Betänkande ShUB 13/2019 rd– RP 81/2019 rd

Social- och hälsovårdsutskottet

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

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om överföring av vissa uppgifter som gäller hälsoteknik från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (RP 81/2019 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande.

Sakkunniga

Utskottet har hört
- regeringssekreterare Liisa Holopainen, social- och hälsovårdsministeriet
- konsultativ tjänsteman Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Niklas Vainio, justitieministeriet
- direktör Johanna Nystedt, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- direktör Jussi Holmalahti, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- lagstiftningsexpert Antti Järvenpää, Sailab - MedTech Finland ry.

Skriftligt yttrande har lämnats av
- Lääketeollisuus ry
- Terveysteknologia ry.

PROPOSITIONEN

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

Målet med propositionen är att inom statsförvaltningen omorganisera vissa tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som gäller hälsoteknik. Syftet med propositionen är att till Säkerhets- och

utvecklingscentret för läkemedelsområdet överföra huvuddelen av de uppgifter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har när det gäller hälsoteknik. Genom överföringen eftersträvas att sakkunskapen inom hälsoteknikens område och sakkunskapen om kvalitet och säkerhet hos produkter avsedda för användning inom vården koncentreras och att detta ska ge synergieffekter.

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

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

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Hälsoteknik är en sektor som utvecklas kraftigt, och en central del av den är produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Det är globalt sett en tillväxtbransch som är viktig också för Finlands export och ekonomi. Inom branschen utvecklas kontinuerligt till exempel nya innovativa kombinationsprodukter av produkter för hälso- och sjukvård och läkemedel, inklusive cell- och genterapipreparat och vävnadspreparat.

De uppgifter som hör till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) anknyter huvudsakligen till de yrkesutbildade personerna inom social- och hälsovården och till social- och hälsovårdens servicesystem. Valvira har dessutom uppgifter som föreskrivs bland annat i vävnadslagen (lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål), biobankslagen och gentekniklagen. Fimeas kärnuppgifter är tillsyn över aktörerna inom läkemedelsbranschen och utvärdering av läkemedelspreparat och läkemedelsbehandlingar. Tillsynsuppgifterna är delvis överlappande när det gäller uppgifter som avses i vävnadslagen. I den styrning och övervakning av biobanksverksamheten som hör till Valvira har Fimea och Institutet för hälsa och välfärd varit expertmyndigheter.

I propositionen föreslås det att tillsynen över hälsoteknik överförs från Valvira, vars kärnuppgift är att övervaka hälso- och sjukvården och patientsäkerheten, till Fimea, som är det verk som i första hand övervakar produktsäkerheten. Utskottet anser det vara ändamålsenligt att också i myndighetsverksamheten bereda sig på en snabb utveckling av hälsotekniken. Utskottet konstaterar att man vid genomförandet av ändringarna bör fästa uppmärksamhet vid smidiga tillståndsprocesser och myndighetssamarbetet. De uppgifter som överförs är exempelvis förknippade med aspekter som är viktiga med tanke på tryggandet av integritetsskyddet och självbestämmanderätten för dem som har lämnat prov. Dessa rättigheter måste tillgodoses också i fortsättningen.

Det är motiverat att samla uppgifterna enligt vävnadslagen och forskningslagen (lagen om medicinsk forskning) samt uppgifterna i anslutning till biobanker och genteknik hos samma instans som sköter styr- och tillsynsuppgifterna i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Såsom konstateras i propositionen är det fråga om ett uppgiftsområde som kräver särskild expertis och som sköts med en liten, delvis delad resurs.

Direktiven om medicinsk teknik håller på att ersättas med nya EU-förordningar med övergångsperioder som till vissa delar sträcker sig över flera år. De nya förordningarna ökar också behovet av anvisningar och rådgivning och ställer nya krav på myndighetstillsynen samt påför nya uppgifter som förutsätter större resurser och bredare och djupare kompetens hos personalen.

Enligt propositionen ska 14 tjänster och de tjänstemän som utnämnts till dessa tjänster överföras från Valvira till Fimea. Fimea har sitt huvudkontor i Kuopio och verksamhetsställen i Helsingfors, Tammerfors och Åbo. Den personal som överförs från Valvira arbetar i likhet med största delen av Fimeas personal i Helsingfors. Avsikten är enligt propositionsmotiven att förändringen inte ska leda till att tjänster flyttas till en annan ort. Utskottet konstaterar att Fimea är verksamt på flera orter och i fortsättningen kan erbjuda den personal som överförs möjlighet att byta arbetsort om han eller hon så önskar.

DETALJMOTIVERING

Lagförslag 3

21 §. Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk prövning av produkter. Utskottet föreslår att 3 mom. preciseras så att ett beslut om avbrytande av prövning som fattas i situationer som kan innebära fara för försökspersonen och som kan fattas utan att parterna hörs är temporärt.

56 §. Rätt att få upplysningar och sekretess. Utskottet föreslår att 2 mom. förtydligas så att det i momentet föreskrivs om uppgifter som med stöd av EU-bestämmelserna om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård anses vara offentliga trots sekretessbestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

Lagförslag 5—7

Utskottet föreslår att bestämmelserna om inspektionsverksamhet ändras i enlighet med grundlagsutskottets utlåtandepraxis så att inspektörens rätt att få tillgång till eller kopior av handlingar gäller handlingar som är nödvändiga för inspektionen.

Lagförslag 3, 5—7 och 9

Utskottet föreslår för tydlighetens skull att övergångsbestämmelserna i lagarna ändras så att det i dem också nämns att de intyg som Valvira utfärdat förblir i kraft i enlighet med villkoren för deras giltighetstid.

Lagförslag 9

Utskottet föreslår att det till bestämmelsen om ändringssökande i 44 § fogas en informativ hänvisning till att bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslag 1, 2, 4 och 8 i proposition RP 81/2019 rd utan ändringar.

Riksdagen godkänner lagförslag 3, 5—7 och 9 i proposition RP 81/2019 rd med ändringar. ***(Utskottets ändringsförslag)***

Utskottets ändringsförslag

1.

Lag

om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) 1 § och 2 § 1 mom. samt

fogas till lagen en ny 6 a § som följer:

1 §

Ansvarsområde

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

2 §

Uppgifter

Centret ska

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

2) vara tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar, kliniska prövningar av produkter och undersökningar av produkters prestanda,

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

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

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

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

7) sköta tillsynen över forskningsverksamhet som gäller embryon,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

17) föra statistik som avser det egna ansvarsområdet,

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

— —

6 a §

Avgifter för inspektioner

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

_____

Denna lag träder i kraft den 20 .

_____

2.

Lag

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

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

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:
1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som verket har enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (1301/2014), lagen om privat socialservice (922/2011), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1102/2017), tobakslagen (549/2016) och lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015),
2) de uppgifter som ankommer på verket enligt bestämmelser i lagstiftningen om abort, sterilisering, assisterad befruktning och adoption, samt
3) uppgifter som ankommer på verket enligt någon annan lag än de lagar som nämns i 1 punkten.
— —

_____

Denna lag träder i kraft den 20 .

_____

3.

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut

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

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

6 §

Väsentliga krav

— —

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

7 §

Klassificering

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

9 §

CE-märkning

— —

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

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

— —

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

13 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

— —

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

— —

15 §

Tillverkarens rapport om riskhändelser

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

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

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

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

16 §

Vissa förfaranden som jämställs med tillverkning

— —

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

18 §

Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

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

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

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

19 §

Bestämmelser som tillämpas på kliniska prövningar av produkter

— —

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

— —

20 §

Anmälan om klinisk prövning av produkter

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

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

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

21 §

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

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

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

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

22 §

Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till andra myndigheter

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

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

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

23 §

Anmälan om avslutande och avbrytande av prövning

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

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

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

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

25 §

Rapportering av riskhändelser

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

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

5) användningen av produkten.

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

26 §

Ansvarig person och kontrollsystem

— —

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

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

29 §

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

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

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

32 §

Beslut att utse anmälda organ

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

— —

34 §

Anmälda organs anmälningsskyldighet

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

35 §

Återkallande av intyg om överensstämmelse

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

37 §

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

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

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

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

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

38 §

Marknadsövervakning

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

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

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

1) om överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård påvisats,

2) om det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av produkter för hälso- och sjukvård har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och

3) om en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten och på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

— —

39 §

Inspektionsrätt

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

— —

40 §

Inspektionsförfarandet

— —

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

41 §

Rätt att ta produkter för undersökning

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

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

42 §

Handräckning av polisen

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

43 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

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

— —

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

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

45 §

Föreläggande att korrigera bristfälligheter i en handling

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

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

46 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse

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

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

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

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

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

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

47 §

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

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en produkt för hälso- och sjukvård kan centret samtidigt ålägga tillver-

karen eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

— —

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

48 §

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

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

49 §

Åläggande att lämna information

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

50 §

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

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

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

51 §

Marknadsföringsförbud

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

52 §

Vite och hot om tvångsutförande

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

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

53 §

Styrning och tillsyn

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

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

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

53 a §

Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna. Centret är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningarna i fråga.

Dessutom är centret behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt förordningarna i fråga, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

54 §

Europeisk databas

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

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

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

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

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

— —

54 a §

Språkkrav enligt MD- och IVD-förordningarna

— —

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

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

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

55 §

Tillstånd till undantag

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

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

2) ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå, och
3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

56 §

Rätt att få upplysningar och sekretess

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av statliga och kommunala myndigheter och fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag eller av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.
~~Bestämmelser om offentlighet och sekretess för de upplysningar som myndigheterna och det anmälda organet får när de sköter uppgifter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet . Offentliga~~Trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är följande i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna uppgifter offentliga:
1) uppgifter i det produktregister som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,
2) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av riskhändelser och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt
3) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

57 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid fullgörandet av uppgifter som hänför sig till tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tagit del av uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning eller företagshemlighet eller om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, får centret trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet lämna ut uppgifterna
1) till statliga myndigheter för fullgörande av uppgifter enligt denna lag,
2) till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott,
3) för informationsutbyte mellan en myndighet och ett anmält organ, samt
4) till en behörig utländsk myndighet och ett internationellt organ för fullgörande av en skyldighet som grundar sig på Europeiska unionens direktiv eller på en internationell förpliktelse som är bindande för Finland.

58 §

Ändringssökande

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

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

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

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

59 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

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

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

4.

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut

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

17 §

Tillsynsmyndigheter

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

5.

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 20 l §, sådan den lyder i lag 778/2009, samt

ändras 4 § 3 mom., 5 § 3 mom., 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19 § 2—4 mom., 20 § 1 mom., 20 v, 20 x och 20 y §, 21 a § 1 och 3 mom. samt 22, 23 och 26 §,

sådana de lyder, 4 § 3 mom., 5 § 3 mom., 16 § 2 mom. i lag 202/2019, 7 § 3 mom., 20 v och 20 y § i lag 277/2013, 11 §, 19 § 2—4 mom., 20 § 1 mom. och 21 a § 1 och 3 mom. i lag 689/2012, 20 x § i lagarna 277/2013 och 169/2017, 22 § i lagarna 778/2009, 689/2012 och 202/2019, 23 § i lagarna 778/2009 och 689/2012 samt 26 § i lag 1020/2015, som följer:

4 §

Donation av organ och vävnader som inte återbildas

— —

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

5 §

Minderårig eller handikappad givare

— —

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

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

— —

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

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

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

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

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

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

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

— —

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

— —

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

— —

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

Organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får användas för medicinsk forskning och överföras till en biobank, om en i 2 mom. avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

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

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

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

— —

20 v §

Styrning av och tillsyn över givarsjukhusen och transplantationscentrumet

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

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

20 x §

Inspektion av givarsjukhusen och transplantationscentrumet

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

Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler och utrymmen som hör till givarsjukhuset eller transplantationscentrumet och vid inspektionen ska trots sekretessbestämmelserna alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektören ska

avgiftsfritt på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har rätt att göra bildupptagningar under inspektionen. Inspektioner får inte utföras i lokaler eller utrymmen som används för boende av permanent natur.

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

20y §

Förelägganden och tvångsmedel

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

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

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

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

21 a§

Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning

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

1) forskningen är medicinskt eller samhälleligt betydande,

2) en i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken,

3) de behövliga proverna inte kan fås från en biobank,

4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,

5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,

6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

— —

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården får överlämna de prover som avses i beslutet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till den läkare som ansvarar för

forskningen, om det inte är känt att den från vilken proven tagits motsatt sig användningen av proven för medicinsk forskning.

22 §

Tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd enligt 4 § 3 mom. och 5 § 3 mom., om i denna lag föreskrivna förutsättningar för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

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

23 §

Tillsyn över och återkallande av beviljade tillstånd

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

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

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iakttas trots ändringssökande.

26 §

Ändringssökande

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

6.

Lag

om ändring av biobankslagen

I enlighet med riksdagens beslut

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

9 §

En biobanks anmälningsskyldighet

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

1) en bolagsordning och ett handelsregisterutdrag som gäller biobanken, eller motsvarande utredning, om biobanken är ett bolag eller någon annan motsvarande sammanslutning,

2) ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik,

3) uppgift om den biobanksansvarige, den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om den biobanksansvariges utbildning och erfarenhet,

4) en redogörelse för kvalitetssystemet,

5) en redogörelse för riskhanteringen,

6) en organisationsplan, antalet anställda, deras kvalifikationer och ansvar,

7) registerbeskrivningar över de personregister som biobanken för,

8) en förteckning över de anvisningar som gäller verksamheten.

Biobanken ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om det sker förändringar i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret. Om anmä-

lan gäller den biobanksansvarige, ska den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om hans eller hennes utbildning och erfarenhet fogas till anmälan. Om det har begärts ett utlåtande om ändringen av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, ska utlåtandet fogas till anmälan. För att biobanken ska få inleda sin verksamhet eller genomföra förändringarna krävs det att uppgift om detta har införts i biobanksregistret.

— —

10 §

Sammanslagning av funktioner

— —

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

13 §

Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover

— —

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

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

— —

30 §

Det riksomfattande biobanksregistret och dess användningsändamål

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

— —

31 §

Styrning, tillsyn och uppföljning

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

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

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

32 §

Myndigheternas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar

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

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

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av biobanker, statliga och kommunala myndigheter och andra offentligrättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrätt-

ningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och av dem som bedriver biobanksforskning.

33 §

Föreskrifter och tvångsmedel

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

1) meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas,

2) ålägga biobanken att lämna ut prover eller uppgifter som hör till de förvarade proverna,

3) förbjuda eller begränsa hanteringen av prover som förvaras i biobanken.

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

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

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

34 §

Behandling av anmälningar

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

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

Om det inte finns något hinder för att föra in uppgifterna i registret, ska uppgifterna vara införda i registret 60 dagar efter det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har

fått anmälan. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

35 §

Överföring av biobanksverksamhet till utlandet

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

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

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

36 §

Anmälningsskyldighet för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om diagnostiska prover och tillhörande uppgifter som överförts till en biobank. Verksamhetsenheten ska till anmälan foga en kopia av avtalet om överföringen och av de handlingar som innehåller i 15 § 2 mom. avsedda uppgifter.

— —

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

37 §

Verkställighet

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

41 §

Avgifter

— —

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

— —

42 §

Ändringssökande

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

7.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

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

11 §

Förutsättningarna för forskning som gäller embryon

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

— —

22 §

Tillsyn över forskning som gäller embryon

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

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

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

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

22 a §

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

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

8.

Lag

om ändring av 18 och 23 § i blodtjänstlagen

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

23 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras i fråga om ett beslut som avses i 4 §, 20 § eller 22 § 2 mom. i denna lag. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Ompröv-

ning av ett beslut som avses i 20 § i denna lag ska begäras inom 30 dagar från det att inspektionen avslutades. Beslutet ska iakttas trots ändringssökande.

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

_____

Denna lag träder i kraft den 20 .

_____

9.

Lag

om ändring av gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i gentekniklagen (377/1995) 5 g § 1 mom., 5 h § 1 och 2 mom., 6 § 2 mom., 16 d § som samtidigt överförs till 4 kap., 26 § 1 mom., 35 och 44 §,

sådana de lyder, 5 g § 1 mom. och 5 h § 1 och 2 mom. i lag 144/2015, 6 § 2 mom. i lag 766/2014 och 16 d och 35 § i lag 847/2004, 26 § 1 mom. i lag 1002/2009 och 44 § i lag 1026/2015, samt

fogas till lagen en ny 16 e § som följer:

5 g §

Tillsynsmyndigheter

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

— —

5 h §

Tillsynsmyndigheternas uppgifter

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar innesluten användning och, när det gäller hälsofrågor, avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Finlands miljöcentral övervakar när det gäller miljöfrågor avsiktlig utsättning i miljön av gene-

tiskt modifierade organismer. Inom området för jord- och skogsbruk övervakar Livsmedelsverket avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

— —

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

— —

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

— —

16 d §

Klinisk läkemedelsprövning

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

5 kap.

Avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden

16 e §

Tillämpningsområde

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

26 §

Genteknikregistret

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

— —

35 §

Avgifter

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

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

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

44 §

Ändringssökande

I gentekniknämndens och i en tillsynsmyndighets beslut, med undantag för beslut som avses 7 kap. eller 38 § får omprövning begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Omprövning av andra beslut som tillsynsmyndigheter fattat än sådana som fattats med stöd av 35 § 3 mom. i denna lag ska dock begäras hos gentekniknämnden.

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

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

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

— —

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

———

Betänkande ShUB 13/2019 rd

Helsingfors 26.11.2019

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Anu Vehviläinen cent
vice ordförande Mia Laiho saml
medlem Pekka Aittakumpu cent
medlem Arja Juvonen saf
medlem Noora Koponen gröna
medlem Merja Kyllönen vänst
medlem Aki Lindén sd
medlem Hanna-Leena Mattila cent
medlem Ilmari Nurminen sd
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Minna Reijonen saf
medlem Sofia Virta gröna
ersättare Pia Kauma saml.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.