sjukvård som avses i 20 § 2 mom. och som hör till produktklass II a, II b eller III eller som är en produkt avsedd för implantation genomförs enligt anmälan, ska det begära tilläggsutredning om prövningen av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt prövningsplanen specificeras och motiveras. På basis av centrets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin prövningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan eller om ändringarna inte motsvarar centrets begäran om tilläggsutredning, får klinisk prövning *inte* inledas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan avbryta eller besluta att en pågående klinisk prövning av produkter ska avslutas, om prövningen kan innebära fara för människors hälsa eller säkerhet.

Innan prövningen avbryts ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* höra sponsorn eller forskaren och bereda den som hörs sju dagar att avge förklaring eller framföra sin åsikt. Centret kan dock förordna att prövningen ska avbrytas omedelbart utan att parterna hörs, om grunden för förordnandet är omedelbar fara för försökspersonen. Om prövningen har avbrutits, ska *centret* fatta ett särskilt beslut om att avsluta prövningen eller bevilja tillstånd att fortsätta prövningen. Beslut om avslutande av en prövning får fattas först efter det att parterna har hörts i enlighet med förvaltningslagen (434/2003).

Gällande lydelse

22 §

Informationsskyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett beslut genom vilket verket har förbjudit inledandet av en prövning med en produkt avsedd för klinisk prövning eller förordnat att prövningen ska avslutas. Samtidigt ska grunderna för beslutet anges.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en och samma prövning genomförs om ett beslut genom vilket

- 1) prövningen avbryts i Finland, eller
- 2) väsentliga ändringar förutsätts i prövningsplanen eller prövningsprogrammet.

23 §

Anmälan om avslutande och avbrytande av prövning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrättas om avbrytandet och avslutandet av en klinisk prövning av produkter och om resultaten av prövningen. Om den som utför prövningen har avbrutit prövningen, ska också orsaken till avbrytandet anges.

Om prövningen avbryts av säkerhetsskäl och det är tillverkaren eller en auktoriserad representant som är sponsor eller som har utfört prövningen, ska denne också underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska också ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tillgång till den prövningsrapport som undertecknats av en ansvarig läkare eller någon annan

Föreslagen lydelse

22 §

Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till andra myndigheter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett beslut genom vilket centret har förbjudit inledandet av en prövning med en produkt avsedd för klinisk prövning eller förordnat att prövningen ska avslutas. Samtidigt ska grunderna för beslutet anges.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en och samma prövning genomförs om ett beslut genom vilket

- 1) prövningen avbryts i Finland, eller
- 2) väsentliga ändringar förutsätts i prövningsplanen eller prövningsprogrammet.

23 §

Anmälan om avslutande och avbrytande av prövning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrättas om avbrytandet och avslutandet av en klinisk prövning av produkter och om resultaten av prövningen. Om den som utför prövningen har avbrutit prövningen, ska också orsaken till avbrytandet anges.

Om prövningen avbryts av säkerhetsskäl och det är tillverkaren eller en auktoriserad representant som är sponsor eller som har utfört prövningen, ska denne också lämna underrättelse till Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska också ge *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* tillgång till den prövningsrapport som undertecknats av en ansvarig läkare eller någon annan behörig

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

behörig person och som innehåller en kritisk bedömning av alla uppgifter som insamlats vid den kliniska prövningen av produkter.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas om prövningen, dess resultat och grunderna för ett eventuellt avbrytande av prövningen och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas in.

25 §

Rapportering av riskhändelser

En yrkesmässig användare ska lämna rapport till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och tillverkaren eller den auktoriserade representanten om varje sådan riskhändelse som inträffat vid användningen av en produkt för hälso- och sjukvård och som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyrades och som beror på

- 1) produktens egenskaper,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten,
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- 5) användningen av produkten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om hur riskhändelser ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas om dessa.

26 §

Ansvarig person och kontrollsystem

De personuppgifter som samlas in för kontrollsystemet är sekretessbelagda. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård. Personuppgifter får lämnas ut på begäran till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, om uppgifterna behövs för att säkerheten hos produkten

Föreslagen lydelse

person och som innehåller en kritisk bedömning av alla uppgifter som insamlats vid den kliniska prövningen av produkter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas om prövningen, dess resultat och grunderna för ett eventuellt avbrytande av prövningen och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas in.

25 §

Rapportering av riskhändelser

En yrkesmässig användare ska lämna en rapport till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* och tillverkaren eller den auktoriserade representanten om varje sådan riskhändelse som inträffat vid användningen av en produkt för hälso- och sjukvård och som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyrades och som beror på

- 1) produktens egenskaper,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten,
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- 5) användningen av produkten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om hur riskhändelser ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas om dessa.

26 §

Ansvarig person och kontrollsystem

De personuppgifter som samlas in för kontrollsystemet är sekretessbelagda. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård. Personuppgifter får lämnas ut på begäran till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, om upp-

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

ska kunna garanteras. Uppgifter får inte lämnas ut för marknadsföring.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

29 §

Krav på den egna produkttillverkningen vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Om en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård bedriver egen produkttillverkning, ska den ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska visa att den produkt för hälso- och sjukvård som den tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven. Den ansvariga personen ska godkänna ibruktageandet av en produkt som tillverkats vid verksamhetsenheten efter att först ha försäkrat sig om att produkten uppfyller de väsentliga kraven i 6 §. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska upprätta en försäkran om att den produkt som verksamheten tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Försäkran ska finnas tillgänglig för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i fem år räknat från ibruktageandet av produkten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och om påvisande av överensstämmelse med kraven.

32 §

Beslut att utse anmälda organ

Ett anmält organ ska ha tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att vara verksamt som anmält organ.

Föreslagen lydelse

gifterna behövs för att säkerheten hos produkten ska kunna garanteras. Uppgifterna får inte lämnas ut för marknadsföring.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

29 §

Krav på den egna produkttillverkningen vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Om en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård bedriver egen produkttillverkning, ska den ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska visa att den produkt för hälso- och sjukvård som den tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven. Den ansvariga personen ska godkänna ibruktageandet av en produkt som tillverkats vid verksamhetsenheten efter att först ha försäkrat sig om att produkten uppfyller de väsentliga kraven i 6 §. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska upprätta en försäkran om att den produkt som verksamhetsenheten tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Försäkran ska finnas tillgänglig för *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* i fem år räknat från ibruktageandet av produkten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och om påvisande av överensstämmelse med kraven.

32 §

Beslut att utse anmälda organ

Ett anmält organ ska ha tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* att vara verksamt som anmält organ.

Gällande lydelse

Tillståndet kan innehålla sådana villkor som behövs för att organets verksamhet ska kunna tryggas. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen om de anmälda organ som verket utsett.

Föreslagen lydelse

Tillståndet kan innehålla sådana villkor som behövs för att organets verksamhet ska kunna tryggas. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska underrätta Europeiska kommissionen om de anmälda organ som centret utsett.

34 §

Anmälda organs anmälningsskyldighet

Ett anmält organ ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om alla intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats samt underrätta övriga anmälda organ om intyg som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats och på begäran om intyg som har utfärdats. Dessutom ska det anmälda organet på begäran ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården all ytterligare relevant information i ärendet.

34 §

Anmälda organs anmälningsskyldighet

Ett anmält organ ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om alla intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats samt underrätta övriga anmälda organ om intyg som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats och på begäran om intyg som har utfärdats. Dessutom ska det anmälda organet på begäran ge *centret* all ytterligare relevant information i ärendet.

35 §

Återkallande av intyg om överensstämmelse

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt denna lag eller att intyget om överensstämmelse annars inte borde ha beviljats, ska organet återkalla intyget för viss tid eller helt och hållet eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett intyg som utfärdats om överensstämmelse, ska det anmälda organet underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

35 §

Återkallande av intyg om överensstämmelse

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt denna lag eller att intyget om överensstämmelse annars inte borde ha beviljats, ska organet återkalla intyget för viss tid eller helt och hållet eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett intyg som utfärdats om överensstämmelse, ska det anmälda organet underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

Gällande lydelse

37 §

Tillsyn över anmälda organ och återkallande av beslut att utse ett anmält organ

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar de anmälda organen. Verket har rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna få för utförandet av tillsynsuppgifterna behövliga uppgifter om organens förvaltning och ekonomi, personalens tekniska kompetens och av organen utförda bedömningar samt om bedömningsförfaranden enligt denna lag och om de beslut och intyg om överensstämmelse som organen har utfärdat.

Ett anmält organ ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om sådana förändringar i verksamheten som kan påverka organets verksamhetsförutsättningar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan helt och hållet eller för viss tid återkalla sitt beslut att utse ett anmält organ, om organet inte längre uppfyller kriterierna enligt 32 § eller om organet på ett väsentligt sätt handlar i strid med denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om återkallande av beslut att utse anmälda organ.

38 §

Marknadsövervakning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

För skötseln av den uppgift som föreskrivs i 1 mom. för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ett register över riskhändelser. Verket ska utvärdera de rapporter

Föreslagen lydelse

37 §

Tillsyn över anmälda organ och återkallande av beslut att utse ett anmält organ

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar de anmälda organen. *Centret* har rätt att trots sekretessbestämmelserna få för utförandet av tillsynsuppgifterna behövliga uppgifter om organens förvaltning och ekonomi, personalens tekniska kompetens och av organen utförda bedömningar samt om bedömningsförfaranden enligt denna lag och om de beslut och intyg om överensstämmelse som organen har utfärdat.

Ett anmält organ ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om sådana förändringar i verksamheten som kan påverka organets verksamhetsförutsättningar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan helt och hållet eller för viss tid återkalla sitt beslut att utse ett anmält organ, om organet inte längre uppfyller kriterierna enligt 32 § eller om organet på ett väsentligt sätt handlar i strid med denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om återkallande av beslut att utse anmälda organ.

38 §

Marknadsövervakning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

För skötseln av den uppgift som föreskrivs i 1 mom. för *Säkerhets- och utvecklingscentret*

Gällande lydelse

om riskhändelser som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggheten av hälsa och säkerhet. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av riskhändelser samt lämna uppgifter om varje riskhändelse och de omständigheter som ledde till den.

När det gäller marknadsövervakning ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården särskilt bedöma

- 1) om överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård påvisats,
- 2) om det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av produkter för hälso- och sjukvård har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och
- 3) om en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten och på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

39 §

Inspektionsrätt

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra sådana inspektioner som övervakningen förutsätter. För att utföra inspektioner ska inspektören ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Inspektioner får dock inte utföras i lokaler som omfattas av hemfriden. En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan.

Föreslagen lydelse

för läkemedelsområdet ett register över riskhändelser. Centret ska utvärdera de rapporter om riskhändelser som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggheten av hälsa och säkerhet. Centret ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av riskhändelser samt lämna uppgifter om varje riskhändelse och de omständigheter som ledde till den.

När det gäller marknadsövervakning ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* särskilt bedöma

- 1) om överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård påvisats,
- 2) om det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av produkter för hälso- och sjukvård har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och
- 3) om en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten och på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

39 §

Inspektionsrätt

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att utföra sådana inspektioner som övervakningen förutsätter. För att utföra inspektioner ska inspektören ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Inspektioner får dock inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan.

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

40 §

40 §

Inspektionsförfarandet

Inspektionsförfarandet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bevara inspektionsprotokollet i tio år efter utförd inspektion.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara inspektionsprotokollet i tio år efter utförd inspektion.

41 §

41 §

Rätt att ta produkter för undersökning

Rätt att ta produkter för undersökning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att ta produkter för hälso- och sjukvård och andra produkter för undersökning och provning, om det behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Om den som innehar varan kräver det, ska provexemplar som tagits för undersökning och provning ersättas till gängse pris. Ersättning för provexemplar som tagits för undersökning och provning betalas dock inte, om det vid undersökningen konstateras att produkten strider mot denna lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta produkter för hälso- och sjukvård och andra produkter för undersökning och provning, om det behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Om den som innehar varan kräver det, ska provexemplar som tagits för undersökning och provning ersättas till gängse pris. Ersättning för provexemplar som tagits för undersökning och provning betalas dock inte, om det vid undersökningen konstateras att produkten strider mot denna lag.

Om en produkt för hälso- och sjukvård inte uppfyller kraven i denna lag, får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att ersätta de nödvändiga kostnaderna för anskaffning, undersökning och provning. De kostnader som ska ersättas ska dock stå i rimlig proportion till de åtgärder som vidtagits under övervakningen och till förseelsens art.

*Om en produkt för hälso- och sjukvård inte uppfyller kraven i denna lag, får *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att ersätta de nödvändiga kostnaderna för anskaffning, undersökning och provning. De kostnader som ska ersättas ska dock stå i rimlig proportion till de åtgärder som vidtagits under övervakningen och till förseelsens art.*

42 §

42 §

Handräckning av polisen

Handräckning av polisen

Polisen ska vid behov ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården handräckning för utförande av de uppgifter som avses i 39 och 41 §.

*Polisen ska vid behov ge *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* handräckning för utförande av de uppgifter som avses i 39 och 41 §.*

Gällande lydelse

43 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård. Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och prova produkter för hälso- och sjukvård.

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga en tillverkare, auktoriserad representant, yrkesmässig användare eller verksamhetsidkare som har försummat att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

45 §

Föreläggande att korrigera brisfälligheter i en handling

Om det i fråga om en produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning, eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tillverkaren att inom en utsatt tid upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots ett föreläggande från Tillstånds- och tillsynsverket

Föreslagen lydelse

43 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård. Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och prova produkter för hälso- och sjukvård.

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga en tillverkare, auktoriserad representant, yrkesmässig användare eller verksamhetsidkare som har försummat att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

45 §

Föreläggande att korrigera brisfälligheter i en handling

Om det i fråga om en produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning, eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ålägga tillverkaren att inom en utsatt tid upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots ett föreläggande från *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, kan *centret*

Gällande lydelse

för social- och hälsovården, kan verket förbjuda att produkten i fråga tillverkas, säljs eller annars distribueras.

46 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse

Om en produkt för hälso- och sjukvård är farlig för hälsan eller olämplig för det avsedda ändamålet, eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning eller i strid med denna lag saknar CE-märkning, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

1) ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att inom en utsatt tid vidta de åtgärder som behövs för att bringa produkten i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den,

2) förbjuda att produkten tillverkas, säljs, förs ut ur landet eller annars distribueras mot vederlag eller utan vederlag, *och*

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

Innan ett slutligt beslut fattas kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl. Ett interimistiskt beslut gäller tills ärendet avgörs slutligt med stöd av 1 mom.

Om en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter för hälso- och sjukvård, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att vidta åtgärder i syfte att dra bort produkten från marknaden, eller förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden eller ibruktagande.

Föreslagen lydelse

förbjuda att produkten i fråga tillverkas, säljs eller annars distribueras.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också när bestämmelserna i denna lag, inklusive det som föreskrivs i fråga om anbringande av CE-märkning, felaktigt har tillämpats på en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård.

46 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse

Om en produkt för hälso- och sjukvård är farlig för hälsan eller olämplig för det avsedda ändamålet, eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning eller i strid med denna lag saknar CE-märkning, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*

1) ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att inom en utsatt tid vidta de åtgärder som behövs för att bringa produkten i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den,

2) förbjuda att produkten tillverkas, säljs, förs ut ur landet eller annars distribueras mot vederlag eller utan vederlag,

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

Innan ett slutligt beslut i ärendet fattas kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* meddela ett interimistiskt beslut, om det finns särskilda skäl. Ett interimistiskt beslut gäller tills ärendet avgörs slutligt med stöd av 1 mom.

Om en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter för hälso- och sjukvård, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att vidta åtgärder i syfte att dra bort produkten från marknaden, eller förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden eller ibruktagande.

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

47 §

Skyldigheter i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som är i bruk

När Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en produkt för hälso- och sjukvård kan verket samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

Om tillverkaren eller den auktoriserade representanten inte kan nås, och produkten medför fara för hälsan, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga verksamhetsutövaren att vidta åtgärder enligt 2 mom. 2 punkten.

48 §

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en produkt eller kategori produkter för hälso- och sjukvård kan anses äventyra hälso-skyddet, säkerheten eller folkhälsan, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda att produkten säljs, i övrigt överläts och används eller ställa villkor eller begränsningar för överlåtelse eller användning.

49 §

Åläggande att lämna information

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som verket bestämmer informera om förbud eller förelägganden, en risk som är förknippad med en produkt för hälso- och sjukvård eller med användningen av den samt om åtgärder för förhindrande av risken.

Föreslagen lydelse

47 §

Skyldigheter i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som är i bruk

När *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en produkt för hälso- och sjukvård kan centret samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

Om tillverkaren eller den auktoriserade representanten inte kan nås och produkten medför fara för hälsan, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ålägga verksamhetsutövaren att vidta åtgärder enligt 2 mom. 2 punkten.

48 §

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en produkt eller kategori produkter för hälso- och sjukvård kan anses äventyra hälso-skyddet, säkerheten eller folkhälsan, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* förbjuda att produkten säljs eller i övrigt överläts eller används eller ställa villkor eller begränsningar för överlåtelse eller användning.

49 §

Åläggande att lämna information

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som *centret* bestämmer informera om förbud eller förelägganden, om den risk som är förknippad med en produkt för hälso- och sjukvård eller med användningen

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

av produkten samt om åtgärder för undanröjande av risken.

50 §

50 §

Anmälningsskyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om beslut med anledning av tillsynen

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen om beslut som verket meddelat med stöd av 46 § och om grunderna till ett sådant beslut, om beslutet gäller sådana produkter för hälso- och sjukvård försedda med CE-märkning eller sådana specialanpassade produkter som överensstämmer med kraven eller om beslutet gäller produkter som saknar CE-märkning som avses i denna lag, och det är fråga om produkter som även när de rätt installerade och underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen om beslut som centret meddelat med stöd av 46 § och om grunderna till ett sådant beslut, om beslutet gäller sådana produkter för hälso- och sjukvård försedda med CE-märkning eller sådana specialanpassade produkter som överensstämmer med kraven eller om beslutet gäller produkter som saknar CE-märkning som avses i denna lag, och det är fråga om produkter som även när de rätt installerade och underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 46 eller 47 § fattar ett beslut som gäller en produkt som är försedd med CE-märkning eller ett beslut enligt 48 §, ska verket utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om sitt beslut och om grunderna till beslutet.

Om *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* med stöd av 46 eller 47 § fattar ett beslut som gäller en produkt som är försedd med CE-märkning eller ett beslut enligt 48 §, ska *centret* utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om sitt beslut och om grunderna till beslutet.

51 §

51 §

Marknadsföringsförbud

Marknadsföringsförbud

Om marknadsföring av en produkt för hälso- och sjukvård har skett i strid med 11 § kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Verket kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses

Om marknadsföring av en produkt för hälso- och sjukvård har skett i strid med 11 §, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. *Centret* kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses

Gällande lydelse

vara behövt för att säkerheten inte ska äventyras.

52 §

Vite och hot om tvångsutförande

Ett föreläggande som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat eller ett beslut som verket har fattat med stöd av detta kapitel kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande enligt vad som bestäms i viteslagen (1113/1990).

Om ett föreläggande eller ett beslut som har meddelats med stöd av detta kapitel inte har iakttagits inom förelagd tid, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fullgöra skyldigheten på bekostnad av den som har ålagts skyldigheten. Om verket själv fullgör skyldigheten, ska det vite inte dömas ut som har förelagts i det förpliktande beslutet eller i föreläggandet.

53 §

Styrning och tillsyn

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Utöver det som i övrigt bestäms om de uppgifter som hör till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården sköter verket de uppgifter som föreskrivs för den behöriga myndigheten i de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller produkter för hälso- och sjukvård.

Om det är oklart huruvida en produkt eller utrustning är en produkt för hälso- och sjukvård enligt denna lag, eller om det anmälda organet och tillverkaren är oense om vilken produktklass en produkt för hälso- och sjukvård tillhör, ska Tillstånds- och tillsynsverket för

Föreslagen lydelse

vara behövt för att säkerheten inte ska äventyras.

52 §

Vite och hot om tvångsutförande

Ett föreläggande som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har meddelat eller ett beslut som centret har fattat med stöd av detta kapitel kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande. *Bestämmelser om vite och tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).*

Om ett föreläggande eller ett beslut som har meddelats med stöd av detta kapitel inte har iakttagits inom förelagd tid, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* fullgöra skyldigheten på bekostnad av den som har ålagts skyldigheten. Om centret självt fullgör skyldigheten, ska det vite inte dömas ut som har förelagts i det förpliktande beslutet eller i föreläggandet.

53 §

Styrning och tillsyn

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

Utöver vad som i övrigt föreskrivs om de uppgifter som ankommer på *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* sköter *centret* de uppgifter som den behöriga myndigheten har enligt de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller produkter för hälso- och sjukvård.

Om det är oklart huruvida en produkt eller utrustning är en produkt för hälso- och sjukvård enligt denna lag, eller om det anmälda organet och tillverkaren är oense om vilken produktklass en produkt för hälso- och sjukvård tillhör, ska *Säkerhets- och utvecklingscentret*

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

social- och hälsovården besluta om klassificeringen.

53 a §

Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen (*behörig myndighet*) och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen (*behörig myndighet*) samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningarna. Dessutom är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt MD- och IVD-förordningarna, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

54 §

Europeisk databas

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska anmäla följande uppgifter till den europeiska databasen för produkter för hälso- och sjukvård:

1) uppgifter enligt 18 § 1 mom., med undantag för uppgifter om specialanpassade produkter och uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård,

2) uppgifter om intyg som ett anmält organ utfärdat, ändrat, kompletterat, återkallat för viss tid eller helt och hållet eller vägrat,

3) uppgifter som har kommit in i samband med förfarandet för övervakning av riskhändelser, *och*

Föreslagen lydelse

för läkemedelsområdet besluta om klassificeringen.

53 a §

Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna. Centret är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningarna i fråga. Dessutom är *centret* behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt *förordningarna* i fråga, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

54 §

Europeisk databas

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska anmäla följande uppgifter till den europeiska databasen för produkter för hälso- och sjukvård:

1) uppgifter enligt 18 § 1 mom., med undantag för uppgifter om specialanpassade produkter och uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård,

2) uppgifter om intyg som ett anmält organ utfärdat, ändrat, kompletterat, återkallat för viss tid eller helt och hållet eller vägrat,

3) uppgifter som har kommit in i samband med förfarandet för övervakning av riskhändelser,

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

4) uppgifter som har kommit in i samband med anmälningar om klinisk prövning av produkter.

Föreslagen lydelse

4) uppgifter som har kommit in i samband med anmälningar om klinisk prövning av produkter.

54 a §

Språkrav enligt MD- och IVD-förordningarna

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan, om det behövs med tanke på säkerheten, ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att utan avgift lämna verket den information och de handlingar som avses i artiklarna 10.14 och 11.3 andra stycket d i MD-förordningen och i artiklarna 10.13 och 11.3 andra stycket d i IVD-förordningen, eller bestämda delar av informationen eller handlingarna, på finska eller svenska.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren att utan avgift utarbeta meddelanden enligt artikel 89.8 i MD-förordningen och artikel 84.8 i IVD-förordningen på de språk som behövs med tanke på säkerheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om språken i fråga om den information och de handlingar som avses i denna paragraf och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkraven.

55 §

Tillstånd till undantag

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild produkt för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som förutsätts enligt

54 a §

Språkrav enligt MD- och IVD-förordningarna

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, om det behövs med tanke på säkerheten, ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att utan avgift lämna *centret* den information och de handlingar som avses i artiklarna 10.14 och 11.3 andra stycket *led* d i MD-förordningen och i artiklarna 10.13 och 11.3 andra stycket *led* d i IVD-förordningen, eller bestämda delar av informationen eller handlingarna, på finska eller svenska.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren att utan avgift utarbeta meddelanden enligt artikel 89.8 i MD-förordningen och artikel 84.8 i IVD-förordningen på de språk som behövs med tanke på säkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om språken i fråga om den information och de handlingar som avses i denna paragraf och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkraven.

55 §

Tillstånd till undantag

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild produkt för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som förutsätts enligt

Gällande lydelse

denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den, på följande villkor:

1) produkten behövs för att lindra eller behandla en allvarlig sjukdom eller skada hos en patient,

2) ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå, och

3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

56 §

Rätt att få upplysningar och sekretess

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av statliga och kommunala myndigheter och av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

I fråga om offentlighet och sekretess för de upplysningar som myndigheterna och det anmälda organet får när de sköter uppgifter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den *tillämpas det som föreskrivs* i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet *eller i någon annan lag*. Offentliga är också i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna

1) uppgifter i det produktregister som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården upprätthåller,

2) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av riskhändelser och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt

3) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

Föreslagen lydelse

denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den, *om*

1) produkten behövs för att lindra eller behandla en allvarlig sjukdom eller skada hos en patient,

2) ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå, och

3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

56 §

Rätt att få upplysningar och sekretess

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av statliga och kommunala myndigheter och fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag eller av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Bestämmelser om offentlighet och sekretess för de upplysningar som myndigheterna och det anmälda organet får när de sköter uppgifter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den *finns* i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Offentliga är också i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna

1) uppgifter i det produktregister som *förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*,

2) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av riskhändelser och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt

3) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

Gällande lydelse

57 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården vid fullgörandet av uppgifter som hänför sig till tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tagit del av uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning eller företagshemlighet eller om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, får verket trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet *eller i 56 § 2 mom. i denna lag* lämna ut uppgifterna

- 1) till statliga myndigheter för fullgörande av uppgifter enligt denna lag,
- 2) till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott,
- 3) för informationsutbyte mellan en myndighet och ett anmält organ, samt
- 4) till en behörig utländsk myndighet och ett internationellt organ för fullgörande av en skyldighet som grundar sig på Europeiska unionens direktiv eller på ett internationellt fördrag som är bindande för Finland.

58 §

Ändringssökande

Ett beslut som avses i 21, 37, 44—49 och 51 § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

När det gäller andra beslut av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, förelägganden som verket meddelat i samband med inspektioner och beslut som ett anmält organ har meddelat får omprövning begäras hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården på det sätt som anges i förvaltningslagen.

Det beslut som meddelas med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen.

Föreslagen lydelse

57 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Om *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* vid fullgörandet av uppgifter som hänför sig till tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tagit del av uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning eller företagshemlighet eller om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, får centret trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet lämna ut uppgifterna

- 1) till statliga myndigheter för fullgörande av uppgifter enligt denna lag,
- 2) till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott,
- 3) för informationsutbyte mellan en myndighet och ett anmält organ, samt
- 4) till en behörig utländsk myndighet och ett internationellt organ för fullgörande av en skyldighet som grundar sig på Europeiska unionens direktiv eller på en internationell förpliktelse som är bindande för Finland.

58 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras när det gäller förelägganden som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* meddelat i samband med inspektioner, beslut som ett anmält organ har meddelat samt andra än i 21, 37, 44—49 och 51 § avsedda beslut av centret.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Ett beslut av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska iakttas trots ändringssökande, om inte förvaltningsdomstolen beslutar något annat.

Om *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* med stöd av 21 § har avbrutit en klinisk prövning av en produkt eller

Gällande lydelse

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 1 mom. får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. *Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.*

De beslut och förelägganden som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat ska iaktas oberoende av ändringsökande.

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 21 § har avbrutit en klinisk prövning av en produkt eller med stöd av 46 § har meddelat ett interimistiskt beslut, får beslutet inte överklagas genom besvär.

59 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) i strid med 8 § släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller tar en sådan i bruk,

2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård,

3) försummar skyldigheten enligt 14 § att utöva kontroll efter tillverkningen,

4) försummar skyldigheten enligt 15 § att rapportera om riskhändelser till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården,

5) försummar skyldigheten enligt 20 och 23 § att anmäla om klinisk prövning,

6) försummar skyldigheten enligt 25 § att rapportera om riskhändelser, eller

7) inte iakttar ett förbud eller ett föreläggande enligt 44–49 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans, för brott mot lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av 46–49 eller 51 § och förenats med vite behöver inte dömas till straff för samma gärning.

Föreslagen lydelse

med stöd av 46 § har meddelat ett interimistiskt beslut, får beslutet inte överklagas genom besvär.

59 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) i strid med 8 § släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller tar en sådan i bruk,

2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård,

3) försummar skyldigheten enligt 14 § att utöva kontroll efter tillverkningen,

4) försummar skyldigheten enligt 15 § att rapportera om riskhändelser till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*,

5) försummar skyldigheten enligt 20 eller 23 § att anmäla om klinisk prövning,

6) försummar skyldigheten enligt 25 § att rapportera om riskhändelser, eller

7) inte iakttar ett förbud eller ett föreläggande enligt 44–49 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans, för brott mot *lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av 46–

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

Om det finns anledning att misstänka att bestämmelserna i denna lag har överträtts ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla detta till förundersökningsmyndigheterna. Anmälan behöver inte göras, om det misstänkta brottet är lindrigt och om det framkommer att gärningen har berott på ouppmärksamhet eller tanklöshet som med beaktande av omständigheterna är ursäktlig och allmänt intresse inte påkallar en anmälan.

Föreslagen lydelse

49 eller 51 § och förenats med vite behöver inte dömas till straff för samma gärning.

Om det finns anledning att misstänka att bestämmelserna i denna lag har överträtts, ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* anmäla detta till förundersökningsmyndigheterna. Anmälan behöver inte göras, om det misstänkta brottet är lindrigt och om det framkommer att gärningen har berott på ouppmärksamhet eller tanklöshet som med beaktande av omständigheterna är ursäktlig och allmänt intresse inte påkallar en anmälan.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljade tillstånd, beslut att utse anmälda organ och andra av verket beviljade rättigheter som är i kraft vid ikraftträdandet av denna lag samt av verket meddelade beslut och myndighetsförelägganden och andra av verket ålagda förpliktelser förblir i kraft i enlighet med villkoren för deras giltighet.

Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs för behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddelade föreskrifter som gäller vid ikraftträdandet av denna lag förblir i kraft.

4.

Lag

om ändring av 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (387/2013) 17 § som följer:

Gällande lydelse

17 §

Tillsynsmyndigheter

Säkerhets- och kemikalieverket är tillsynsmyndighet enligt denna lag. Bestämmelser om behörigheten för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att övervaka produkter för hälso- och sjukvård finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Föreslagen lydelse

17 §

Tillsynsmyndigheter

Säkerhets- och kemikalieverket är tillsynsmyndighet enligt denna lag. *För de produkter för hälso- och sjukvård som omfattas av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är det dock Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som är tillsynsmyndighet.*

Denna lag träder i kraft den _____ 20 .

5.

Lag

om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 20 l §, sådan den lyder i lag 778/2009, samt
ändras 4 § 3 mom., 5 § 3 mom., 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19 § 2—4 mom., 20 § 1 mom., 20 v, 20 x och 20 y §, 21 a § 1 och 3 mom. samt 22, 23 och 26 §,
sådana de lyder, 4 § 3 mom., 5 § 3 mom., 16 § 2 mom. i lag 202/2019, 7 § 3 mom., 20 v och 20 y § i lag 277/2013, 11 §, 19 § 2—4 mom., 20 § 1 mom. och 21 a § 1 och 3 mom. i lag 689/2012, 20 x § i lagarna 277/2013 och 169/2017, 22 § i lagarna 778/2009, 689/2012 och 202/2019, 23 § i lagarna 778/2009 och 689/2012 samt 26 § i lag 1020/2015, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §

4 §

Donation av organ och vävnader som inte återbildas

Donation av organ och vävnader som inte återbildas

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

5 §

5 §

Minderårig eller handikappad givare

Minderårig eller handikappad givare

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

Gällande lydelse

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Om organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall, kräver verksamheten tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

I samband med obduktioner kan kroppar efter avlidna och organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem användas också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. Prov kan dessutom överföras till en sådan biobank som avses i biobankslagen (688/2012). Förutsättningarna är att

1) den behöriga etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999) har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proven för medicinsk forskning eller om överföring av proven till en biobank, och

2) Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det utlåtande från den etiska kommittén som avses i 1 mom. 1 punkten är negativt.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I registret ska antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan

Föreslagen lydelse

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Om organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall, kräver verksamheten tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

I samband med obduktioner kan kroppar efter avlidna samt organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem användas också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. Prov kan dessutom överföras till en sådan biobank som avses i biobankslagen (688/2012). Förutsättningarna är att

1) *en i lagen om medicinsk forskning (488/1999) avsedd, behörig etisk kommitté* har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proven för medicinsk forskning eller om överföring av proven till en biobank, och

2) *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 1 mom. 1 punkten avsedda utlåtandet av den etiska kommittén är negativt.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I registret ska antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan

Gällande lydelse

motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, sådana uppgifter om givaren och mottagaren som är förknippade med riskfri användning av organet, vävnaderna och cellerna, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om antalet levande och avlidna givare, levande givares eventuella band till mottagaren eller uppgift om donation i andra fall, uppgifter om typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt använda organ, uppgifter om tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

Föreslagen lydelse

motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, sådana uppgifter om givaren och mottagaren som är förknippade med riskfri användning av organet, vävnaderna och cellerna, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om antalet levande och avlidna givare, levande givares eventuella band till mottagaren eller uppgift om donation i andra fall, uppgifter om typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt använda organ, uppgifter om tillstånd som *Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att den behöriga etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.

Organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får användas för

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att *centret* har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att en behörig i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.

Organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får användas för medicinsk forskning och överförs till en biobank, om en i 2 mom. avsedd etisk kommitté

Gällande lydelse

medicinsk forskning och överförs till en biobank, om den etiska kommitté som avses i 2 mom. har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det utlåtande från den etiska kommittén som avses i 2 eller 3 mom. är negativt.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får överlätas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen avlidit, kan proven användas för medicinsk forskning eller överlätas till en biobank som avses i biobankslagen, om *den etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning* har gett ett positivt utlåtande i saken. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. Om det finns skäl att anta att personen under sin livstid skulle ha motsatt sig användningen av sina prover för forskningsändamål får provet inte överföras till en biobank. Bestämmelser om överföring av prov och villkoren för hanteringen finns dessutom i biobankslagen.

20 l §

Avgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ta ut avgifter för verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och övervakning som avses i 20 j §.

Föreslagen lydelse

har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 2 eller 3 mom. avsedda utlåtandet från den etiska kommittén är negativt.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får överlätas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. I fråga om en minderårig eller en person med en funktionsnedsättning, krävs det samtycke av den lagliga företrädaren. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, kan proverna användas för medicinsk forskning eller överlätas till en biobank som avses i biobankslagen, om en i lagen om medicinsk forskning *avsedd etisk kommitté* har gett ett positivt utlåtande i saken. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. Om det finns skäl att anta att personen under sin livstid skulle ha motsatt sig användningen av sina prover för forskningsändamål, får provet inte överföras till en biobank. Bestämmelser om överföring av prov och villkor för hanteringen finns dessutom i biobankslagen.

(upphävs)

Gällande lydelse

20 v §

Styrning av och tillsyn över givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Den allmänna styrningen av och tillsynen över givarsjukhusen och transplantationscentrumet ankommer i fråga om transplantationsverksamheten på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, och på regionförvaltningsverken i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag eller i någon annan lag.

Styrningen av och tillsynen över givarsjukhusen och transplantationscentrumet ankommer i fråga om kontroll, konservering, förvaring, förpackning, transport och annan bearbetning av organ, kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder, rapporteringen och hanteringen av allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar samt kraven på spårbarhet på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få sådana uppgifter av givarsjukhusen och transplantationscentrumet, statliga och kommunala myndigheter, andra offentlighetsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet som är nödvändiga för tillsynen.

20 x §

Inspektion av givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den

Föreslagen lydelse

20 v §

Styrning av och tillsyn över givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga uppgifter av givarsjukhusen och transplantationscentrumet, statliga och kommunala myndigheter, andra offentlighetsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

20 x §

Inspektion av givarsjukhusen och transplantationscentrumet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att för tillsynen över efterlevnaden av denna lag inspektera givarsjukhusens och transplantationscentrumets lokaler och verksamhet samt behövliga handlingar.

Gällande lydelse

inspektera givarsjukhusens och transplantationscentrumets lokaler och verksamhet samt de handlingar som behövs.

Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler och utrymmen som hör till givarsjukhuset eller transplantationscentrumet och vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören ska avgiftsfritt på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har rätt att göra bildupptagningar under inspektionen. Inspektioner får inte utföras i lokaler eller utrymmen som används för boende av permanent natur.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inom 30 dagar efter inspektionen delge givarsjukhuset eller transplantationscentrumet en kopia av inspektionsprotokollet. Inspektionen anses slutförd när kopian av inspektionsprotokollet har delgetts parterna.

Givarsjukhuset och transplantationscentrumet ska utan dröjsmål vidta behövliga åtgärder för att avhjälpa de brister som konstaterats vid inspektionen och underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om vilka åtgärder som vidtas, tidtabellerna för dem och detaljerna kring dem inom 30 dagar från den dag då inspektionsberättelsen delgavs verksamhetsenheten.

20 y §

Förelägganden och tvångsmedel

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förbjuda ett givarsjukhus eller transplantationscentrumet att bedriva sin verksamhet, om det utifrån en inspektion eller någon annan tillsynsåtgärd kan

Föreslagen lydelse

Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler och utrymmen som hör till givarsjukhuset eller transplantationscentrumet och vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören ska avgiftsfritt på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har rätt att göra bildupptagningar under inspektionen. Inspektioner får inte utföras i lokaler eller utrymmen som används för boende av permanent natur.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inom 30 dagar efter inspektionen delge givarsjukhuset eller transplantationscentrumet en kopia av inspektionsprotokollet. Inspektionen betraktas som avslutad när kopian av inspektionsprotokollet har delgetts parterna.

20 y §

Förelägganden och tvångsmedel

Om det i samband med en inspektion eller annars upptäcks sådana brister eller andra missförhållanden i verksamheten vid ett givarsjukhus eller transplantationscentrumet som äventyrar patientsäkerheten eller om verksamheten i övrigt strider mot denna lag,

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

konstateras att verksamhetsenheten inte uppfyller kraven i denna lag.

Ett beslut om förbud ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) givarsjukhuset eller transplantationscentrumet på ett väsentligt sätt har brutit mot bestämmelserna i denna lag eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar organens kvalitet och riskfrihet, eller

2) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 x § inte har vidtagits.

21 a §

Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ge tillstånd till att vävnadsprover som tagits för behandling eller

Föreslagen lydelse

kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas. När föreläggandet meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Föreläggandet kan förenas med vite.

Givarsjukhuset och transplantationscentrumet ska utan dröjsmål vidta behövliga åtgärder för att avhjälpa de brister som konstaterats vid inspektionen eller i samband med annan tillsyn och underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om vilka åtgärder som vidtas inom den tid som centret sätter ut.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förbjuda givarsjukhuset eller transplantationscentrumet att bedriva sin verksamhet, om det utifrån en inspektion eller någon annan tillsynsåtgärd kan konstateras att verksamhetsenheten inte uppfyller kraven i denna lag.

Ett beslut om förbud som avses i 3 mom. ska iakttas trots ändringssökande, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

21 a §

Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge tillstånd till att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning. Förutsättningarna är att

Gällande lydelse

diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning. Förutsättningar för att få tillstånd är att

- 1) forskningen är medicinskt eller samhällsligt betydande,
- 2) *den etiska kommitté som avses* i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande i saken,
- 3) de behövliga proverna inte kan fås från en biobank,
- 4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,
- 5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,
- 6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården får överlämna de prover som avses i beslutet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till den läkare som ansvarar för forskningen, om det inte är känt att den från vilken proven tagits motsatt sig användningen av proven för medicinsk forskning.

22 §

Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd enligt 4 § 3 mom. och 5 § 3 mom., om i denna lag föreskrivna förutsättningar för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverad med tanke på behandlingen av mottagaren.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar det tillstånd som avses i 7 § 3 mom., 11 § 1 mom. 2 punkten och 19 § 2 och 3 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare. Tillståndet kan förenas med närmare

Föreslagen lydelse

- 1) forskningen är medicinskt eller samhällsligt betydande,
- 2) en i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken,
- 3) de behövliga proverna inte kan fås från en biobank,
- 4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,
- 5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,
- 6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården får överlämna de prover som avses i beslutet av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* till den läkare som ansvarar för forskningen, om det inte är känt att den från vilken proven tagits motsatt sig användningen av proven för medicinsk forskning.

22 §

*Tillstånd som **Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet** beviljar*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd enligt 4 § 3 mom. och 5 § 3 mom., om i denna lag föreskrivna förutsättningar för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd som avses i 7 § 3 mom., 11 § 1 mom. 2 punkten och 19 § 2 och 3 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare.

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

villkor för hur verksamheten ska ordnas. (30.11.2012/689)

23 §

Tillsyn och återkallande av tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljat

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 1 mom. samt 21 a § ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iaktas i verksamheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan vid behov besluta om granskning av lokaler hos en inrättning som beviljats tillstånd, av verksamhet som avses i 1 mom. samt av de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iaktas oberoende av ändringssökande.

26 §

Ändringssökande

Omprövning av beslut som fattats med stöd av denna lag, med undantag för beslut som avses i 20 b, 20 m, 20 y och 23 §, får begäras på det sätt som anges i förvaltningslagen (434/2003). Omprövning av en inspektörs beslut enligt 20 k § i denna lag får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Ett beslut som har meddelats med anledning av en begäran om omprövning i ett ärende som avses i 4 och 5 § får inte överklagas genom besvär. Andra beslut som har meddelats med anledning av en begäran om omprövning samt beslut som avses i 20 b, 20 m, 20 y och 23 § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Föreslagen lydelse

Tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten ska ordnas.

23 §

Tillsyn över och återkallande av beviljade tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 1 mom. samt 21 a § ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iaktas i verksamheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov besluta om granskning av lokaler hos en inrättning som beviljats tillstånd, av verksamhet som avses i 1 mom. samt av de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iaktas trots ändringssökande.

26 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras i fråga om beslut som har meddelats med stöd av denna lag, med undantag för de beslut som avses i 20 b, 20 m, 20 y och 23 §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Ändring i ett beslut som meddelats med anledning av begäran om omprövning i ett ärende som avses i 4 och 5 § får dock inte sökas genom besvär.

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 20 m, 20 y och 23 § får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Ett beslut som fattats med stöd av 20 k § ska iaktas oberoende av ändringssökande.

Föreslagen lydelse

Beslut som fattats med stöd av 20 k § i denna lag ska iaktas trots ändringssökande.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De tillstånd och andra rättigheter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat och gäller när denna lag träder i kraft samt beslut av verket, verkets myndighetsföreskrifter och andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs till behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

6.

Lag

om ändring av biobankslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i biobankslagen (688/2012) 9 § 1 och 2 mom., 10 § 3 mom., 13 § 3 och 4 mom., 30 § 1 mom., 31—35 §, 36 § 1 och 4 mom., 37 §, 41 § 2 mom. och 42 § som följer:

Gällande lydelse

9 §

En biobanks anmälningsskyldighet

En biobank ska innan verksamheten inleds göra en anmälan om att verksamheten inleds till *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* för införande i det riksomfattande biobanksregistret. Anmälan ska innehålla de uppgifter som avses i 6 § 2 mom. och andra uppgifter som behövs för bedömningen av verksamhetens lagenlighet. Till anmälan om att verksamheten inleds ska det fogas

1) en bolagsordning och ett handelsregisterutdrag som gäller biobanken, eller motsvarande utredning, om biobanken är ett bolag eller någon annan motsvarande sammanslutning,

2) ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik,

3) uppgift om den biobanksansvarige, den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om den biobanksansvariges utbildning och erfarenhet,

4) en redogörelse för kvalitetssystemet,

5) en redogörelse för riskhanteringen,

6) en organisationsplan, antalet anställda, deras kvalifikationer och ansvar,

7) registerbeskrivningar över de personregister som biobanken för,

8) en förteckning över de anvisningar som gäller verksamheten.

Föreslagen lydelse

9 §

En biobanks anmälningsskyldighet

En biobank ska innan verksamheten inleds göra en anmälan om att verksamheten inleds till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* för införande i det riksomfattande biobanksregistret. Anmälan ska innehålla de uppgifter som avses i 6 § 2 mom. och andra uppgifter som behövs för bedömningen av verksamhetens lagenlighet. Till anmälan om att verksamheten inleds ska det fogas

1) en bolagsordning och ett handelsregisterutdrag som gäller biobanken, eller motsvarande utredning, om biobanken är ett bolag eller någon annan motsvarande sammanslutning,

2) ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik,

3) uppgift om den biobanksansvarige, den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om den biobanksansvariges utbildning och erfarenhet,

4) en redogörelse för kvalitetssystemet,

5) en redogörelse för riskhanteringen,

6) en organisationsplan, antalet anställda, deras kvalifikationer och ansvar,

7) registerbeskrivningar över de personregister som biobanken för,

8) en förteckning över de anvisningar som gäller verksamheten.

Gällande lydelse

Biobanken ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om det sker förändringar i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret. Om anmälan gäller den biobanksansvarige, ska den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om hans eller hennes utbildning och erfarenhet fogas till anmälan. Om det har begärts ett utlåtande om ändringen av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, ska utlåtandet fogas till anmälan. För att biobanken ska få inleda sin verksamhet eller genomföra förändringarna krävs det att uppgift om detta har införts i biobanksregistret.

10 §

Sammanlagning av funktioner

Skötsel eller sammanlagning av funktioner enligt 1 och 2 mom. ska avtalas skriftligt och anmälas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

13 §

Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover

Ett villkor för överföring enligt 1 och 2 mom. är att en sådan regional etisk kommitté som avses i 16 § i forskningslagen har gett ett utlåtande om användningen av proverna för biobanksforskning. Utlåtandet ges av den kommitté inom vars område proverna finns. Överföringen får inte göras om den som har rätt att ge samtycke förbjuder överföringen av proverna eller uppgifterna eller om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av proverna för forskning eller om den etiska kommittén anser att överföringen av proverna till en biobank inte är etiskt godtagbar. Om kommittén inte

Föreslagen lydelse

Biobanken ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om det sker förändringar i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret. Om anmälan gäller den biobanksansvarige, ska den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om hans eller hennes utbildning och erfarenhet fogas till anmälan. Om det har begärts ett utlåtande om ändringen av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, ska utlåtandet fogas till anmälan. För att biobanken ska få inleda sin verksamhet eller genomföra förändringarna krävs det att uppgift om detta har införts i biobanksregistret.

10 §

Sammanlagning av funktioner

Skötsel eller sammanlagning av funktioner enligt 1 och 2 mom. ska avtalas skriftligt och anmälas till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

13 §

Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover

Ett villkor för överföring enligt 1 och 2 mom. är att en sådan regional etisk kommitté som avses i 16 § i forskningslagen har gett ett utlåtande om användningen av proverna för biobanksforskning. Utlåtandet ges av den kommitté inom vars område proverna finns. Överföringen får inte göras om den som har rätt att ge samtycke förbjuder överföringen av proverna eller uppgifterna eller om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av proverna för forskning eller om den etiska kommittén anser att överföringen av proverna till en biobank inte är etiskt godtagbar. Om kommittén inte

Gällande lydelse

anser överföringen vara etiskt godtagbar, ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården på ansökan fatta beslut i frågan. Innan överföringen görs ska de registrerade underrättas om det ändrade användningssyftet för proverna och de tillhörande uppgifterna. Av meddelandet ska det framgå att proverna och uppgifterna kan användas för biobanksforskning om inte användningen förbjuds. Till meddelandet ska det fogas en redogörelse för biobanksforskningens art och en anvisning om givande av samtycke och rätten att förbjuda användning av prover, uppgifter om den biobank som förvarar proverna, om behandlingen i den etiska kommittén och om tidpunkten för överföringen samt kontaktinformation till den som ger ytterligare uppgifter.

Om det på grund av provernas ålder, det stora antalet prover eller av någon annan motsvarande orsak inte med skäligen ansträngningar är möjligt att skaffa de registrerades kontaktinformation, ska det meddelande som avses i 3 mom. publiceras i den officiella tidningen, ett allmänt datanät och vid behov i en eller flera dagstidningar. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan besluta om villkoren i detta moment är uppfyllda. Den som innehar proverna ansvarar för att meddelandet publiceras.

30 §

Det riksomfattande biobanksregistret och dess användningsändamål

För spridning av information om biobanksforskning, allmänhetens och forskarnas tillgång till information samt tillsynen över verksamheten ska det finnas ett offentligt riksomfattande biobanksregister. Registret förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Föreslagen lydelse

anser överföringen vara etiskt godtagbar, ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* på ansökan fatta beslut i frågan. Innan överföringen görs ska de registrerade underrättas om det ändrade användningssyftet för proverna och de tillhörande uppgifterna. Av meddelandet ska det framgå att proverna och uppgifterna kan användas för biobanksforskning om inte användningen förbjuds. Till meddelandet ska det fogas en redogörelse för biobanksforskningens art och en anvisning om givande av samtycke och rätten att förbjuda användning av prover, uppgifter om den biobank som förvarar proverna, om behandlingen i den etiska kommittén och om tidpunkten för överföringen samt kontaktuppgifter om den som ger ytterligare uppgifter.

Om det på grund av provernas ålder, det stora antalet prover eller någon annan motsvarande orsak inte med skäligen ansträngningar är möjligt att skaffa de registrerades kontaktuppgifter, ska det meddelande som avses i 3 mom. publiceras i den officiella tidningen, ett allmänt datanät och vid behov i en eller flera dagstidningar. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska på ansökan besluta om villkoren i detta moment är uppfyllda. Den som innehar proverna ansvarar för att meddelandet publiceras.

30 §

Det riksomfattande biobanksregistret och dess användningsändamål

För spridning av information om biobanksforskning, allmänhetens och forskarnas tillgång till information samt tillsynen över verksamheten ska det finnas ett offentligt riksomfattande biobanksregister. Registret förs av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

31 §

Styrning, tillsyn och uppföljning

Styrningen och tillsynen av verksamheten enligt denna lag utövas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Institutet för hälsa och välfärd och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är inom sina ansvarsområden sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom biobanksverksamheten.

Bestämmelser om dataombudsmannens uppgifter finns dessutom i lagen om datasekretessnämnden och dataombudsmannen (389/1994).

Föreslagen lydelse

31 §

Styrning, tillsyn och uppföljning

Styrningen och tillsynen av verksamheten enligt denna lag utövas av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Institutet för hälsa och välfärd är inom sitt ansvarsområde sakkunnigmyndighet inom biobanksverksamheten.

Bestämmelser om dataombudsmannens uppgifter finns dessutom i dataskyddslagen (1050/2018).

32 §

Myndigheternas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har för tillsynen över iakttagandet av denna lag *och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av denna lag* rätt att inspektera en biobanks utrymmen och verksamhet samt de handlingar som behövs för inspektionen.

Den inspektör som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har utsett ska ges tillträde till alla lokaler som hör till biobanken. Vid inspektionen ska, trots sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektion får dock inte utföras i lokaler som används för boende av stadigvarande art. Inspektören ska utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen. Inspektören har också rätt att ta fotografier under inspektionen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska senast 30 dagar efter inspektionen ge en kopia av inspektionsprotokollet för kännedom till biobankens ägare och den biobanksansvarige. Inspektionen *anses* avslutad när kopian av inspektionsprotokollet har delgetts parterna.

32 §

Myndigheternas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för tillsynen över efterlevnaden av denna lag rätt att inspektera en biobanks lokaler och utrymmen och verksamhet samt de handlingar som behövs för inspektionen.

Den inspektör som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har utsett ska ges tillträde till alla lokaler som hör till biobanken. Vid inspektionen ska, trots sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektion får dock inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. På inspektörens begäran ska trots sekretessbestämmelserna dessutom kopior av de handlingar som behövs för inspektionen överlämnas till inspektören utan avgift. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska senast 30 dagar efter inspektionen ge en kopia av inspektionsprotokollet för kännedom till biobankens ägare och den biobanksansvarige. Inspektionen *beträktas* som avslutad när kopian av inspektionsprotokollet har delgetts parterna.

Gällande lydelse

Den biobanksansvarige ska utan dröjsmål vidta de åtgärder som behövs för att avhjälpa de brister som konstaterats vid inspektionen. Den biobanksansvarige ska anmäla vilka åtgärder som vidtas, tidtabellen för dem och detaljerna kring dem till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården senast 30 dagar från den dag då inspektionsberättelsen delgavs honom eller henne.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av biobanker, statliga och kommunala myndigheter, andra offentligtgrättsliga samfund, sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och dem som bedriver biobanksforskning.

33 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Om det vid en inspektion eller på annat sätt upptäcks brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i en biobanks verksamhet eller vid hanteringen av prover eller om biobanken inte i övrigt iakttar de skyldigheter som följer av denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

- 1) meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas,
- 2) ålägga biobanken att lämna ut prover eller uppgifter som hör till de förvarade proverna,
- 3) förbjuda eller begränsa hanteringen av prover som förvaras i biobanken.

I det beslut som avses i 1 mom. ska det anges en tidsfrist inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas, om uppgifter om biobanken och dess verksamhet alltjämt ska finnas kvar i det riksomfattande biobanksregistret. Tidsfristen får inte vara kortare än 60 dagar.

Om en bristfällighet i biobankens verksamhet kan äventyra integritetsskyddet eller rättigheterna för den person från vilken ett prov härrör, kan Tillstånds- och tillsynsverket för

Föreslagen lydelse

Den biobanksansvarige ska utan dröjsmål vidta de åtgärder som behövs för att avhjälpa de brister som konstaterats vid inspektionen. Den biobanksansvarige ska anmäla vilka åtgärder som vidtas, tidtabellen för dem och detaljerna kring dem till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* senast 30 dagar från den dag då inspektionsberättelsen delgavs honom eller henne.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av biobanker, statliga och kommunala myndigheter och andra offentligtgrättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och av dem som bedriver biobanksforskning.

33 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Om det vid en inspektion eller på annat sätt upptäcks brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i en biobanks verksamhet eller vid hanteringen av prover eller om biobanken inte i övrigt iakttar de skyldigheter som följer av denna lag, får *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*

- 1) meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas,
- 2) ålägga biobanken att lämna ut prover eller uppgifter som hör till de förvarade proverna,
- 3) förbjuda eller begränsa hanteringen av prover som förvaras i biobanken.

I det beslut som avses i 1 mom. ska det anges en tidsfrist inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas, om uppgifter om biobanken och dess verksamhet alltjämt ska finnas kvar i det riksomfattande biobanksregistret. Tidsfristen får inte vara kortare än 60 dagar.

Om en bristfällighet i biobankens verksamhet kan äventyra integritetsskyddet eller rättigheterna för den person från vilken ett prov härrör, får *Säkerhets- och utvecklingscentret*

Gällande lydelse

social- och hälsovården temporärt avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret eller förbjuda hanteringen av proverna tills ärendet slutgiltigt har avgjorts.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret, om det förekommer allvarliga brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i biobankens verksamhet eller vid hanteringen av prover eller behandlingen av tillhörande uppgifter, eller om biobanken upprepade gånger gör sig skyldig till förfaranden som strider mot bestämmelserna och åtgärderna i det beslut som avses i 1 mom. inte har resulterat i att förpliktelseerna är uppfyllda. Biobankens verksamhet upphör om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården stryker biobanken i det riksomfattande biobanksregistret. Samtidigt ska verket besluta att proverna och de tillhörande uppgifterna ska överföras eller förstöras.

34 §

Behandling av anmälningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska behandla anmälningar till det riksomfattande biobanksregistret så snart som möjligt. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan vid behov begära ytterligare utredningar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska föra in uppgifter om en biobank i det riksomfattande biobanksregistret, om det utlåtande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i 6 § är positivt och om den anmälda verksamheten uppfyller villkoren i denna lag eller någon annanstans i lag.

Om det inte finns något hinder för att föra in uppgifterna i registret, ska uppgifterna finnas i registret senast 60 dagar efter det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fått anmälan. I behandlingstiden

Föreslagen lydelse

för läkemedelsområdet temporärt avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret eller förbjuda hanteringen av proverna tills ärendet slutgiltigt har avgjorts.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret, om det förekommer allvarliga brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i biobankens verksamhet eller vid hanteringen av prover eller behandlingen av tillhörande uppgifter, eller om biobanken upprepade gånger gör sig skyldig till förfaranden som strider mot bestämmelserna och om åtgärderna i det beslut som avses i 1 mom. inte har resulterat i att förpliktelseerna är uppfyllda. Biobankens verksamhet upphör om *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* stryker biobanken ur det riksomfattande biobanksregistret. Samtidigt ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* besluta att proverna och de tillhörande uppgifterna ska överföras eller förstöras.

34 §

Behandling av anmälningar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska behandla anmälningar till det riksomfattande biobanksregistret så snart som möjligt. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan vid behov begära ytterligare utredningar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra in uppgifter om en biobank i det riksomfattande biobanksregistret, om det utlåtande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i 6 § är positivt och om den anmälda verksamheten uppfyller vad som föreskrivs i denna lag och annorstädes i lag.

Om det inte finns något hinder för att föra in uppgifterna i registret, ska uppgifterna vara införda i registret 60 dagar efter det att *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har fått anmälan. I behandlingstiden

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

35 §

Överföring av biobanksverksamhet till utlandet

Om en biobank helt eller delvis ämnar överföra sin biobanksverksamhet till utlandet ska den ansöka om tillstånd för detta av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Som överföring av biobanksverksamhet betraktas inte utlämnande av prover och uppgifter för behövliga analyser till ett forskningsinstitut. Till ansökan ska det fogas en redogörelse för hur rättigheterna för de personer från vilka proverna har tagits tillgodoses i samband med och efter överföringen. Till ansökan ska det fogas ett utlåtande av den som äger proverna, om överföringen gäller andra prover än sådana som ägs av biobanken.

Tillstånd kan inte beviljas, om överföringen av prover och uppgifter hindrar tillgodoseendet av de rättigheter i anslutning till integriteten eller självbestämmanderätten som följer av denna lag eller någon annan lag. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska meddela ett beslut senast 60 dagar efter det att ansökan mottagits. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om förfarandet vid ansökan om tillstånd.

36 §

Anmälningsskyldighet för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska utan dröjsmål underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om diagnostiska prover och tillhörande uppgifter som överförs till en biobank.

Föreslagen lydelse

inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

35 §

Överföring av biobanksverksamhet till utlandet

Om en biobank helt eller delvis ämnar överföra sin biobanksverksamhet till utlandet, ska den ansöka om tillstånd för detta av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Som överföring av biobanksverksamhet betraktas inte utlämnande av prover och uppgifter för behövliga analyser till ett forskningsinstitut. Till ansökan ska det fogas en redogörelse för hur rättigheterna för de personer från vilka proverna har tagits tillgodoses i samband med och efter överföringen. Till ansökan ska det fogas ett utlåtande av den som äger proverna, om överföringen gäller andra prover än sådana som ägs av biobanken.

Tillstånd kan inte beviljas, om överföringen av prover och uppgifter hindrar tillgodoseendet av de rättigheter i anslutning till integriteten eller självbestämmanderätten som följer av denna lag eller någon annan lag. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska meddela ett beslut 60 dagar efter det att ansökan har mottagits. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om förfarandet vid ansökan om tillstånd.

36 §

Anmälningsskyldighet för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska utan dröjsmål underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om diagnostiska prover och tillhörande uppgifter som överförs till en biobank.

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

Verksamhetsenheten ska till anmälan foga en kopia av avtalet om överföringen och av de handlingar som avses i 15 § 2 mom.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom.

37 §

Verkställighet

Ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat kan verkställas även om det överklagas, om inte besvärsmyndigheten förbjuder verkställigheten av beslutet, bestämmer att verkställigheten ska avbrytas eller bestämmer något annat i något annat förordnande som gäller verkställighet.

41 §

Avgifter

I fråga om avgifter för utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala etiska kommittéerna och avgifter för beslut och utlåtanden av och behandlingen av ärenden vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt om andra serviceavgifter än sådana som avses i 1 mom. föreskrivs särskilt.

42 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och en biobank har meddelat med stöd av denna lag får sökas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Föreslagen lydelse

Verksamhetsenheten ska till anmälan foga en kopia av avtalet om överföringen och av de handlingar som *innehåller i 15 § 2 mom. avsedda uppgifter.*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom.

37 §

Verkställighet

Ett beslut som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har meddelat kan verkställas trots ändringssökande, om inte besvärsmyndigheten förbjuder verkställigheten av beslutet, bestämmer att verkställigheten ska avbrytas eller bestämmer något annat i något annat förordnande om verkställigheten.

41 §

Avgifter

I fråga om avgifter för utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala etiska kommittéerna och avgifter för beslut och utlåtanden av och behandlingen av ärenden vid *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* samt om andra serviceavgifter än sådana som avses i 1 mom. föreskrivs särskilt.

42 §

Ändringssökande

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

Ändring i ett i denna lag avsett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller en regional etisk kommitté får inte sökas genom besvär.

Omprövning i avgifter som fastställts av en statlig myndighet får begäras i enlighet med vad som föreskrivs i 11 b § i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Föreslagen lydelse

Ändring i ett i denna lag avsett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller en regional etisk kommitté får inte sökas genom besvär.

Bestämmelser om sökande av ändring av en avgift som påförts av en statlig myndighet finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De tillstånd och andra rättigheter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat och som gäller när denna lag träder i kraft samt beslut av verket, verkets myndighetsföreskrifter och andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs till behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

7.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 11 § 1 mom. och 22 § och
fogas till lagen en ny 22 a § som följer:

Gällande lydelse

11 §

*Förutsättningarna för forskning som gäller
embryon*

Ett embryo utanför kvinnans kropp får vara föremål för forskning endast vid de inrättningar som fått tillstånd för detta av rättskyddscentralen för hälsovården. Om förutsättningarna för beviljande av tillstånd bestäms närmare genom förordning.

22 §

Tillsyn över och återkallande av tillstånd

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan återkalla ett i 11 § avsett tillstånd, om gällande bestämmelser eller föreskrifter inte iaktas i forskningsverksamheten. Om det förekommer brister eller missförhållanden i verksamheten, kan rättsskyddscentralen för hälsovården bestämma att verksamheten skall avbrytas tills bristerna eller missförhållandena har avhjälpats, eller återkalla det beviljade tillståndet.

Beslut om återkallande av tillstånd skall iaktas även om ändring har sökts i beslutet.

Föreslagen lydelse

11 §

*Förutsättningarna för forskning som gäller
embryon*

Ett embryo utanför kvinnans kropp får vara föremål för forskning endast vid de inrättningar som fått tillstånd för detta av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd *utfärdas genom förordning av statsrådet*.

22 §

Tillsyn över forskning som gäller embryon

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att inspektera inrättningar som har sökt eller beviljats ett sådant tillstånd som avses i 11 §.

En inspektör ska ges tillträde till alla de lokaler och utrymmen som används i verksamheten. Vid inspektionen ska, trots sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. På inspektörens begäran ska trots sekretessbestämmelserna dessutom ko-

Gällande lydelse

För tillsynen över denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har rättsskyddscentralen för hälsovården rätt att inspektera lokalerna och verksamheten vid inrättningar som har fått ett sådant tillstånd som avses i 11 § samt att granska de dokument som behövs för tillsynen.

Föreslagen lydelse

pior av de handlingar som behövs för inspektionen överlämnas till inspektören utan avgift. Inspektören har även rätt att ta fotografier och andra upptagningar under inspektionen. Utrymmen som används för boende av permanent natur får dock inspekteras endast om inspektionen är nödvändig för att garantera säkerheten för den som ska undersökas och för andra personer. På inspektioner tillämpas dessutom 39 § i förvaltningslagen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela förelägganden för avhjälpande av sådana brister eller missförhållanden som observerats. När ett föreläggande meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Föreläggandet kan förenas med vite.

Om gällande bestämmelser eller förelägganden inte iakttas i forskningsverksamheten, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om det finns vägande skäl, bestämma att verksamheten ska avbrytas tills bristerna eller missförhållandena har avhjälpits, eller återkalla det tillstånd som avses i 11 §.

(ny)

22 a §

Sökande av ändring i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Omprövning får begäras i fråga om beslut enligt denna lag som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat. Bestämmelser om begäran av omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Ett beslut som fattats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med 22 § ska iakttas trots ändringssökande, om inte förvaltningsdomstolen bestämmer något annat.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De tillstånd och andra rättigheter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat och gäller när denna

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

lag träder i kraft samt beslut av verket, verkets myndighetsföreskrifter och andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs till behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

8.

Lag

om ändring av 18 och 23 § i blodtjänstlagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i blodtjänstlagen (197/2005) 18 § 2 mom. och
ändras 23 §, sådan den lyder i lag 1044/2015, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §

Ledning och övervakning

Genom förordning av social- och hälso- (upphävs)
vårdsministeriet utfärdas bestämmelser om
avgifter för övervakningen med beaktande av
lagen om grunderna för avgifter till staten
(150/1992) eller vad som bestäms eller före-
skrivs med stöd av den.

23 §

Ändringssökande

Omprövning av beslut som avses i 4 § eller 22 § 2 mom. och förelägganden som avses i 20 § får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på det sätt som anges i förvaltningslagen (434/2003). Omprövning av ett föreläggande som avses i 20 § i denna lag ska begäras inom 30 dagar från det att inspektionen avslutades. De åtgärder föreläggandet avser ska vidtas oberoende av ändringssökande.

Andra beslut som har fattats med stöd av denna lag och beslut som har meddelats med anledning av en begäran om omprövning får

23 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras i fråga om ett be-
slut som avses i 4 §, 20 § eller 22 § 2 mom. i
denna lag. Bestämmelser om begäran om om-
prövning finns i förvaltningslagen
(434/2003). Omprövning av ett beslut som av-
ses i 20 § i denna lag ska begäras inom 30 da-
gar från det att inspektionen avslutades. Be-
slutet ska iaktas trots ändringssökande.

Bestämmelser om sökande av ändring i för-
valtningsdomstol finns i lagen om rättegång i
förvaltningsärenden (808/2019).

Denna lag träder i kraft den *20 .*

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som gäller indragning av tillstånd får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Föreslagen lydelse

9.

Lag

om ändring av gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i gentekniklagen (377/1995) 5 g § 1 mom., 5 h § 1 och 2 mom., 6 § 2 mom., 16 d §
som samtidigt överförs till 4 kap., 26 § 1 mom., 35 och 44 §,
sådana de lyder, 5 g § 1 mom. och 5 h § 1 och 2 mom. i lag 144/2015, 6 § 2 mom. i lag
766/2014 och 16 d och 35 § i lag 847/2004, 26 § 1 mom. i lag 1002/2009 och 44 § i lag
1026/2015, samt
fogas till lagen en ny 16 e § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

5 g §

5 g §

Tillsynsmyndigheter

Tillsynsmyndigheter

Tillsynsmyndigheter enligt denna lag är
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och
hälsovården, Finlands miljöcentral och Livs-
medelssäkerhetsverket.

Tillsynsmyndigheter enligt denna lag är *Sä-
kerhets- och utvecklingscentret för läke-
medelsområdet*, Finlands miljöcentral och Livs-
medelsverket.

5 h §

5 h §

Tillsynsmyndigheternas uppgifter

Tillsynsmyndigheternas uppgifter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och
hälsovården ska föra ett genteknikregister en-
ligt vad som föreskrivs i denna lag.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och
hälsovården övervakar innesluten användning
och, när det gäller hälsofrågor, avsiktlig ut-
sättning i miljön av genetiskt modifierade org-
anismer. Finlands miljöcentral övervakar när
det gäller miljöfrågor avsiktlig utsättning i
miljön av genetiskt modifierade organismer.

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-
medelsområdet* ska föra ett genteknikregister
enligt vad som föreskrivs i denna lag.

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-
medelsområdet* övervakar innesluten använd-
ning och, när det gäller hälsofrågor, avsiktlig
utsättning i miljön av genetiskt modifierade
organismer. Finlands miljöcentral övervakar
när det gäller miljöfrågor avsiktlig utsättning i
miljön av genetiskt modifierade organismer.

Gällande lydelse

Inom området för jord- och skogsbruk övervakar Livsmedelssäkerhetsverket avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom genteknikområdet är inom respektive verksamhetsområde Livsmedelssäkerhetsverket, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Naturresursinstitutet, *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*, Finlands miljöcentral, Arbetshälsoinstitutet och dessutom Teknologiska forskningscentralen VTT Ab.

16 d §

Tillämpningsområde

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas inte på medicinskt verksamma ämnen och beredningar som är avsedda för människor och som innehåller genetiskt modifierade organismer, om ämnena och beredningarna har beviljats tillstånd med stöd av annan lagstiftning och riskbedömningen, övervakningsplanen, behandlingen av nya uppgifter, informationen till allmänheten, informationen om resultaten av utsättningen och utbytet av information uppfyller kraven i denna lag

Föreslagen lydelse

Inom området för jord- och skogsbruk övervakar Livsmedelsverket avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom genteknikområdet är inom respektive verksamhetsområde Livsmedelsverket, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Naturresursinstitutet, Finlands miljöcentral, Arbetshälsoinstitutet och dessutom Teknologiska forskningscentralen VTT Ab.

16 d §

Klinisk läkemedelsprövning

Innan klinisk läkemedelsprövning inleds ska verksamhetsutövaren lämna en i 8 § avsedd riskbedömning till gentekniknämnden, om läkemedelsprövningen genomförs med stöd av 16 § 1 mom. I punkten vid sådan innesluten användning som redan anmälts.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.

Avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden

16 e §

Tillämpningsområde

(ny)

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas inte på medicinskt verksamma ämnen och beredningar som är avsedda för människor och som innehåller genetiskt modifierade organismer, om ämnena och beredningarna har beviljats tillstånd med stöd av annan lagstiftning och om riskbedömningen, övervakningsplanen, behandlingen av nya uppgifter, informationen till allmänheten, informationen om resultatet av utsättningen och utbytet av information uppfyller kraven i denna lag.

26 §

Genteknikregistret

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för läkemedelsområdet ska föra ett genteknikregister. Beslut om utlämnande av uppgifter fattas dock av gentekniknämnden.

26 §

Genteknikregistret

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra ett genteknikregister. Beslut om utlämnande av uppgifter fattas dock av gentekniknämnden.

35 §

Avgifter

I fråga om storleken på inspektions- och undersökningsavgifter som hör till tillsynen och avgifter för behandlingen av anmälningar och ansökningar enligt denna lag föreskrivs i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) genom förordning av statsrådet.

35 §

Avgifter

Tillsynsmyndigheten har rätt att ta ut avgifter för inspektioner som den utför med stöd av denna lag. På de avgifter som tas ut för inspektioner tillämpas vad som föreskrivs om avgifter för offentligrättsliga prestationer i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Närmare bestämmelser om inspektionsavgifterna och deras storlek utfärdas genom förordning av statsrådet.

Gällande lydelse

En tillsynsmyndighet och gentekniknämnden kan för egen del på ansökan bevilja undantag från uttag av avgift, om avgiften skulle vara oskälig på grund av att den forskningsverksamhet eller användning som gäller de genetiskt modifierade organismerna är ringa, eller av någon annan orsak. En avgift kan helt eller delvis efterskänkas.

44 §

Ändrings sökande

Ett beslut som gentekniknämnden och en tillsynsmyndighet har fattat med stöd av 7 kap. och 38 § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

När det gäller andra beslut av gentekniknämnden och tillsynsmyndigheter än sådana som avses i 1 mom. får omprövning begäras på det sätt som anges i förvaltningslagen (434/2003). Omprövning av andra beslut av tillsynsmyndigheter än sådana som fattats med stöd av 35 § 2 mom. i denna lag ska dock begäras hos gentekniknämnden. Det beslut som meddelas med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen.

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 1 mom. får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 35 § 2 mom. får inte överklagas genom besvär. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Besvärsrätt i ärenden som avses i 23 § har också en registrerad förening eller stiftelse vars syfte är att främja naturvård eller miljö-

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om övriga avgifter för prestationer än de i 1 mom. avsedda prestationsavgifter som gentekniknämnden och de i 6 § avsedda tillsynsmyndigheterna tar ut och om de övriga avgifternas belopp utfärdas genom förordning av statsrådet med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten.

Tillsynsmyndigheten får för egen del och gentekniknämnden får för egen del på ansökan bevilja undantag från uttag av avgift, om avgiften är oskälig på grund av att den forskningsverksamhet eller användning som gäller de genetiskt modifierade organismerna är ringa, eller av någon annan orsak. Avgifter kan efterskänkas delvis eller helt.

44 §

Ändrings sökande

I gentekniknämndens och i en tillsynsmyndighets beslut, med undantag för beslut som avses 7 kap. eller 38 § får omprövning begäras. Omprövning av andra beslut som tillsynsmyndigheter fattat än sådana som fattats med stöd av 35 § 3 mom. i denna lag ska dock begäras hos gentekniknämnden.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). I förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 35 § 3 mom. får ändring inte sökas genom besvär.

Besvärsrätt i ett ärende som avses i 23 § har också en registrerad förening eller stiftelse vars syfte är att främja naturvård eller miljö-

RP 81/2019 rd

Gällande lydelse

skydd och inom vars stadgeenliga verksamhetsområde miljökonsekvenserna i fråga uppträder.

I beslut om fastställande av avgift enligt 35 § 1 mom. får ändring sökas på det sätt som anges i 11 b § i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Föreslagen lydelse

vård och inom vars stadgeenliga verksamhetsområde miljökonsekvenserna i fråga uppträder.

Bestämmelser om sökande av ändring i beslut om fastställande av avgift finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat och som gäller när denna lag träder i kraft och de andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Arenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som med stöd av denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs för behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.
