

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettua lakia, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia, vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua lakia, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia, biopankkilakia, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, veripalvelulakia sekä geenitekniikkalakia.

Esityksen tavoitteena on organisoida eräät terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät valtionhallinnossa uudelleen. Esityksen tarkoituksena on siirtää pääosa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olevista terveysteknologian tehtävistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Siirrolla tavoiteltaisiin terveysteknologia-alan sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä ja sitä kautta synergiaetujen saavuttamista.

Esityksessä ehdotetaan myös säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta periä maksu suorittamastaan tarkastuksesta. Lisäksi lakien muutoksenhakua koskevat säännökset muutetaan vastaamaan vuoden 2020 alusta voimaantulevaa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain vaatimuksia.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	4
1 JOHDANTO.....	4
2 NYKYTILA.....	5
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	5
2.1.1 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira.....	5
2.1.2 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.....	10
2.1.3 Viranomaistoiminnasta perittävät maksut.....	13
2.1.4 Muutoksenhakusäännökset.....	14
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	14
2.2.1 Terveystieteiden laitteen.....	14
2.2.2 Valvonnan organisointi Pohjoismaissa.....	15
2.3 Nykytilan arviointi.....	16
2.3.1 Terveysteknologian valvonta.....	16
2.3.2 Viranomaistoiminnasta perittävät maksut.....	18
2.3.3 Muutoksenhakusäännökset.....	19
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	19
3.1 Terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointi.....	19
3.1.1 Keskeiset ehdotukset.....	19
3.1.2 Toteuttamisvaihtoehdot.....	20
3.2 Viranomaistoiminnasta perittävät maksut.....	24
3.3 Muutoksenhakusäännökset.....	25
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	25
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	25
4.1.1 Vaikutukset julkiseen talouteen.....	25
4.1.2 Vaikutukset yrityksiin.....	26
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	27
4.3 Vaikutukset henkilöstöön.....	27
5 ESITYKSEN VALMISTELU.....	28
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	28
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	28
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	31
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	31
1.1 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.....	31
1.2 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta.....	32
1.3 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.....	32
1.4 Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.....	33
1.5 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä.....	33
1.6 Biopankkilaki.....	34
1.7 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta.....	34
1.8 Veripalvelulaki.....	35
1.9 Geenitekniikkalaki.....	35
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	37
3 VOIMAANTULO.....	37
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	37
4.1 Viranomaistehtävien siirto.....	37
4.2 Viranomaisen tarkastuksista perimät maksut.....	38

HE 81/2019 vp

LAKIEHDOTUKSET	41
1. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta...	41
2. Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta.....	43
3. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta.....	44
4. Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 17 §:n muuttamisesta.....	57
5. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	58
6. Laki biopankkilain muuttamisesta	63
7. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	68
8. Laki veripalvelulain 18 ja 23 §:n muuttamisesta	70
9. Laki geenitekniikkalain muuttamisesta.....	71
LIITE	74
RINNAKKAISTEKSTIT	74
1. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta...	74
2. Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta.....	77
3. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta.....	79
4. Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 17 §:n muuttamisesta.....	101
5. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	102
6. Laki biopankkilain muuttamisesta	111
7. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	119
8. Laki veripalvelulain 18 ja 23 §:n muuttamisesta	122
9. Laki geenitekniikkalain muuttamisesta.....	124

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Terveysteknologia on voimakkaasti kehittyvä toimiala. Keskeisenä osana terveysteknologiaa ovat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Terveysteknologia on kasvuala myös Suomessa. Terveysteknologia toimii maailmanlaajuisilla markkinoilla.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista käytetään EU-oikeudessa käsitettä lääkinälliset laitteet. EU-säätelyssä eritellään lääkinälliset laitteet (englanniksi medical devices, MD), aktiiviset implantoitavat laitteet (englanniksi active implantable medical devices, AIMD), ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut laitteet (englanniksi in vitro diagnostics medical devices, IVD). Lainsäädäntö ei tunne eroa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden välillä, vaan viittaus erikseen tarvikkeisiin on lähinnä kielellinen selvennys. Lääkinällisillä laitteilla eli terveydenhuollon laitteilla tarkoitetaan siis kaikkia niitä instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja ja muita laitteita tai tarvikkeita, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen sairauden tai vamman diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin, anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muuntelemaan taikka hedelmöittymisen säätelyyn. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuilla laitteilla tarkoitetaan reagensseja, reagenssituotteita, kalibraattoreita, vertailumateriaaleja, testipakkauksia, instrumentteja, laitteita, laitteistoja ja järjestelmiä, joita käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaista tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteiden perusteella tietoa ihmisen fysiologisesta tai patologisesta tilasta, synnynnäisestä epämuodostumasta, näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle tai hoitotoimenpiteiden vaikutuksista. On myös yhdistelmävalmisteita lääkinällisistä laitteista ja esimerkiksi lääkkeitä tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävissä lääkkeitä (niin sanotut ATMP-lääkkeet, esimerkiksi solu- tai geeniterapiavalmisteet).

Terveysteknologialla ei ole vakiintunutta, yksiselitteistä määritelmää. Kapeasti hahmotettuna käsitteellä voidaan viitata vain lääkinällisiä laitteita koskevissa EU-direktiiveissä tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin. Laajemmin hahmotettuna siihen voidaan lukea myös muunlaiset ratkaisut, joita käytetään terveydenhuollossa. Maailman terveysjärjestö WHO:n mukaan terveysteknologioidella viitataan terveysongelmien ratkaisemiseksi ja elämänlaadun parantamiseksi kehitettyjen laitteiden, lääkkeiden, rokotteen, menetelmien ja järjestelmien muodossa saadun järjestetyn tiedon ja taitojen soveltamista. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa (niin sanottu potilasdirektiivi) määritetään, että kyseisessä direktiivissä ”terveysteknologialla” tarkoitetaan lääkettä, lääkinällistä laitetta taikka lääketieteellisiä tai kirurgisia menetelmiä sekä terveydenhuollossa käytettäviä toimenpiteitä sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi.

Esityksen tarkoituksena on organisoida terveysteknologiaan liittyvät lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät sekä niihin liittyvä neuvonta- ja opastustehtävät uudelleen. Tässä esityksessä terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien siirrolla tarkoitetaan tehtäviä, jotka on voimassa olevassa lainsäädännössä määritelty Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) tehtäviksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010), ihmisen elinten, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), biopankkilaissa (688/2012) ja geenitekniikkalaitteissa (377/1995). Siirtyviä tehtäviä ovat terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, laite-sektorin taloudellisten toimijoiden ja laitetutkimusten valvonta, mutta myös biopankkien oh-

jaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät, Valviralle kuuluvat kudoslakiin perustuvat lupa- ja valvontatehtävät, alkiotutkimuksiin liittyvät tehtävät ja geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät. Tehtävät siirtyisivät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea). Siirron tarkoituksena on saada tehtävien hoitamiseen synergiaetuja Fimean lääkevalvonnan ja kudoslaitosvalvonnan kanssa.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1.1 Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira

Valviran tehtävät

Valvira on perustettu 1.1.2009, jolloin Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV) ja Terveystieteiden oikeusturvakeskus (TEO) lakkautettiin ja niiden tehtävät siirrettiin Valviraan. Valvira on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto. Valviran toimiala ja tehtävät on määritelty Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastosta annetussa laissa (669/2008, jäljempänä *Valvira-laki*).

Valviran tehtävänä on Valvira-lain mukaan huolehtia terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), terveydenhuoltolaissa (1326/2010), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (1227/2016), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1102/2017), tupakkalaissa (549/2016), geenitekniikkalaissa (377/1995), terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta.

Lisäksi viraston tehtävänä on huolehtia raskauden keskeyttämisestä, sterilisoinnista, hedelmöityshoitoista, adoptiosta, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellistä käyttöä sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tehtävistä sekä muussa laissa tai asetuksessa sille säädettyistä tehtävistä. Virasto hoitaa lisäksi ne edellä tarkoitetun lainsäädännön nojalla sen toimialaan liittyvät tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille erikseen määrää.

Valviran tehtävät terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä

Terveydenhuollon laitteista säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (jäljempänä *TLT-laki*). TLT-lain mukaan toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu Valviralle. Valviran tehtävänä on valvoa markkinoille saatettujen terveydenhuollon laitteiden vaatimustenmukaisuutta sekä edistää niiden turvallista käyttöä. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta perustuu markkinoille saatettujen lääkinnällisten laitteiden sekä niiden valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien, jakelijoiden ja jälleenmyyjien valvon-

taan. Valviran myös myöntää toimiluvat ilmoitetuille laitoksille ja valvoo niitä. Ilmoitetut laitokset ovat yrityksiä, jolla on oikeus tehdä laitteita koskevia vaatimustenmukaisuuden arviointoja. Valvira on myöntänyt kaksi toimilupaa Suomessa.

Valviran tehtävänä on ohjata, opastaa ja valvoa lääkinnällisten laitteiden ammattimaista käyttöä. Eräissä tilanteissa Valviran tehtävänä on päättää yksin tai yhdessä lääkeviranomaisten kanssa tuotteen luokittelusta eli siitä, onko tuote TLT-laissa tarkoitettu terveydenhuollon laite, yhdistelmävalmiste esimerkiksi lääkekomponentin kanssa tai mikä on lääkinnällisen laitteen luokitussääntöjen mukainen riskiluokka. Valvira myöntää hakemuksesta poikkeusluvan niissä tapauksissa, joissa erityisistä syistä johtuen on käytettävä terveydenhuollon laitetta, jota ei ole virallisesti osoitettu vaatimustenmukaiseksi. Vuonna 2018 Valvira arvioi ja myönsi kaksi poikkeuslupaa.

Terveydenhuollon laitteiden markkinavalvonnan ja niiden turvallisen käytön edistämiseksi tärkeä työväline on vaaratilanteiden ilmoitusmenettely, jonka kautta Valvira vastaanottaa ja käsittelee valmistajien, muiden EU-viranomaisten sekä ammattimaisten käyttäjien tekemät ilmoitukset. Vuonna 2018 Valvira vastaanotti ja käsiteli 4 326 vaaratilanneilmoitusta. Vaaratilanneilmoitukset rekisteröidään vaaratilannerekisteriin. Säteilyturvakeskus (STUK) valvoo säteilytoimintaa ja terveydenhuollon laitteiden käyttöä säteilyn osalta.

Valvira ylläpitää terveydenhuollon laitteisiin liittyviä rekistereitä (vaaratilannerekisteriä, kliiniset laitetutkimukset -rekisteriä sekä laiterekisteriä). Edellä mainittuun vaaratilannerekisteriin kirjataan tietoa valmistajilta ja ammattimaisilta käyttäjiltä laitteilla tapahtuneista vaaratilanteista. Kliiniset laitetutkimukset -rekisteriin kirjataan Suomessa tehtävät laite- ja suorituskyvyn arviointitutkimukset. Laiterekisteriin kirjataan tiedot suomalaisista laitevalmistajista, valtuutetuista edustajista sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajista sekä steriloimispalvelun tuottajista ja heidän tuotteistaan. Laiterekisteriin kirjataan myös tiedot kuluttajien omaan käyttöön tarkoitetuista IVD-laitteista sekä ihmisen verta sisältävistä laitteista. Vuonna 2018 laiterekisteriin (Valviran ylläpitämään kotimaisten valmistajien laitteiden rekisteriin) vastaanotettiin 658 uutta laiteilmoitusta. Lisäksi Valvira myönsi vuonna 2018 kotimaisille valmistajille yhteensä 402 vientitodistusta EU:n ulkopuoliseen vientiin.

Valviralla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. Valviralla on oikeus ottaa terveydenhuollon laitteita ja muita tuotteita tutkittavaksi ja testattavaksi, jos se on TLT-lain noudattamisen valvonnan kannalta tarpeellista. Lisäksi Valvirassa tehdään valmistajien ja toiminnanharjoittajien tarkastuksia. Vuonna 2018 tarkastukset olivat pääosin reaktiivisia, vaaratilanteiden selvittämiseen liittyviä, tai osa muuta markkinavalvontaa. Laitevalvonnassa arvioitiin myös vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (387/2013, niin sanottu RoHS-laki) sääntelyn toteutumista. Yleisen markkinavalvonnan ja vaaratilanteiden yhteydessä tehtiin yhteensä 14 laajaa valmistajiin ja toiminnanharjoittajiin kohdistettua tarkastusta.

Suomessa tehtävistä kliinisistä laitetutkimuksista on tehtävä Valviralle ilmoitus CE-merkittömästä laitteella tehtävästä tutkimuksesta, CE-merkinnällä varustetusta terveydenhuollon laitteesta, jos tutkimuksessa poiketaan valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta ja aina aktiivisella implantoitavalla laitteella tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta. Valvira arvioi tutkimusilmoitukset ja sille on raportoitava tutkimuksenaikaisista vaaratilanteista ja poikkeamista. Vuonna 2018 käsiteltyjä ilmoituksia oli 43, joista in vitro -diagnostiikan suorituskyvyn arviointitutkimuksia oli kymmenen. Tutkimuksia seurattiin vaaratilanteiden ilmoittamisen ja loppuraporttien avulla.

HE 81/2019 vp

TLT-laki perustuu pääosin EU-oikeuteen. TLT-lailla on pantu täytäntöön aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY (AIMD-direktiivi), lääkinällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (MD-direktiivi), ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY (IVD-direktiivi), sekä niihin myöhemmin tehdyt muutokset.

TLT-laissa on myös puhtaasti kansallista alkuperää olevia säännöksiä. Lain 5 luvussa säädetään ammattimaista käyttäjää koskevista säännöksistä ja terveydenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta. Valvira valvoo myös, että terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksiköt, terveydenhuollon ammattihenkilöt sekä muut luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, jotka käyttävät tai edelleen luovuttavat terveydenhuollon laitteita, noudattavat TLT-lain mukaisia velvoitteita.

EU:n laitesääntely on uudistumassa, kun nykyiset kolme direktiiviä korvataan kahdella uudella EU-asetuksella. TLT-lain vuonna 2017 voimaantulleiden säädösmuutosten (936/2017) mukaan Valvira on myös uusien laiteasetusten mukainen toimivaltainen viranomaisena. Valvira on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi Valvira on toimivaltainen suorittamaan laiteasetuksissa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädetyt toimivaltuuksia, jollei muualla laissa toisin säädetä.

Valviran tehtävät biopankkilaisissa

Valvira vastaa biopankkilaisissa (688/2012) tarkoitetun biopankkitoiminnan ohjauksesta ja valvonnasta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja Fimea toimivat biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina. Tietosuojavaltuutettu valvoo biopankkitoimintaan liittyvää henkilötietojen käsittelyä. Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään tietosuojalaissa (1050/2018).

Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Valviralle valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittäväksi. Valvira ylläpitää julkista biopankkirekisteriä. Valviralla on oikeus tarkastaa biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Valtakunnalliseen biopankkirekisteriin on biopankkilain voimaantulon jälkeen, vuosien 2013-2017 aikana, merkitty yhteensä kymmenen Suomessa toimivaa biopankkia. Rekisteröidyt biopankit ovat joko alueellisia (kattaen esimerkiksi sairaanhoitopiirin alueen) tai valtakunnallisia (jolloin näytteidenkeruu kattaa koko Suomen). Vuonna 2018 Valvirassa käsiteltävänä olevat asiat liittyivät valvonta-asioiden osalta muun muassa julkisten tiedonantomenettelyjen arviointiin, biopankin tilojen muutosilmoitusten käsittelyyn sekä alaikäisten näytekeräysten aloittamiseen. Vuonna 2018 Valviraan ei tullut uusien biopankkien aloittamisilmoituksia.

Valviran tehtävät elimiä, kudoksia, soluja ja alkioita koskevassa lainsäädännössä

Elimen tai kudoksen irrottamiseen elinsiirtoa varten tarvitaan tietyissä tapauksissa Valviran lupa. Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001, p *kudoslaki*) on määritelty edellytykset, milloin elin, kudokseksi tai solu voidaan irrottaa luovuttajalta. Elimen tai kudoksen irrottaminen edellyttää Valviran lupaa. Lupahakemuksen sisältö on määritelty ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa asetuksessa (594/2001, jäljempänä *kudosasetus*).

HE 81/2019 vp

Valviran lupaa tarvitaan myös toimintaan, jossa elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä. Lisäksi Valvira myöntää lupia kudosten käyttöön opetus- ja tutkimustarkoituksessa. Valvira antaa luvan ruumiiden ja näytteiden käyttöön ruumiinavauksen yhteydessä opetustarkoituksessa. Silloin kun elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto on edellyttänyt Valviran lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää Valviran lupaa kudoslain 19-20 §:ssä säädettyllä tavalla. Lisäksi Valvira voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosten näytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen.

Tutkimuskäyttöön otettujen alkioiden käyttöön tarvitaan myös Valviran lupa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, jäljempänä *tutkimuslaki*) 3 luvun mukaisesti. Lupaa ei haeta yksittäiseen tutkimukseen, vaan lupa haetaan tutkimuslaitoksena toimimiseen. Tällä hetkellä voimassaolevia lupia on vain muutama, ja ne on myönnetty jo Valviraa edeltäneen TEO:n aikana.

Myönnettyjä lupia vuosittain:

Lupa	2014	2015	2016	2017	2018
Elimien ja kudosten käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen	33	25	24	28	15
Elin- ja kudossiirto	17	23	25	35	38
Toimiminen alkiontutkimuslaitoksena	0	0	0	0	0

Kudoslaisissa mainittujen luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen elinsiirtotoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta (terveydenhuollon toimintana) kuuluu Valviralle sekä aluehallintovirastoille. Kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tapahtuu kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta. Fimea myöntää toimiluvat kudoslaitostoimintaan. Valviralla, aluehallintovirastolla ja Fimealla on valvontaa varten oikeus tarkastaa luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Hedelmöityshoidoista annetussa laissa (1237/2006) säädetään hedelmöityshoidon antamisesta, jossa ihmisen sukusolu tai alkio viedään naiseen raskauden aikaansaamiseksi. Hedelmöityshoidoista annetussa laissa säädetään myös sukusolujen ja alkioiden luovuttamisesta ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten. Sukusolujen ja alkioiden varastointiin ja hedelmöityshoidon antamiseen on oltava Valviran lupa. Valvira pitää rekisteriä hedelmöityshoitoa varten tehdyistä sukusolujen ja alkioiden luovutuksista (*luovutusrekisteri*). Valvira voi määrätä toiminnan tarkastettavaksi. Sukusoluja keräävät klinikat ovat myös kudoslaitoksia, joita valvoo siis Fimea.

Valviran tehtävät geenitekniikkalaissa

Valvira valvoo geenitekniikkalain (377/1995) perusteella muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa ja terveyskysymyksissä niiden tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Geenitekniikkalain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Valvira, Suomen ympäristökeskus ja Ruokavirasto. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristökysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Ruokavirasto valvoo maa- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Valtioneuvoston asettama geenitekniikan lautakunta johtaa ja yhteensovittaa geenitekniikkalain mukaista valvontaa. Tarvittaessa geenitekniikan lautakunta määrää, mikä valvontaviranomainen on

HE 81/2019 vp

muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevassa asiassa toimivaltainen.

Valvontaviranomaiset tekevät tarkastuskäyntejä. Valvontaviranomaiset pyytävät tarvittaessa tarkastuksen kannalta olennaisia lisäselvityksiä toiminnanharjoittajalta. Tarkastukset voivat olla myös kirjallisia, jos kohteen valvonta ei edellytä käyntiä paikan päällä. Lisäksi valvontaviranomaiset huolehtivat muista niille säädetyistä tai määrätyistä tehtävistä.

Valvira ylläpitää geeniteknikiikalain mukaisen lupahallinnon ja valvonnan yhteistä sähköistä geeniteknikan rekisteriä. Valvira toimii myös geeniteknikiikalaisissa määrättyinä asiantuntijavivastona.

Fimea valvoo solu- ja geeniterapiavalmisteita sekä kudostuotteita eli niin sanottuja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä (ATMP) osana lääkevalvontaansa, mutta muuntogeenisiä organismeja sisältävät ATMP-läkkeet ovat tällä hetkellä myös Valviran valvonnassa geeniteknikiikalainsäädännön nojalla. Valviran tehtävänä on valvoa, ettei niiden valmistuksesta ja käytöstä aiheudu haittaa muille ihmisille, eläimille tai ympäristölle.

Kuva 1. Geeniteknikan suljetun käytön valvonta vuonna 2018 (Valvira)

	Tarkastukset	Muu valvonta	Yhteensä
Valvontatapahtumat	5	18	23
Valvotut toiminnanharjoittajat (lkm)	5	109	114
Valvotut ilmoitukset (lkm)	6	113	119

Valviran organisaatio

Valvirassa työskentelee noin 170 henkilöä ja se on jakaantunut kolmeen substanssiosastoon. Terveystieteiden valvontaosasto vastaa terveydenhuollon valvonta-asioista, Yksityiset luvat ja sosiaalihuollon valvonta -osasto vastaa sosiaalihuollon valvonnasta ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon luvista ja Terveys, oikeudet ja teknologia -osasto vastaa ammattioikeuksiin, terveysteknologiaan, alkoholihallintoon ja terveydensuojeluun liittyvistä tehtävistä. Lisäksi Valvirassa toimii hallinto-osasto (henkilöstö- ja taloushallinto sekä tietohallinto) sekä ylijohdajan alaisuudessa viestintä ja johdon tuki. Osa Valviralle kuuluvista tehtävistä ratkaistaan lautakunnissa (sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunta sekä raskauden keskeyttämis- ja sterilointiasioiden lautakunta). Lisäksi Valviran yhteydessä toimivat adoptiolautakunta ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA).

Edellä tarkemmin kuvatut siirron kohteena olevat viranomaistehtävät sijaitsevat kaikki Terveys, oikeudet ja teknologia -osastolla, sen terveysteknologia-ryhmässä. Terveystieteiden valvonnassa on työvoimaa noin 8 henkilötyövuotta, ja lisäksi Valvirassa on rekrytointi käynnissä neljän lisätyövuoden palkkaamiseen. Biopankkien, kudostuotteiden, tutkimuslaitosten, alkio- ja kudoslaimen mukaisen valmistuksen, tutkimuslaitosten, alkio- ja kudoslaimen mukaisen valmistuksen parissa työskentelee laskennallisesti noin 1-2 henkilötyövuotta, mutta käytännössä samoja virkamiehiä hoitaa osin laitesektorin ja osin biosektorin tehtäviä. Geeniteknikan valvonnassa toimii yksi henkilötyövuosi.

2.1.2 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Fimean tehtävät

Fimea perustettiin 1.11.2009, jolloin Lääkelaitos lakkautettiin ja sen tehtävät siirrettiin Fimean tehtäviksi. Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskushallinnon virasto. Fimean toimiala ja tehtävät on määritelty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetussa laissa (593/2009, jäljempänä *Fimea-laki*).

Fimean tehtävänä on huolehtia lääkelaisissa (395/1987), huumausainelaisissa (373/2008), kudosaikaisissa, veripalvelulaisissa (197/2005) sekä lääkkeiden varastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta. Lisäksi sillä on eräitä tehtäviä kemikaalilain (599/2013) nojalla.

Fimean tehtävänä on huolehtia ihmis- ja eläinlääkkeiden (mukaan lukien ATMP-valmisteiden) ennako- ja jälkivalvonnasta sekä ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista. Fimean lääkevalvonta kattaa lääkkeen koko elinkaaren luokittelusta ja prekliinisestä vaiheesta aina lääkkeen vähittäisjakeluun, myyntiluvan haltijan lääketurvatoimintaan ja lääkemarkkinoinnin valvontaan. Ennakovalvonnalla tarkoitetaan esimerkiksi lääkkeiden myyntilupien tai lääkealan toimijoiden toimilupien myöntämistä ja jälkivalvonnalla puolestaan myyntiluvan tai toimiluvan jälkeistä valvontaa. Fimean tehtäviin kuuluu myös lääkkeiden erityis- ja poikkeuslupamenettelyprosessit. Fimean tehtävänä on antaa myös myyntilupamenettelyyn liittyvää tieteellistä neuvontaa. Osana lääkealan toimijoiden valvontaa Fimea on myös toimivaltainen viranomaisen apteekkitoiminnassa.

Fimea toimii lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena. Fimealle kuuluu myös kliinisistä lääketutkimuksista tehtyjen ilmoitusten käsittely ja lupien myöntäminen. Osana lääkevalvontaa vastataan myös markkinoilla olevien lääkkeiden laadunvalvonnasta Fimean laboratoriossa. Laboratoriotutkimusten tavoitteena on varmistaa lääkkeiden laatu ja turvallisuus farmaseuttisilla, kemiallisilla, biologisilla ja mikrobiologisilla tutkimuksilla. Laboratoriossa tehdään lääkkeiden laatuvaatimusten kehittämistyötä Euroopan farmakopeaa varten.

Fimea vahvistaa kulloinkin noudatettavan farmakopean ja osallistuu lääkealan standardointityöhön. Farmakopea sisältää lääkevalmistajia ja lääkevalvontaviranomaisia sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille.

Fimea huolehtii ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta. Fimealle kuuluu myös kudoslaitosten ohjaus ja valvonta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilönnän, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta. Lisäksi Fimea vastaa elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan laadun, turvallisuuden ja toiminnan jäljittävyyden valvonnasta lukuun ottamatta kudosaikaisissa erikseen Valviralle säädettyjä lupa- ja valvontamenettelyjä elinten tai kudosten irrottamisessa.

HE 81/2019 vp

Fimean ihmisperäisen materiaalin valvonnassa on vuosina 2014-2018 toimenpiteitä tehty seuraavasti:

Valvontatoimi	2014	2015	2016	2017	2018
Tarkastukset					
Veripalvelutoiminnan tarkastukset	3	7	3	8	4
Kudoslaitosten tarkastukset	27	30	29	25	25
Elinluovutus- ja elinsiirto-toiminnan tarkastukset	2	5	5	2	6
Toimiluvat ja muut päätökset					
Veripalvelulaitostoimiluvat	2	1	2	3	1
Kudoslaitostoimiluvat	10	19	5	13	8
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat	0	1	0	1	1

Tarkastusasioiden, toimilupien ja muiden hallinnollisten päätösten lisäksi Fimeassa käsitellään vuosittain myös veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirteiden laatu- ja turvallisuusvalvonnan edellyttämiä ilmoituksia. Vuonna 2018 kyseisillä valvonta-alueilla käsiteltiin 26 toimilupiin liittyvää ilmoitusta sekä 89 vakavaa haittavaikutus- tai vaaratilanneilmoitusta (SARE; Serious Adverse Reactions and Events).

Kokonaisuutena Fimean tarkastus- ja lupatoimintaan toimijoiden valvonta -prosessissa (TVAP) on tehty tarkastuksia ja päätöksiä vuosina 2014-2018 seuraavasti:

Valvontatoimi	2014	2015	2016	2017	2018
Tarkastukset	170	193	168	172	215
Toimiluvat tai muut hallinnolliset päätökset (TVAP)	2242	2407	2350	2291	2406

Fimealle kuuluu tutkimus- ja kehittämistehtäviä. Fimea tekee lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla. Fimea tuottaa ja kokoaa lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja (HTA-arviot) kaikille uusille myyntiluvallisille sairaalalääkkeille ja koordinoi tätä koskevaa yhteistyötä. Fimea rakentaa rokotteen hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä. Fimea kokoaa, arvioi ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville. Lääkkeiden turvallinen ja oikea määrääminen ja käyttö edellyttävät riittävää, ajantasaista ja oikeaa tietoa lääkkeitä. Tätä tietoa tarvitsevat terveydenhuollon ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät. Fimea kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta (mukaan lukien apteekkitoimintaa).

Fimea pitää toimialaansa liittyviä tilastoja ja osallistuu ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan. Lisäksi Fimea hoitaa sille erikseen säädetyt tai määrättyt muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille erikseen määrää.

Fimean organisaatio

Fimean organisaatio muodostuu kolmesta ydinprosessista, joita ovat lääkealan toimijoiden valvonta, lääkevalmisteiden arviointi sekä lääkehoitojen arviointi. Organisaatiota tukee sisäisten palvelujen prosessi. Prosessit ovat viraston tulosityksiköitä. Prosessit ovat toiminnasta riippuen jaettu edelleen toiminnallisiin yksiköihin ja jaostoihin. Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessissa on valvonnan ohjaus- ja kehitysyksikkö, valmisteiden laadunvalvonta-yksikkö sekä luvat ja tarkastukset -yksikkö. Yksiköt ovat valvonnan ohjaus- ja kehittämissyksikköä lukuun ottamatta jaettu jaostoihin. Valmisteiden laadunvalvontayksikössä on laboratoriotoinnot jaosto ja laatuongelmat jaosto. Luvat ja tarkastukset -yksikössä on lääkejakelujaosto, GxP-jaosto sekä SOHO- jaosto eli Substances of Human Origin-jaosto. Lääkevalmisteiden arviointi -prosessissa on farmaseuttis-biologinen-, kliininen- farmakologinen-, regulatoriset prosessit-, lääketurvallisuus- ja eläinlääkeyksiköt. Yksiköt on eläinlääkeyksikköä lukuun ottamatta jaettu jaostoihin. Lääkehoitojen arviointi -prosessia ei ole jaettu yksiköihin. Lisäksi Fimeassa toimii valvontalautakunta, farmakopeakomitea sekä tarvittaessa muita Fimean lain 4 §:n perusteella asetettuja lauta- ja neuvottelukuntia.

Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi huolehtii lääkkeen (mukaan lukien muuntogeeniset ATMP-lääkkeet) koko elinkaaren kattavasta toimijoiden ohjauksesta ja neuvonnasta sekä toimilupa- ja tarkastusprosesseista. Lääkealan toimijoiden ja apteekkitoiminnan lisäksi prosessin vastuulla ovat veripalvelu- ja kudoslaitosten valvonta, elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan laadun ja turvallisuuden valvonta sekä velvoitevarastointilainsäädännön ja huumausainelainsäädännön mukaiset lupa- ja valvontamenettelyt. Valvontamenettelyt koostuvat toimiluvista, tarkastuksista sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksesta. Osana valvontaa seurataan lääkkeiden ja ATMP-lääkkeiden tuotevirheitä ja raportoituja vakavia haittavaikutuksia sekä veripalvelu-, kudoslaitos- ja elinsiirtotoiminnassa raportoituja vakavia vaaratilanteita ja vakavia haittavaikutuksia. Lisäksi prosessin vastuulla ovat lääkkeiden saatavuusongelmiin liittyvät viranomastehtävät.

Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin tehtäviin kuuluvat lääkkeiden myyntilupa-asiat sekä markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuuden valvonta, kliinisten lääketutkimusten valvonta ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu lääkeinformaatio. Lääkevalmisteiden arviointi-prosessi käsittelee myös lääkelain 6 §:n mukaiset luokitteluasiat ja lääkeluetteloa koskevat asiat ja antaa lääkevalmisteiden myyntilupa- ja rekisteröintiasioihin liittyvää tieteellistä neuvontaa.

Lääkehoitojen arviointi -prosessi kehittää lääkealaa sekä kokoaa, tuottaa, arvioi ja välittää tutkimukseen perustuvaa puolueetonta tietoa lääkehoidoista väestön, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin.

Sisäiset palvelut -prosessi tuottaa sekä sisäisille että ulkoisille asiakkaille talous-, tieto- ja henkilöstöhallinnon palveluita sekä oikeudellisia palveluita ja vastaa lisäksi Fimean toimitila-asioista. Sisäiset palvelut -prosessi tukee substanssiprosesseja ja Fimean ylintä johtoa toiminnan laadun ja tehokkuuden varmistamisessa, prosessien kehittämisessä, muutos- ja kehitystarpeiden tunnistamisessa sekä johtamisessa.

Ylijohtajan esikunnan tehtäviin kuuluvat strateginen kehittäminen, viestintä, koko virastoa koskevan laatuajattelun ylläpito ja kehittäminen, johdon sihteeripalvelut sekä tietopalvelu.

Fimean päätoimipaikka sijaitsee Kuopiossa. Fimealla on työskentelypisteet myös Helsingissä, Turussa ja Tampereella.

2.1.3 Viranomaistoiminnasta perittävät maksut

Valvira ja Fimea ovat valtion viranomaisia, joten niiden perimiä maksuja sääntelee valtion maksuperustelaki (150/1992). Lain 6 §:n mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee lähtökohtaisesti vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo). Tietyissä tilanteissa maksu voidaan kuitenkin periä alempana tai korkeampana. Valtion maksuperustelaissa säädetään myös liiketaloudellisin perustein perittävistä maksuista. Näiden osalta maksu siis peritään liiketaloudellisin perustein, mutta jos viranomaisella on tosiasiallinen yksinoikeus suoritteen tuottamiseen, saadaan suoritteesta perittävä hinta määrätä myös niin, että se vastaa suoritteen omakustannusarvoa.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1101/2017) säädetään Valviran perimistä maksuista. TLT-lain mukaisista viranomaistehtävistä peritään seuraavat maksut: lain soveltamista koskeva päätös ja luokittelupäätös (85 euroa), poikkeuslupa tuoda markkinoille tai ottaa käyttöön laite, joka ei täytä laitteelle asetettuja edellytyksiä (1750 euroa) ja klinisiin laitetutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely (riskiluokan mukaan joko 335 tai 840 euroa).

Kudoslain mukaisista luvista peritään 700 euron maksut. Lupa elimen tai kudoksen irrottamiseen käsitellään kuitenkin ilman lupamaksua. Eräiden elimen, kudoksen tai solujen muuttuneisiin käyttötarkoituksiin (muun muassa tutkimustarkoitukset) liittyvistä päätöksistä peritään kuitenkin 2 700 euron maksu. Alkiotutkimusta tekevän laitoksen lupakäsittelystä peritään 2 500 euroa. Useista biopankkitoimintaan liittyvistä viranomaistoiminnoista peritään maksu, joiden suuruus on 300–2 700 euroa. Maksu peritään muun muassa biopankin tarkastuksesta.

Geenitekniikkalain mukaisen valvonnan maksuista säädetään geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1255/2018). Valvontaviranomaisten suorittamasta kirjallisesta tarkastuksesta peritään 170 euron kertamaksu. Tarkastuskäyntiin perustuvasta tarkastuksesta perittävä maksu perustuu tarkastuksiin käytettävään tuntimäärään siten että kultakin alkavalta tunnilta peritään 90 euroa. Tarkastuskäynnistä veloitetavien tuntien määrää on kuitenkin rajoitettu, eikä maksua peritä tarkastajan matkoihin käyttämästä ajasta eikä matkakustannuksista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (543/2019) säädetään Fimean oikeudesta periä sen toimivallan alaan liittyvän toiminnan harjoittamiseen liittyvistä maksuja. Fimea perii maksuja muun muassa lääkkeiden myyntilupiin liittyvistä menettelyistä, erilaisten lääkealan toimijoiden toimintaan liittyvistä luvista, päätöksistä ja ilmoituksista (esimerkiksi klinisiin lääketutkimuksiin liittyvät ilmoitus- ja lupamenettelyt, lääketehdas- ja tukkukauppaluvat, apteekkitoimintaan liittyvät luvat ja velvoitevarastoinnin alitusluvut). Kudos- ja veripalvelutoimintaa koskevista toimiluvista peritään 3000 euroa ja eräistä muista suoritteista 100-500 euroa.

Keskeisenä erona maksullisuuden osalta on, että Fimea johdonmukaisesti perii maksun tekemistään tarkastuksista. Maksu määräytyy tarkastustoiminnan aiheuttamien keskimääräisten kustannuksien perusteella. Fimea perii maksuja tarkastuksista, jotka liittyvät jonkin luvan myöntämiseen, sekä myös maksuja suorittamistaan valvonnallisista tarkastuksista. Valvira perii maksuja tarkastuksista vain harvoin. Fimea perii esimerkiksi veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastuksesta peritään 3 000 euroa ensimmäisen päivän osalta ja lisäpäivistä 1 500 euroa. Rajatuimmista tarkastuksista peritään 1 000—2 000 euron maksu.

Myös virastojen rahoitukseen liittyy keskeisenä erona se, että Valvira saa enemmän valtion määrärahaa toimintaansa kuin Fimea. Fimea toimii suurelta osin nettobudjetoituna virastona, eli sen kuluista noin 85 % katetaan maksuin. Valviran toiminnasta noin 75 % katetaan valtion rahoituksella ja noin 25 % perittyjen maksujen perusteella.

2.1.4 Muutoksenhakusäännökset

Muutoksenhausta hallintoasioissa säädetään hallintolainkäyttölaissa (586/1996). Edellä käsitellyissä laeissa säädetään muutoksenhausta hallintoasioissa, ja viitataan myös hallintolainkäyttölakiin. Muutoksenhakuoikeus koskee esimerkiksi viranomaisen päätöksiä lupa-asioissa. Poikkeuksen muodostaa tutkimuslaki, jossa ei ole muutoksenhakusäännöstä koskien Valviran päätöksiä. Eduskunta on hyväksynyt uuden lain oikeudenkäynnistä hallintoasioissa (808/2019), joka tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020 ja jonka voimaantulon myötä hallintolainkäyttölaki kumoutuu.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

2.2.1 Terveystieteiden laitteet

Terveystieteiden laitteiden toimialajärjestö MedTech Europe arvioi, että Euroopan laitemarkkinat ovat suuruudeltaan lähes 120 miljardia euroa vuodessa, ja EU:ssa on jopa 27 000 laitevalmistajaa. Viime vuosina terveystieteiden laitteisiin liittyviä uusia patenteja on EU:ssa haettu yli 10 000 vuodessa. Myös Suomessa ala kasvaa vuosittain ja on vienniltään merkittävä toimiala. Terveystieteiden laitteet ovat tuoneet moniin sairauksiin uusia hoitomuotoja ja diagnostisia mahdollisuuksia. Uusien innovaatioiden potentiaali on huomattava. Terveystieteiden laitteita kehittävä ja valmistava toimiala on dynaaminen ja kehitystahti on muuta terveysalaa vilkkaampaa. Markkinoilla on ja kehitetään uusia innovatiivisia yhdistelmävalmisteita terveystieteiden laitteista ja esimerkiksi lääkkeitä, ATMP-valmisteista kuten esimerkiksi soluterapia- tai geeniterapiavalmisteista tai kudostalviteista.

Laitedirektiivien tulkinta- ja soveltamiserojen, tekniikan kehityksen ja joidenkin lääkinällisten laitteiden pitkäaikaisen käytön seurauksena esille tulleiden ongelmien vuoksi nousi tarve päivittää säädöksiä ja 5.5.2017 julkaistiin uudet lääkinällisiä laitteita koskevat EU-asetukset. Ne ovat nimeltään lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 (jäljempänä *MD-asetus*), sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746 (jäljempänä *IVD-asetus*). MD- ja IVD-asetukset korvaavat siirtymäajan jälkeen nykyiset direktiivit. Asetuksissa säädetään muun muassa laitteiden asettamisesta markkinoille ja käyttöönotosta, talouden toimijoiden velvoitteista, laitteiden tunnistamisesta ja jäljitettävyydestä, ilmoitettuja laitoksista, laitteiden luokituksista ja vaatimuksenmukaisuuden arvioinnista, kliinisestä arvioinnista ja kliinisistä tutkimuksista, suorituskyvyn arviointitutkimuksista, markkinavalvonnasta sekä jäsenvaltioiden välisestä yhteistyöstä. Asetukset tuovat ilmoitettujen laitosten nimeämiseen tiukemmat vaatimukset, jotka lisäävät kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan komission taholta tapahtuvaa valvontaa ja seuranta. Asetukset tuovat mukanaan tiukemmat vaatimukset kliiniselle tutkimusnäytölle ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnille sekä lisäävät avoimuutta julkistamalla tietoja laitteista ja tutkimuksista. Uusi eurooppalainen lääkinällisten laitteiden tietokanta (EUDA-

MED) saa keskeisen roolin tietojen saataville asettamisessa ja tietojen laadun ja määrän kohottamisessa. Yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskeva muutos parantaa tuotteiden jäljitettävyyttä ja tukee turvallisuuden seuranta markkinoille saattamisen jälkeen.

Asetusten voimaantuloon liittyy tuotteesta riippuen kolmen tai viiden vuoden siirtymäaika, joka lasketaan asetusten julkaisuajankohdasta 5.5.2017. MD-asetusta sovelletaan pääsääntöisesti toukokuusta 2020 lähtien ja IVD-asetusta toukokuusta 2022 lähtien. Asetuksien siirtymäsääntösten mukaan kuitenkin asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille ennen niiden varsinaisia soveltamispäiviä. Valmistajat voivat siirtymäajan puitteissa valita, saattavatko ne laitteensa markkinoille direktiivien (TLT-lain) vai EU-asetusten mukaisesti. Silloin, kun laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin tarvitaan ilmoitetun laitoksen myöntämä todistus, valmistajan mahdollisuuteen saattaa laite markkinoille ennen varsinaisia soveltamispäiviä vaikuttaa se, onko ilmoitettuja laitoksia nimetty siten, että valmistaja voi hakeutua laitoksen asiakkaaksi. Toistaiseksi Euroopassa on nimetty vasta muutama ilmoitettu laitos. Lisäksi asetuksissa on siirtymäsäännökset siitä, milloin markkinoille asetetut laitteet on saatettava uusien asetusten mukaisiksi. Siirtymäajat jatkuvat pisimmillään 2020-luvun puoleenväliin.

Uudet asetukset ja lisääntyvä sääntely lisäävät ohjeistuksen ja neuvonnan tarvetta toimijapuolella ja asettaa viranomaisvalvonnalle uusia vaatimuksia ja tehtäviä, jotka edellyttävät resurssilisäyksiä ja henkilöstön osaamisen laajentamista ja syventämistä. EU-asetuksen uudet tehtävät edellyttävät uusia henkilöresursseja. Valviralle on myönnetty valtion talousarviossa neljä uutta henkilötyövuotta.

2.2.2 Valvonnan organisointi Pohjoismaissa

Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa terveydenhuollon laitteiden toimivaltainen viranomainen on lääkeviranomainen eli Ruotsissa Läkemiddelsverket, Norjassa Statens legemiddelverk ja Tanskassa Lægemiddelstyrelsen. Eurooppalaisesti verraten voidaan lisäksi todeta, että Euroopan lääkevirastojen yhteinen verkosto HMA (Heads of Medicines Agencies) on todennut, että yli 70 % verkostoon kuuluvista Euroopan lääkevirastoista toimivat sekä lääketoimijoiden että terveydenhuollon laitteiden valvovana viranomaisena.

Ruotsissa biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät on säädetty hoidon ja hoivan tarkastuslaitokselle (Inspektionen för vård och omsorg). Tietosuojaviranomainen vastaa henkilötietojen käsittelyn valvonnasta. Norjassa biopankkien valvonnasta vastaa Läkintöhallitus (Helsetilsynet) yhdessä tietosuojaviranomaisen (Datatilsynet) kanssa. Tanskassa ei ole erillistä lakia joka sääntelee biopankkitoimintaa, vaan toimintaa sääntelee tietosuojasääntely, terveydenhuoltoa koskeva lainsäädäntö ja lääketieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö. Tietyissä tilanteissa biobankin perustamiseen tarvitaan tietosuojaviranomaisen (Datatilsynet) lupa.

Ruotsissa kudoslainsäädännön mukainen tapahtuva lupa- ja valvontatoiminta on jakautunut eri viranomaisille. Hoidon ja hoivan tarkastuslaitos (Inspektionen för vård och omsorg) pitää yllä rekisteriä kudoslaitosten harjoittajista sekä toimii lupaviranomaisena kudoslaitoksille, jotka käsittelevät ihmiskudoksia ja solujen, jotka on tarkoitettu ihmisille käytettäväksi. Lääkevirasto (Läkemiddelsverket) päättää kudoslaitosten luvista ja valvoo niitä, kun tarkoituksena on käsitellä ihmiskudoksia tai soluja jotka ovat tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden valmistamiseen ihmisille. Sosiaalivaltio (Socialstyrelsen) vastaa elinsiirtotoiminnan valvonnasta ja toimii elinsiirtotoiminnassa lupaviranomaisena. Norjassa Terveydenhuoltolaitos (Statens helsetilsyn) toimii valvovana viranomaisena. Lääkevirasto (Statens legemiddelverk) toimii valvovana viranomaisena, mikäli kudoslain tarkoitettuja elimiä käytetään lääkkeiden valmistukseen. Tanskassa Po-

tilasturvallisuusvirasto (Styrelsen for Patientsikkerhed) on kudos- ja solulainsäädännön toimivaltainen viranomaisena laadun ja turvallisuuden osalta. Ennen vuotta 2015 tehtävä oli Lääkeviraston. Potilasturvallisuusvirasto myöntää luvat kudoslaitoksille ihmisten kudosten ja solujen käytölle. Terveysviranomaisena (Sundhedsstyrelsen) on elinsiirroista vastaava viranomaisena Tanskassa.

Geenitekniikan osalta niin Ruotsissa, Tanskassa kuin Norjassa toimivaltaisena viranomaisena toimii usea viranomaisena terveydenhuollon, ympäristön ja maatalouden sektoreilta.

2.3 Nykytilan arviointi

2.3.1 Terveysteknologian valvonta

Terveydenhuollon laitteiden valvonta on käytännössä toteutunut Valvirassa omana toimintanaan erillisenä valvontayksikkönä. Laittevalvontaa on myös suoritettu yhdessä terveydenhuollon toimintayksiköiden valvontaan liittyvillä tarkastuskäynneillä. Toimijoiden valvonnassa on keskitetty reaktiiviseen valvontaan ja osin myös korkean riskiluokan laitteisiin.

Valviran ja Fimean yhteistyö on liittynyt erityisesti kansalliseen luokittelutyöhön sekä laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden seurantaan sekä toimijoiden ohjaukseen ja neuvontaan, etenkin lääkelaitte-rajapintoihin liittyvissä tapauksissa. Valviran ja Fimean yhteistyö on toiminut käytännössä hyvin. Lääkkeiden lisäksi laitevalvonnassa on rajapintoja myös kosmetiikka- ja kulutuslaitteisiin, jonka vuoksi Valviralla on ollut yhteistyötä myös muun muassa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (TUKES) kanssa.

MD-asetus ja IVD-asetus tulivat voimaan toukokuussa 2017, ja niitä sovelletaan pääosin 2020 ja 2022 lähtien. Asetuksissa korostuu korkean riskin terveydenhuollon laitteiden valvonta, mikä on erityisen haasteellista esimerkiksi innovatiivisille lääke-laitteyhdistelmille (muun muassa kehittyneissä terapioiden käytettävät yhdistelmävalmisteet). Sääntely edellyttää myös viranomaiselta vahvaa kliinistä osaamista ja luokitteluosaamista. EU-asetuksilla on pyritty yhdenmukaistamaan lääkkeiden, laitteiden sekä solu- ja kudosvalmisteiden luokittelun rajapintoja lääke- ja kudos- ja solulainsäädäntöön nähden.

Uusissa laiteasetuksissa on kiristetty monia turvallisuuteen ja esimerkiksi kliiniseen näyttöön liittyviä edellytyksiä kuten lääkesääntelyssä on tehty jo aikaisemmin. Laitteasetuksien kliinisten laitetutkimusten ja suorituskykytutkimusten sääntely asetusten VI luvuissa on monelta osin mallinnettu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen perusteella.

Haasteena laitevalvonnassa on jatkuvasti ollut laitevalvonnan rajalliset resurssit. Uusiin laiteasetuksiin valmistautuminen osaltaan sitoo virkamiesresursseja valvontatoiminnalta, koska toimeenpanoon liittyen muun muassa pidetään paljon EU-tason asiantuntijakokouksia.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvontatehtävät siirtyivät Lääkelaitoksesta Valviraan, kun Fimea perustettiin vuonna 2009 (HE 74/2009 vp). Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvontatehtävien siirtoa Valviraan perusteltiin silloin erityisesti sillä, että sijoittamalla terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvontatehtävät Valviraan korostuisivat laiteturvallisuuskysymykset osana laajempaa potilasturvallisuuden käsitettä. Vaikuttamalla ammattimaisten käyttäjien toimintaan ja toimintatapoihin pystyttäisiin välillisesti vaikuttamaan myös lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa ammattimaisten käyttäjien ohjaus ja valvonta ovat

jatkossakin tärkeitä. Käytännössä kuitenkin jo nyt pääpaino Valviran laitevalvonnassa on laitteiden ja talouden toimijoiden (kuten valmistajat ja maahantuojat) valvonnassa. Uusien laiteasetusten myötä ennakoitavissa on, rajalliset viranomaisresurssit ja EU-asetuksissa viranomaisille asetetut yhä vaativammat ja moninaisemmat velvoitteet huomioon ottaen, että valvonta jatkossakin painottuu nimenomaan itse laitteisiin ja talouden toimijoihin. Tämä ei kuitenkaan luonnollisesti poista tarvetta potilasturvallisuusvalvonnalle terveydenhuollossa.

Komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta, KOM/2018/051 final, eli ehdotuksessa niin sanotuksi HTA-asetukseksi, ehdotetaan perustettavaksi terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinoitiryhmä, joka suorittaisi eräiden lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kliinisiä arviointeja (niin sanotut HTA-arvioinnit eli health technology assessments). HTA-asetusehdotusta käsittelevässä U-kirjeessä U 14/2018 vp todetaan, että Valviran terveysteknologiatoiminnan nykyisillä resursseilla ei ole mahdollista, että Suomi kykenisi toimimaan lääkinnällisten laitteiden arvioijana. Lääkinnällisten laitteiden osalta Valvira toimii sääteleviranomaisena (valvonta), johon rooliin esityksessä mainitut uudet arviointitehtävät sopivat huonosti. HTA-asetuksen keskeisten ehdotusten toteutuminen todennäköisesti johtaisi siihen, että laitteiden HTA-arvioinnit tulisi suorittaa Fimeassa, koska Valviran toimenkuvaan ei kuulu HTA-arvioinnin mukainen toiminta, eikä tällaisen toiminnan käynnistäminen olisi luontevaa Valviran toimenkuva huomioon ottaen. Asetusneuvottelut ovat edelleen kesken.

Terveysteknologia, niin laajasti kuin kapeasti hahmotettuna, on nopeasti kehittyvä ala niin sisällöltään kuin hoidolliselta ja kansantaloudelliselta merkitykseltään. Uudenlaiset innovaatiot ovat tärkeitä, mutta tuovat haasteita muun muassa tuotteiden sopeutumisesta säädöskehikkoon ja eri lainsäädännön soveltamisaloihin. On tuotteita, joissa voi olla lääkkeen, laitteen, ATMP-tuotteen tai kudos- ja solulainsäädännön tai geenitekniikkalainsäädännön alaan tulevia piirteitä. Uudenlaistenkin tuotteiden osalta on tärkeää varmistaa niiden turvallisuus ja laatu. Valmistautuessa sektorin kehitykseen myös valvonnan näkökulmasta on perusteltua arvioida malleja, jossa valtionhallinnossa voitaisiin tehokkaasti hyödyntää asiantuntemusta ja saada sitä kautta synergiaetuja.

Kudoslain mukaiset ohjaus- ja valvontatehtävät jakautuvat kudoslain mukaan usealle eri organisaatiolle. Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskusten yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sekä Valviralle että aluehallintovirastoille. Aluehallintovirastoille ei ole säädetty laissa erikseen omia tehtäviä, vaan laissa säädetyt tehtävät jakautuvat Fimealle ja Valviralle. Kudoslain mukainen valvonta on nykyisellään osin päällekkäistä elin- ja kudosluovutuksiin liittyen. Esimerkiksi elävien munuaisluovuttajien tai alaikäisten kantasolusiirreluovuttajien soveltuvuuden arviointi- ja suostumusmenettelyt tarkastetaan sekä osana Valviran lupamenettelyä että osana Fimean tarkastuksia.

Muuntogeenisillä ATMP-valmisteilla tehtävät kliiniset lääketutkimukset ovat voimakkaasti lisääntyneet Euroopassa viime vuosina. Koska kokeita säännellään sekä lääke- että geenitekniikkadirektiivein, EU-komissio perusti 2017 ad hoc -työryhmän tarkastelemaan em. säädösten yhteensovittamista. Työryhmän tavoitteena on saada jäsenvaltioiden lääke- ja geenitekniikkaviranomaisten lupakäytänteitä yhtenäistettyä ilman säädösmuutoksia. Harmonisointi muuttaa toimijoille annettavaa ohjeistusta ja toiminnalle asetettuja vaatimuksia.

Myös geenitekniikan valvonnan osalta haasteena on ollut resurssien (1 htv) vähäisyys. Resurssihaaste korostuu esimerkiksi lomien aikana, koska tehtävä vaatii erityisosaamista, jota ei ole kuin alan asiantuntijoilla. Geenitekniikan osalta viranomaisvalvonnan kehittäminen voisi toteutua luontevammin toisessa organisaatiossa, jossa on alan asiantuntemusta tai jossa voitaisiin

saavuttaa synergiaetuja esimerkiksi tutkimussektorin kehitys huomioon ottaen. Suomessa geenitekniikan käytöstä 80 % on biolääketieteellistä tutkimusta ja muuntogeenisillä organismeilla tehtävät kliiniset lääketutkimukset ovat Suomessakin voimakkaassa kasvussa.

Valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisoinnin arviointi käynnistyi osana Sipilän hallituksen hanketta uudistaa valtion valvontahallintoa, joka itsessään liittyi maakunta- ja sosiaali- ja terveystalouden uudistuksen valmisteluun. Eduskunnan käsittelyssä oli hallituksen esitys maakuntauudistuksesta sekä valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisoinnista (HE 14/2018 vp). Hallituksen esityksessä HE 14/2018 vp ehdotettiin, että uuteen Valtion lupa- ja valvontavirastoon olisi koottu sosiaali- ja terveysalan valvontaan kiinteästi liittyvät tehtävät, ja Valvira olisi lakkautettu. Näistä merkittävimmän kokonaisuuden olisivat muodostaneet sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisteröinti ja valvonta, mukaan lukien ammattihenkilöiden valvontalautakunnan tehtävät, sekä yksityisten ja julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden rekisteröinti, lupahallinto, ohjaus ja valvonta. Lisäksi kokonaisuuteen olisivat kuuluneet ympäristöterveydenhuollon ja valtakunnallisen alkoholihallinnon tehtävät sekä raskauden keskeyttämisasiat ja sterilisaatioasiat, adoptiolain mukaiset tehtävät ja adoptiolautakunnan tehtävät, hedelmöityshoidon luvat sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonta.

Edellä mainitussa hallituksen esityksessä HE 14/2018 vp todettiin myös, että erillisellä hallituksen esityksellä olisi voitu koota Fimealle sen nykyisiin tehtäviin kytkeytyvät kokonaisuudet Valvirasta. Esityksessä tällaisina tehtäväkokonaisuuksina mainittiin biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät ja erinäiset kudoslakiin perustuvat lupa- ja valvontatehtävät. Myös geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät olisivat kuuluneet jatkossa Fimean tehtäviin. Fimeaan olisi voinut siirtyä Valvirasta myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta. Esityksessä perusteltiin ratkaisua erityisesti bio-, kudos- geenitekniikka- ja tutkimuslainsäädännön sektorin osaamisen keskittymisellä ja siten synergiaeduilla (s. 130). Vaikkakin hallituksen esitys raukesi maakunta- ja soteuudistuksen kaaduttua ja valtiopäivien päätyttyä, kyseisten tehtävien tarkoituksenmukaista järjestämistä on edelleen perusteltua arvioida ottaen erityisesti huomioon terveysteknologian alan kehitys ja muun muassa EU:n uusien laiteasetuksien vaikutus.

2.3.2 Viranomaistoiminnasta perittävät maksut

Fimea perii useista suorittamistaan tarkastuksista maksun. Varsinkin ilman ennakoilmoitusta tehdyn, valvonnallisen tarkastuksen osalta esiin on tullut kysymys, onko tällaisessa maksussa kyseessä valtiosääntöoikeudellisesti maksu vai vero. Jos kyseiset perityt maksut ovat valtiosääntöoikeudellisesti veroja, tulisi maksuista säätää lailla täsmällisesti. Toisaalta jos kyseessä ovat maksut, esiin tulee kysymys siitä, ovatko ne valtion maksuperustelain mukaisia maksuja. Valvonnasta perittävistä maksuista säädetään veripalvelulaissa ja kudoslaissa erikseen ja Valviran perimien maksujen osalta geenitekniikkalaissa nimenomaan säädetään tarkastuksista perittävistä maksuista. Muilta osin tarkastuksista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella siten, että valtuutuksen on ajateltu perustuvan maksuperustelakiin.

Hallitus antoi eduskunnalle kesällä 2018 esityksen laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta (HE 99/2018 vp), jossa ehdotettiin Fimealakiin säännöstä Fimean oikeudesta periä maksu tarkastuksesta. Hallituksen esitys raukesi valtiopäivien päätyttyä, mutta perustuslakivaliokunta ehti antaa säännösehdotuksesta lausunnon. Lausunnon perusteella Fimean tarkastuksista perittävät maksut ovat luonteeltaan maksuja ja niistä voitiin säätää hallituksen esityksessä ehdotetulla tavalla.

2.3.3 Muutoksenhakusäännökset

Tässä esityksessä käsiteltyjen lakien muutoksenhakusäännöksissä on uuden oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain kanssa päällekkäisiä säännöksiä erityisesti koskien valitusluvasta korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Lisäksi laeissa oleva viittaus hallintolainkäyttölakiin (586/1996) on syytä poistaa ja päivittää säännöksiin viittaus uuteen lakiin.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointi

3.1.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että terveysteknologiaan liittyvät lupa-, ohjaus-, ja valvontatehtävät organisoidaan uudelleen. Esityksen keskeinen ehdotus olisi siirtää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden viranomaistehtävät Valvirasta Fimeaan. Samalla myös Valviralla kudoslain, tutkimuslain, biopankkilain ja geenitekniikkalain perusteella tehtävät siirtyisivät Valvirasta Fimeaan.

Siirron tavoitteena olisi organisoida terveysteknologiaan liittyvät valtionhallinnon viranomais- tehtävät tarkoituksenmukaisella tavalla. Siirtämällä terveysteknologiaan liittyvät tehtävät Valvirasta Fimeaan asiantuntemusta keskittäisiin virastojen toimialojen painopisteet huomioiden. Erityisesti tutkimussektorilla Fimean tutkimuksiin liittyvä asiantuntemus hyödyttäisi myös laitelaainsäädännön, kudoslain ja tutkimuslain mukaisen lääketieteellisen tutkimuksen lupakäytännön ja valvontaa. Kudoslain ja tutkimuslain alaiset tehtävät sekä biopankkeihin ja geenitekniikkaan liittyvät tehtävät olisi myöskin perusteltua keskittää samalle taholle kuin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvontatehtävät, koska kyseessä on pieni, rajattua asiantuntemusta vaativat tehtäväalue, jota hoidetaan pienellä, osin jaetulla resurssilla.

Tehtävien siirtoa puoltavat myös erinäiset rajapinnat Valviran ja Fimean valvonta-alueissa ja nykyisinkin tehtävä yhteistyö. Lääkevalvonta, veripalvelutoiminnan valvonta ja kudoslaitosten valvonta ovat pääosin EU-pohjaista sääntelyä, samoin kuin terveydenhuollon laitteiden valvonta. Sääntelykokonaisuuden hallinnassa yli eri sektorilainsäädännön rajojen sekä EU-tason asiantuntijatyössä hyötyä voidaan olettaa saatavan muun muassa kantojen muodostamisen ja yhteensovittamisen sekä tiedonvälityksen näkökulmista siitä, että yksi organisaatio on toimivaltainen viranomaisen näillä sektoreilla.

Valvonnan keskittämällä tehostettaisiin toimintaa ja vähennettäisiin päällekkäistä valvontaa ja siten saavutettaisiin synergiahyötyjä sekä tarjottaisiin toimijoille selkeä viranomaisjärjestelmä. Suomessa on kahden hallituksen ajan tehty terveysalan kasvustrategian mukaista työtä. Kyseisen strategian tavoitteena on lisätä Suomen houkuttelevuutta tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kumppanina tai investointien kohdemaana sekä tukea alan liiketoiminnan kasvua. Terveysteknologian valvontatehtävien siirto ei itsessään ole terveysalan kasvustrategian osaksi nimetty hanke, mutta siirtämällä ja keskittämällä viranomais- tehtäviä, joiden kautta arvioidaan saavutettavan erityisesti tutkimussektorissa synergiaetuja, tuetaan osaltaan terveysalan kasvustrategian tavoitteita. Uudelleenorganisoinnin hyötyjen konkretisoimiseksi voidaan esimerkiksi nostaa EU:n lääkelainsäädännön alaiset ATMP-soluterapiavalmisteet, joiden kohdalla käytetään aina potilaan tai luovuttajan kudoksia lääkkeen lähtömateriaalina, ja kudoksen talteenotossa ja luovuttajan testauksessa on sovellettava kudoslakia. Lisäksi esimerkiksi kliiniset

lääketutkimukset muuntogeenisiä organismeja sisältävillä ATMP-tuotteilla ovat jatkuvasti lisääntymässä. Tehtävien uudelleenorganisoinnilla varaudutaan osittain niiden lisääntyvään valvontatarpeeseen myös geenitekniikkalain osalta ja vahvistetaan niiden valvonnassa vaadittavaa erityisasiantuntemusta.

3.1.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta

Osana terveysteknologiasektorin viranomaisvalvonnan kehittämistä arvioitiin, olisiko terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät tehtävät tarkoituksenmukaisinta säilyttää Valvirassa, siirtää Fimeaan vai jakaa tehtävät Valviran ja Fimean välillä.

Ensimmäinen vaihtoehto olisi, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta säilyisi Valvirassa. Tätä puoltaisi se, että terveydenhuollon yksiköissä ovat laitteiden korkeimmat käyttäjämäärät ja korkeimman riskin laitteita käytetään siellä. Jos laitteiden ja tarvikkeiden käytön ammattimainen ohjaaminen pystyttäisiin vielä kiinteämmin integroimaan Valvirassa osaksi terveydenhuollon ammattihenkilö- ja organisaatiovalvontaa ja laitevalvontaa toteutettaisiin osana tarkastus-, ohjaus- ja arviointikäyntejä, voitaisiin vaikuttaa nykyistä vielä paremmin potilasturvallisuuteen osana terveydenhuoltoa. Käytäntö on kuitenkin osoittanut, ettei vuonna 2009 tehdystä uudistuksesta ja sen tavoitteista huolimatta laitevalvontaresursseja voida merkittävässä määrin kohdentaa tällaiseen toimintaan, vaan valvontatoiminta on kohdistunut laitteisiin ja talouden toimijoihin, vaikka Valvirassa on toki valvontasynergiahyötyjä saavutettu. Ottaen huomioon terveysteknologia-alan kehitys, EU-asetuksesta tuleva lisääntynyt sääntely sekä Valviran rajalliset resurssit, ennakoitavissa on, että jatkossakin laitevalvonta kohdistuu keskeisesti itse laitteisiin ja talouden toimijoihin eikä terveydenhuolto-organisaatioihin. Tämä ei luonnollisesti poista tarvetta myös terveydenhuollon yksiköissä tapahtuvan laitteiden turvallisen käytön valvonnalle.

Tehtävän säilymistä Valvirassa puoltaisi se, ettei laitevalvonnassa sinänsä ole ollut suurempia ongelmia, joskin toiminnan kehittäminen on ollut haastavaa muun muassa resurssisyiden takia. Jos tehtävä säilyisi Valvirassa, erityisesti terveysteknologiasektorin tieteellisestä ja lainsäädännöllisestä kehityksestä johtuen asiantuntemusta muun muassa laitetutkimuksiin liittyen tulisi Valvirassa vahvistaa. Tämä heijastuisi myös resurssitarpeisiin. Lisäksi todennäköisesti Valviran ja Fimean yhteistyötä olisi eräissä asioissa syytä syventää.

Toinen vaihtoehto on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvontatehtävien siirtäminen Fimeaan. Fimea valvoo muun muassa terveydenhuollossa käytettävien tuotteiden laatua ja turvallisuutta lääkkeiden sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen bioperäisten siirteiden osalta. Lääkevalvonnan tarkoituksena on varmistaa lääkehoidoissa käytettävien lääkkeiden tuoteturvallisuus. Hoitokäyttöön tarkoitettujen ihmisperäisten siirteiden valvonnan tarkoituksena on varmistaa siirteiden laatu- ja turvallisuus. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnalla varmistetaan näiden tuotteiden laiteturvallisuutta. Kaikessa tällaisessa valvonnassa korostuu tuoteturvallisuus -näkökulma. Näiden terveydenhuollossa käytettävien tuotteiden tuoteturvallisuus on olennaista potilasturvallisuuden toteutumisen näkökulmasta. Toisin sanoen laitevalvonta sopii hyvin osaksi Fimean toimivaltaan jo kuuluvaa terveysteknologioiden valvontatoimintaa.

Fimeassa on lääkkeisiin liittyvää asiantuntemusta, jota voitaisiin hyödyntää erityisesti rajanvetotuotteiden luokittelussa ja valvonnassa, kliinisten tutkimusten lupa- ja neuvontaprosesseissa ja mahdollisesti myös HTA-arvioinneissa. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä

lääkkeiden valvonnan ja luokittelun asiantuntijuuden yhdistäminen lisäisi asiantuntemusta, jota toisi merkittävää hyötyä sekä lääkkeiden että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden arviointiin. Valvontatehtävien siirtyminen Fimeaan antaisi uusia strategisia mahdollisuuksia ja synergiahyöty näkyisi myös toimijapuolella ohjauksessa ja neuvonnassa.

Uusissa MD- ja IVD-asetuksissa viranomaiselle tulee uusia valvontatehtäviä ja korkean riskin lääkinnällisten laitteiden valvonta korostuu. Sääntely edellyttää myös viranomaiselta vahvaa kliinistä osaamista sekä alalla käytettävän huipputeknologian, teollisuuden ja laatuajattelun tuntemusta ja hallintaa. Myös toimijoiden valvonta tehostuu uusien EU-asetusten myötä. Fimeassa on sen jo valvomien sektorien valvonnan kautta hyvä valmius myös laitesektorin viranomaistehtävien haltuunottoon ja kehittämiseen.

Kliinisten laitetutkimusten uusi sääntely on samankaltaista kuin kliinisten lääketutkimusten sääntely. Käytännössä lääkinnällisten laitteiden EU-asetuksen laadinnassa otettiin laitetutkimusten sääntelyssä laajasti mallia kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen (536/2014) sääntelystä. Laitetutkimusten osalta säädetään lääketutkimuksia osin vastaavasti eurooppalaisessa koordinoitussa arviomenettelyssä, jossa tutkimuksen toimeksiantaja voi hakea useassa maassa lupaa laitetutkimusten suorittamiseen samalla EU-tietojärjestelmään tehtävällä hakemuksella. Kansallisilla viranomaisilla on siirtymäajan jälkeen velvoite osallistua tähän koordinoituun arviointiin, jota sitovat melko tiukat aikarajat ja jossa on useita viranomaispanosta vaativaa vaihtoehtoja. Fimeassa on jo pidemmän aikaa valmistautunut vastaavaan menettelyyn kliinisten lääketutkimusten osalta. Uusien asetusten myötä laitteelle asetettuja kliinisen näytön vaatimuksia kiristetään, jonka voidaan olettaa johtavan kliinisten laitetutkimusten määrän kasvuun. Lisäksi asetuksissa veloitetaan jäsenvaltiot tekemään asianmukaisen tason tarkastuksia tutkintapaikoilla sen toteuttamiseksi, että kliiniset tutkimukset suoritetaan asetusten vaatimusten ja hyväksytyt tutkimussuunnitelman mukaisesti. Laitetutkimusten systemaattinen tarkastustoiminta on laitesektorille uutta. Kaiken kaikkiaan laitetutkimusten osalta on ennakoitavissa viranomaiselle haastavampi ja työllistävämpi rooli. Fimeassa on asiantuntemusta kliinisten lääketutkimusten sääntelystä ja valvonnasta ja tätä osaamista olisi mahdollista hyödyntää valmistautuessa eurooppalaiseen yhteisarviointimenettelyyn sekä kliinisten laitetutkimusten valvonnassa.

Kolmantena vaihtoehtona esiin on tuotu, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta jaettaisiin osittain Valviraan ja osittain Fimeaan. Selvityshenkilö Osmo Soininvaara ehdotti tätä selvityksessään Hallinnonalan laitosten tehtävät ja rakenteet sote-uudistuksen maakuntauudistuksen tehtävien toteuttamiseksi (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:5). Selvityksessään (s. 27) Soininvaara totesi, että nykyinen työnjako Valviran ja Fimean välillä on hankala ja muuttuu yhä hankalammaksi sitä mukaa kuin yhä useammassa lääkkeessä on mukana jokin laite. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet ovat kuitenkin hyvin heterogeeninen ryhmä kieroista sairaalasankeihin. Soininvaara katsoi, että voisi olla tarkoituksenmukaista jakaa tämä joukko siten, että Fimean vastuulle siirtyisivät laitteet, joissa on mukana lääkeä, tai joiden arvioimisesta Euroopan lääkevirasto EMA kilpailuttaa EU-maita. Soininvaaran mukaan Fimeaan ei olisi tarkoituksenmukaista perustaa alueellista valvontaverkostoa tarkastamaan vaikkapa sairaalasankeja. Tällöin sairaalalalusteiden valvonta jäisi valtioneuvoston yhteiselle virastolle, jolla olisi paremmat edellytykset toimia alueellisesti.

Tehtävien jakamista eri organisaatioiden välille ei nähdä perusteluna, koska kyse on pienestä, asiantuntemusta vaativasta resurssista (uusien rekrytointien myötä noin 12 htv), jota ei ole perusteltua jakaa eri organisaatioihin. Käytännössä tehtävien jakaminen tarkoittaisi, että kahden pienen yksikön pitäisi hallita laitelainsäädännön kokonaisuus ja esimerkiksi osallistua EU-tason yhteistyöhön. Jaottelu ei myöskään noudattaisi mitään terveydenhuollon laitteiden nykyisessä lainsäädännössä olevaa luokitusta.

Edellä esitettyihin näkökohtiin viitaten katsotaan, että terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät tehtävät olisi tarkoituksenmukaisinta siirtää Fimeaan. Tehtävää siirrettäessä olisi huomioitava, että Fimealla ei ole vastaavaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden valvontaoikeutta kuin Valviralla. Fimean tulisi siis luoda toimintatapa, jolla se valvoo erityisesti laitteiden ammattimaista käyttöä ja saa tietoa yksittäisiin laitteisiin liittyvistä potilasturvallisuusseikoista. Keskeistä ja erittäin tärkeää on jatkaa ja kehittää Fimean, Valviran ja aluehallintovirastojen valvontayhteistyötä.

Kudoslain mukaiset viranomaistehtävät, biopankit, alkiotutkimus ja hedelmöityshoidot

Kudoslain mukaiset tehtävät jakautuvat kudoslain mukaan usealle eri organisaatiolle. Valvonnassa on päällekkäisyyttä, sillä esimerkiksi elävien munuaisluovuttajien tai alaikäisten kantasolusiiirreluovuttajien soveltuvuuden arviointi ja suostumusmenettelyt tarkastetaan sekä osana Valviran lupamenettelyä, että osana Fimean tarkastuksia. Perusteltua on päällekkäisen työn karsimiseksi ja toiminnan tehostamiseksi keskittää kudoslain mukainen valvonta yhteen organisaatioon.

Biopankkeihin liittyvien viranomaistehtävien siirtoa Fimeaan puoltaisi Fimean asiantuntemus ihmisperäisen materiaalin valvonnan viranomaistehtävistä. Siirto toteutettaessa on kuitenkin huomattava, että biopankkivalvonnassa ei ole keskeisesti ole kyse tuotevalvonnasta, mikä on Fimean valvonnan ydinosaamista. Biopankkilain mukaan lain tarkoituksena on tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Täten valvontaviranomaisen tehtävänä on erityisesti huolehtia näytteiden antaneiden yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden valvonnasta (siltä osin kuin toimivalta ei ole tietosuojavaltuutetulla). Valvontatehtävä Fimeassa vastaanotettaessa on otettava huomioon tämä painotus.

Ihmisperäisen materiaalin valvonta on myöskin pieni, vähän henkilötyövuosin (1-2 htv) hoidettu tehtäväkokonaisuus Valvirassa. Valvirassa samoja asiantuntijoita työskentelee terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvissä työtehtävissä sekä kudoslain ja biopankkilain mukaisissa viranomaistehtävissä. Tutkimuslain mukaiset alkiontutkimusluvut liittyvät alkoiden säilyttämiseen tutkimuskäyttöön, ja vastaavat näin biopankkinäytteitä ja niiden valvontatarpeita. Fimealla työskentelee enemmän henkilötyövuosia ihmisperäiseen materiaaliin liittyvän valvonnan parissa, ja veripalvelutoiminnan ja kudoslain mukaisten tehtävien osalta sillä on erillinen SOHO-yksikkö. Tarkoituksenmukaista olisi siirtää ihmisperäisen materiaaliin liittyvät viranomaistehtävät Fimeaan, koska keskittämällä vähennettäisiin päällekkäistä toimintaa Valvirassa ja Fimeassa. Fimeaan siirrettävät toiminnot myös sisällöllisesti tukisivat toisiaan.

Fimeassa on tarkastustoimintaa ohjaava laatujärjestelmä, jota ovat arvioineet erityisesti hyvän tuotantotavan tarkastustoiminnan (GMP, good manufacturing practice) osalta Euroopan lääkevalvontaviranomainen (EU-JAP, Joint Audit Program) ja USA:n lääkevalvontaviranomainen (FDA) sekä hyvä laboratorioskäytännön -valvonnan (GLP, good laboratory practice) osalta OECD. Tätä tarkastustoiminnan laatujärjestelmää noudatetaan kaikissa Fimean tarkastuksissa ja se voitaisiin laajentaa kattamaan myös esimerkiksi biopankkitarkastukset, jollei lainsäädännöstä ei muuta johdu.

Pääosa Valviralla olevista ihmisperäiseen materiaalin lainsäädäntöön liittyvistä tehtävistä ehdotetaan siis siirrettäväksi Fimeaan. Poikkeuksena kuitenkin Valviralla hedelmöityshoitolaikun mukana olevat tehtävät säilyisivät Valviralla. Hedelmöityshoitotoiminta on terveydenhuoltoa ja sen valvonta on terveydenhuollon valvontaa, joka on eräs Valviran ydintehtävistä, joten tältä osin katsotaan perustelluksi näiden tehtävien säilymistä Valviralla. Valvontaan jää osittaista

tehtävien päällekkäisyyttä, koska Fimea jatkossakin valvoo hedelmöityshoitoa tarjoavia yksiköitä kudoslaitoksina. Sinänsä kaikella ihmisperäisen materiaalin lainsäädännön tehtävillä on ainakin jokin yhteys myös terveydenhoitoon. Monelta osin sektorin lainsäädäntö liittyy kuitenkin tieteelliseen tutkimukseen, eli kudoslain mukaan lupa tarvitaan elimien, kudoksien ja solujen käyttöön tutkimus- ja opetustoiminnassa ja biopankkilainsäädäntö ja alkiotutkimustoiminta nimenomaisesti sääntelevät tutkimussektoria. Osaltaan siirrolla tavoitellaankin myös tieteelliseen tutkimustoimintaan liittyvien tehtävien ja asiantuntemuksen keskittämistä kliinisten lääketutkimusten ja laitetutkimusten tehtävien keskittäminen myös huomioon ottaen. Kudoslain osalta erityisesti luvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen ihmisen sairauden tai vammahan hoitoa varten on luonteeltaan nimenomaan terveydenhuoltoon eikä tutkimussektoriin liittyvää. Valmistelussa kuitenkin arvioitiin, kuten edellä todetaan, tehtävien päällekkäisyyden karsimisen ja eri tehtävien välillä jaettujen henkilöresurssien takia perustelluksi keskittää kaikki kudoslain mukaiset viranomaistehtävät yhdelle viranomaiselle.

Geenitekniikan valvonta

Valmistelun aikana arvioitiin, olisiko geenitekniikan valvontatehtävä tarkoituksenmukaisinta siirtää Fimeaan vai Ruokavirastoon. Tarkoituksenmukaisinta sijoituspaikkaa arvioitaessa pidettiin tärkeänä, että tehtävät sijoitettaisiin virastoon, jossa on ennestään mahdollisimman paljon synergiaa erityisesti ihmisen terveyteen kohdistuvien vaikutusten arvioinnin osalta. Fimeassa ja Ruokavirastossa on asiantuntemusta ihmisen terveyteen kohdistuvien vaikutusten arvioinnin osalta, mutta painotus vaihtelee eri virastoissa.

Tällä hetkellä Valvira, Suomen ympäristökeskus (SYKE) ja Ruokavirasto suorittavat omilla toimialoillaan geenitekniikkalain mukaista valvontaa. Valvira valvoo muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa ja terveystarkastuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Siirrettävillä geenitekniikan valvontatehtävillä tarkoitetaan ainoastaan Valviran geenitekniikkalain tarkoittamia tehtäviä. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristökysymyksissä ja Ruokavirasto puolestaan maa- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Näitä valvontatehtäviä esitetty siirto ei koskisi.

Geenitekniikan valvontatehtävien siirtoa Fimeaan puoltaisi se, että Fimealla on ennestään GMP-tarkastustoimintaa. GMP-tarkastustoiminnalla on lisääntyviä yhtymäkohtia geenitekniikan valvontaan, koska yksi lupaavimmista ja vahvasti nousussa olevista syövän uusista hoitomuodoista (niin sanotut CAR T -valmisteet) ovat ATMP-soluterapialääkevalmisteita, joissa potilaan omia tai luovuttajan puolustusjärjestelmän soluja muunnetaan geenitekniikalla ja rikastetaan kehon ulkopuolella. Fimea tarkastaa myös kudoslaitoksia, jotka toimittavat soluja tai kudoksia kehittyneiden terapioiden valmisteissa käytettäväksi. Lisäksi Fimea on vastuussa ihmisen eläinlääkinnässä käytettävien rokotteiden lupamenettelyistä. Kun rokote tuotetaan geenitekniikan avulla, tuotantoa ja valmisteella tehtäviä kliinisiä lääkekokeita valvotaan myös geenitekniikkalain nojalla.

Tehtävän siirtoa Fimeaan puoltaisi myös se, että Fimealla on oma analyysilaboratorio, mikä mahdollistaisi näytteiden analysoinnin epäiltäessä geenitekniikkasäädösten rikkomista. Laboratoriolla on EN ISO/IEC 17025 standardin mukainen, niin sanottu mukautuvan pätevyysalueen akkreditointistatus ja Ruokaviraston hyväksyntä elintarvikelain (23/2006) ja sen nojalla annettujen säädösten mukaisesti, viranomaiselle tarkoitettuja tutkimuksia tekeväksi laboratorioksi. Siirtoa puoltaisi myös se, että Fimean vastuulla on paljon erilaisia valvontatehtäviä. Fimea kliinisissä lääketutkimuksissa lupa- ja valvontaviranomaisena, tekee kudosalvontaa ja toimii GMP-valvojana. Muuntogeenisillä organismeilla tehtävissä kliinisissä lääketutkimuksissa toi-

meksiantaja voi tarvita myös geenitekniikkalaissa tarkoitetun luvan geenitekniikan lautakunnalta. Lupaviranomaisena Fimealla on kokemusta viranomaisrekisterien pitämisestä. Fimeaan siirtoa vastaan toisaalta puhuu se, ettei sillä organisaationa ole kokemusta geenitekniikkavalvonnasta.

Valmistelussa pohdittiin mahdollisuutta siirtää geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen (THL) tai Ruokavirastoon. Siirtämistä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen ja Ruokavirastoon vaikeuttaisi se, että molemmilla virastoilla on omaa tutkimustoimintaa, jota valvotaan geenitekniikkalain nojalla. THL:lla ei myöskään ole muuta valvontatoimintaa, joka tukisi geenitekniikan valvontatehtävää. Fimea ei ole geenitekniikkalaissa tarkoitettu toiminnanharjoittaja, joten esiin ei tulisi riippumattomuuskysymyksiä. Tarkoituksenmukaisinta olisi, että geenitekniikan valvontatehtävät siirrettäisiin joko Fimeaan tai Ruokavirastoon.

Geenitekniikan valvontatehtävien siirtoa Ruokavirastoon puoltaisi se, että Ruokavirasto toimii geenitekniikkalain mukaisena valvontaviranomaisena ja asiantuntijalaitoksena. Ruokavirasto tarjoaisi akkreditoitun laboratorion muuntogeenisten organismien analytiikkaan. Kyseinen laboratorio on tosin perehtynyt elintarvike- ja rehuanalytiikkaan, mutta sillä on menetelmävalmiudet olemassa. Ruokavirastolla on asiantuntemusta sekä eläin- että kasvitauteja aiheuttavista organismeista ja rajoitetussa määrin myös ihmis- ja zoonoosipatogeenistä, joita käytetään usein muuntogeenisten organismien tutkimuksessa. Ruokavirastolla on asiantuntemusta myös valvontatoiminnasta, sekä eläinperäisistä sivutuotteista ja kierrätysjätteistä, joihin liittyviä kysymyksiä nousee toisinaan esiin geenitekniikkatoiminnan yhteydessä. Ruokavirasto toimii eräillä toimialoilla lupaviranomaisena, joten sillä on kokemusta myös viranomaisrekistereistä. Geenitekniikan valvontatehtäviä siirrettäessä on huomioitava, että Ruokavirasto on suljetun käytön toiminnanharjoittaja, mikä saattaa aiheuttaa jääviysongelman valvontatehtävän kannalta.

Kokonaisuutena arvioiden katsotaan, että perustelluinta olisi siirtää Valviralla oleva geenitekniikan valvonta Fimeaan. Täten välttyttäisiin mahdollisilta jääviysongelmilta. Lisäksi Fimeaan tehtävä siirrettäessä synergiaetuja voitaisiin saavuttaa etenkin kliinisten tutkimusten, kudosvalvonnan ja GMP- ja kudoslaitosvalvonnan osalta.

3.2 Viranomaistoiminnasta perittävät maksut

Fimea-lakiin ehdotetaan säännöstä Fimean oikeudesta periä tekemistään tarkastuksista maksuja. Asiasta on perusteltua säätää juuri Fimea-laissa, koska tarkastuksia tehdään useiden lakien nojalla. Säännös Fimean nykyään perimien tarkastusmaksujen osalta vastaisi nykykäytäntöä, mutta säännös kattaisi myös siirrettävien tehtävien mukaiset tarkastukset, jos ne päätetään siirtää maksullisuuden piiriin tai pitää sen piirissä.

MD- ja IVD-asetusten kansallinen toimeenpanotyö on kesken. Eduskunta kuitenkin hyväksyi loppuvuonna 2017 eräitä muutoksia TLT-lakiin (936/2017), jotka olivat välttämättömiä laiteasetusten ensi vaiheen toimeenpanossa (HE 165/2017 vp). Eduskuntakäsittelyssä sosiaali- ja terveysvaliokunta (StVM 21/2017 vp) totesi, että muutosten valmisteluun ja täytäntöönpanon viranomaisohjaukseen on tarpeen varata riittävät voimavarat. Kuten esityksen perusteluista ilmeni, oli valmistelun aikana esitetty, että laitevalvonnassa siirryttäisiin enenevässä määrin lääkevalvonnan kaltaiseen tulorahoitteiseen toimintaan. Valiokunta katsoi, että myös mahdollisuuksia lisätä tulorahoitteisuutta on jatkossa syytä selvittää. Voimavarojen riittävyys on tärkeää myös sen vuoksi, että aktiivisella osallistumisella voidaan vaikuttaa EU:n tasolla tapahtuvaan asetusten tarkempaan toimeenpanoon.

Osana terveysteknologian tehtävien siirron valmistelua sekä laiteasetusten kansallista toimeenpanoa arvioidaan erityisesti sitä, onko terveydenhuollon laitteiden valvonnan osalta mahdollista saattaa toimintaa enemmän maksullisuuden piiriin siten. Maksuja koskeva valmistelutyö on kuitenkin vielä kesken.

Esityksessä ei ehdoteta laissa säädettävän säännöstä Valviran tarkastuksista perimistä maksuista. Kun Fimea-lakiin ehdotettiin sittemmin rauenneessa hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp säännöstä Fimean oikeudesta periä maksu tarkastuksista, mukaan lukien viranomaisaloitteisista tarkastuksista, perustuslakivaliokunta totesi eräänä perusteluna sääntelyn hyväksyttävyydelle, että Fimean toimivallan alalla toimivien elinkeinonharjoittajien voidaan perustellusti edellyttää osaavan ennakoita myös Fimean oma-aloitteisten tarkastusten mahdollisuuden (PeVL 31/2018 vp). Valvira valvoo laajaa joukkoa erilaisia toimijoita, ja sen suorittamien tarkastuksien siirtäminen maksullisuuden piiriin vaatisi periaatteellista, erillistä arviointia. Voimassa olevan maksusääntelyn nojalla maksullisuuden piirissä olevista Valviran tarkastuksista ehdotetaan biopankkien tarkastus ja geenitekniikkalaisissa tarkoitettu tarkastus siirrettäväksi Fimean toimivallan piiriin. Geenitekniikkalain maksuja koskevaa pykälää ei voi kumota geenitekniikkalain, koska se sääntelee myös muiden viranomaisten kuin Valviran perimiä maksuja. Sen sääntelyä ehdotetaan kuitenkin eräin osin täsmennettäväksi.

Valviran ja Fimean valtion maksuperustelain nojalla perimistä maksuista säädettäisiin jatkossakin valtion maksuperustelain nojalla annetuissa asetuksissa.

3.3 Muutoksenhakusäännökset

Esityksessä käsiteltyjen lakien muutoksenhakusäännökset ehdotetaan päivitettäväksi siten, että niissä otetaan huomioon oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain voimaantulo 1 päivänä tammikuuta 2020. Poikkeuksena on vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettu laki, jonka muutoksenhakua koskevat säännökset ehdotetaan muutettavaksi hallituksen 31 päivänä lokakuuta 2019 antamassa hallituksen esityksessä ympäristöministeriön hallinnonalan eräiden muutoksenhakua koskevien säännösten muuttamisesta.

Tutkimuslakiin ehdotetaan lisäksi lisättäväksi nimenomainen muutoksenhakusäännös koskien alkiotutkimuslupien ja viranomaisen valvontaa koskevia päätöksiä, koska tutkimuslaissa ei tällaista säännöstä ole.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

4.1.1 Vaikutukset julkiseen talouteen

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaan liittyvät tehtävät, luvat ja ilmoitukset on rahoitettu valtion talousarvioon varatusta määrärahasta ja osittain rahoitettu toimijoilta perittävillä maksuilla. Myös kudoslain, biopankkilain ja tutkimuslain mukaisista tehtävistä peritään maksuja. Terveysteknologiaan liittyvien valvonta- ja ohjaustehtävien Fimeaan siirtymisen myötä terveysteknologian valvontaan liittyvien ohjaus- ja valvontatehtävien muuttamista maksulliseksi tulisi arvioida nykyistä laajemmin, koska lainsäädäntö muuttuu ja viranomaisen valvonta- ja neuvontatehtävät lisääntyvät. Näin edellytti myös sosiaali- ja terveysvaliokunta mietinnössään (StVM 21/2017 vp) terveydenhuollon laitteita koskien. Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka rahoittaa toimintansa pääasiassa (85 %) maksuperustelain mukaisesti määrätyn

maksuin (julkisoikeudelliset suoritteet). Fimean asiakkaita ovat muun muassa lääkkeiden myyntilupien haltijat, lääketukku- ja apteekit (hakemusmaksut, myyntilupien vuosimaksut, tarkastus-, lupa- ja ilmoitusmaksut). Fimea kerää julkisoikeudellista suoritteista vuosittain noin 20 miljoonaa euroa.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden uusien EU-asetusten myötä viranomaisen valvontaja neuvontatehtävät lisääntyvät. EU-asetuksissa määritellään MD- ja IVD-laitteiden riskiluokitusta uudella tavalla ja erityisesti MD-asetuksen soveltamisala on nykydirektiiviä laajempi. MD-asetus kattaa muiden lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen tarkoitettuja laitteita, uudelleen käsitellyt kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet sekä tietyt laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta. MD-asetus kattaa myös internetin välityksellä tapahtuvan lääkinnällisten laitteiden myynnin. Laiteasetusten mukaan jäsenvaltiot voivat periä asetuksessa säädetyistä toimista maksuja sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastavuuden periaatteiden perusteella. Maksut tulisi ilmoittaa komissiolle kolme kuukautta ennen maksujen voimaantuloa.

Mikäli terveysteknologian valvontaa muutettaisiin laajemmin maksulliseksi, sillä olisi vaikutuksia julkiseen talouteen siltä osin, että toiminnan kustannuksia katettaisiin jatkossa vähemmän valtion talousarvion määrärahalta. Terveysteknologian ohjaus- ja valvontatehtäviä hoitavat 14 asiantuntijaa siirtyisivät virkoineen Valvirasta Fimeaan. EU:n laiteasetusten toimeenpano voi edellyttää vielä henkilöstöresurssien lisäämistä. Laitevalvonnan saattaminen laajemmin maksullisuuden piiriin voisi mahdollistaa Fimean liikumavaraa uusien laitevalvonnan resurssien lisäämiseen, mutta asiaa on ei ole siis vielä kattavasti arvioitu. Arvioinnissa on otettava huomioon myös esimerkiksi vaikutukset pk-painotteiseen sektoriin. Joka tapauksessa mahdollinen lisäresurssitarve ei riipu viranomaistehtävien hallinnonalan siirrosta, vaan laiteasetuksista. Resursseja pohditaan osana laiteasetusten kansallista toimeenpanotyötä.

4.1.2 Vaikutukset yrityksiin

Terveysteknologia on myös Suomessa vahvasti kehittyvä toimiala. Laitealan järjestön Healthtech Finlandin mukaan vuonna 2017 terveysteknologian tuotteiden viennin arvo oli 2,22 miljardia euroa ja vuonna 2018 2,3 miljardia euroa. Kasvu edellisvuodesta oli 3,4 prosenttia. Kauppataaseen ylijäämä oli vuonna 2018 1,1 miljardia euroa. Tärkein vientikohde on Pohjois-Amerikka (noin 41 %), seuraavaksi suurin EU- ja ETA-alue (noin 34 %). Tyypillisesti alan yritykset käyttävät yli 10 prosenttia liikevaihdostaan tuotekehitykseen. Healthtech Finlandin julkaisussa terveysteknologialla viitataan lähtökohtaisesti terveydenhuollon laitteisiin ja IVD-laitteisiin (Healthtech Finland huhtikuu 2019).

Esityksen tavoitteena on terveysteknologiaan liittyvien tehtävien parempi organisointi, mikä pitkällä aikavälillä parantaisi alan toimijoiden mahdollisuuksia toimia Suomessa. Fimea voisi ohjauksen, luokitteluneuvonnan ja valvonnan keinoin edistää terveysteknologiaa, biopankkitoimintaa ja suomalaisen toimialan kehittymistä kansainvälisessä toimialassa. Terveysteknologiaan liittyvät tehtävät siirtyisivät Valvirasta Fimeaan tilanteessa, jossa merkittäviä lainsäädännön muutoksia on valmisteltavana ja täytäntöön pantavana terveydenhuollon laitteiden lisäksi myös biopankkien osalta.

Mikäli valvonta muuttuisi nykyistä laajemmin maksulliseksi, sillä olisi taloudellisia vaikutuksia yrityksiin. Mahdollisten maksujen suuruudesta ei tällä hetkellä ole olemassa arvioita. Maksuista säädettäisiin Fimean maksuasetuksessa. Mahdollinen muutos maksuasetukseen voisi tulla voimaan samalla kun terveysteknologian valvonta siirtyisi Fimeaan tai myöhemmin esimerkiksi MD-asetuksen tullessa voimaan.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Terveysteknologian tehtävät siirtyisivät Valvirasta Fimeaan 1 päivänä tammikuuta 2020. Valviralle siirto luonnollisesti merkitsee terveysteknologian valvontatehtävien poistumista sen tehtävistä ja 14 henkilötyövuoden menetystä. Fimealle siirto vastaavasti merkitsee uusien tehtävien ja virkamiesten vastaanottamista. Molemmat organisaatiot arvioivat siirron merkitystä organisaatiossaan ja sen rakenteessa ja Fimeassa on suunniteltu uusien tehtävien sijoittumista sen ydinprosesseiksi kutsumassa organisaatorakenteessa. Fimea on myös perustanut projektin sille siirtyvien tehtävien hallinnoimiseksi. Osana tehtävien siirtoa on perustettu myös projektit laiterekisterien ja geenitekniikkarekisterin uudistamiseksi. Valvira ja Fimea ovat jäseninä sosiaali- ja terveysministeriön perustamassa tehtävien siirtoa ohjaavassa ohjausryhmässä.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta on muuttumassa MD- ja IVD-asetusten voimaantullessa. Uudet asetukset ja lisääntyvä sääntely lisäävät viranomaisohjeistuksen ja neuvonnan tarvetta ja asettavat viranomaisvalvonnalle uusia vaatimuksia ja tehtäviä, jotka edellyttävät resursseja ja henkilöstön osaamisen laajentamista ja syventämistä. Valvirasta Fimeaan siirtyvien valvontatehtävien keskeytymättömän hoidon lisäksi samanaikaisesti olisi pystyttävä huolehtimaan riittävästä toimijoiden ohjauksesta ja neuvonnasta tutkimus- ja innovaatiotoiminnan tukemiseksi lainsäädännön muuttuessa. Fimean valmistautumisessa on huomioitava myös valmistelussa oleva biopankkilainsäädännön kokonaisuudistus.

Esityksellä ei ole vaikutuksia kuntien toimintaan.

4.3 Vaikutukset henkilöstöön

Muutoksessa noudatetaan hyvää henkilöstöpolitiikkaa ja valtiovarainministeriön henkilöstöpoliittisia ohjeita. Onnistunut muutoksen johtaminen edellyttää avoimuutta ja henkilöstön osallistamista muutoksen toteutukseen. Henkilöstön tiedonsaannista ja vaikutusmahdollisuuksista tulee huolehtia uudistusta toteutettaessa.

Valtion virastojen välillä tapahtuvissa henkilösiirroissa noudatetaan valtion virkamieslain (750/1994) 5a–5c §:ssä säädettyjä periaatteita. Pääsääntönä tällöin on, että virat ja niihin nimetyt virkamiehet siirtyvät samaan virastoon tai samoihin virastoihin kuin tehtävät siirtyvät. Määräaikaisissa palvelussuhteissa olevat siirtyvät uuden työnantajan palvelukseen määräaikaisen palvelussuhteensa keston ajaksi.

Uudistuksen yhteydessä henkilön tehtävät saattavat muuttua, mikä voi vaikuttaa myös palkkaukseen. Jos virkasuhteessa olevan henkilön tehtävät muuttuvat uudistuksen yhteydessä olennaisesti ja muuttuneen viran tilalle perustetaan uusi virka, uudistuksessa noudatetaan valtion virkamieslain 5 c §:n mukaista menettelyä. Sen mukaan uusi virka voidaan sitä ensi kertaa täytettäessä täyttää ilman haettavaksi julistamista, jos virkaan nimitetään uudelleenjärjestelyn kohteena olevan viraston virkaan nimitetty virkamies.

Valvirasta siirtyvän henkilöstön palkkaus tulee määräytymään Fimean palkkausjärjestelmän mukaisesti, joten henkilöstön tehtävien vaativuudet sekä henkilökohtaiset työsuoritukset Fimeassa arvioitaisiin ja palkkaukset määräytyisivät sanotun palkkausjärjestelmän mukaisesti.

Valvirasta Fimeaan siirtyisi 14 virkaa ja näihin virkoihin nimetyt virkamiehet. Siirtyvät henkilöt ovat virkasuhteessa. Määräaikaista henkilöstöä ei ole siirtymässä Fimeaan lainkaan, koska nykyiset virkavapaudet ovat päättymässä vuoden 2019 lopussa.

Fimealla on toimipaikka Helsingissä, Kuopiossa, Tampereella ja Turussa. Pääosa Fimean henkilöstöstä työskentelee Helsingissä. Valviran siirtyvä henkilöstö työskentelee Helsingissä. Tarkoitus on, että virkojen siirtymisiä toiselle paikkakunnalle ei muutoksen myötä tulisi. Toisaalta Fimea voisi avata siirtyvälle henkilöstölle parempia mahdollisuuksia vaihtaa halutessaan työskentelypaikkakuntaa.

Virastojen henkilöstön edustajat ovat mukana tehtävien siirtämistä valmisteleavassa hankeorganisaatiossa. Siirtyvälle henkilöstölle on järjestetty henkilöstötilaisuuksia, joissa on käsitelty tehtävien siirtoon liittyviä kysymyksiä ja toimenpiteitä. Virastot käsittelevät henkilöstön siirtoa myös omissa yhteistoimintamenettelyissään.

5 Esityksen valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Terveysteknologian tehtävien siirtoa koskevan hankkeen käynnistymisen taustalla on pääministeri Sipilän hallituksen linjaus monialaisen Valtion lupa- ja valvontaviraston perustamisesta. Osana valmistelua sosiaali- ja terveysministeriössä arvioitiin sen hallinnonalan valvontatehtävien tarkoituksenmukaisinta sijaintia. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti toimikaudelle 12.3.2018-31.12.2019 terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan tukevan ohjausryhmän ja sen alaisuudessa toimivat valmisteluryhmät (STM018:00/2018). Ohjausryhmässä ovat edustettuina sosiaali- ja terveysministeriö, Valvira ja Fimea. Virastojen osalta ohjausryhmässä jäsenenä ja asiantuntijoina toimivat johtajia, henkilöstön edustajia ja viestinnän edustajia. Ohjausryhmän tehtävä on ohjata ja tukea muutoshanketta, hyväksyä hankkeen etenemisessä tarvittavat linjaukset ja hyväksyä valmisteluryhmien tuotokset. Valmisteluryhmät ovat hallintoryhmä, ICT-ryhmä ja säädösryhmä, ja kokoonpanossa on kyseisiä asiantuntijuuksia edustavia virkamiehiä sosiaali- ja terveysministeriöstä, Valvirasta ja Fimeasta.

Fimea-lakiin ehdotettava uusi säännös mahdollisuudesta periä maksu tarkastuksesta valmisteltiin osana hallituksen esitystä eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta, HE 99/2018 vp. Kyseisen esitys raukesi eduskunnassa valtiopäivien päätyttyä, mutta perustuslakivaliokunta antoi säännösehdotuksesta lausunnon (PeVL 31/2018 vp). Sen sisältöä on käsitelty esityksen säätämisperusteluissa.

Tutkimuslain säännöksiä viranomaisen toimivallasta ja lain muutoksenhakusäännöksiä ehdotetaan täsmennettäväksi. Kyseiset muutokset (22 ja 22 a §) on valmisteltu osana kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen toimeenpanoa ja siihen liittyviä tutkimuslain muutoksia (STM035:00/2015 ja STM077:00/2017), ja ne ovat olleet lausuttavina osana kyseisen hankkeen kuulemista. Kyseiset säännökset ehdotetaan toteutettavaksi osana tätä hallituksen esitystä, koska ne sisällöltään ja aikataulultaan sopivat paremmin tähän hankkeeseen.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan biopankkilain kokonaisuudistusta (STM110:00/2015). Biopankkilain osaltakaan lain sisältöä ei siten tässä kohtaa arvioitu biopankkilain arvioituista muutostarpeista huolimatta, vaan muutokset koskevat toimivaltaista viranomaista ja muutoksenhakusäännöksiä.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Luonnos hallituksen esitykseksi lähetettiin lausuntokierrokselle ajalle 14.5.-26.6.2019. Esityksestä on pyydetty lausunto seuraavilta tahoilta: valtiovarainministeriö, oikeusministeriö, maa- ja

metsätalousministeriö, ympäristöministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL, Ruokavirasto, Suomen ympäristökeskus SYKE, Säteilyturvakeskus STUK, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes, Työterveyslaitos, aluehallintovirastot, Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy, SPR/Veripalvelu, Suomen Kuntaliitto, Yliopistosairaanhoitopiirit, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA, Sairaanhoitopiirien alueelliset eettiset toimikunnat, Healthtech Finland, Sailab ry, SGS Finland, Eurofins Expert Services, Suomen Lääkäriliitto ry, Suomen Hammaslääkäriliitto ry, Tehy ry, Suomen sairaanhoitajaliitto ry, Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry, SuPer ry, Suomen Transplantaatiokirurginen yhdistys ry, Suomen nefrologiyhdistys, Sairaala- fyysikot ry, Sairaalakemistit ry, Hammaslaboratorioliitto ry, Suomen sairaalatekniikan yhdistys ry, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääkäripalveluyritykset ry, Geenitekniikan lautakunta, Biotekniikan neuvottelukunta, BBMRI.fi (jäsenille eteenpäin jaettavaksi), Biopankkien osuuskunta FINBB, Suomen Bioteollisuus FIB, Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry, Julkisten ja hyvinvointialojen liitto JHL, Julkisan koulutettujen neuvottelujärjestö JUKO, Ammattiliitto Pro, Päivittäistavarakauppa ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Potilasliitto ry ja Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry.

Lausuntoja saatiin 32 kappaletta. Lähes kaikki lausunnonantajat kannattivat tai pitivät esitystä perusteltuna, mutta muutama lausunnonantaja ei pitänyt tehtävien siirtoa tarpeellisena. Esitystä on muokattu lausuntojen perusteella.

Valvira on ollut mukana valmistelussa ja heidän lausuntonsa perusteella tarkennettiin nykytilan kuvausta Valviran organisaatiosta. Terveydenhuollon laitteiden valvontatehtävän siirrosta Valvira totesi, että muutoksen perusteena on lähinnä asiantuntemukseen ja toimintaan liittyvä synergia laitevalvonnan osalta. Valvira ei siten vastustanut terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaan liittyvien tehtävien ja määrärahojen siirtämistä Fimeaan. Kudoslain osalta Valvira totesi, että kudoslain mukaisessa viranomais toiminnassa on päällekkäisyyttä, mutta lääkealaan kuulumattomat toiminnat tulisi sijoittaa potilasturvallisuuteen liittyvien seikkoihin perustuen kuitenkin ensisijaisesti Valviraan. Kuitenkin lakiluonnokseen kirjattua perustetta, jossa pyritään tehokkaasti hyödyntämään alaan liittyvää asiantuntemusta ja saada sitä kautta synergiaetuja, voidaan kuitenkin pitää perusteena kudostoimintaan liittyvien toimintojen sijoittamiselle Fimeaan. Valviran näkemyksen mukaan biopankkitoimintaan liittyvä valvontakokonaisuus on luonteeltaan lähellä Valviran (ja tietosuojavaltuutetun) tehtäviä terveydenhuollon valvonnassa. Valvira totesi pitävänsä tarkoituksenmukaisena geenitekniikkalain mukaisen tehtävän siirtämistä Fimeaan.

Fimea kannatti terveysteknologiaan liittyvien lupa-, ohjaus- ja valvonta-tehtävien organisoinnista valtionhallinnossa uudelleen. Fimea katsoi, että myös hedelmöityshoitojen lupa-, valvonta- ja ohjaustehtäviin liittyä rajapintoja, jotka puoltaisivat tehtävien siirtämistä Fimeaan. Fimea painotti riittävien resurssien turvaamista tehtävät vastaanotettaessa. Fimea kannatti toimintojen maksullisuuden selvittämisen jatkamista. Valvira ja Fimea molemmat painottivat virastojen yhteistyön merkitystä jatkossakin.

Useat lausunnonantajat korostavat riittävien resurssien varaamista tehtävien hoitoon ja hyvän yhteistyön ja tiedonvälityksen merkitystä jatkossa.

Ympäristöministeriön toiveesta esitystä tarkennettiin perusteluihin, että siirrettävillä geenitekniikan valvontatehtävillä tarkoitetaan ainoastaan Valviran geenitekniikkalain mukaisia tehtäviä. Tukesin lausunnon mukaan tarkennettiin vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (387/2013) 17 §:ää valvontaviranomaisesta.

Oikeusministeriön lausunnon perusteella tehtiin tarkennuksia. Muutoksenhakusäännöksiä muotoiluja täsmennettiin ja maksuja koskevia säännösehdotuksia yhdenmukaistettiin. Useiden pykälien rakennetta ja sanamuotoja selkeytettiin. Siirtymäsäännöksiin kiinnitettiin huomiota ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain siirtymäsäännöksestä poistettiin säännös tarpeesta hakea alkiotutkimusta koskeva lupa uudelleen Fimealta. Kudoslain 20 y § muotoiltiin uudestaan ja selkeytettiin määräys, jonka tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko. Oikeusministeriön lausunnossa oli useita huomioita tietosuojan liittyen, mutta sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan tietosuoja-asetuksen laajaa hallinnonalaa koskevaa päivitystä, jossa tarvittavat muutokset hoidetaan.

Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry ei kannattanut lausunnossa esitystä tehtävien siirrosta, sillä heidän mukaansa siirto vaarantaisi potilasturvallisuuden, kun viranomaisten tehtävät olisi jaettu nykyisestä poiketen. NÄE ry:n näkemyksen mukaan lääkinnällisten laitteiden valvonnan siirto Valvirasta Fimean hoidettavaksi on tarpeetonta, mutta biopankkeihin liittyvien viranomaistehtävien siirtoa Fimeaan puoltaa sen sijaan sen kokemus lääke- ja kudosvalvonnasta. Sailab -Medtech Finland ry katsoi lausunnossa, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimi tulisi vaihtaa ja ehdotti nimeksi Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta. Sailab ry toivoi myös selkeytystä tiettyihin pykäliin.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta

1 §. Toimiala. Pykälässä säädetään Fimean toimialasta. Pykälän mukaan Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että siihen lisätään viittaus Fimean tehtävään valvoa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Lisäksi pykälää muutettaisiin siten, että viittaus veri- ja kudostuotteiden käytön valvonnasta laajennettaisiin viittaamaan ihmisperäiseen materiaalin käytön valvontaan, jotta se kattaa myös elimet, biopankkitoiminnan ja alkiotutkimustoiminnan.

2 §. Tehtävät. Pykälän 1 momentissa säädetään Fimean tehtävistä 14-kohtaisena luettelona. Momenttiin lisättäisiin viittaukset Fimealle siirtyvistä tehtävistä eli viittaukset TLT-lain, kudoslain, biopankkilain, tutkimuslain ja geenitekniiikkalain mukaisista tehtävistä. Koska momentissa olevaa luetteloa muutettaisiin monelta osin, ja luetteloon tulisi uusia kohtia, ehdotetaan koko momentti annettavaksi uudelleen osin uudistetulla numeroinnilla. Kohtia olisi jatkossa 18.

6 a §. Tarkastuksista perittävät maksut. Pykälässä säädettäisiin Fimean oikeudesta periä tarkastusmaksuja. Fimean suorittama valvonta perustuu sen sisäisiin valvontaohjelmiin ja käytännössä esiin tulleisiin valvontatarpeisiin. Ehdotuksen mukaan Fimealla olisi oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Tarkastusmaksuja voidaan nyky sääntelyn mukaisesti periä klinisiin lääketutkimuksiin liittyvistä tarkastuksista, myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan tarkastuksista, lääketehaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastuksesta, lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastuksesta, lääketukkukaupan tarkastuksesta, veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastuksesta, luovutussairaalan tarkastuksesta, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvästä tarkastuksesta, apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastuksesta, GLP-testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvästä tarkastuksesta, huumausainelainsäädännön nojalla tehdyistä tarkastuksista sekä velvoitevarastointiin liittyvistä tarkastuksista. Fimeaan siirtyvien tehtävien myötä maksu voitaisiin periä myös uusien tehtävien perusteella suoritettavista tarkastuksista, eli esimerkiksi biopankin tarkastuksesta ja terveydenhuollon laitteiden alalla toimivan toimijan tarkastuksesta, jos maksuasetusta valmistellessa päädytään tällaisista tarkastuksista perimään maksu.

Maksuihin sovellettaisiin, mitä valtion maksuperustelaisissa säädetään julkisoikeudellisista suoritteista perittävistä maksuista. Täten sovellettavaksi tulisivat muun muassa 6 §, jonka mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee lähtökohtaisesti vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää. Fimean tarkastuksia koskevat maksut perustuvat jo nyt tällaiseen omakustannusarvoon. Lisäksi myös muun muassa maksuperustelain maksun perintää ja muutoksenhakua koskeva sääntely soveltuisi. Maksuista ja niiden määrästä säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, kuten nytkin.

Poikkeus sääntelyyn olisi geenitekniiikkalain mukaisesta valvonnasta, mukaan lukien tarkastuksista, perittävät maksut. Niistä säädettäisiin jatkossakin erillisessä geenitekniiikkalain täsmennetyt sääntelyn nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa lain 35 §:n perusteluissa esitetyistä syistä johtuen.

1.2 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta

2 §. Tehtävät. Pykälässä säädetään Valviran tehtävistä. Pykälän 1 momentista ehdotetaan poistettavaksi ne tehtävät, jotka siirtyvät Fimeaan. Momentin 1 kohdasta ehdotetaan täten poistettavaksi viittaukset geenitekniikkalakiin ja TLT-lakiin. Momentin 2 kohdasta poistettaisiin viittaus kudoslakiin ja tutkimuslakiin. Voimassa olevassa pykälässä ei ole nimenomaista viittausta biopankkilakiin, joskin momentin 3 kohdassa on yleinen säännös, jonka mukaan Valviran tehtävänä on huolehtia muussa laissa tai asetuksessa sille säädetyistä tehtävistä.

1.3 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

6—59 §. 6 §:n 4 momentissa, 7 §:ssä, 9 §:n 4 momentissa, 12 §:n 3 momentissa, 13 §:n 2 momentissa, 15 §:ssä, 16 §:n 5 momentissa, 18 §:n otsikossa ja 1-3 momentissa, 19 §:n 3 momentissa, 20 §:ssä, 21 §:ssä, 22 §:n otsikossa ja 1 ja 2 momentissa, 23 §:n 1, 3 ja 4 momentissa, 25 §:ssä, 26 §:n 3—4 momentissa, 29 §:ssä, 32 §:n 1 momentissa, 34 §:ssä, 35 §:ssä, 37 §:ssä, 38 §:n 1—3 momentissa, 39 §:n 1 momentissa, 40 §:n 3 momentissa, 41 §:ssä, 42 §:ssä, 43 §:n 1 momentissa, 44 §:ssä, 45 §:n 1 momentissa, 46 §:ssä, 47 §:n 1 ja 3 momentissa, 48 §:ssä, 49 §:ssä, 50 §:n otsikossa ja 1—2 momentissa, 51 §:ssä, 52 §:n 1 ja 3 momentissa, 53 §:ssä, 53 a §:ssä, 54 §:n 1 momentissa, 54 a §:ssä, 55 §:ssä, 56 §:ssä, 57 §:ssä, 58 §:n 2, 5 ja 6 momentissa ja 59 §:ssä Valvira muutettaisiin Fimeaksi.

Lain 22 ja 50 §:n otsikot ovat voimassa olevassa laissa identtiset (”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvonta- viraston ilmoitusvelvollisuus”). Lainkirjoittamista koskevien ohjeiden mukaan samassa laissa kahdella pykälällä ei tule olla samaa otsikkoa. Lakiteknisenä korjauksena pykälien otsikoita ehdotetaan siten muutettaviksi.

Toimivaltaa koskevan muutoksen lisäksi 58 §:ää muutettaisiin vastaamaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain sääntelyä ja muutoksenhakusääntelyn nykykäytänteitä. Pykälässä oleva säännös, jonka mukaan hallinto-oikeuden päätöksestä saa valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan, poistettaisiin tarpeettomana, koska mainitun lain 107 §:ssä säädetään asiasta. Säännöksessä olisi jatkossa 4 momenttia.

Lain siirtymäsäännöksissä säädettäisiin, että Valviran myöntämät luvat ja antamat päätökset ja esimerkiksi tarkastuksen yhteydessä antamat määräykset jäävät voimaan. Säännös on selkeyttävä, sillä lakimuutosten myötä laissa säädettäisiin erinäisistä asioista, joiden toteuttamiseen tarvitaan Fimean lupa tai jonka toteuttamiseen Fimea on toimivaltainen. Säännöksen sanamuotoa on tarkoitus tulkita laajasti kattamaan lähtökohtaisesti kaikki Valviran TLT-lain nojalla tekemät viranomaistoimet. Säännöksessä oleva sanamuoto, että luvat ja muut vastaavat viranomaisen tekemät päätökset määräykset ja muut vastaavat jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaisesti, tarkoittaa sitä, että ne ovat voimassa luvassa tai muussa instrumentissa ilmaistun ajan tai voimassa toistaiseksi, jos voimassaoloa ei ole rajoitettu luvan ehtojen tai lainsäädännön nojalla. Kun TLT-laissa tarkoitettu toimivalta on siirtynyt Fimealle, voi se TLT-lain nojalla luonnollisesti puuttua esimerkiksi luvan voimassaoloon, jos se valvonnan kannalta on tarpeen.

Siirtymäsäännöksissä lisäksi säädettäisiin, että lain voimaan tullessa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Fimealle, siirtyvät Fimean käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi. Täten siis esimerkiksi Valvirassa vireillä oleva ilmoitetuksi laitokseksi nimeämistä koskeva asia tai hakemus 55 §:n mukaisesta poikkeusluvasta siirtyy säännöksen nojalla Fimean käsiteltäväksi.

Siirtymäsäännöksissä lisäksi säädettäisiin, että Valviran antamat määräykset, eli siis säädökset, jäävät voimaan. Nämä määräykset on lueteltu yksityiskohtaisten perustelujen jaksossa 2, ”Tarkemmat säännökset ja määräykset”. Näin ollen niitä sovellettaisiin jatkossakin TLT-lain rinnalla, kunnes Fimea antaa uuden määräyksen tai kumoaa Valviran määräyksen. Kyseiset määräykset kumoutuvat jossain kohtaa lainsäädäntöön MD-asetuksen ja IVD-asetuksen kansallisen toimeenpanon takia tehtävien muutosten tai viimeistään EU-asetusten siirtymäaikaisten loppumisen myötä.

1.4 Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

17 §. *Valvontaviranomaiset.* Pykälässä oleva viittaus Valvirasta terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimivaltaisena viranomaisena selkeytettäisiin ja muutettaisiin viittaamaan Fimeaan.

1.5 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

7 §—23 §. 4 §:n 2 momentissa, 5 §:n 3 momentissa, 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 16 §:n 2 momentissa, 19 §:n 2—4 momentissa, 20 §:n 1 momentissa, 21 a §:n 1 ja 3 momentissa, 22 §:ssä ja 23 §:n 1 ja 2 momentissa Valvira muutettaisiin Fimeaksi. Lisäksi 23 §:n otsikko muutettaisiin selvyuden vuoksi siten, että siinä todetaan säädettävän myönnetyn luvan peruuttamisesta eikä Fimean myöntämän luvan peruuttamisesta, koska Fimea voi peruuttaa myös Valviran myöntämän luvan.

201 §. *Maksut.* Pykälän säännös siitä, että Fimea voi periä maksun 20 b §:ssä tarkoitetusta toimiluvasta ja 20 j §:ssä tarkoitetusta valvonnasta, kumottaisiin tarpeettomana. Valtion maksuperustelain 8 §:n perusteella voidaan antaa säännöksiä ministeriön hallinnonalan virastojen perimistä maksuperustelain mukaisista maksuista, esimerkiksi toimiluvista perittävistä maksuista. Fimea-lain uuden ehdotetun 6 a §:n myötä Fimeaa koskevassa laissa olisi yleissäännös oikeudesta periä maksu tarkastuksista. Valtion maksuperustelain ja Fimea-lain uuden säännöksen katsotaan tarjoavan lakiperustan periä maksuja ja säätää niistä ministeriön asetuksella kaikkien kudoslain perittävien maksujen osalta.

20 v—20 y §. Lain voimassa olevassa 20 v §:ssä säädetään luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen elinsiirtotoiminnan ohjauksesta ja valvonnasta, 20 x §:ssä luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tilojen tarkastamisesta ja 20 y §:ssä kudoslain rikkomiseen liittyvistä viranomaisen toimivaltuuksista. Voimassa olevassa laissa toimivalta on jakaantunut Valviralle, aluehallintovirastoille ja Fimealle. Pykälistä ehdotetaan valvontatehtävän siirron takia poistettavaksi viittaus Valviraan ja aluehallintovirastoon. Kyseiset pykälät sääntelevät juuri kudoslain mukaisen toiminnan valvontaa. Valvira ja aluehallintovirastot valvovat terveydenhuollon järjestämistä ja toteuttamista ja ammattihenkilöiden toimintaa osana niille kuuluvaa terveydenhuollon valvontatehtävää eli siis esimerkiksi elinsiirtoja terveyden- ja sairaanhoitona. Näin ollen Valviralla ja aluehallintovirastoilla jatkossakin on muiden lakien, kuten erikoissairaanhoitolain (1062/1989), nojalla oikeus tarkastaa terveydenhuollon yksiköitä kuten sairaaloita, joissa tehdään elinluovutustoimintaa.

Lain 20 y §:n viranomaisen toimivaltuuksia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että uudessa 1 momentissa säädettäisiin selkeämmin viranomaisen oikeudesta antaa määräyksiä puutteiden korjaamisesta ja epäkohtien poistamisesta. Lisäksi pykälän uhkasakkoa koskeva sääntely muutettaisiin vakiintuneen lainsäädäntökäytännön mukaiseksi.

26 §. Muutoksenhaku. Pykälän 1 momentti muotoillaan uudestaan ja viitataan oikaisuvaatimuksen osalta hallintolakiin. Pykälän 2 momentin toisesta virkkeestä poistetaan pykäluettelo, muotoillaan virke uudelleen ja viittaus hallintolainkäyttölakiin muutetaan viittaamaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin. Lisäksi vaihdetaan virkkeiden keskinäinen järjestys. Pykälän 3 momentissa oleva säännös, jonka mukaan hallinto-oikeuden päätöksestä saa valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan, poistetaan tarpeettomana, koska mainitun lain 107 §:ssä säädetään asiasta. Tällöin pykälän 3 momentti voidaan poistaa tarpeettomana ja voimassaolevan säännöksen 4 momentti siirtyy samalla pykälän uudeksi 3 momentiksi.

Lain siirtymäsäännösten osalta viitataan TLT-lain siirtymäsäännöksiä koskeviin yksityiskohtaisiin perusteluihin.

1.6 Biopankkilaki

9 §—42 §. 9 §:n, 10 §:n 3 momentissa, 13 §:n 3-4 momentissa, 30 §:n 1 momentissa, 31 §:n 1 momentissa, 32 §:ssä, 33 §:n 1, 3 ja 4 momentissa, 34 §:ssä, 35 §:ssä, 36 §:n 1 ja 4 momentissa, 37 §:ssä, 41 §:n 2 momentissa Valvira muutettaisiin Fimeaksi.

Lisäksi 42 §:ssä oleva viittaus hallintolainkäyttölakiin muutettaisiin viittaamaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin. Pykälän toisessa momentissa korvattaisiin sana ”voi” sanalla ”saa.” Lisäksi 3 momenttia päivitetään.

Lain siirtymäsäännösten osalta viitataan TLT-lain siirtymäsäännöksiä koskeviin yksityiskohtaisiin perusteluihin.

1.7 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

11 §. Alkiotutkimuksen edellytykset. Pykälässä säädetään edellytyksistä naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan tutkimukseen. Pykälän 1 momentin mukaan tällaista tutkimusta saa suorittaa vain laitoksissa, joilla on Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta ei ole enää olemassa, vaan kyseinen tehtävä on nykyään oikeusturvakeskuksen seuraajan eli Valviran tehtävä. Viittaus luvan myöntävästä tahosta muutettaisiin Fimeaan. Lisäksi täsmennettäisiin momentissa olevaa asetuksenantovaltuutta siten, että säädettäisiin että asetus, jossa luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin, on valtioneuvoston asetus. Voimassa oleva asetus on lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu asetus 986/1999.

22 §. Alkiotutkimusta koskeva valvonta. Pykälässä säädetään 11 §:ssä tarkoitettujen toiminnan valvonnasta ja luvan peruuttamisesta. Myös tässä pykälässä viittaus terveystieteiden tutkimuskeskuksen korvattaisiin Fimealla. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi nykyistä yksityiskohtaisempia säännökset tutkimuslain 3 luvun mukaisen toiminnan eli alkio- ja sikiötutkimuksen valvonnasta. Pykälän 1-3 momentissa säädettäisiin Fimean oikeudesta tarkastaa laitos, jossa suoritetaan naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa tutkimusta. Uutta voimassa olevaan sääntelyyn nähden uutta olisi, että nimenomaisesti säädettäisiin oikeudesta tarkastaa laitos myös ennen luvan myöntämistä. Tällainen tarkastus voitaisiin siis tehdä osana viranomaisen lupaharkintaa. Lisäksi 4 momentissa säädettäisiin voimassa olevaan sääntelyyn perustuen Fimean oikeudesta määrätä toiminta keskeytettäväksi tai peruuttaa annettu lupa, jos tutkimus-

toiminnassa ei noudateta sääntelyä. Pykälän sääntelyä täsmennettäisiin hallintolain suhteellisuusperiaate huomioon ottaen korostamaan sitä, että tällaisille toimenpiteille olisi oltava painavia perusteita. Myös pykälän otsikko muutettaisiin.

22 a §. *Muutoksenhaku Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen.* Lakiin ehdotetaan uutta 22 a §, jossa säädetään muutoksenhausta. Tutkimuslaissa ei ole nimenomaisia muutoksenhakusäännöksiä. Muutoksenhakuun viitataan lain 22 §:n 2 momentissa, jonka mukaan lain 11 §:n mukaan annetun luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta. Muutoksenhausta Fimean päätökseen säädettäisiin tässä pykälässä. Sääntely olisi standardinomaista muutoksenhakusääntelyä, jossa ensisijaisena muutoksenhakukeinona ehdotetaan oikaisun hakemista Fimealta. Sanamuodoissa otettaisiin huomioon laki oikeudenkäynnistä hallintoasioissa.

1.8 Veripalvelulaki

18 §. *Ohjaus ja valvonta.* Pykälän 2 momentin säännös siitä, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan säännökset valvonnasta perittävistä maksuista, kumottaisiin tarpeettomana. Valtion maksuperustelain 8 §:n perusteella voidaan antaa säännöksiä ministeriön hallinnonalan virastojen perimistä maksuperustelain mukaisista maksuista. Osa Fimean maksuasetuksen perusteella perimistä veripalvelutoimintaan liittyvistä maksuista ovat osin tällaisia maksuja. Fimea-lain uuden ehdotetun 6 a §:n myötä Fimeaa koskevassa laissa olisi yleissäännös oikeudesta periä maksu tarkastuksista, joten erityislainsäädännössä ei olisi tarvetta säätää asiasta. Fimea on maksuasetuksen sääntelyn perusteella perinyt siis maksuja veripalvelutoiminnan tarkastuksista. Valtion maksuperustelain ja Fimea-lain uuden säännöksen katsotaan tarjoavan lakiperustan periä maksuja ja säätää niistä ministeriön asetuksella kaikkien veripalvelutoiminnasta perittävien maksujen osalta.

23 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän 1 momentista poistettaisiin päällekkäisyydet hallintolain 7 a luvun kanssa. Pykälä päivitetäisiin vastaamaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain sääntelyä ja muutoksenhakusääntelyn nykykäytänteitä.

1.9 Geenitekniikkalaki

5 g—26 §. 5 g §:n 1 momentissa, 5 h §:n 1—2 momentissa ja 26 §:n 1 momentissa Valvira muutettaisiin Fimeaksi. Lisäksi lain 6 §:n 2 momentista poistettaisiin viittaus Valviraan eräänä geenitekniikkalain mukaisena asiantuntijaviranomaisena.

Lisäksi 5 g §:n 1 momentissa, 5 h §:n 1 momentissa ja 6 §:n 2 momentissa oleva viittaus Elintarviketurvallisuusvirastoon muutettaisiin viittaamaan Ruokavirastoon. Ruokavirasto on 1 päivästä tammikuuta 2019 lähtien toiminut virasto, joka jatkaa Elintarviketurvallisuusviraston ja Maaseutuviraston toimintaa. Ruokavirastosta säädetään Ruokavirastosta annetussa laissa (371/2018). Kyseisen lain siirtymäsäännösten mukaan muussa laissa tai asetuksessa olevalla viittauksella Elintarviketurvallisuusvirastoon tarkoitetaan kyseisen lain tultua voimaan Ruokavirastoa. On kuitenkin asianmukaista muuttaa viittaus geenitekniikkalain Ruokavirastoon, kun lakia muutenkin muutetaan.

16 d §. *Kliiniset lääketutkimukset.* Lain 16 d §:ssä ehdotetaan jatkossa säädettävän kliinisistä lääketutkimuksista. Pykälässä säädettäisiin tietojen toimittamisesta lupaviranomaiselle suunniteltaessa uutta kliinistä lääketutkimusta tiloissa, joista on aiemmin tehty laissa tarkoitettu ilmoi-

tus tai hakemus. Tilanteissa, joissa toiminnanharjoittajan suunnittelema uusi kliininen lääketutkimus toteutettaisiin käytön luokkaan 1 kuuluvalla muuntogeenisellä organismilla samoissa tiloissa, jotka on kuvattu toiminnanharjoittajan aiemmin tekemässä geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettussa ilmoituksessa, olisi organismin käyttö tarkoituksenmukaista aloittaa geenitekniikkalain 16 §:n 1 momentin nojalla ilman uutta ilmoitusta. Koska kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvat ihmiset ja eläimet eivät kuitenkaan välttämättä jää lääkevalmisteen annostelun jälkeensä suljettuun tilaan, lupaviranomaisen olisi varmistuttava, että uudenkin lääketutkimuksen riskiluokitus on asianmukainen, jotta vältettäisiin ulkopuolisten tahaton altistuminen ja siitä aiheutuvat mahdolliset vaarat ihmisen ja eläinten terveydelle tai ympäristölle. Samalla olisi tarpeen tarkistaa, etteivät mahdolliset uudet koejärjestelyt aiheuta tarvetta muuttaa käytettäviä riskinhallintatoimenpiteitä. Arviointiin tarvittavat tiedot ilmenevät toiminnanharjoittajan tekemästä riskinarvioinnissa, josta säädetään geenitekniikkalain 8 §:ssä. Siinä tapauksessa, että muuttunut toiminta ei täyttäisi enää suljetun käytön kriteereitä, tulisi joko tutkimuksen riskinhallintatoimenpiteitä muuttaa siten, että kriteerit saataisiin täyttymään tai ellei se olisi mahdollista, ohjeistaa toiminnanharjoittaja tekemään geenitekniikkalain 17 §:ssä tarkoitettu hakemus tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön. Sisällöltään uudistunut 16 d § olisi 4 luvussa, kun nykyisin voimassa oleva 16 d § puolestaan on 5 luvussa.

Lain nykyisen 16 d §:n numerointi muuttuisi siten, että se olisi uusi 16 e §.

16 e §. *Soveltamisala.* Lain 16 e § vastaisi nykyistä 16 d §:ää.

35 §. *Maksut.* Pykälän sääntelyä maksuista ehdotetaan täsmennettäväksi.

Pykälän uudessa 1 momentissa olisi säännös geenitekniikkalain nojalla toimivaltaisten valvontaviranomaisten suorittamista tarkastuksista perittävistä maksuista.

Pykälän 2 momentiksi siirtyisi päivitettynä nyt 1 momentissa oleva säännös geenitekniikan lautakunnan ja 6 §:ssä tarkoitettujen valvontaviranomaisten muista suoritteista kuin tarkastuksista perittävistä maksuista. Kuten nykyisinkin, näistä maksuista säädettäisiin valtion maksuperustelain nojalla valtioneuvoston asetuksella. Geenitekniikan valvonta on hajautettu sosiaali- ja terveysministeriön, ympäristöministeriön sekä maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla toimiviin valvontaviranomaisiin. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla valvontaa suorittaisi uudistuksen myötä Fimea Valviran sijaan. Ympäristöministeriön ja maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla valvontaviranomaiset pysyisivät ennallaan. Hajautetusta valvonnasta johtuen viranomaisten perimistä maksullisista suoritteista on tarkoituksenmukaista säätää valtioneuvoston asetuksella erillisten ministeriöiden asetusten sijaan.

Pykälän nykyinen 2 momentti siirtyisi muuttamattomana uudeksi 3 momentiksi.

44 §. Pykälä muutettaisiin kokonaan. Muutoksessa huomioitaisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun uuden lain säännökset. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin oikaisumenettelystä geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen muuhun kuin 7 luvussa sekä 38 §:n nojalla tekemään päätökseen. Valvontaviranomaisen muuhun kuin tämän lain 35 §:n 3 momentin nojalla tehtyyn päätökseen vaadittaisiin kuitenkin oikaisua geenitekniikan lautakunnalta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin liittyen muutoksenhakuun hallintotuomioistuimeen viitauksesta oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Hallinto-oikeuden päätökseen 35 §:n 3 momentissa tarkoitettussa asiassa ei kuitenkaan saisi hakea muutosta valittamalla.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin valitusoikeudesta lain 23 §:ssä tarkoitettussa asiassa. Valitusoikeus olisi myös rekisteröidyllä yhdistyksellä tai säätiöllä, jonka tarkoituksena on luonnon- ja tai ympäristönsuojelun edistäminen ja jonka sääntöjen mukaisella toiminta-alueella kysymyksessä olevat ympäristövaikutukset ilmenevät. Säännös vastaisi sisällöltään nykyistä 4 momenttia.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin viittauksesta valtion maksuperustelakiin koskien muutoksenhaakua maksun määräämistä koskevaan päätökseen. Säännös vastaisi sisällöltään nykyistä 5 momenttia.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua asetusta (986/1999), kudosasetusta (594/2001) sekä biopankin tiedonannosta annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (649/2013) on muutettava siten, että niissäkin viittaukset Valviraan muutetaan viittaamaan Fimeaan siirrettyjen tehtävien osalta.

Lakimuutosten myötä on muutettava Valviran ja Fimean maksuasetuksia sekä geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta annettua asetusta heijastamaan muuttuneita tehtäviä.

Valvira on antanut TLT-lain nojalla määräykset: määräys 3/2011 - In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimukset ja niistä ilmoittaminen, määräys 2/2011 - CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa, määräys 1/2011 - Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi, määräys 4/2010 - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus, määräys 3/2010 - Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset, määräys 2/2010 - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset sekä määräys 1/2010 - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät valmistajan vaaratilanneilmoitukset. TLT-lakiin ehdotetaan siirtymäsäännöstä, jonka mukaan kyseiset määräykset jäävät voimaan toimivaltaista viranomaista koskevasta muutoksesta huolimatta.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

4.1 Viranomaistehtävien siirto

Perustuslaissa on säännöksiä, jotka ovat keskeisiä viranomaistehtävistä säädettäessä. Esimerkiksi perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Perustuslain 119 §:n valtion keskushal-

lintoon voi kuulua valtioneuvoston ja ministeriöiden lisäksi virastoja, laitoksia ja muita toimielimiä. Valtiolla voi lisäksi olla alueellisia ja paikallisia viranomaisia. Valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Valtion alue- ja paikallishallinnon perusteista säädetään niin ikään lailla. Valtionhallinnon yksiköistä voidaan muutoin säätää asetuksella. Perustuslain 119 §:ää koskevien esitöiden mukaan perustuslain varsin yleisellä säännöksellä on ollut tarkoitus mahdollistaa valtionhallinnon joustava kehittäminen (HE 1/1998 vp, s. 173/II).

Tässä esityksessä ei ehdota perustettavaksi uutta valtion virastoa tai muuta viranomaista, vaan siirrettäväksi tehtäviä kahden sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalaan kuuluvan viranomaisen välillä. Fimea perustettaessa sitä koskeva lainsäädäntö oli perustuslakivaliokunnan arvioitavana (HE 74/2009 vp – PeVL 17/2009 vp). Fimeaa koskeva laki hyväksyttiin eduskunnassa sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan mietinnön ja siinä tehtyjen muutosten perusteella, joissa otettiin huomioon perustuslakivaliokunnan huomautukset. Fimealle ei pääosin ehdoteta uusia viranomaistoimivaltuuksia siihen nähden, mitä Valviralla voimassa olevan lainsäädännön perusteella on (poikkeuksena tutkimuslakiin ehdotettavat täsmennykset). Täten tehtävien siirron ei lähtökohtaisesti arvioida olevan perustuslaillisen arvioinnin näkökulmasta keskeistä tai ongelmallista.

Valvontahallintoon liittyvien tehtävien siirrolla voi olla jossain määrin merkitystä eräiden perustuslakeuksien toteutumisen kannalta. Perustuslain 19 §:n 3 mukaan julkisen vallan on edistettävä väestön terveyttä. Perustuslain 16 §:n mukaan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Esityksen tavoitteena on uudelleenorganisoida terveysteknologian valvontatehtävät valtioonhallinnossa siten, että hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvä asiantuntemus keskitetään ja sitä kautta saavutetaan synergiaetuja. Siirron tarkoituksena on viranomaisnäkökulmasta varautua terveysteknologian nopeaan kehittymiseen. Siirron tavoitteiden toteutuessa tällä on ainakin välillistä merkitystä edellä mainittujen perusoikeuksien toteutumisen kannalta, koska hyvin toimiva viranomaisvalvonta ja -prosessit sekä viranomaisen syvä asiantuntemus turvaavat ihmisten turvallisuutta, ja osaltaan tukevat esimerkiksi alan tutkimusta ja elinkeinotoimintaa. Täten siirrolla osaltaan voidaan toteuttaa 22 §:n mukaista julkisen vallan velvoitetta turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Toisaalta taas terveysteknologian valvonnan siirron siirtyminen organisaatiosta (Valvirasta), jonka eräänä ydintehtävänä on terveydenhuollon ja potilasturvallisuuden valvonta, organisaatioon, jossa keskeisemmin valvotaan tuoteturvallisuutta (Fimeaan), voi vaikuttaa myös kielteisesti erityisesti 19 §:n 3 momentin mukaisten oikeuksien toteutumiseen, ellei samassa yhteydessä taata viranomaisten hyvää yhteistyötä valvontasektorilla jatkossakin. Yhteistyön jatkuminen ja kehittäminen Fimean ja Valviran välillä nähdäänkin tärkeänä tehtävien siirto toteutettaessa.

4.2 Viranomaisen tarkastuksista perimät maksut

Perustuslain 81 §:n mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Pykälän 2 momentin mukaan valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla.

Perustuslain esitöiden mukaan vakiintuneen määritelmän mukaan vero on rahasuoritus, joka ei ole korvaus tai vastike julkisen vallan maksuvelvolliselle antamista eduista tai palveluista ja jolle on ominaista valtion menojen rahoittaminen. Myös veron käyttötarkoitukseen on kiinni-

HE 81/2019 vp

tetty huomiota. (HE 1/1998 vp). Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan maksuja ei voida pitää perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitetuille valtion maksuille ominaisina korvauksina tai vastikkeina yksilöidyistä julkisen vallan palveluista tai muista vastaavista suoritteista, jos maksujen tarkoituksena on yleisesti kattaa viranomaisen toiminnasta aiheutuvia kustannuksia. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että mitä suuremmaksi ero maksun ja etenkin julkisoikeudelliseen tehtävään liittyvän suoritteen tuottamisesta aiheutuvien kustannusten välillä kasvaa, sitä lähempänä on pitää suoritusta valtiosääntöoikeudellisena verona. Merkittävää voi myös olla, onko asianomaisen suoritteen vastaanottaminen vapaaehtoista vai pakollista. Veron suuntaan viittaa, jos suoritusvelvollisuuden aiheuttamista suoritteista ei voi kieltäytyä ja velvollisuus koskee suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja (PeVL 31/2018 vp, s. 6, viitaten PeVL 21/2018 vp, s. 3, PeVL 52/2010 vp, s. 4).

Maksujen osalta perustuslain esitöissä todetaan, että valtion viranomaisen virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla. Säännöksen perusteluiden mukaan lailla tulee säätää yleisesti siitä, millaisista virkatoimista, palveluista ja tavaroista maksuja voidaan periä tai millaiset suoritteet ovat kokonaan maksuttomia. Samoin lailla on säädettävä maksujen suuruuden määrittämisessä noudatettavista yleisistä periaatteista, kuten omakustannusarvon ja liiketaloudellisten perusteiden noudattamisesta (HE 1/1998 vp, s. 135).

Esityksen 1. lakiehdotuksessa ehdotetaan, että Fimea voisi periä maksuja suorittamistaan tarkastuksista. Vastaava säännösehdotus sisältyi eduskunnassa sittemmin rauenneeseen hallituksen esitykseen HE 99/2018 vp, josta perustuslakivaliokunta antoi lausunnon PeVL 31/2018 vp. Fimea-lakiin tässä hallituksen esityksessä ehdotettu säännös vastaa täysin perustuslakivaliokunnan edellä mainitussa lausunnossa arvioimaa säännöstä. Perustuslakivaliokunta totesi, että käsillä olevassa arviointitilanteessa maksuvelvollisuus kohdistuisi tarkastuksen kohteena oleviin tahoihin eikä sen sijaan, kuten erilaisissa veroiksi katsotuissa valvontamaksuissa, kaikkiin laissa säädettyihin toimijoihin automaattisesti. Maksu liittyisi vain Fimean tosiasiaa tekemiin tarkastuksiin. Kun laissa viitattaisiin maksujen osalta valtion maksuperustelakiin, sovellettaviksi tulisivat kyseisen lain 6 §:n säännökset julkisoikeudellisten suoritteiden perusteista, kuten maksun omakustannusarvosta. Edellä esitetyt tekijät viittaavat siihen, että lakiehdotuksen 6 a §:ssä tarkoitettujen tarkastuksista perittävät maksut olisivat luonteeltaan perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuja maksuja.

Perustuslakivaliokunta myös totesi, että säännöksessä tarkoitettujen maksullisten tarkastukset olisivat ensinnäkin viranomaisen luvan tai muun suoritteen ehtona olevia tarkastuksia. Tällaisessa tapauksessa tarkastuksen kohteella on oma välitön intressi tarkastuksen suorittamiseen ja maksuvelvollinen voi toiminnassaan ottaa etukäteen huomioon ja arvioida luotettavasti tarkastusmaksusta aiheutuvat kustannukset. Lakiehdotuksessa maksuvelvollisuus on liitetty kuitenkin myös tarkastuksiin, jotka suoritetaan viranomaisaloitteisesti. Tällöin maksuvelvollisuus voi periaatteessa syntyä myös ennalta arvaamattomasti ja pelkästään viranomaisen intressissä toteutetun tarkastuksen johdosta.

Perustuslakivaliokunta viittasi hallituksen esityksen perusteluihin, jossa oli lueteltu yksiselitteisesti ne toiminnot, joista tarkastusmaksuja voidaan nykysääntelyn mukaan periä (vrt vastaavasti tämän esityksen perustelut). Valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa merkitystä voitiin antaa sille, että Fimean tarkastuksen kohteena olevat toiminnot ovat hyvin erityislaatuisia, esimerkiksi kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset, myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan tarkastukset, lääketukku kaupan tarkastukset ja apteekin tarkastukset. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan keskuksen suorittama valvonta perustuu sen sisäisiin valvontaohjelmiin ja käytännössä esiin tulleisiin valvontatarpeisiin. Perustuslakivaliokunta katsoi, että alalla toimivien elinkeinonharjoittajien voidaan perustellusti edellyttää osaavan ennakoita myös keskuksen

HE 81/2019 vp

oma-aloitteisten tarkastusten mahdollisuuden. Tarkastusten maksullisuus ei siten tällaisessa toiminnallisessa kontekstissa puutu sillä tavalla ennakoimattomasti esimerkiksi perustuslain 15 §:n turvaamaan omaisuuden suojaan tai 18 §:n 1 momentin turvaamaan elinkeinotoiminnan harjoittamiseen, että se tästä syystä muodostuisi valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi.

Perustuslakivaliokunta katsoi, että huolimatta tarkastuksesta aiheutuviin maksuihin liittyvästä viranomaisen suoritteiden tietynasteisesta pakottavuudesta tarkastusmaksuja voidaan pitää nyt arvioitavassa erityisessä sääntely-yhteydessä valtiosääntöoikeudellisesti perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuina maksuina. Ne ovat vastikkeita viranomaisen yksilöidyistä virkatoimista, ja niiden suuruus on säädetty vastaamaan virkatoimista viranomaisille aiheutuvia kustannuksia. Perustuslain 81 §:n 2 momentti ei nyt käsillä olevan kaltaisessa sääntelytilanteessa sulje pois maksullisuuden ulottamista sellaisiin viranomaisten virkatoimiin, jotka ovat luonteeltaan viranomaisaloitteisia.

Perustuslakivaliokunta siis katsoi, että Fimea-lakiin ehdotettu säännös tarkastuksista perittävistä maksuista oli valtiosääntöoikeudellisesti asianmukainen. Tässä esityksessä kyseisen säännöksen soveltamisalaa laajenee siinä mielessä, että myös Fimeaan siirrettävät valvontatehtävät kuuluvat säännöksen piiriin. Tältä osin perustuslakivaliokunnan lausunnosta on syytä nostaa esiin valiokunnan toteama siitä, että Fimean valvomalla toimialalla toimivien elinkeinonharjoittajien voidaan perustellusti edellyttää osaavan ennakoida myös keskuksen oma-aloitteisten tarkastusten mahdollisuuden. Vastaavasti voidaan todeta myös siirrettävien tehtävien osalta, koska niissäkin on keskeisesti kyse vahvasti säännellyn, ihmisten turvallisuuteen liittyvän toimialan valvonnasta. Myös geenitekniikkalain tarkastuksista perittäviä maksuja koskevaa sääntelyä ehdotetaan täsmennettäväksi, jotta niistä perittävät maksut perustuvat tarpeeksi täsmällisiin säännöksiin.

Edellä olevan perusteella hallitus katsoo, että ehdotetut lait voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

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

1 §

Toimiala

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

2 §

Tehtävät

Keskuksen tehtävänä on:

- 1) huolehtia lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa;
- 2) toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia, kliinisiä laitetutkimuksia ja laitteiden suorituskykytutkimuksia valvovana viranomaisena;
- 3) vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön;
- 4) huolehtia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä;
- 5) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;
- 6) huolehtia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;
- 7) huolehtia alkiotutkimustoiminnan valvonnasta;
- 8) huolehtia biopankkilaissa (688/2012) sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;
- 9) huolehtia geenitekniikkaa koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä valvontatehtävistä;
- 10) huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;
- 11) tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;

- 12) tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä;
 - 13) rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;
 - 14) koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;
 - 15) kehittää lääkealan, apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta;
 - 16) huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädetyistä tehtävistä;
 - 17) pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;
 - 18) osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan.
-

6 a §

Tarkastuksista perittävät maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 _____.

2.

Laki

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

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

2 §

Tehtävät

Viraston tehtävänä on huolehtia:

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____
kuuta 20 _____.

3.

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

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

6 §

Olennaiset vaatimukset

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

7 §

Luokitus

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

9 §

CE-merkintä

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

12 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

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

13 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

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

15 §

Valmistajan vaarailan ilmoitus

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

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

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

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

16 §

Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot

Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitettut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitettu vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan toimenpidepakkauksen merkitystä tai steriloituna markkinoille toimitetun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä taikka järjestelmän markkinoille saattamisesta.

18 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tehtävät ilmoitukset

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

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

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

19 §

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

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

20 §

Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta

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

Tuoteluokkaan III kuuluvien laitteiden, implantoitavien laitteiden sekä tuoteluokan II a ja II b pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden kliininen tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole tätä ennen pyytänyt lisäselvitystä tai ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvan vaaran vuoksi. Muiden laitteiden kliininen laitetutkimus voidaan aloittaa sen jälkeen kun ilmoitus tutkimuksesta on tehty. Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisen edellytyksenä on lisäksi eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto tutkimuksesta.

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

21 §

Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen

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

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

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

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus muille viranomaisille

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

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

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

23 §

Ilmoitus tutkimuksen päättämisestä ja keskeyttämisestä

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

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

HE 81/2019 vp

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

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

25 §

Vaaratilanteista ilmoittaminen

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

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

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

26 §

Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä

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

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

29 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

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

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

32 §

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen

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

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

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

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

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

37 §

Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen

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

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

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

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

38 §

Markkinavalvonta

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

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

Markkinavalvonnassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on arvioitava erityisesti:

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

39 §

Tarkastusoikeus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteeseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

40 §

Tarkastusmenettely

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

41 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus ottaa terveydenhuollon laitteita ja muita tuotteita tutkittavaksi ja testattavaksi, jos se on tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta tarpeellista. Tutkittavaksi ja testattavaksi otetut näytekappaleet on tavaran haltijan sitä

HE 81/2019 vp

vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Tutkittavaksi ja testattavaksi otettua näytekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että laite on tämän lain vastainen.

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

42 §

Poliisin virka-apu

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

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

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

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

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

45 §

Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

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

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

46 §

Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

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

1) velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi määräajassa;

2) kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun;

3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

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

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

47 §

Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

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

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

48 §

Erityiset terveysvalvontatoimenpiteet

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

49 §

Tiedottamisvelvoite

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

50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus valvonnallisesta päätöksestä

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

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

51 §

Markkinointikielto

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

52 §

Uhkasakko ja teettämisuhka

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

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

53 §

Ohjaus ja valvonta

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

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

HE 81/2019 vp

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

53 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukainen toimivaltainen viranomainen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen ja IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä mainituissa asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Keskus on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetty tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi keskus on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa jäsenvaltiolle säädetty tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, jollei muualla laissa toisin säädetä.

54 §

Eurooppalainen tietokanta

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

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

54 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset

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

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

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

55 §

Poikkeuslupa

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

1) laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;

2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; ja

3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää poikkeuslupaan laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

56 §

Tiedonsaantioikeus ja salassapito

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

Viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamien tietojen julkisuudesta ja salassapidosta säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa. Lisäksi julkisia ovat tämän lain toimeenpääntöön liittyen laaditut tai saadut:

1) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämän laiterekisterin tiedot;

2) valmistajan tai toiminnanharjoittajan käyttäjille toimittamat tiedot vaaratilanteisiin johtaneista tapahtumista ja vaaratilanteiden ehkäisemisestä; sekä

3) ilmoitetun laitoksen myöntämiin, muutettuihin, täydennettyihin sekä väliaikaisesti tai kokonaan peruuttuihin todistuksiin liittyvät tiedot.

57 §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

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

1) valtion viranomaiselle tämän lain mukaisten tehtävien suorittamista varten;

2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi;

3) viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen tietojen vaihtoa varten; sekä

4) toimivaltaiselle ulkomaan viranomaiselle ja kansainväliselle toimielimelle Euroopan unionin direktiiviin tai Suomea sitovaan kansainväliseen sopimukseen perustuvan velvoitteen toteuttamiseksi.

58 §

Muutoksenhaku

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

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

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

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

59 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

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

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

4.

Laki

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

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

17 §

Valvontaviranomaiset

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____
kuuta 20 _____.

5.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 201 §, sellaisena kuin se on laissa 778/2009, sekä

muutetaan 4 §:n 2 momentti, 5 §:n 3 momentti, 7 §:n 3 momentti, 11 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 2—4 momentti, 20 §:n 1 momentti, 20 v, 20 x ja 20 y §, 21 a §:n 1 ja 3 momentti sekä 22, 23 ja 26 §,

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

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen

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

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

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

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

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

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

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

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

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

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

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

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

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

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

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

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

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaisissa.

20 v §

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta

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

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

20 x §

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava 30 päivän kuluessa tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi luovutussairaallalle tai elinsiirtokes-kukselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tie-doksi asianosaisille.

20 y §

Määräykset ja pakkokeinot

Jos luovutussairaalan tai elinsiirtokeskuksen toiminnan harjoittamisessa havaitaan tarkastuk-sen yhteydessä tai muutoin potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka

toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Määräyksen tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko.

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

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

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

21 a §

Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen

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

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

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

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämät luvat

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

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

23 §

Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitettua toiminnan keskeyttäväksi

HE 81/2019 vp

tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

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

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

26 §

Muutoksenhaku

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____.

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

6.

Laki

biopankkilain muuttamisesta

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

9 §

Biopankin ilmoitusvelvollisuus

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

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

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

10 §

Biopankkien toimintojen yhdistäminen

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

13 §

Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetun siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen. Lausunnon antaa toimikunta, jonka alueella näytteet ovat. Siirtoa ei saa tehdä, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltää näytteiden tai tiedon siirron tai jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta annetaan tiedoksi rekisteröidyille. Tiedonannosta on käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kiellä. Tiedonantoon on liitettävä biopankkitutkimuksen luonnetta koskeva selvitys ja ohjaus suostumuksen antamisesta tai kiello-oikeuden toteuttamisesta, tieto näytteet säilyttävästä biopankista, eettisen toimikunnan käsittelystä ja siirron ajankohdasta sekä sen henkilön yhteystieto, jonka puoleen voi kääntyä lisätietojen saamiseksi.

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

30 §

Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus

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

31 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

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

Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisena toimii omalla toimialalla Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalaissa (1050/2018).

Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimeämän tarkastajan on päästävä kaikkiin biopankin toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastusta ei saa kuitenkaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

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

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

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

Määräykset ja pakkokeinot

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

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

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

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

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

HE 81/2019 vp

biopankin valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää samalla näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisestä tai hävittämisestä.

34 §

Ilmoitusten käsittely

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

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

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

35 §

Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille

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

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

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

36 §

Terveystieteiden toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus

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

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

37 §

Täytäntöönpano

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

41 §

Maksut

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

42 §

Muutoksenhaku

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

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

Muutoksenhausta valtion viranomaisen määräämään maksuun säädetään valtion maksuperustelaissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

7.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

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

11 §

Alkiotutkimuksen edellytykset

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

22 §

Alkiotutkimusta koskeva valvonta

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

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

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

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

22 a §

Muutoksenhaku Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 _____.

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

8.

Laki

veripalvelulain 18 ja 23 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan veripalvelulain (197/2005) 18 §:n 2 momentti, ja
muutetaan 23 §, sellaisena kuin se on laissa 1044/2015, seuraavasti:

23 §

Muutoksenhaku

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____
kuuta 20 ____.

9.

Laki

geenitekniikkalain muuttamisesta

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

5 g §

Valvontaviranomaiset

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

5 h §

Valvontaviranomaisten tehtävät

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

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

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla aloillaan Ruokavirasto, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Luonnonvarakeskus, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja lisäksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy.

HE 81/2019 vp

16 d §

Kliiniset lääketutkimukset

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

5 luku

Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

16 e §

Soveltamisala

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

26 §

Geenitekniiikan rekisteri

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

35 §

Maksut

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

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

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

Muutoksenhaku

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

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

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

Muutoksenhausta maksun määräämistä koskevaan päätökseen säädetään valtion maksuperustelulaissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

Helsingissä 7 päivänä marraskuuta 2019

Pääministeri

Antti Rinne

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

1.

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

1 §

Toimiala

Toimiala

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa.

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

2 §

2 §

Tehtävät

Tehtävät

Keskuksen tehtävänä on:

1) huolehtia lääkkeiden ennakko- ja jälki-valvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa;

2) toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena;

Keskuksen tehtävänä on:

1) huolehtia lääkkeiden ennakko- ja jälki-valvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa;

2) toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia, *kliinisiä laitetutkimuksia ja laitteiden suorituskykytutkimuksia* valvovana viranomaisena;

Voimassa oleva laki

3) vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön;

4) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;

5) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiselinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden sekä kudoslaitosten valvonnasta;

6) huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä ohjaus-, lupa-, valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;

7) tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;

8) tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä;

9) rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;

10) koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;

11) kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekkitoiminta;

12) huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädettyistä tehtävistä;

13) pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;

14) osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan.

Ehdotus

3) vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön;

4) huolehtia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä;

5) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;

6) huolehtia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) sille säädettyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;

7) huolehtia alkiotutkimustoiminnan valvonnasta;

8) huolehtia biopankkilaisissa (688/2012) sille säädettyistä lupa- ohjaus- ja valvontatehtävistä;

9) huolehtia geeniteknikkaa koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä valvontatehtävistä;

10) huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä lupa-, ohjaus- ja valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;

11) tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;

12) tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä;

13) rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;

14) koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;

15) kehittää lääkealan, apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta;

16) huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädettyistä tehtävistä;

17) pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;

18) osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

(uusi)

6 a §

Tarkastuksista perittävät maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

Laki

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Tehtävät

Tehtävät

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), terveydenhuoltolaissa (1326/2010), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (1227/2016), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveyden-
suojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1102/2017), tupakkalaissa (549/2016), *geenitekniikkalaissa (377/1995), terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010)* ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

Viraston tehtävänä on huolehtia:

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

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

2) raskauden keskeyttämistä, steriloimista, hedelmöityshoitoja, *adoptiota, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellistä käyttöä sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevassa* lainsäädännössä sille säädetyistä tehtävistä; sekä

3) muussa laissa tai asetuksessa sille säädetyistä tehtävistä.

Ehdotus

2) raskauden keskeyttämistä, steriloimista, hedelmöityshoitoja *ja* adoptiota koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä tehtävistä; sekä

3) muussa *kuin 1 kohdassa mainitussa* laissa sille säädetyistä tehtävistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

3.

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 §

6 §

Olennaiset vaatimukset

Olennaiset vaatimukset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä.

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

7 §

7 §

Luokitus

Luokitus

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

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

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

9 §

CE-merkintä

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä CE-merkintöjen käytöstä terveydenhuollon laitteissa.

9 §

CE-merkintä

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

12 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimustenmukaisuudesta vakuutus. Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa tuoteluokan I laitteesta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee määräyksellään vahvistaa vakuutuksen sisältö.

12 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

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

13 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

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

13 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

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

15 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saatta-

15 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet joh-

Voimassa oleva laki

neet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

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

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, miten vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja niissä on ilmoitettava.

16 §

Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot

Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitetut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitettu vakuutus on pidettävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston saatavilla viiden vuoden ajan toimenpidepakkaukseen merkitystä tai steriloituna markkinoille toimitetun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä taikka järjestelmän markkinoille saattamisesta.

18 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tehtävät ilmoitukset

Valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoa-ajan ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on

Ehdotus

taa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

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

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

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

16 §

Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot

Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitetut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitettu vakuutus on pidettävä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* saatavilla viiden vuoden ajan toimenpidepakkaukseen merkitystä tai steriloituna markkinoille toimitetun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä taikka järjestelmän markkinoille saattamisesta.

18 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävät ilmoitukset

Valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoa-ajan ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on

Voimassa oleva laki

kotipaikka Suomessa, on tehtävä terveydenhuollon laitetta markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuna terveydenhuollon laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veri-plasmasta peräisin olevia aineita sisältävän terveydenhuollon laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan kotipaikka ei ole Suomessa, myös maahantuojana on velvollinen tekemään ilmoituksen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole ammattimaisen käyttäjän käyttöön tarkoitettua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteesta, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, 1 momentissa säädettyistä tiedoista, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, sekä niistä laitteista, joita 2 momentissa säädetty ilmoitusvelvollisuus koskee.

19 §

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisen laitetutkimuksen suorittamisessa käytettävistä menettelyistä ja vakuutuksen sisältämistä tiedoista.

20 §

Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta

Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan

Ehdotus

kotipaikka Suomessa, on tehtävä terveydenhuollon laitetta markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

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

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

19 §

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

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

20 §

Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta

Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan

Voimassa oleva laki

(toimeksiantajan) on tehtävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta ennen tutkimuksen aloittamista. Ilmoitusta ei tarvitse tehdä CE-merkinnällä varustetusta terveydenhuollon laitteesta, jos tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. Aktiivisella implantoitavalla laitteella tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta on kuitenkin aina tehtävä ilmoitus.

Tuoteluokkaan III kuuluvien laitteiden, implantoitavien laitteiden sekä tuoteluokan II a ja II b pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden kliininen tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ole tätä ennen pyytänyt lisäselvitystä tai ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvan vaaran vuoksi. Muiden laitteiden kliininen laitetutkimus voidaan aloittaa sen jälkeen kun ilmoitus tutkimuksesta on tehty. Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisen edellytyksenä on lisäksi eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto tutkimuksesta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa kliinisistä laitetutkimuksista ja miten tiedot tulee toimittaa.

21 §

Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ei voi hyväksyä 20 §:n 2 momentissa tarkoitettua tuoteluokkaan II a, II b tai III kuuluvan taikka implantoitavan terveydenhuollon laitteen kliinistä tutkimusta toteutettavaksi ilmoituksen mukaisesti, sen on pyydettävä toimeksiantajalta lisäselvitys tutkimuksesta. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltava kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi lupa- ja valvontaviraston selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos toimeksiantaja ei

Ehdotus

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

Tuoteluokkaan III kuuluvien laitteiden, implantoitavien laitteiden sekä tuoteluokan II a ja II b pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden kliininen tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* ole tätä ennen pyytänyt lisäselvitystä tai ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvan vaaran vuoksi. Muiden laitteiden kliininen laitetutkimus voidaan aloittaa sen jälkeen kun ilmoitus tutkimuksesta on tehty. Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisen edellytyksenä on lisäksi eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto tutkimuksesta.

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

21 §

Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen

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

Voimassa oleva laki

muuta ennakoilmoitustaan tai muutokset eivät ole lupa- ja valvontaviraston lisäselvityspyynnössä edellytettviä, *ei* kliinistä tutkimusta saa aloittaa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi keskeyttää tai määrätä lopetettavaksi meneillään olevan kliinisen laitetutkimuksen, jos tutkimus voi aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle.

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

22 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ilmoitusvelvollisuus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla lupa- ja valvontavirasto on kieltänyt kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetulla laitteella tehtävän tutkimuksen aloittamisen tai määrännyt sen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksestä, joka koskee useassa eri jäsenvaltiossa toteutettavaa samaa tutkimusta ja jolla:

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

Ehdotus

koilmoitustaan tai muutokset eivät ole *keskuksen* lisäselvityspyynnössä edellytettviä, kliinistä tutkimusta *ei* saa aloittaa.

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

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

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoitus muille viranomaisille

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

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

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

Voimassa oleva laki

23 §

Ilmoitus tutkimuksen päättämisestä ja keskeyttämisestä

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle on ilmoitettava kliinisen laitetutkimuksen keskeyttämisestä, päättämisestä ja tutkimuksen tuloksista. Jos tutkimuksen tekijä on keskeyttänyt tutkimuksen, myös keskeytyksen syy on ilmoitettava.

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

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa tutkimuksesta, sen tuloksista ja mahdollisen keskeyttämisen perusteista ja miten tiedot tulee toimittaa.

25 §

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä siitä, millä tavalla

Ehdotus

23 §

Ilmoitus tutkimuksen päättämisestä ja keskeyttämisestä

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle on ilmoitettava kliinisen laitetutkimuksen keskeyttämisestä, päättämisestä ja tutkimuksen tuloksista. Jos tutkimuksen tekijä on keskeyttänyt tutkimuksen, myös keskeytyksen syy on ilmoitettava.

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

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

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

25 §

Vaaratilanteista ilmoittaminen

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

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

Voimassa oleva laki

vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava.

26 §

Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä

Seurantajärjestelmään kerättävät henkilötiedot ovat salassa pidettäviä. Tiedot tulee säilyttää terveydenhuollon laitteen turvallisuuden edellyttämän ajan. Henkilötietoja voidaan luovuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sen pyynnöstä, jos tiedot ovat tarpeen laitteen turvallisuuden varmistamiseksi. Tietojen luovuttaminen markkinointitarkoituksiin on kielletty.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista.

29 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

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

Ehdotus

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

26 §

Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä

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

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

29 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

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

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä terveydenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

32 §

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen

Ilmoitetulla laitoksella on oltava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa ilmoitettuna laitoksena toimimiseksi. Luvassa voi olla laitoksen toiminnan varmistamiseksi tarpeellisia ehtoja. Lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle nimeämänsä ilmoitetut laitokset.

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tiedot kaikista myönnytyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille ilmoitetuille laitoksille tiedot määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettyä tietoa myönnytyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyäessä annettava lupa- ja valvontavirastolle kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi

Ehdotus

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

32 §

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen

Ilmoitetulla laitoksella on oltava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* lupa ilmoitettuna laitoksena toimimiseksi. Luvassa voi olla laitoksen toiminnan varmistamiseksi tarpeellisia ehtoja. *Keskuksen* on ilmoitettava Euroopan komissiolle nimeämänsä ilmoitetut laitokset.

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle tiedot kaikista myönnytyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille ilmoitetuille laitoksille tiedot määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettyä tietoa myönnytyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyäessä annettava *keskukselle* kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi

Voimassa oleva laki

tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitetuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnettyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

37 §

Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto valvoo ilmoitettuja laitoksia. Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada valvontatehtävänsä suorittamiseksi tarpeelliset tiedot laitoksen hallinnosta, taloudesta, henkilökunnan teknisestä pätevyydestä, laitoksen tekemistä arvioinneista sekä tämän lain mukaisista arviointimenettelyistä ja laitoksen antamista päätöksistä ja vaatimustenmukaisuustodistuksista. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sellaisista toimintansa muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sen toimintaedellytyksiin.

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämisen peruutukset.

38 §

Markkinavalvonta

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Edellä 1 momentissa säädetyn tehtävän toteuttamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja

Ehdotus

tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitetuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnettyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

37 §

Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen

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

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle sellaisista toimintansa muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sen toimintaedellytyksiin.

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

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

38 §

Markkinavalvonta

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

Voimassa oleva laki

valvontavirasto ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Lupa- ja valvontaviraston on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa vaaratilanteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi sekä tiedot vaaratilanteesta ja siihen johtaneista tapahtumista.

Markkina- ja valvontaviraston on arvioitava erityisesti:

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

39 §

Tarkastusoikeus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

Ehdotus

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

Markkina- ja valvontaviraston on arvioitava erityisesti:

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

39 §

Tarkastusoikeus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

40 §

Tarkastusmenettely

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee säilyttää tarkastuspöytäkirja kymmenen vuoden ajan tarkastuksen suorittamisesta lukien.

40 §

Tarkastusmenettely

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

41 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

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

Jos terveydenhuollon laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla kohtuullisissa suhteissa valvonnassa suoritettuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

41 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

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

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

42 §

Poliisin virka-apu

Poliisin on tarvittaessa annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle virka-apua 39 ja 41 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

42 §

Poliisin virka-apu

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

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan terveydenhuollon laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata terveydenhuollon laitteita.

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

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

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos valmistaja, valtuutettu edustaja, ammattimainen käyttäjä tai toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

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

45 §

Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta terveydenhuollon laitteesta ei ole laadittu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajan laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisuudet asiakirjoissa määräajassa. Jos lupa- ja valvontaviraston määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyksiä ei korjata, lupa- ja valvontavirasto voi kieltää kyseisen laitteen valmistuksen, myynnin ja muun jakelun.

45 §

Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

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

Voimassa oleva laki

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

46 §

Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

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

1) velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaisesti määräajassa;

2) kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun; ja

3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, milloin siihen on erityinen syy. Väliaikainen päätös on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan 1 momentin nojalla.

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

Ehdotus

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

46 §

Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

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

1) velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaisesti määräajassa;

2) kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun;

3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

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

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

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

47 §

Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

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

Jos valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta ja laite on terveydelle vaarallinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan 2 momentin 2 kohdan mukaisesti toimii.

48 §

Erityiset terveysturvontatoimenpiteet

Jos terveydenhuollon laite tai laiteryhmä saattaa vaarantaa terveydensuojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kieltää laitteen myynnin, muun luovutuksen ja käytön taikka asettaa ehtoja tai rajoituksia luovutukselle tai käytölle.

49 §

Tiedottamisvelvoite

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä menettelytavoista vaaran torjumiseksi lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa ja määräämällä tavalla.

47 §

Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

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

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

48 §

Erityiset terveysturvontatoimenpiteet

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

49 §

Tiedottamisvelvoite

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

50 §

50 §

*Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ilmoitusvelvollisuus****Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus valvonnallisesta päätöksestä***

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

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

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitetun päätöksen, viraston on viipymättä ilmoitettava päätöksestä ja sen perusteista Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

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

51 §

51 §

*Markkinointikielto**Markkinointikielto*

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

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

52 §

52 §

*Uhkasakko ja teettämishukka**Uhkasakko ja teettämishukka*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän luvun nojalla antamaa määräystä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän luvun nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa

Voimassa oleva laki

tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla tai teettämishallalla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

Jos tämän luvun nojalla annettua määräystä tai päätöstä ei ole noudatettu asetetussa määräjassa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi täyttää asetetun velvoitteen sen kustannuksella, jolle velvoite on asetettu. Jos lupa- ja valvontavirasto täyttää velvoitteen itse, ei velvoittavassa päätöksessä tai määräyksessä asetettua uhkasakkoa saa tuomita maksettavaksi.

53 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Sen lisäksi, mitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävistä muutoin säädetään, lupa- ja valvontavirasto hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevilla Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetty tehtävät.

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

53 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukainen toimivaltainen viranomainen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen (*toimivaltainen viranomainen*) sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen (*toimivaltainen viranomainen*) sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen.

Ehdotus

uhkasakolla tai teettämishallalla. *Uhkasakosta ja teettämishallasta säädetään* uhkasakkolaissa (1113/1990).

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

53 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle.

Sen lisäksi, mitä *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*en tehtävistä muutoin säädetään, *se* hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevilla Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetty tehtävät.

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

53 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukainen toimivaltainen viranomainen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen ja IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä *mainituissa* asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. *Keskus* on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetty tehtävät ja käyttämään

Voimassa oleva laki

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetty tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetty tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, jollei muualla laissa toisin säädetä.

54 §

Eurooppalainen tietokanta

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava eurooppalaiseen terveydenhuollon laitteiden tietokantaan seuraavat tiedot:

1) 18 §:n 1 momentin mukaiset tiedot lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita sekä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja terveydenhuollon laitteita koskevia tietoja;

2) ilmoitetun laitoksen antamien todistusten myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;

3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot; ja

4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.

Ehdotus

asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi *keskus* on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa jäsenvaltiolle säädetty tehtävät ja käyttämään *asetuksissa* jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, jollei muualla laissa toisin säädetä.

54 §

Eurooppalainen tietokanta

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

1) 18 §:n 1 momentin mukaiset tiedot lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita sekä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja terveydenhuollon laitteita koskevia tietoja;

2) ilmoitetun laitoksen antamien todistusten myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;

3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot;

4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.

54 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi turvallisuuden sitä edellyttäessä määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan lupa- ja valvontavirastolle maksutta MD-asetuksen 10 artiklan 14 kohdassa ja

54 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi turvallisuuden sitä edellyttäessä määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan *keskukselle* maksutta MD-asetuksen 10 artiklan 14 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan

Voimassa oleva laki

11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa sekä IVD-asetuksen 10 artiklan 13 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai ruotsiksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajan laatimaan maksutta MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdan ja IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdan mukaiset ilmoitukset turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.

55 §

Poikkeuslupa

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

1) laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;

2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; ja

3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi liittää poikkeuslupaun laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

56 §

Tiedonsaantioikeus ja salassapito

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapito-

Ehdotus

toisen alakohdan d kohdassa sekä IVD-asetuksen 10 artiklan 13 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai ruotsiksi.

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

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

55 §

Poikkeuslupa

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

1) laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;

2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; ja

3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää poikkeuslupaun laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

56 §

Tiedonsaantioikeus ja salassapito

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten

Voimassa oleva laki

tosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.

Viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamien tietojen julkisuuteen ja salassapitoon sovelletaan, mitä niistä on viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa tai muussa laissa säädetty. Lisäksi julkisia ovat tämän lain toimeenpanoon liittyen laaditut tai saadut:

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

57 §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja 56 §:n 2 momentissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto saa luovuttaa tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaan liittyvää tehtävää suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammatillisuudesta taikka yksityisen henkilön terveydentilasta tai henkilökohtaisista oloista:

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

Ehdotus

välttämättömät tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.

Viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamien tietojen julkisuudesta ja salassapidosta säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa. Lisäksi julkisia ovat tämän lain toimeenpanoon liittyen laaditut tai saadut:

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

57 §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

58 §

58 §

*Muutoksenhaku**Muutoksenhaku*

Tämän lain 21, 37, 44—49 ja 51 §:ssä tarkoitettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Muuhun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen, sen tarkastuksen yhteydessä antamaan määräykseen sekä ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta siten kuin hallintolaissa säädetään.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöksiä ja määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on 21 §:n nojalla keskeyttänyt kliinisen laitetutkimuksen tai antanut 46 §:n nojalla väliaikaisen päätöksen, päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

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

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

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

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

59 §

59 §

*Rangaistussäännökset**Rangaistussäännökset*

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,

2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,

3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,

2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,

3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,

Voimassa oleva laki

4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle vaaratilanteesta,

5) laiminlyö 20 ja 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisestä tutkimuksesta,

6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka

7) jättää noudattamatta 44—49 §:ssä tarkoitettua kiellon tai määräyksen,

on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain rikkomisesta sakkoon.

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

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

Ehdotus

4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen* vaaratilanteesta,

5) laiminlyö 20 tai 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisestä tutkimuksesta,

6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka

7) jättää noudattamatta 44—49 §:ssä tarkoitettua kiellon tai määräyksen,

on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

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

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

4.

Laki

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

17 §

17 §

Valvontaviranomaiset

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukainen valvontaviranomainen on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston toimivallasta valvoa terveydenhuollon laitteita säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa.

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

5.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 201 §, sellaisena kuin se on laissa 778/2009, sekä
muutetaan 4 §:n 2 momentti, 5 §:n 3 momentti, 7 §:n 3 momentti, 11 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 2—4 momentti, 20 §:n 1 momentti, 20 v, 20 x ja 20 y §, 21 a §:n 1 ja 3 momentti sekä 22, 23 ja 26 §,
sellaisina kuin ne ovat, 4 §:n 3 momentti, 5 §:n 3 momentti, 16 §:n 2 momentti laissa 202/2019, 7 §:n 3 momentti, 20 v ja 20 y § laissa 277/2013, 11 §, 19 §:n 2—4 momentti, 20 §:n 1 momentti ja 21 a §:n 1 ja 3 momentti laissa 689/2012, 20 x § laeissa 277/2013 ja 169/2017, 22 § laeissa 778/2009 ja 689/2012 ja 202/2019, 23 § laeissa 778/2009 ja 689/2012 sekä 26 § laissa 1020/2015, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 §

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovuttaminen

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

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

5 §

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

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

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

7 §

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, tulee toimintaan olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

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

11 §

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

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

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

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

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

2) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoituksessa.

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

Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

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

16 §

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista,

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista,

Voimassa oleva laki

elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen, elävien ja kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä, elävän elinluovuttajan mahdollinen yhdysside vastaanottajaan tai muu luovutuksen tyyppi, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

Ehdotus

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

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitettun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto luvalla.

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

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

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

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitetun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaissa.

20 l §

Maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi periä maksun 20 b §:ssä tarkoitettusta toimiluvasta ja 20 j §:ssä tarkoitettusta valvonnasta.

20 v §

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen elinsiirtotoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alai-

Ehdotus

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

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitetun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* tekee hakemuksesta *asiassa* päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaissa.

(kumotaan)

20 v §

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta

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

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

sina Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä aluehallintovirastoille siten kuin tässä tai muussa laissa säädetään.

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta kuuluu elinten testauksen, säilömis-, säilytyksen, pakkaamisen, kuljettamisen, muun käsittelyn sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten, vakavien vaaratilanteiden sekä vakavien haittavaikutusten raportoinnin ja hallinnan sekä jäljitettävyyksivaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, aluehallintovirastoilla ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot luovutussairaala- ja elinsiirtokeskuksesta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä sekä terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta.

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

20 x §

20 x §

*Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen**Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, aluehallintovirastolla ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvontaa varten oikeus tarkastaa luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

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

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

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

Voimassa oleva laki

ei saa suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston, aluehallintoviraston tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava 30 päivän kuluessa tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi luovutussairaallalle tai elinsiirtokeskukselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille.

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuksien korjaamiseksi ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, aluehallintovirastolle tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen ajankohdasta ja yksityiskohdista 30 päivän kuluessa siitä, kun tarkastuskertomus on annettu toimintayksikölle tiedoksi.

20 y §

Määräykset ja pakkokeinot

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston, aluehallintoviraston tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kiellettävä luovutussairaala tai elinsiirtokeskusta harjoittamasta toimintaansa, jos tarkastuksen tai muun valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei toimintayksikkö täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Ehdotus

ei saa suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

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

20 y §

Määräykset ja pakkokeinot

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kiellettävä luovutussairaala tai elinsiirtokeskusta harjoittamasta toimin-

Voimassa oleva laki

Kieltoa koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa säädetään, jos:

1) *luovutussairaala tai elinsiirtokeskus on olennaisella tavalla toiminut tämän lain säännösten vastaisesti tai sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa elinten laadun ja turvallisuuden; taikka*

2) *20 x §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.*

21 a §

Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudospäätösten käyttöön lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:

1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;

2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annettussa laissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;

3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;

4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;

5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;

6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Terveydenhuollon toimintayksikkö saa luovuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöksessä tarkoitettuja näytteitä tutkimukseen vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.

Ehdotus

taansa, jos tarkastuksen tai muun valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei toimintayksikkö täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia.

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

21 a §

Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen

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

1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;

2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annettussa laissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;

3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;

4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;

5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;

6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Terveydenhuollon toimintayksikkö saa luovuttaa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* päätöksessä tarkoitettuja näytteitä tutkimukseen vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

22 §

Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää 4 §:n 3 momentissa ja 5 §:n 3 momentissa tarkoitettua luvaa, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontavirasto myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:n 1 momentin 2 kohdassa sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua luvaa, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää luvan määrääjäksi tai toistaiseksi. Lupa voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontaviraston myöntämisen luvan peruuttaminen

Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitettua toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa tarkoitettua toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen myöntämät luvat

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

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

23 §

Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen

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

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

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

26 §

26 §

Muutoksenhaku

Muutoksenhaku

Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen, lukuun ottamatta 20 b, 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Tarkastajan tämän lain 20 k §:ssä tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen 4 ja 5 §:ssä tarkoitettussa asiassa ei saa hakea muutosta valittamalla. Muuhun oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen sekä tämän lain 20 b, 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

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

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

6.

Laki

biopankkilain muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

9 §

9 §

Biopankin ilmoitusvelvollisuus

Biopankin ilmoitusvelvollisuus

Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle* valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittäväksi ennen toiminnan aloittamista. Ilmoituksen tulee sisältää 6 §:n 2 momentissa tarkoitetut ja muut tiedot, jotka ovat tarpeen toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi. Aloittamisilmoitukseen on liitettävä:

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

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

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

Voimassa oleva laki

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

10 §

Biopankkien toimintojen yhdistäminen

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettu toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

13 §

Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

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

Ehdotus

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

10 §

Biopankkien toimintojen yhdistäminen

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

13 §

Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

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

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

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

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

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

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

30 §

Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus

Biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

30 §

Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus

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

31 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Tässä laissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

31 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Tässä laissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*lle.

Voimassa oleva laki

Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta annetussa laissa (389/1994).

32 §

Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolla on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston nimeämän tarkastajan on päästävä kaikkiin biopankin toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastusta ei saa kuitenkaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston on annettava viimeistään 30 päivän kuluessa tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi biopankin omistajalle ja biopankista vastaavalle henkilölle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille.

Biopankista vastaavan henkilön on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi. Vastaavan henkilön on ilmoitettava Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluessa siitä, kun tarkastuskertomus on annettu hänelle tiedoksi.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan

Ehdotus

Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisena toimii omalla toimialallaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos.

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalaissa (1050/2018).

32 §

Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimeämän tarkastajan on päästävä kaikkiin biopankin toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastusta ei saa kuitenkaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada maksutta ja salassapitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan

Voimassa oleva laki

viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja biopankkitutkimusta harjoittavalta.

33 §

Määräykset ja pakkokeinot

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

1) antaa määräyksen puutteellisuuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta;

2) velvoittaa biopankin antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja;

3) kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä.

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

Jos biopankin toiminnassa todettu puutteellisuus on omiaan vaarantamaan sen henkilön yksityisyyden suojaa tai oikeuksia, josta näyte on peräisin, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä, jos biopankin toiminnassa tai näytteiden tai niihin liittyvien tietojen käsittelyssä on henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuuteen liittyviä vakavia puutteita tai biopankki syyllistyy toistuvasti säännösten vastaiseen menettelyyn, eivätkä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessä mainitut toimenpiteet ole

Ehdotus

nan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja biopankkitutkimusta harjoittavalta.

33 §

Määräykset ja pakkokeinot

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

1) antaa määräyksen puutteellisuuksien korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta;

2) velvoittaa biopankin antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja;

3) kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä.

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

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

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

Voimassa oleva laki

johtaneet velvoitteiden täyttämiseen. Biopankin toiminta päättyy, jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto poistaa biopankin valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto päättää samalla näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisestä tai hävittämisestä.

34 §

Ilmoitusten käsittely

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on käsiteltävä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdyt ilmoitukset mahdollisimman pian. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto merkitsee biopankkia koskevan tiedon valtakunnalliseen biopankkirekisteriin, jos valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 6 §:ssä tarkoitettu lausunto on myönteinen ja ilmoitettu toiminta täyttää sille tässä ja muualla laissa säädetyt edellytykset.

Jos estettä tiedon ottamiselle rekisteriin ei ole, ilmoitetun tiedon on oltava rekisterissä viimeistään 60 päivän kuluessa siitä, kun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on saanut ilmoituksen. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

35 §

Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille

Jos biopankki aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, sen on haettava siihen lupa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Biopankkitoiminnan siirtämisenä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyysseja varten tutkimuslaitokseen. Hakemukseen on liitettävä selvitys siitä, miten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen turvataan niiden henkilöiden oikeuksien toteutuminen, joista näyte on otettu. Hakemukseen on liitettävä näytteiden

Ehdotus

kehittämiskeskus poistaa biopankin valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* päättää samalla näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisestä tai hävittämisestä.

34 §

Ilmoitusten käsittely

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

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

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

35 §

Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille

Jos biopankki aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, sen on haettava siihen lupa *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta*. Biopankkitoiminnan siirtämisenä ei pidetä näytteiden ja tietojen luovutusta tarvittavia analyysseja varten tutkimuslaitokseen. Hakemukseen on liitettävä selvitys siitä, miten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen turvataan niiden henkilöiden oikeuksien toteutuminen, joista näyte on otettu. Hakemukseen on liitettävä näytteiden

Voimassa oleva laki

omistajan lausunto, jos siirto koskee muita kuin biopankin omistamia näytteitä.

Lupaa ei voida myöntää, jos näytteiden ja tiedon siirto estää tässä tai muualla laissa yksityisyyden tai itsemääräämisoikeuden suojaksi säädettyjen oikeuksien toteutumisen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on annettava päätös viimeistään 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Käsitelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluva aikaa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

36 §

Terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus

Terveydenhuollon toimintayksikön on toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle viipymättä tieto biopankkiin siirretyistä diagnostisista näytteistä ja niihin liitetyistä tiedoista. Terveydenhuollon toimintayksikön on liitettävä ilmoitukseen jäljennös siirtoa koskevasta sopimuksesta ja 15 §:n 2 momentissa tarkoitetuista asiakirjoista.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä.

37 §

Täytäntöönpano

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomaisen kiellä päätöksen täytäntöönpanoa, määrää sitä keskeytettäväksi tai muussa täytäntöönpanoa koskevassa määräyksessä toisin määrää.

Ehdotus

omistajan lausunto, jos siirto koskee muita kuin biopankin omistamia näytteitä.

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

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

36 §

Terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä.

37 §

Täytäntöönpano

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

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

41 §

41 §

Maksut

Maksut

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen.

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

42 §

42 §

Muutoksenhaku

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja biopankin tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

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

Valtion viranomaisen määräämään maksuun saa hakea oikaisua siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään.

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

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

Muutoksenhausta valtion viranomaisen määräämään maksuun säädetään valtion maksuperustelaissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

7.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

11 §

11 §

Alkiotutkimuksen edellytykset

Alkiotutkimuksen edellytykset

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alki-
oon kohdistuvaa tutkimusta saa tehdä vain
niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen lu-
van terveydenhuollon oikeusturvakeskuk-
selta. Luvan myöntämisen edellytyksistä sää-
detään tarkemmin asetuksella.

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

22 §

22 §

Luvan valvonta ja peruuttaminen

Alkiotutkimusta koskeva valvonta

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi
peruuttaa 11 §:ssä tarkoitetun luvan, jos tutki-
mustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia
säännöksiä tai määräyksiä. Jos toiminnassa
esiintyy puutteita tai epäkohtia, terveyden-
huollon oikeusturvakeskus voi määrätä toi-
minnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai
epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa an-
netun luvan.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on
noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella
on tämän lain ja sen nojalla annettujen sään-
nösten ja määräysten valvontaa varten oikeus
tarkastaa 11 §:ssä mainitun luvan saaneitten

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

*Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimin-
nassa käytettäviin tiloihin. Tarkastuksessa on
salassapitosäännösten estämättä esitettävä
kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka
ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi.
Lisäksi tarkastajalle on salassapitosäännös-
ten estämättä annettava maksutta hänen pyy-
tämänsä jäljennökset tarkastuksen toimitta-
miseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkasta-
jalla on myös oikeus ottaa kuva- ja muita tal-*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

laitosten tiloja ja toimintaa sekä valvonnassa tarvittavia asiakirjoja.

lenteita tarkastuksen aikana. Pysyväisluonteeseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä tutkittavan ja muiden henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain 39 §:ää.

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

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

(uusi)

22 a §

Muutoksenhaku Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

8.

Laki

veripalvelulain 18 ja 23 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan veripalvelulain (197/2005) 18 §:n 2 momentti, ja
muutetaan 23 §, sellaisena kuin se on laissa 1044/2015, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

18 §

Ohjaus ja valvonta

*Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (kumotaan)
annetaan säännökset valvonnasta perittä-
vistä maksuista ottaen huomioon, mitä val-
tion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen
nojalla säädetään tai määrätään.*

23 §

Muutoksenhaku

Tämän lain 4 §:ssä ja 22 §:n 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen sekä 20 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta siten kuin hallintolaisissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimus tämän lain 20 §:ssä tarkoitettua määräyksestä on tehtävä 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä muutoksenhausta huolimatta.

Muuhun tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen sekä oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäytölaissa (586/1996) säädetään.

23 §

Muutoksenhaku

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Hallinto-oikeuden päätökseen toimiluvan peruuttamista koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

9.

Laki

geenitekniikkalain muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 g §

5 g §

Valvontaviranomaiset

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Suomen ympäristökeskus ja Elintarviketurvallisuusvirasto.

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

5 h §

5 h §

Valvontaviranomaisten tehtävät

Valvontaviranomaisten tehtävät

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää geenitekniikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveystieteissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristökysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusvirasto valvoo maa- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla aloillaan Elintarviketurvallisuusvirasto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Luonnonvarakeskus, *Sosi-aali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja lisäksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy.

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla aloillaan *Ruokavirasto*, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Luonnonvarakeskus, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja lisäksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy.

16 d §

Soveltamisala

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

16 d §

Kliiniset lääketutkimukset

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

5 luku

Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

(uusi; nykyinen 16 d §)

16 e §

Soveltamisala

Tämän luvun säännöksiä ei sovelleta ihmiselle tarkoitettuihin muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkeaineisiin ja lääkeyhdisteisiin, jos niille on annettu lupa muun lainsäädännön nojalla ja riskinarviointi, seuranta-suunnitelma, uusien tietojen käsittely, yleisölle annettava tieto, levittämisen tuloksista

HE 81/2019 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tiedottaminen ja tietojen vaihtoa koskevat vaatimukset ovat tämän lain vaatimusten mukaisia.

26 §

26 §

Geenitekniikan rekisteri

Geenitekniikan rekisteri

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää geenitekniikan rekisteriä. Tietojen luovuttamisesta rekisteristä päättää kuitenkin geenitekniikan lautakunta.

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

35 §

35 §

Maksut

Maksut

Tämän lain mukaisten valvonnan piiriin kuuluvien tarkastus- ja tutkimusmaksujen sekä ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksujen suuruudesta säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti valtioneuvoston asetuksella.

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

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

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

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

44 §

44 §

Muutoksenhaku

Muutoksenhaku

Geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen 7 luvun sekä 38 §:n nojalla teke-

Geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen päätökseen, lukuun ottamatta 7 luvussa ja 38 §:ssä tarkoitettua päätöstä, saa

Voimassa oleva laki

mään päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen muuhun kuin 1 momentissa mainittuun päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Valvontaviranomaisen muuhun kuin tämän lain 35 §:n 2 momentin nojalla tehtyyn päätökseen vaaditaan kuitenkin oikaisua geenitekniikan lautakunnalta. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla sitten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen 35 §:n 2 momentissa tarkoitettussa asiassa ei saa hakea muutosta valittamalla. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

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

Maksun määräämistä koskevaan 35 §:n 1 momentin mukaiseen päätökseen saa hakea muutosta siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään.

Ehdotus

vaatia oikaisua. Valvontaviranomaisen muuhun kuin tämän lain 35 §:n 3 momentin nojalla tehtyyn päätökseen vaaditaan kuitenkin oikaisua geenitekniikan lautakunnalta.

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

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

Muutoksenhausta maksun määräämistä koskevaan päätökseen säädetään valtion maksuperustelulaissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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