

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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

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 alan asiantuntemuksen sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä ja sitä kautta synergiaetujen saavuttamista.

Esityksessä myös ehdotetaan säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta periä maksu suorittamastaan tarkastuksesta. Lisäksi lakien muutoksenhakua koskevat säännökset päivitettäisiin 1 päivänä tammikuuta 2020 voimaantuleva oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettu laki huomioon ottaen.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
1 Johdanto	5
2 Nykytila.....	6
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	6
2.1.1 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira.....	6
Valviran tehtävät	6
Valviran tehtävät terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä	6
Valviran tehtävät biopankkilaisissa	8
Valviran tehtävät elimiä, kudoksia, soluja ja alkioita koskevassa lainsäädännössä	8
Valviran tehtävät geenitekniikkalaisissa.....	9
Valviran organisaatio	10
2.1.2 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.....	10
Fimean tehtävät	10
Fimean organisaatio	13
2.1.3 Viranomaistoiminnasta perittävät maksut.....	14
2.1.3 Muutoksenhakusäännökset	15
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	15
Terveydenhuollon laitteet	15
Valvonnan organisointi Pohjoismaissa	16
2.3 Nykytilan arviointi	17
2.3.1 Terveysteknologian valvonta	17
2.3.2 Viranomaistoiminnasta perittävät maksut.....	19
2.3.3. Muutoksenhakusäännökset	20
3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	20
3.1 Terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointi.....	20
3.1.1 Keskeiset ehdotukset.....	20
3.1.2 Toteuttamisvaihtoehdot.....	21
Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta.....	21
Kudoslain mukaiset viranomaistehtävät, biopankit, alkiotutkimus ja hedelmöityshoidot.....	23
Geenitekniikan valvonta	24
3.2 Viranomaistoiminnasta perittävät maksut.....	25
3.3. Muutoksenhakusäännökset	26
4 Esityksen vaikutukset.....	26
4.1 Taloudelliset vaikutukset	26
Vaikutukset julkiseen talouteen	26

Vaikutukset yrityksiin	27
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	27
4.3 Vaikutukset henkilöstöön.....	28
5 Eesityksen valmistelu	29
5.1 Valmisteluvaiheet ja –aineisto	29
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	29
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	30
1 Lakiehdotusten perustelut	30
1.1 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta	30
1.2 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta ...	31
1.3 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta	31
1.4 Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 17 §:n muuttamisesta	32
1.5 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	32
1.6 Laki biopankkilain muuttamisesta	32
1.7 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	33
1.8 Laki veripalvelulain muuttamisesta	34
1.9 Laki geenitekniikkalain muuttamisesta.....	34
2 Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	35
3 Voimaantulo.....	36
4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	36
Viranomaistehtävien siirto	36
Viranomaisen tarkastuksista perimät maksut.....	37
LAKIEHDOTUKSET.....	39
Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta	39
Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	40
Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta	41
Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 17 §:n muuttamisesta	54
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	55
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	60
Laki biopankkilain muuttamisesta	61
Laki veripalvelulain muuttamisesta	66
Laki geenitekniikkalain muuttamisesta.....	66
RINNAKKAISTEKSTIT.....	70
1.1 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta	70

1.2 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta ...	72
1.3 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta	73
1.4 Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 17 §:n muuttamisesta	91
1.5 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	92
1.6 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	99
1.7 Laki biopankkilain muuttamisesta	101
1.8 Laki veripalvelulain muuttamisesta	108
1.9 Laki geenitekniikkalain muuttamisesta.....	108

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-sääntelyssä eritellään lääkinälliset laitteet (englanniksi medical devices, MD), aktiiviset implantoitavat laitteet (englanniksi active implantable medical devices, AIMD), ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut 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 muunteluun 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-läkkeet, 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 terveysteknologioilla viitataan terveysongelmien ratkaisemiseksi ja elämänlaadun parantamiseksi kehitettyjen laitteiden, lääkkeiden, rokotteiden, menetelmien ja järjestelmien muodossa saadun järjestetyn tiedon ja taitojen soveltamista. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä 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 elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), biopankkilaisissa (688/2012) ja geeniteknikkalaisissa (377/1995). Siirtyviä tehtäviä ovat terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden,

laitesektorin taloudellisten toimijoiden ja laitetutkimusten valvonta, mutta myös biopankkien ohjaus-, 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 Terveydenhuollon 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, hedelmöityshoitoja, adoptiota, 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 valvontaan. Valviran myös myöntää toimiluvat ilmoitetuille laitoksille ja valvoo niitä. Ilmoitetut laitokset ovat

yrityksiä, jolla on oikeus tehdä laitteita koskevia vaatimustenmukaisuuden arviointeja. 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 edistämisessä 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 käsitteli 4 326 vaaratilanneilmoitusta. Vaaratilanneilmoitukset rekisteröidään vaaratilannerekisteriin. Säteilyn osalta laitteita valvoo lisäksi Säteilyturvakeskus (STUK).

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-merkkitsemättömästä 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.

TLT-laki perustuu pääosin EU-oikeuteen. TLT-lailla on pantu täytäntöön aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY (AIMD-direktiivi), lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (MD-direktiivi), ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä 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 viranomainen. Valvira on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi Valvira on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä 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, jäljempänä *kudoslaki*) on määritelty edellytykset, milloin elin, kudokseksi tai solu voidaan irrottaa luovuttajalta. Elimien tai kudoksen irrottaminen edellyttää Valviran lupaa. Lupahakemuksen sisältö on määritelty ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa asetuksessa (594/2001, jäljempänä *kudosasetus*).

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 säädetyllä 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 voimassa olevia 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 luovutussairaaloitten 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. Fimean 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. Valtioneuvoston asettama geenitekniikan lautakunta johtaa ja yhteensovittaa geenitekniikkalain mukaista valvontaa. 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. Tarvittaessa geenitekniikan lautakunta määrää, mikä valvontaviranomainen on 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 säädettyistä tai määrättyistä tehtävistä.

Valvira ylläpitää geenitekniikkalain mukaisen lupahallinnon ja valvonnan yhteistä sähköistä geenitekniikan rekisteriä. Valvira toimii myös geenitekniikkalaissa määrätynä asiantuntijavirastona.

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

Kuva 1. Geenitekniikan 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. Terveydenhuollon 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), viestintäryhmä sekä valvonnan ja ohjauksen tuki -ryhmä. Osa Valviralle kuuluvista tehtävistä ratkaistaan lautakunnissa (sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunta sekä raskauden keskeyttämis- ja sterilöimisasioiden 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. Terveydenhuollon laitteiden valvonnassa on työvoimaa noin 8 henkilötyövuotta, ja lisäksi Valvirassa on rekrytointi käynnissä neljän lisätyövuoden palkkaamiseen. Biopankkien, kudoslain mukaisten tehtävien, tutkimuslain mukaisten alkiotehtävien parissa työskentelee laskennallisesti noin 1-2 henkilötyövuotta, mutta käytännössä samoja virkamiehiä hoitaa osin laitesektorin ja osin biosektorin tehtäviä. Geenitekniikan valvonnassa toimii yksi henkilötyövuosi.

2.1.2 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Fimean tehtävät

Fimea perustettiin 1.1.2009, 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), kudoslaisissa, veripalvelulaisissa (197/2005) sekä lääkkeiden velvoitevarastoinnista 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, myyntiluvanhaltijan 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 laaduntestauksesta Fimean laboratoriossa. Laboratoriotutkimusten tavoitteena on varmistaa lääkkeiden laatu ja turvallisuus farmaseuttisilla, kemiallisilla, biologisilla ja mikrobiologisilla tutkimuksilla. Laboratoriossa tehdään lääkkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten 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 tarkoitetun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta. Fimealle kuuluu myös kudoslaitosten ohjaus ja valvonta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömisestä, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta. Lisäksi Fimea vastaa elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan laadun, turvallisuuden ja toiminnan jäljittävyysvalvonnasta lukuun ottamatta kudoslaisissa erikseen Valviralle säädettyjä lupa- ja valvontamenettelyjä elinten tai kudosten irrottamisessa.

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 elinsiirtotoiminnan 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 hättävää vaikutus- 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 arviointeja (HTA-arviot) kaikille uusille myyntiluvallisille sairaalalääkkeille ja koordinoi tätä koskevaa yhteistyötä. Fimea rakentaa rokotteiden 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 lääkkeistä. 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-, kliinisi-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 Fimea-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 viranomaistehtävät.

Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin tehtäviin kuuluvat lääkkeidenmyyntilupa-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 laatu järjestelmän 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 maksuperustelaisissa 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 terveysalan 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. Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi hakemuksesta annetuista päätöksistä peritään kuitenkin 2700 euron maksu. Alkiotutkimusta tekevän laitoksen lupakäsittelystä peritään 2500 euroa. Useista biopankkitoimintaan liittyvistä viranomaistoiminnoista peritään maksu, joiden suuruus on 300-2700 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 veloittavien tuntien määrää on kuitenkin rajoitettu, eikä maksua peritä tarkastajan matkoihin käyttämästä ajasta eikä matkakustannuksista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 alitusluvat). 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 3000 euroa ensimmäisen päivän osalta ja lisäpäivistä 1500 euroa. Rajatuimmista tarkastuksista peritään 1000-2000 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.

2.1.3 Muutoksenhakusäännökset

Muutoksenhausta hallintoasioissa säädetään hallintolainkäyttölaisissa (586/1996). Edellä käsitellyissä laeissa säädetään muutoksenhausta hallintoasioissa, ja viitataan myös hallintolainkäyttölakiin. Poikkeuksen muodostaa tutkimuslaki, jossa ei ole muutoksenhakusäännöstä koskien Valviran päätöksiä. Muutoksenhakuoikeus koskee esimerkiksi viranomaisen päätöksiä lupa-asioissa. Eduskunta on hyväksynyt uuden lain oikeudenkäynnistä hallintoasioissa (/), joka tulee voimaan 1.1.2020 ja jonka voimaantulon myötä hallintolainkäyttölaki kumoutuu.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Terveydenhuollon laitteet

Terveydenhoidon 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 terveydenhuollon laitteisiin liittyviä uusia patenteja on EU:ssa haettu yli 10 000 vuodessa. Myös Suomessa ala kasvaa vuosittain ja on vienniltään merkittävä toimiala. Terveydenhuollon laitteet ovat tuoneet moniin sairauksiin uusia hoitomuotoja ja diagnostisia mahdollisuuksia. Uusien innovaatioiden potentiaali on huomattava. Terveydenhuollon laitteita kehittävä ja valmistava toimiala on dynaaminen ja kehitystahti on muuta terveystalaa vilkkaampaa. Markkinoilla on ja kehitetään uusia innovatiivisia yhdistelmävalmisteita terveydenhuollon laitteista ja esimerkiksi lääkkeitä, ATMP-valmisteista kuten esimerkiksi soluterapia- tai geeniterapia- valmisteista tai kudoksetalviteista.

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 tarkoitettuista 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 käyttöönnotosta, talouden toimijoiden velvoitteista, laitteiden tunnistamisesta ja jäljitettävyydestä, ilmoitetuista 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 seurantaa. Asetukset tuovat mukanaan tiukemmat vaatimukset kliiniselle tutkimusnäytölle ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnille sekä lisäävät avoimuutta julkistamalla tietoja laitteista ja tutkimuksista. Uusi eurooppalainen lääkinällisten laitteiden tietokanta (EUDAMED) saa keskeisen roolin tietojen saataville asettamisessa ja tietojen laadun ja määrän kohottamisessa. Yksilöllistä laitetunnistetta

(UDI) koskeva muutos parantaa tuotteiden jäljitettävyyttä ja tukee turvallisuuden seurantaan markkinoille saattamisen jälkeen.

Asetusten voimaantuloon liittyy tuotteesta riippuen kolmen tai viiden vuoden siirtymäaika, joka lasketaan asetusten julkaisujankohdasta 5.5.2017. MD-asetusta sovelletaan pääsääntöisesti toukokuusta 2020 lähtien ja IVD-asetusta toukokuusta 2022 lähtien. Asetuksien siirtymäsäännösten 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 yksi ilmoitettu laitos. Lisäksi asetuksissa on siirtymäsäännökset siitä, milloin markkinoille asetettavat 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. Uusiin Valvirassa vuonna 2019 perustettuihin virkoihin (neljä henkilötyövuotta) on tarkoitus nimittää keväällä 2019 virkamiehet.

Valvonnan organisointi Pohjoismaissa

Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa terveydenhuollon laitteiden toimivaltainen viranomainen on lääkeviranomainen eli Ruotsissa Läkemedelsverket, 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 Lääkintöhallitus (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 (Läkemedelsverket) päättää kudoslaitosten luvista ja valvoo niitä, kun tarkoituksena on käsitellä ihmiskudoksia tai soluja jotka ovat tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden valmistamiseen ihmisille. Sosiaalhallitus (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 Potilasturvallisuusvirasto (Styrelsen for Patientsikkerhed) on kudos- ja solulainsäädännön

toimivaltainen viranomainen laadun ja turvallisuuden osalta. Ennen vuotta 2015 tehtävä oli Lääkeviraston. Potilasturvallisuusvirasto myöntää luvat kudoslaitoksille ihmisten kudosten ja solujen käytölle. Terveysviranomainen (Sundhedsstyrelsen) on elinsiirroista vastaava viranomainen Tanskassa.

Geenitekniikan osalta niin Ruotsissa, Tanskassa kuin Norjassa toimivaltaisen viranomaisena toimii usea viranomainen 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 keskitytty 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 lääke-laitte-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 innovatiivisille lääke-laitteyhdistelmille (muun muassa kehittyneissä terapioissa käytettävät yhdistelmävalmisteet). Sääntely edellyttää myös viranomaiselta vahvaa kliinistä osaamista ja luokitteluosaamista. EU-asetuksilla on pyritty myös 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 säätelyviranomaisena (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 kudosisäädännön 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 säädetty tehtävät jakautuvat Fimealle ja Valviralle. Kudoslain mukainen valvonta on nykyisellään osin päällekkäistä elin- ja kudoslouvutuksiin 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 lääkekokeet 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). Hallituksen esitys raukesi maakunta- ja soteuudistuksen kaaduttua ja valtiopäivien päätyttyä.

Huhtikuussa käytyjen eduskuntavaalien jälkeen käydään parhaillaan hallitusneuvotteluja. Valtionhallinnon lupa- ohjaus- ja valvontasektorin kehittäminen ei ole riippuvainen uuden hallituksen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevista päätöksistä, vaan nyt kyseessä olevan sektorin tehtävien tarkoituksenmukaisuutta 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 Fimea-lakiin 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 viranomaistehtävät tarkoituksenmukaisella tavalla. Siirtämällä terveysteknologiaan liittyvät tehtävät Valvirasta Fimeaan asiantuntemusta keskitettäisiin virastojen toimialojen painopisteet huomioiden. Erityisesti tutkimussektorilla Fimean tutkimuksiin liittyvä asiantuntemus hyödyttäisi myös laitelainsäädännön, kudoslain ja tutkimuslain mukaisen lääketieteellisen tutkimuksen lupakäytäntöä 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 viranomainen 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 terveysteknologian 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 terveysteknologian kasvustrategian osaksi nimetty hanke, mutta siirtämällä ja keskittämällä viranomaistehtäviä, joiden kautta arvioidaan saavutettavan erityisesti tutkimussektorissa synergiaetuja, tuetaan osaltaan terveysteknologian kasvustrategian tavoitteita. Uudelleenorganisoinnin hyötyjen konkretisoinniseksi 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 geeniteknikkalain 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 resurssisyyden takia. Jos tehtävä säilyisi Valvirassa, erityisesti terveysteknologiasektorin tieteellisestä ja lainsäädännöllisestä kehityksestä johtuen asiantuntemusta muun muassa laiteturkimuksiin 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 laatu järjestelmien 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 arviomenettelystä, 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 vaihetta. Fimea 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 toteamiseksi, 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 kun yhä useammassa lääkkeessä on mukana jokin laite. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet ovat kuitenkin hyvin heterogeeninen ryhmä kierukoista sairaalasänkyihin. Soininvaara katsoi, että voisi olla tarkoituksenmukaista jakaa tämä joukko siten, että Fimean vastuulle siirtyisivät laitteet, joissa on mukana lääkettä, tai joiden arvioimisesta Euroopan lääkevirasto EMA kilpailuttaa EU-maita. Sairaalakalusteet taas esimerkiksi jäisivät valtioneuvoston yhteiselle virastolle [jonne siis on suunniteltu siirrettävän pääosa Valviran tehtävistä], jolla on paremmat edellytykset toimia alueellisesti, koska ei ole tarkoituksenmukaista, että Fimea perustaa alueellisen valvontaverkon tarkastamaan vaikkapa sairaalasänkyjä.

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 kantasolusiirreluovuttajien 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 kyse tuotevalvonnasta, mikä on Fimean valvonnan ydinosaa. 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 kun toimivalta ei ole tietosuojavaltuutetulla). Valvontatehtävä Fimeassa vastaanotettaessa on otettava huomioon tämä painotus.

Ihmisperäisen materiaalin valvonta on myöskin pieni, vähän henkilötövuosin (1-2 htv) hoidettu tehtäväkokonaisuus Valvirassa. Valvirassa samoja asiantuntijoita työskentelee terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvissä työtehtävissä sekä kudoslain ja biopankkilain mukaisissa viranomaistehtävissä. Tutkimuslain mukaiset alkion tutkimusluvut liittyvät alkioden säilyttämiseen tutkimuskäyttöön, ja vastaavat näin biopankkinäytteitä ja niiden valvontatarpeita. Fimealla työskentelee enemmän henkilötövuosia 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 laboratoriokäytännön –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 hedelmöityshoitolaian mukaan 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 vamman 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.

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 ihmis- ja 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 mukaiseksi, viranomaiselle tarkoitettuja tutkimuksia tekeväksi laboratorioksi. Siirtoa puoltaisi myös se, että Fimean vastuulla on paljon erilaisia valvontatehtäviä. Fimea valvoo esimerkiksi kliinisiä lääketutkimuksia, tekee kudosalvontaa ja toimii GMP-valvojana. Osana kliinisen lääketutkimuksen suorittamista toimeksiantaja voi tarvita myös geenitekniikkalain mukaisen luvan. Fimea toimii myös lupaviranomaisena, joten sillä 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 geenitekniikkalain mukainen 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 akkreditoidun 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 zoonoosipatogeeneistä, 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 erällä 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 välttäisi 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 tulo-rahoitteiseen toimintaan. Valiokunta katsoi, että myös mahdollisuuksia lisätä tulo-rahoitteisuutta 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 geenitekniikkalain mukainen 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 [1.1.2020]. Poikkeuksena on vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettu laki, jonka muutoksenhakua koskevien säännösten muutostarpeita ei ole arvioitu. Muutettavaksi ehdotettavat lait ovat kyseistä lakia lukuun ottamatta sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lakeja. Ympäristöministeriö valmistelee erikseen oman hallinnonalan lakien muutoksenhakusäännöksiä tarvittavat muutokset.

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

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 prosenttia) maksuperustelain mukaisesti määrätyin maksuin (julkisoikeudelliset suoritteet). Fimean asiakkaita ovat muun muassa lääkkeiden myyntilupien haltijat, lääketukkukaupat 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 valvonta- ja 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 tarkoitettut laitteet, 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 kustannusvastaavuuden 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 määrärahalla. Terveysteknologian ohjaus- ja valvontatehtäviä hoitavat 14 asiantuntijaa siirtyisivät virkoiheen Valvirasta Fimeaan. EU:n laiteasetusten toimeenpano voi edellyttää vielä henkilöstöresurssien lisäämistä. Laitevalvonnan saattaminen laajemmin maksullisuuden piiriin voisi mahdollistaa Fimean liikkumavaraa 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. Resurseja pohditaan osana laiteasetusten kansallista toimeenpanotyötä.

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. Kasvua edellisvuodesta oli 3,4 prosenttia. Kauppataseen ylijäämä oli vuonna 2018 1,1 miljardia euroa. Tärkein vientikohde on Pohjois-Amerikka (n. 41 %), seuraavaksi suurin EU- ja ETA-alue (n. 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 1.1.2020. 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 geeniteknikkarekisterin uudistamiseksi. Valvira ja Fimea ovat jäseninä STM:n 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 henkilötyövuotta vastaava henkilöstö. 14 henkilötyövuoteen on tässä laskettu mukaan myös vuonna 2019 perustetut uudet virat, joihin palkataan henkilöstöä keväällä 2019. 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 valmisteleivassa 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 edustettuna 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. Sen sisältöä on käsitelty esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa.

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 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 arvioiduista muutostarpeista huolimatta, vaan muutokset koskevat toimivaltaista viranomaista ja muutoksenhakusäännöksiä.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Luonnos hallituksen esitykseksi lähetettiin lausuntokierrokselle ajalle...

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

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. Koska EU:n laiteasetusten myötä on ennakoitavissa, että kansallisessa substanssisäädännössäkin siirrytään käyttämään termiä ”lääkinnälliset laitteet” käsitteen ”terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet”, ehdotetaan pykälään viittausta molempiin käsitteisiin. 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, biopankkilain, tutkimuslain ja geenitekniikkalain mukaisista tehtävistä. Momentin sanamuotoa koskien Fimean ihmiselimiin, kudoksiin ja soluihin liittyvistä tehtävistä täsmennettäisiin siten, että siinä mainittaisiin myös ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisen käytön valvonta. 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 tai lain nojalla annetuissa säännöksissä säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Tarkastusmaksuja voidaan nykysääntelyn 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 geeniteknikkalain mukaisesta valvonnasta, mukaan lukien tarkastuksista, perittävät maksut. Niistä säädettäisiin jatkossakin erillisessä geeniteknikkalain täsmennetyin sääntelyn nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa lain 35 §:n perusteluissa esitetyistä syistä johtuen.

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

2 §. *Tehtävät.* Pykälässä säädetään Valviran tehtävistä. Pykälän 1 momentista ehdotetaan poistettavaksi ne tehtävät, jotka siirtyvät Fimeaan. Momentin 1 kohdasta ehdotetaan täten poistettavaksi viittaukset geeniteknikkalakiin 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 annetun lain muuttamisesta

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 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto muutettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi.

Toimivaltaa koskevan muutoksen lisäksi 58 §:ää muutettaisiin siten, että 1, 3 ja 4 momentissa oleva viittaus hallintolainkäyttölakiin muutettaisiin viittaamaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin. Pykälän 4 momentissa 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.

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-lain mukainen 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 siirtymäaikojen loppumisen myötä.

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

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

1.5 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

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 Valviramuutettaisiin 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.

20 v- 20y §. 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. Näin ollen Valviralla ja aluehallintovirastoilla jatkossakin on muiden lakien, kuten erikoissairaanhoidon lain (1062/1989), nojalla oikeus tarkastaa terveydenhuollon yksiköitä kuten sairaaloita, joissa tehdään elinluovutustoimintaa.

26 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän 2 ja 3 momentissa oleva viittaus hallintolainkäyttölakiin muutettaisiin viittaamaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin. Pykälän 3 momentissa 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.

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

1.6 Laki biopankkilain muuttamisesta

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 ja 42 §:n 1 momentissa Valviramuutettaisiin Fimeaksi.

Lisäksi 42 §:ssä oleva viittaus hallintolainkäyttölakiin muutettaisiin viittaamaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin.

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

1.7 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

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 tutkimuskeskukseen 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 tarkoitetun toiminnan valvonnasta ja luvan peruuttamisesta. Myös tässä pykälässä viittaus terveystieteiden tutkimuskeskukseen korvattaisiin Fimealla. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi nykyistä yksityiskohtaisemmat 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 tutkimustoiminnassa 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.

Lain siirtymäsäännöksiin ehdotetaan säännöstä, jonka mukaan huolimatta voimassaolevasta 11 §:n mukaisesta luvasta on Fimealta haettava uusi lupa toimintaan. Lähtökohtaisesti terveystieteiden tutkimuskeskuksesta siirrossa Valviran (tai sen edeltäjän) myöntävät luvat jäävät voimaan. Tutkimuslain mukaiset alkiotutkimusluvut on haettu 2000-luvun alussa terveystieteiden tutkimuskeskuksesta. Tehtävä Fimeaan siirrettäessä on muun muassa laatustandardien kehittymisen myötä perusteltua edellyttää toimijoita hakemaan uusi lupa toiminnalle. Toiminta on myös poikkeuksellisen herkkää bioeettisestä näkökulmasta. Lupa-asia tulisi laittaa vireille kolmen kuukauden kuluessa lain voimaantulosta. Nykyiset luvanhaltijat voisivat jatkaa toimintaa nykyisen luvan nojalla, kunnes lupa-asia on käsitelty Fimeassa.

1.8 Laki veripalvelulain muuttamisesta

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 2 ja 3 momentissa oleva viittaus hallintolainkäyttölakiin muutettaisiin viittaamaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin. Pykälän 3 momentissa 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.

1.9 Laki geeniteknikkalain muuttamisesta

5g-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 geeniteknikkalain 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 geeniteknikkalaissa 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 lain mukainen ilmoitus tai hakemus. Tilanteissa, joissa toiminnanharjoittajan suunnittelema uusi kliininen lääketutkimus toteutettaisiin käytön luokkaan 1 kuuluvalla muuntogeenisellä organismilla samoissa tiloissa, jotka on kuvattu toiminnanharjoittajan aiemmin tekemässä geeniteknikkalain 14 §:n mukaisessa ilmoituksessa, olisi organismin käyttö tarkoituksenmukaista aloittaa geeniteknikkalain 16 §:n 1 momentin mukaisesti ilman uutta ilmoitusta. Koska kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvat ihmiset ja eläimet eivät kuitenkaan välttämättä jää lääkevalmisteiden annostelun jälkeen 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 geeniteknikkalain 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 § 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 päivitettyinä nyt 1 momentissa oleva säännös ehdotetaan 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 Valviraan 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 uudessa 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että valtiolle suoritettavat maksut olisivat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimisestä säädettäisiin verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007). Maksut saataisiin periä ilman erillistä tuomiota tai päätöstä.

Pykälän uudessa 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että maksulle on maksettava korkolain (633/1982) 4 §:ssä säädetty viivästyskorko, jos maksu viivästyy. Viivästyskoron sijasta geenitekniikan lautakunta tai valvontaviranomainen voisi periä viiden euron suuruisen viivästysmaksun, jos viivästyskoron määrä jäisi tätä pienemmäksi. Momentin säännökset koskisivat kaikkia 1 momentissa tarkoitettuja valtiolle tulevia rahasuorituksia.

Pykälän nykyinen 2 momentti siirtyisi muuttamattomana uudeksi 5 momentiksi.

44 §. Pykälän 1 ja 2 momentissa oleva viittaus hallintolainkäyttölakiin muutettaisiin viittaamaan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin. Pykälän 3 momentissa 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.

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

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 tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Viranomaistehtävien siirto

Perustuslaissa on säännöksiä, jotka ovat keskeisiä viranomaistehtävistä säädettyä. 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 keskushallintoon 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 terveysvaliokunnan mietinnön ja siinä tehtyjen muutosten perusteella, joissa otettiin huomioon perustuslakivaliokunnan huomautukset. Fimealle ei ehdoteta uusia viranomaistoimivaltuuksia siihen nähden, mitä Valviralla voimassa olevan lainsäädännön perusteella on. Täten tehtävien siirron ei lähtökohtaisesti arvioida olevan perustuslaillisen arvioinnin näkökulmasta keskeistä tai ongelmallista.

Valvontahallintoon liittyvien tehtävien siirrolla voi olla jossain määrin merkitystä eräiden perustusoikeuksien 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 11 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Esityksen tavoitteena on uudelleenorganisoida terveysteknologian valvontatehtävät valtionhallinnossa siten, että hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän 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 on 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.

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 kiinnitetty 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 tarkoitetut tarkastuksista perittävät maksut olisivat luonteeltaan perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuja maksuja.

Perustuslakivaliokunta myös totesi, että säännöksessä tarkoitetut maksulliset 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 klinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset, myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan tarkastukset, lääketukkukaupan 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 ennakoida myös keskuksen oma-aloitteisten tarkastusten mahdollisuuden. Tarkastusten maksullisuus ei siten tällaisessa toiminnallisessa kontekstissa puutu sillä tavalla ennakoimattomasti esimerkiksi perustuslain 15 §:n turvaamaan omaisuudensuojaan 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 yksilöidystä 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 oli valtiosääntöoikeudellisesti asianmukainen. Tässä esityksessä kyseisen säännöksen soveltamisalaa laajenee siinä mielessä, että myös Fimeaan siirrettävät valvontatehtävät kuuluvat myös 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 säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

LAKIEHDOTUKSET

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 eli lääkinnällisiä laitteita 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 eli lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä;
- 5) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;
- 6) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiselinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden sekä kudoslaitosten valvonnasta;
- 7) huolehtia alkiotutkimustoiminnan valvonnasta;
- 8) huolehtia biopankkilaissa 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 koordinoida 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 ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekkitoiminta;
- 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 kehittämiskeskusella on oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä 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.

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 osaksi laeissa 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 säädetyistä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

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

3) muussa laissa tai asetuksessa sille säädetyistä tehtävistä.

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, 2 ja 3 momentti, 39 §:n 1 momentti, 40 §:n 3 momentti, 41 ja 42 §, 43 §:n 1 momentti, 44 §, 45 §:n 1 momentti, 46 §, 47 §:n 1 ja 3 momentti, 49 -51 §, 52 §:n 1 ja 3 momentti, 53 ja 53 a §, 54 §:n 1 momentti, 54 a §:n 4, 5 ja 6 momentti, 55 - 59 §, sellaisena kuin niistä on 18 § osaksi laissa 936/2017, 53 a ja 54 a §:n 4-6 momentti laissa 936/2017 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 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.

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 kehittämiskeskus tulee määräyksellään vahvistaa vakuutuksen sisältö.

13 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

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

15 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 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 kehittämiskeskuselle 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 kehittämiskeskus saattavilla viiden vuoden ajan toimenpidepakkaukseen merkitystä tai steriloituna markkinoille toimitetun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä taikka järjestelmän markkinoille saattamisesta.

18 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 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 kehittämiskeskukseen ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa. Terveystieteiden laitteen, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on lisäksi ilmoitettava tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista. Myös maahantuoja on ilmoitusvelvollinen tällaisista laitteista.

Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua terveydenhuollon laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän terveydenhuollon laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan kotipaikka ei ole Suomessa, myös maahantuoja on velvollinen tekemään ilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole ammattimaisen käyttäjän käyttöön tarkoitettua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteen, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita.

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

19 §

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

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

20 §

Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta

Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan (toimeksiantajan) on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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 tarkoitetun 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, ei kliinistä tutkimusta saa aloittaa.

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

Ennen tutkimuksen keskeyttämistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa ja varattava kuultavalle seitsemän päivää aikaa antaa selityksensä tai esittää mielipiteensä. Keskus voi kuitenkin 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 ilmoitusvelvollisuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 päättymisestä ja keskeyttämisestä

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

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

Valmistajan tai valtuutetun edustajan on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 edellyttämän ajan. Henkilötietoja voidaan luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen pyynnöstä, jos tiedot ovat tarpeen laitteen turvallisuuden varmistamiseksi. Tietojen luovuttaminen markkinointitarkoituksiin on kielletty.

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.

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.

Ilmoitetun laitoksen on täytettävä haettavan toimialueen mukaisesti MD-direktiivin liitteessä XI, AIMD-direktiivin liitteessä VIII tai IVD-direktiivin liitteessä IX asetetut vähimmäisvaatimukset. Ilmoitetun laitoksen katsotaan aina täyttävän edellä mainitut vaatimukset, jos se täyttää sitä koskevat kansalliset standardit, jotka on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Ilmoitetun laitoksen on osoitettava ulkopuolisella arvioinnilla täyttävänsä edellä mainitut edellytykset.

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

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

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

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

37 §

Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo ilmoitettuja laitoksia. Turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella 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 kehittämiskeskukseksi 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 kehittämiskeskukseen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämisen peruutukset.

38 §

Markkinavalvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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 kehittämiskeskukseen 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 kohdan tarkoittama terveydenhuollon laite, johon tulee soveltaa tämän lain säännöksiä
-

39 §

Tarkastusoikeus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella 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.

40 §

Tarkastusmenettely

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

41 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

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

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

42 §

Poliisin virka-apu

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

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan terveydenhuollon laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain 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, turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää kyseisen laitteen valmistuksen, myynnin ja muun jakelun.

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; ja
- 3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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, 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 terveysturvatoimenpiteet

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

49 §

Tiedottamisvelvoite

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

50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitusvelvollisuus

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

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitetun päätöksen, viraston 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 siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

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, ei velvoittavassa päätöksessä tai määräyksessä asetettua uhkasakkoa saa tuomita maksettavaksi.

53 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

Sen lisäksi, mitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen tehtävistä muutoin säädetään, turvallisuus- ja kehittämiskeskus hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädettyt 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 kehittämiskeskuskeskuksen 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 (toimivaltainen viranomainen) sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen (toimivaltainen viranomainen) sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Keskus on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädettyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi keskus on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädettyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, jollei muualla laissa toisin säädetä.

54 §

Eurooppalainen tietokanta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen 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.

54 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi turvallisuuden sitä edellyttäessä määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan lupa- ja valvontavirastolle 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 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 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; sekä
- 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 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) 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 ja 56 §:n 2 momentissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaan liittyvää tehtävää suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilön terveydentilasta tai 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

Tämän lain 21, 37, 44–49 ja 51 §:ssä tarkoitettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/) säädetään.

Muuhun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen, sen tarkastuksen yhteydessä antamaan määräykseen sekä ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta siten kuin hallintolaissa säädetään.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksiä ja määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

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

59 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

- 1) saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,
 - 2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,
 - 3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,
 - 4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle 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 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 kehittämiskeskus 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.

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 vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamat määräykset jäävät edelleen voimaan, kunnes niistä muuta säädetään tai määrätään.

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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivallasta valvoa terveydenhuollon laitteita säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa.

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001), 7 §:n 3 momentti, 11, 16 §:n 2 momentti, 19 §:n 2-4 momentti, 20 §:n 1 momentti, 20 v §, 20 x:n 1, 3 ja 4 momentti, 20 y §, 21 a §:n 1 ja 3 momentti, 22 ja 23 § sekä 26 §:n 2 ja 3 momentti,

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

kumotaan 20 l §,

seuraavasti:

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen

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, tulee toimintaan 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 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

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

Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiasta 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, 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitetun 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 tarkoitetun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.

Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettuna eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 biopankkilaisissa.

20 v §

Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot luovutussairaaltalta ja elinsiirtokeskukselta, 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 ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvontaa varten oikeus tarkastaa luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.

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

Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi ja ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista 30 päivän kuluessa siitä, kun tarkastuskertomus on annettu toimintayksikölle tiedoksi.

20 y §

Määräykset ja pakkokeinot

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.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja aluehallintovirasto 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

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

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

Terveystieteiden tutkimuskeskus saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja 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 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitettua luvaa, 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 tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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 tarkoitetun 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 tarkoitetun toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

26 §

Muutoksenhaku

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen 4 ja 5 §:ssä tarkoitetussa 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 oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/) säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/) säädetään. säädetään.

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.

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 tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

22 §

Alkiotutkimusta koskeva valvonta

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

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toiminnassa käytettäviin tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuva- ja muita tallenteita tarkastuksen aikana. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä tutkittavan ja muiden henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain (434/2003) 39 §:ää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 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.

22 a §

Muutoksenhaku Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen

Tässä laissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemään päätökseen tai määräykseen saa vaatia oikaisua virastolta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/) säädetään.

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

Laitoksen, joka harjoittaa tämän lain 3 luvussa säädettyä toimintaa ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyn luvan nojalla, on haettava toiminnalleen lupa kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta. Laitos voi harjoittaa 3 luvussa säädettyä toimintaa ennen lain voimaan tuloa myönnetyn luvan nojalla, kunnes Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ratkaissut lupaa koskevan asian.

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

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 §:n 1 momentti seuraavasti:

9 §

Biopankin ilmoitusvelvollisuus

Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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 laatu järjestelmästä;
- 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 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 tarkoitetusta 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 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 säädetyt 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 kehittämiskeskukseen.

Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisena toimii omalla toimialallaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalaissa (1050/2018).

32 §

Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten 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 kehittämiskeskuselle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluttua 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 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 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 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 säädetty edellytykset.

Jos estettä tiedon ottamiselle rekisteriin ei ole, ilmoitetun tiedon on oltava rekisterissä viimeistään 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 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 viimeistään 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluvaa aikaa.

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

36 §

Terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja biopankin tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/) säädetään.

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

Laki veripalvelulain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

muutetaan 23 §:n 2 ja 3 momentti, sellaisena kuin ne ovat laissa 1044/2015, seuraavasti:

23 §

Muutoksenhaku

Muuhun tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen sekä oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/) säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen toimiluvan peruuttamista koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa säädetään.

Laki geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan geenitekniikkalain (377/1995) 5 g ja 5 h §, 16 d § ja siirretään se 4 lukuun, 26 § ja 44 §:n 1-3 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 5 g, 5 h, 6 ja 16 d § laissa 847/2004, 26 § laissa 1002/2009 ja 44 §:n 1-3 momentti laissa 1026/2015, ja

lisätään lakiin 5 lukuun uusi 16 e §, seuraavasti:

5 g §

Valvontaviranomaiset

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

5 h §

Valvontaviranomaisten tehtävät

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

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

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset ovat velvollisia antamaan lausuntoja geenitekniikan lautakunnalle ja toimimaan muullakin tavoin geenitekniikan asiantuntijoina. Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla aloillaan Ruokavirasto, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Luonnonvarakeskus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja lisäksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy.

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

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 §

Geenitekniikan rekisteri

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

35 §

Maksut

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

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

Valtiolle suoritettavat maksut ovat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

Jos maksu viivästyy, sille on maksettava korkolain (633/1982) 4 §:ssä säädetty viivästyskorko. Viivästyskoron sijasta valvontaviranomainen omalta osaltaan ja geenitekniikan lautakunta omalta osaltaan voi periä viiden euron suuruisen viivästysmaksun, jos viivästyskoron määrä jäisi tätä pienemmäksi.

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 §

Muutoksenhaku

Geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen 7 luvun sekä 38 §:n nojalla tekemään päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/) säädetään.

Geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaisissa (434/2003) säädetään. Valvontaviranomaisen muuhun kuin tämän lain 35 §:n 2 momentin nojalla tehtyyn päätökseen saa vaatia kuitenkin oikaisua geenitekniikan lautakunnalta. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla sitten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen 35 §:n 2 momentissa tarkoitettussa asiassa ei saa hakea muutosta valittamalla.

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

LUONNOS 14.5.2019

kehittämiskeskukselle, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

LUONNOS

RINNAKKAISTEKSTIT

1.1 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

<p>1 § 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.</p>	<p>1 § Toimiala Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, <i>terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita eli lääkinnällisiä laitteita ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä</i> sekä kehittämällä lääkealaa.</p>
<p>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 valvovana viranomaisena; 3) vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön; 4) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun 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;</p>	<p>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, <i>kliinisiä laitetutkimuksia ja laitteiden suorituskykytutkimuksia</i> valvovana viranomaisena; 3) vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön; <i>4) huolehtia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita eli lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;</i> 5) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta; 6) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiselinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden <i>sekä ihmisen</i></p>

<p>6) huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa-, valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;</p> <p>7) tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;</p> <p>8) tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä;</p> <p>9) rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;</p> <p>10) koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;</p> <p>11) kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekkitoiminta;</p> <p>12) huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädetyistä tehtävistä;</p> <p>13) pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;</p> <p>14) osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan.</p>	<p><i>elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisen käytön sekä kudoslaitosten valvonnasta;</i></p> <p><i>7)huolehtia alkio- ja solututkimustoiminnan valvonnasta;</i></p> <p><i>8) huolehtia biopankkilaisissa sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;</i></p> <p><i>9) huolehtia geenitekniikkaa koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä valvontatehtävistä</i></p> <p><i>10) huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä lupa-, ohjaus-, valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;</i></p> <p><i>11) tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;</i></p> <p><i>12) tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä;</i></p> <p><i>13) rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;</i></p> <p><i>14) koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;</i></p> <p><i>15) kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekkitoiminta;</i></p> <p><i>16) huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädetyistä tehtävistä;</i></p> <p><i>17) pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;</i></p> <p><i>18) osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan.</i></p>
	<p>6 a §</p>

	<p>Tarkastuksista perittävät maksut</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus periä maksuja laissa tai lain nojalla annetuissa säännöksissä 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.</i></p>
--	--

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

<p>2 § Tehtävät</p> <p>Viraston tehtävänä on huolehtia:</p> <p>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), geeniteknikkalaissa (377/1995), terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;</p>	<p>2 § Tehtävät</p> <p>Viraston tehtävänä on huolehtia:</p> <p>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;</p>
--	---

<p>2) raskauden keskeyttämistä, steriloimista, hedelmöityshoitoja, <i>adoptiota, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellistä käyttöä sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä tehtävistä; sekä</i></p> <p>3) muussa laissa tai asetuksessa sille säädetyistä tehtävistä.</p> <p>-----</p>	<p>2) raskauden keskeyttämistä, steriloimista, hedelmöityshoitoja <i>ja</i> adoptiota koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä tehtävistä; sekä</p> <p>3) muussa laissa tai asetuksessa sille säädetyistä tehtävistä.</p> <p>-----</p>
---	--

1.3 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

<p>6 § Olennaiset vaatimukset</p> <p>-----</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä.</p>	<p>6 § Olennaiset vaatimukset</p> <p>-----</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä.</p>
<p>7 § Luokitus</p> <p>Terveydenhuollon laitteet jaotellaan ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut 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.</p>	<p>7 § Luokitus</p> <p>Terveydenhuollon laitteet jaotellaan ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut 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. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa tarkempia määräyksiä laitteiden luokkien määräytymisestä.</p>
<p>9 § CE-merkintä</p> <p>-----</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä CE-merkintöjen käytöstä terveydenhuollon laitteissa.</p>	<p>9 § CE-merkintä</p> <p>-----</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa tarkempia määräyksiä CE-merkintöjen käytöstä terveydenhuollon laitteissa.</p>
<p>12 § Valmistajan yleiset velvollisuudet</p> <p>-----</p> <p>Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimustenmukaisuudesta vakuutus.</p>	<p>12 § Valmistajan yleiset velvollisuudet</p> <p>-----</p> <p>Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimustenmukaisuudesta vakuutus.</p>

<p>Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa tuoteluokan I laitteesta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee määräyksellään vahvistaa vakuutuksen sisältö.</p>	<p>Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa tuoteluokan I laitteesta. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> tulee määräyksellään vahvistaa vakuutuksen sisältö.</p>
<p>13 § Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen</p> <hr/> <p>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.</p>	<p>13 § Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen</p> <hr/> <p>Vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa on käytettävä ilmoitettua laitosta, jos valitussa menettelyssä niin edellytetään. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen ja kliinisen arvioinnin sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten sisällöistä ja menettelyistä.</p>
<p>15 § Valmistajan vaaratilanneilmoitus</p> <p>Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ominaisuuksista; 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä; 3) riittämättömästä merkinnästä; taikka 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta. <p>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.</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, miten vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja niissä on ilmoitettava.</p>	<p>15 § Valmistajan vaaratilanneilmoitus</p> <p>Valmistajan on ilmoitettava <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ominaisuuksista; 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä; 3) riittämättömästä merkinnästä; taikka 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta. <p>Valmistajan on ilmoitettava <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> 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.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, miten vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja niissä on ilmoitettava.</p>
<p>16 § Erät valmistukseen rinnastuvat toiminnot</p> <hr/> <p>Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitettut tiedot, joihin on</p>	<p>16 § Erät valmistukseen rinnastuvat toiminnot</p> <hr/> <p>Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitettut tiedot, joihin on</p>

<p>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.</p>	<p>tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitettu vakuutus on pidettävä <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> saatavilla viiden vuoden ajan toimenpidepakkaukseen merkitystä tai steriloituna markkinoille toimitetun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä taikka järjestelmän markkinoille saattamisesta.</p>
<p>18 § Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 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 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. Terveydenhuollon laitteesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on lisäksi ilmoitettava tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista. Myös maahantuojalla on ilmoitusvelvollinen tällaisista laitteista. Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua 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 maahantuojalla 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 säädetyistä tiedoista, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, sekä niistä laitteista, joita 2 momentissa säädetty ilmoitusvelvollisuus koskee.</p>	<p>18 § <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle</i> 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 <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle</i> ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa. Terveydenhuollon laitteesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on lisäksi ilmoitettava tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista. Myös maahantuojalla on ilmoitusvelvollinen tällaisista laitteista. Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua 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 maahantuojalla on velvollinen tekemään ilmoituksen <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle</i>. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole ammattimaisen käyttäjän käyttöön tarkoitettua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteesta, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, 1 momentissa säädetyistä tiedoista, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, sekä niistä laitteista, joita 2 momentissa säädetty ilmoitusvelvollisuus koskee.</p>
<p>19 §</p>	<p>19 §</p>

<p>Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisen laitetutkimuksen suorittamisessa käytettävistä menettelyistä ja vakuutuksen sisältämistä tiedoista.</p>	<p>Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisen laitetutkimuksen suorittamisessa käytettävistä menettelyistä ja vakuutuksen sisältämistä tiedoista.</p>
<p>20 § Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta</p> <p>Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan (<i>toimeksiantajan</i>) 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.</p> <p>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.</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa kliinisistä laitetutkimuksista ja miten tiedot tulee toimittaa.</p>	<p>20 § Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta</p> <p>Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan (<i>toimeksiantajan</i>) on tehtävä <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle</i> 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.</p> <p>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 <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> 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.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa kliinisistä laitetutkimuksista ja miten tiedot tulee toimittaa.</p>
<p>21 § Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen</p> <p>Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ei voi hyväksyä 20 §:n 2</p>	<p>21 § Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen</p> <p>Jos <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> ei voi hyväksyä 20 §:n 2 momentissa tarkoitettun</p>

<p>momentissa tarkoitettuna 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 muuta ennakoilmoitustaan tai muutokset eivät ole lupa- ja valvontaviraston lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, 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.</p>	<p>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, ei kliinistä tutkimusta saa aloittaa. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi keskeyttää tai määrätä lopetettavaksi meneillään olevan kliinisen laitetutkimuksen, jos tutkimus voi aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle. Ennen tutkimuksen keskeyttämistä <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa ja varattava kuultavalle seitsemän päivää aikaa antaa selityksensä tai esittää mielipiteensä. <i>Keskus</i> voi kuitenkin määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi asianosaisia kuulematta, jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara. Jos tutkimus on keskeytetty, <i>keskuksen</i> 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.</p>
<p>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 tarkoitettulla laitteella tehtävän tutkimuksen aloittamisen tai määrännyt sen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.</p>	<p>22 § <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> ilmoitusvelvollisuus <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla <i>turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> on kieltänyt kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella tehtävän tutkimuksen aloittamisen tai määrännyt sen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.</p>

<p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksestä, joka koskee useassa eri jäsenvaltiossa toteutettavaa samaa tutkimusta ja jolla:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) keskeytetään tutkimus Suomessa; tai 2) tutkimussuunnitelmaan tai -ohjelmaan edellytetään tehtäväksi merkittäviä muutoksia. 	<p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen</i> on ilmoitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksestä, joka koskee useassa eri jäsenvaltiossa toteutettavaa samaa tutkimusta ja jolla:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) keskeytetään tutkimus Suomessa; tai 2) tutkimussuunnitelmaan tai -ohjelmaan edellytetään tehtäväksi merkittäviä muutoksia.
<p>23 § Ilmoitus tutkimuksen päättymisestä ja keskeyttämisestä</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle on ilmoitettava kliinisen laitetutkimuksen keskeyttämisestä, päättymisestä ja tutkimuksen tuloksista. Jos tutkimuksen tekijä on keskeyttänyt tutkimuksen, myös keskeytyksen syy on ilmoitettava.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>23 § Ilmoitus tutkimuksen päättymisestä ja keskeyttämisestä</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle</i> on ilmoitettava kliinisen laitetutkimuksen keskeyttämisestä, päättymisestä ja tutkimuksen tuloksista. Jos tutkimuksen tekijä on keskeyttänyt tutkimuksen, myös keskeytyksen syy on ilmoitettava.</p> <p>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.</p> <p>Valmistajan tai valtuutetun edustajan on pidettävä <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen</i> saatavilla vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittama tutkimusraportti, joka sisältää kriittisen arvion kaikista kliinisen laitetutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa tutkimuksesta, sen tuloksista ja mahdollisen keskeyttämisen perusteista ja miten tiedot tulee toimittaa.</p>
<p>25 § Vaaratilanteista ilmoittaminen</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ominaisuuksista; 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä; 	<p>25 § Vaaratilanteista ilmoittaminen</p> <p>Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle</i> 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ominaisuuksista; 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;

<p>3) riittämättömästä merkinnästä; 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka 5) käytöstä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä siitä, millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava.</p>	<p>3) riittämättömästä merkinnästä; 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka 5) käytöstä. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa määräyksiä siitä, millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava.</p>
<p>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.</p>	<p>26 § Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä ----- Seurantajärjestelmään kerättävät henkilötiedot ovat salassa pidettäviä. Tiedot tulee säilyttää terveydenhuollon laitteen turvallisuuden edellyttämän ajan. Henkilötietoja voidaan luovuttaa <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> sen pyynnöstä, jos tiedot ovat tarpeen laitteen turvallisuuden varmistamiseksi. Tietojen luovuttaminen markkinointitarkoituksiin on kielletty. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa tarkempia määräyksiä seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista.</p>
<p>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. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä terveydenhuollon toimintayksikön omasta</p>	<p>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 <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa tarkempia määräyksiä terveydenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.</p>

<p>laitevalmistuksesta ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.</p>	
<p>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.</p>	<p>32 § Ilmoitetun laitoksen nimeäminen Ilmoitetulla laitoksella on oltava <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> lupa ilmoitettuna laitoksena toimimiseksi. Luvassa voi olla laitoksen toiminnan varmistamiseksi tarpeellisia ehtoja. <i>Keskuksen</i> on ilmoitettava Euroopan komissiolle nimeämänsä ilmoitetut laitokset.</p>
<p>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 pyydettyä annettava lupa- ja valvontavirastolle kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.</p>	<p>34 § Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle</i> 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 pyydettyä annettava <i>keskukselle</i> kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.</p>
<p>35 § Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnytyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.</p>	<p>35 § Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnytyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle</i> heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.</p>
<p>37 § Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen</p>	<p>37 § Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen</p>

<p>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.</p> <p>Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sellaisista toimintansa muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sen toimintaedellytyksiin.</p> <p>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.</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämisen peruutukset.</p>	<p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> valvoo ilmoitettuja laitoksia. Turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella 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.</p> <p>Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle</i> sellaisista toimintansa muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sen toimintaedellytyksiin.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> 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.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämisen peruutukset.</p>
<p>38 § Markkinavalvonta</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.</p> <p>Edellä 1 momentissa säädetyn tehtävän toteuttamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää vaaratilannerekisteriä.</p> <p>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.</p>	<p>38 § Markkinavalvonta</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> tehtävänä on valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.</p> <p>Edellä 1 momentissa säädetyn tehtävän toteuttamiseksi <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. <i>Keskuksen</i> 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.</p> <p>Markkinavalvonnassa <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> on arvioitava erityisesti:</p>

<p>Markkinavalvonnassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on arvioitava erityisesti:</p> <p>1) onko terveydenhuollon laite vaatimustenmukainen;</p> <p>2) onko terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa noudatettu laitteeseen soveltuvia menettelyjä; ja</p> <p>3) onko markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, 5 §:n 1 momentin 1 kohdan tarkoittama terveydenhuollon laite, johon tulee soveltaa tämän lain säännöksiä</p> <p>-----</p>	<p>1) onko terveydenhuollon laite vaatimustenmukainen;</p> <p>2) onko terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa noudatettu laitteeseen soveltuvia menettelyjä; ja</p> <p>3) onko markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, 5 §:n 1 momentin 1 kohdan tarkoittama terveydenhuollon laite, johon tulee soveltaa tämän lain säännöksiä</p> <p>-----</p>
<p>39 § Tarkastusoikeus</p> <p>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.</p> <p>-----</p>	<p>39 § Tarkastusoikeus</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella</i> 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.</p> <p>-----</p>
<p>40 § Tarkastusmenettely</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee säilyttää tarkastuspöytäkirja kymmenen vuoden ajan tarkastuksen suorittamisesta lukien.</p>	<p>40 § Tarkastusmenettely</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> tulee säilyttää tarkastuspöytäkirja kymmenen vuoden ajan tarkastuksen suorittamisesta lukien.</p>
<p>41 § Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi</p> <p>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.</p>	<p>41 § Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella</i> 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.</p>

<p>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 kohtuullisessa suhteessa valvonnassa suoritettuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.</p>	<p>Jos terveydenhuollon laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> 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.</p>
<p>42 § Poliisin virka-apu Poliisin on tarvittaessa annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle virka-apua 39 ja 41 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.</p>	<p>42 § Poliisin virka-apu Poliisin on tarvittaessa annettava <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i>lle virka-apua 39 ja 41 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.</p>
<p>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.</p>	<p>43 § Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i>lla 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.</p>
<p>44 § Määräys veloitteiden 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.</p>	<p>44 § Määräys veloitteiden täyttämiseksi Jos valmistaja, valtuutettu edustaja, ammattimainen käyttäjä tai toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.</p>
<p>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 virheellisyydet asiakirjoissa</p>	<p>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, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi määrätä valmistajan laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet asiakirjoissa</p>

<p>määräajassa. Jos lupa- ja valvontaviraston määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, lupa- ja valvontavirasto voi kieltää kyseisen laitteen valmistuksen, myynnin ja muun jakelun.</p>	<p>määräajassa. Jos <i>keskuksen</i> määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, <i>keskus</i> voi kieltää kyseisen laitteen valmistuksen, myynnin ja muun jakelun.</p>
<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; ja 3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja. <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; ja 3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja. <p>Ennen lopullisen päätöksen tekoa <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, milloin siihen on erityinen syy. Väliaikainen päätös on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan 1 momentin nojalla.</p> <p>Jos terveydenhuollon laitetta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään toimenpiteisiin tuotteen markkinoilta vetämiseksi tai kieltää ja rajoittaa tuotteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa.</p>
<p>47 § Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat veloitteet Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaessaan 45 tai 46 §:n nojalla terveydenhuollon laitetta koskevan päätöksen samalla määrätä valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään käytössä olevia laitteita</p>	<p>47 § Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat veloitteet <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaessaan 45 tai 46 §:n nojalla terveydenhuollon laitetta koskevan päätöksen samalla määrätä valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään käytössä olevia laitteita</p>

<p>koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla laitteeseen liittyvät vaarat voidaan torjua.</p> <p>-----</p> <p>Jos valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta ja laite on terveydelle vaarallinen, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus voi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan 2 momentin 2 kohdan mukaisesti toimiin.</p>	<p>koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla laitteeseen liittyvät vaarat voidaan torjua.</p> <p>-----</p> <p>Jos valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta ja laite on terveydelle vaarallinen, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan 2 momentin 2 kohdan mukaisesti toimiin.</p>
<p>48 § Erityiset terveystietojen suojausmenetelmät</p> <p>Jos terveydenhuollon laite tai laiteryhmä saattaa vaarantaa terveydensuojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus voi kieltää laitteen myynnin, muun luovutuksen ja käytön taikka asettaa ehtoja tai rajoituksia luovutukselle tai käytölle.</p>	<p>48 § Erityiset terveystietojen suojausmenetelmät</p> <p>Jos terveydenhuollon laite tai laiteryhmä saattaa vaarantaa terveydensuojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi kieltää laitteen myynnin, muun luovutuksen ja käytön taikka asettaa ehtoja tai rajoituksia luovutukselle tai käytölle.</p>
<p>49 § Tiedottamisvelvoite</p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä menettelytavoista vaaran torjumiseksi lupa- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen asettamassa määräajassa ja määrämällä tavalla.</p>	<p>49 § Tiedottamisvelvoite</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä menettelytavoista vaaran torjumiseksi <i>keskuksen</i> asettamassa määräajassa ja määrämällä tavalla.</p>
<p>50 § Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen ilmoitusvelvollisuus</p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus 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.</p> <p>Jos Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitetun päätöksen, viraston on viipymättä ilmoitettava päätöksestä</p>	<p>50 § <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitusvelvollisuus</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> 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.</p> <p>Jos <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitetun päätöksen, viraston on viipymättä ilmoitettava päätöksestä ja sen perusteista</p>

<p>ja sen perusteista Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.</p>	<p>Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.</p>
<p>51 § 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.</p>	<p>51 § Markkinointikielto Jos terveydenhuollon laitteen markkinoinnissa on menetelty 11 §:n vastaisesti, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. <i>Keskus</i> voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä turvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.</p>
<p>52 § Uhkasakko ja teettämisuhka Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän luvun nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla tai teettämisuhalla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.</p> <p>-----</p> <p>Jos tämän luvun nojalla annettua määräystä tai päätöstä ei ole noudatettu asetetussa määräajassa, 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.</p>	<p>52 § Uhkasakko ja teettämisuhka <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> tämän luvun nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla tai teettämisuhalla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.</p> <p>-----</p> <p>Jos tämän luvun nojalla annettua määräystä tai päätöstä ei ole noudatettu asetetussa määräajassa, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi täyttää asetetun velvoitteen sen kustannuksella, jolle velvoite on asetettu. Jos <i>keskus</i> täyttää velvoitteen itse, ei velvoittavassa päätöksessä tai määräyksessä asetettua uhkasakkoa saa tuomita maksettavaksi.</p>
<p>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 koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät. Jos on epäselvää, onko laite tai tarvike tämän lain tarkoittama terveydenhuollon laite, tai jos ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat erimielisiä siitä, mihin terveydenhuollon laitteen tuoteluokkaan jokin laite kuuluu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee päättää tuotteen luokittelusta.</p>	<p>53 § Ohjaus ja valvonta Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle</i>. Sen lisäksi, mitä <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> tehtävistä muutoin säädetään, turvallisuus- ja kehittämiskeskus hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät. Jos on epäselvää, onko laite tai tarvike tämän lain tarkoittama terveydenhuollon laite, tai jos ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat erimielisiä siitä, mihin terveydenhuollon laitteen tuoteluokkaan jokin laite kuuluu, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> tulee päättää tuotteen luokittelusta.</p>

<p>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. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, jollei muualla laissa toisin säädetä.</p>	<p>53 a § MD- ja IVD-asetuksien mukainen toimivaltainen viranomainen <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 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. Keskus on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi Keskus on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, jollei muualla laissa toisin säädetä.</i></p>
<p>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, määrääjäksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot; 3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot; ja 4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.</p>	<p>54 § Eurooppalainen tietokanta <i>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; ja 4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.</i></p>
<p>54 a § MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset</p>	<p>54 a § MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset</p>

<p>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 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.</p> <p>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.</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.</p>	<p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi turvallisuuden sitä edellyttäessä määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan lupa- ja valvontavirastolle 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 tarkoitettut tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai ruotsiksi.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.</i></p>
<p>55 § Poikkeuslupa</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen; 2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; sekä 3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät. <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi liittää poikkeuslupaan laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.</p>	<p>55 § Poikkeuslupa</p> <p><i>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:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1) laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;</i> <i>2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; sekä</i> <i>3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät.</i> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää poikkeuslupaan laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.</i></p>
<p>56 § Tiedonsaantioikeus ja salassapito</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja kunnan</p>	<p>56 § Tiedonsaantioikeus ja salassapito</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja kunnan</i></p>

<p>viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sosiaali- ja terveysalan 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. 	<p>viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> 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.
<p>57 § Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja 56 §:n 2 momentissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Sosiaali- ja terveysalan 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 ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilön terveydentilasta tai henkilökohtaisista oloista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>57 § Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja 56 §:n 2 momentissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> saa luovuttaa tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaan liittyvää tehtävää suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilön terveydentilasta tai henkilökohtaisista oloista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>58 §</p>	<p>58 §</p>

<p>Muutoksenhaku Tämän lain 21, 37, 44–49 ja 51 §:ssä tarkoitettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.</p> <p>Muuhun Sosiaali- ja terveystieteiden valvontaviraston päätökseen, sen tarkastuksen yhteydessä antamaan määräykseen sekä ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua Sosiaali- ja terveystieteiden valvontavirastolta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.</p> <p>Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.</p> <p>Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. <i>Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden valvontaviraston päätöksiä ja määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.</p> <p>Jos Sosiaali- ja terveystieteiden valvontavirasto on 21 §:n nojalla keskeyttänyt klinisen laitettutkimuksen tai antanut 46 §:n nojalla väliaikaisen päätöksen, päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.</p>	<p>Muutoksenhaku Tämän lain 21, 37, 44–49 ja 51 §:ssä tarkoitettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin <i>oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/)</i> säädetään.</p> <p>Muuhun <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> päätökseen, sen tarkastuksen yhteydessä antamaan määräykseen sekä ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta</i> siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.</p> <p>Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin <i>oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa</i> säädetään.</p> <p>Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin <i>oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa</i> säädetään</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> päätöksiä ja määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.</p> <p>Jos <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> on 21 §:n nojalla keskeyttänyt klinisen laitettutkimuksen tai antanut 46 §:n nojalla väliaikaisen päätöksen, päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.</p>
<p>59 § Rangaistussäännökset Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta 1) saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti, 2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä, 3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan, 4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Sosiaali- ja terveystieteiden valvontavirastolle vaaratilanteesta, 5) laiminlyö 20 ja 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa klinisestä tutkimuksesta, 6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka</p>	<p>59 § Rangaistussäännökset Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta 1) saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti, 2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä, 3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan, 4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle</i> vaaratilanteesta, 5) laiminlyö 20 ja 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa klinisestä tutkimuksesta, 6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka</p>

<p>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.</p> <p>Joka rikkoo 46—49 tai 51 §:n nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Joka rikkoo 46—49 tai 51 §:n nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.</p> <p>Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> 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.</p>
	<p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamat määräykset jäävät edelleen voimaan, kunnes niistä muuta säädetään tai määrätään.</i></p>

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

<p>17 § Valvontaviranomaiset</p>	<p>17 § Valvontaviranomaiset</p>
--	--

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. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> toimivallasta valvoa terveydenhuollon laitteita säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa.
---	--

1.5 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

<p>4 § Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen</p> <p>-----</p> <p>Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.</p>	<p>4 § Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen</p> <p>-----</p> <p>Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> lupa.</p>
<p>5 § Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja</p> <p>-----</p> <p>Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.</p>	<p>5 § Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja</p> <p>-----</p> <p>Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> lupa.</p>
<p>7 § Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset</p> <p>-----</p> <p>Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, tulee toimintaan olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.</p>	<p>7 § Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset</p> <p>-----</p> <p>Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä, tulee toimintaan olla <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> lupa.</p>
<p>11 § Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset</p> <p>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:</p> <p>1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen</p>	<p>11 § Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset</p> <p>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:</p> <p>1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen</p>

<p>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.</p> <p>Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.</p>	<p>eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin; ja 2) <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoituksessa. Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.</p>
<p>16 § Elin- ja kudossiirtorekisterit</p> <p>-----</p> <p>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, 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.</p> <p>-----</p>	<p>16 § Elin- ja kudossiirtorekisterit</p> <p>-----</p> <p>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, tiedot talteenotettujen ja siirrettyjen tai muutoin käytettyjen elinten tyypistä ja lukumäärästä sekä tiedot <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.</p> <p>-----</p>
<p>19 § Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus</p> <p>-----</p> <p>Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1</p>	<p>19 § Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus</p> <p>-----</p> <p>Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn</p>

<p>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 tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.</p> <p>Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokset 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 tarkoitetun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto luvalla.</p> <p>Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.</p>	<p>suostumuksen lisäksi, että toimintaan on <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.</p> <p>Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokset 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 tarkoitetun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttöön <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> luvalla.</p> <p>Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.</p>
<p>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 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 biopankkilaisissa.</p> <p>-----</p>	<p>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 tarkoitetun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> 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 biopankkilaisissa.</p> <p>-----</p>
<p>20 l § Maksut</p>	<p>(kumotaan)</p>

<p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi periä maksun 20 b §:ssä tarkoitetusta toimiluvasta ja 20 j §:ssä tarkoitetusta valvonnasta.</i></p>	
<p>20 v § Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta</p> <p>Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen elinsiirtotoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisina Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä aluehallintovirastoille siten kuin tässä tai muussa laissa säädetään.</p> <p><i>Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta kuuluu elinten testauksen, säilömistä, säilytyksen, pakkaamisen, kuljettamisen, muun käsittelyn sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten, vakavien vaaratilanteiden sekä vakavien haittavaikutusten raportoinnin ja hallinnan sekä jäljitettävyyden vaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.</i></p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, aluehallintovirastoilla ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot luovutussairaaloilta ja elinsiirtokeskukselta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä sekä terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta.</p>	<p>20 v § Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta</p> <p><i>Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.</i></p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot luovutussairaaloilta ja elinsiirtokeskukselta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä sekä terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta.</p>
<p>20 x § Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen</p> <p><i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, aluehallintovirastolla ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvontaa varten oikeus tarkastaa luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.</i></p>	<p>20 x § Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvontaa varten oikeus tarkastaa luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.</p>

<p>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.</p> <p>-----</p> <p>Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, aluehallintovirastolle tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista 30 päivän kuluessa siitä, kun tarkastuskertomus on annettu toimintayksikölle tiedoksi.</p>	<p>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.</p> <p>-----</p> <p>Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi ja ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista 30 päivän kuluessa siitä, kun tarkastuskertomus on annettu toimintayksikölle tiedoksi.</p>
<p>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. 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 mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.</p>	<p>20 y § Määräykset ja pakkokeinot <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> on kiellettävä luovutussairaala tai elinsiirtokeskusta harjoittamasta toimintaansa, jos tarkastuksen tai muun valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei toimintayksikkö täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia. Kieltoa koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> ja aluehallintovirasto 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 mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.</p>

<p>21 a § Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>-----</p> <p>Terveystieteiden tutkimuskeskus saa luovuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöksessä tarkoitettuja näytteitä tutkimukseen vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.</p>	<p>21 a § Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>-----</p> <p>Terveystieteiden tutkimuskeskus saa luovuttaa <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> päätöksessä tarkoitettuja näytteitä tutkimukseen vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.</p>
<p>22 § Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitettua luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto 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. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi. Lupa voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.</p>	<p>22 § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntämät luvat <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitettua luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> 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. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi. Lupa voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.</p>

<p>23 § Valvonta ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämän luvan peruuttaminen Sosiaali- ja terveysalan 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 tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa tarkoitetun toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen. Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.</p>	<p>23 § Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.</i> <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa tarkoitetun toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.</i> Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.</p>
<p>26 § Muutoksenhaku ----- Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen 4 ja 5 §:ssä tarkoitetussa 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 tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. <i>Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</i> -----</p>	<p>26 § Muutoksenhaku ----- Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen 4 ja 5 §:ssä tarkoitetussa 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 <i>oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/)</i> säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin <i>oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa</i> säädetään. -----</p>
	<p><i>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</i></p>

	<p><i>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 kehittämiskeskukseen, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.</i></p>
--	--

1.6 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

<p>11 § Alkiotutkimuksen edellytykset</p> <p>Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin asetuksella.</p> <p>-----</p>	<p>11 § Alkiotutkimuksen edellytykset</p> <p>Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta</i>. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.</p> <p>-----</p>
<p>22 § Luvan valvonta ja peruuttaminen</p> <p>Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi peruuttaa 11 §:ssä tarkoitetun luvan, jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä. Jos toiminnassa esiintyy puutteita tai epäkohtia, terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa annetun luvan.</p> <p>Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.</p> <p>Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa 11 §:ssä mainitun luvan saaneitten laitosten tiloja ja toimintaa sekä valvonnassa tarvittavia asiakirjoja.</p>	<p>22 § Alkiotutkimusta koskeva valvonta</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa tarkastaa laitoksen, joka on hakenut 11 §:n mukaista lupaa tai jolle tällainen lupa on myönnetty.</i></p> <p><i>Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toiminnassa käytettäviin tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuva- ja muita tallenteita tarkastuksen aikana. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä tutkittavan ja muiden henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain (434/2003) 39 §:ää.</i></p>

	<p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Määräyksen tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko.</i></p> <p><i>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 tarkoitettun luvan.</i></p>
<p><i>(uusi)</i></p>	<p>22 a § Muutoksenhaku Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen <i>Tässä laissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemään päätökseen tai määräykseen saa vaatia oikaisua virastolta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/) säädetään.</i> <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 22 §:n mukaisesti tekemää päätöstä tai määräystä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.</i></p>
	<p><i>Laitoksen, joka harjoittaa tämän lain 3 luvussa säädettyä toimintaa ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyn luvan nojalla, on haettava toiminnalleen lupa kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta. Laitos voi harjoittaa 3 luvussa säädettyä toimintaa ennen lain voimaan tuloa myönnetyn luvan nojalla, kunnes Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ratkaissut lupaa koskevan asian.</i></p> <p><i>Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, siirtyvät Lääkealan</i></p>

	<i>turvallisuus- ja kehittämiskeskusten käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.</i>
--	---

1.7 Laki biopankkilain muuttamisesta

<p>9 § Biopankin ilmoitusvelvollisuus Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta <i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle</i> 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. Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava muutoksesta <i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle</i>. 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</p>	<p>9 § Biopankin ilmoitusvelvollisuus Biopankin on ilmoitettava toiminnan aloittamisesta <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle</i> 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. Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava muutoksesta <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle</i>. 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</p>
---	---

<p>koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.</p> <p>-----</p>	<p>edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.</p> <p>-----</p>
<p>10 § Biopankkien toimintojen yhdistäminen</p> <p>-----</p> <p>Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettu toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.</p>	<p>10 § Biopankkien toimintojen yhdistäminen</p> <p>-----</p> <p>Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettu toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i>lle.</p>
<p>13 § Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset</p> <p>-----</p> <p>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 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 kielto-oikeuden toteuttamisesta, tieto näytteet säilyttävästä biopankista, eettisen toimikunnan käsittelystä ja siirron ajankohdasta sekä sen henkilön yhteystieto, jonka puoleen voi kääntyä lisätietojen saamiseksi.</p> <p>Jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin</p>	<p>13 § Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset</p> <p>-----</p> <p>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, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> 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 kielto-oikeuden toteuttamisesta, tieto näytteet säilyttävästä biopankista, eettisen toimikunnan käsittelystä ja siirron ajankohdasta sekä sen henkilön yhteystieto, jonka puoleen voi kääntyä lisätietojen saamiseksi.</p> <p>Jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista, 3 momentissa</p>

<p>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, täytyvätkö tässä momentissa säädetyt edellytykset. Tiedonannon julkaisemisesta vastaa se, jonka hallussa näytteet ovat.</p>	<p>tarkoitettu tiedonanto on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> päättää hakemuksesta, täytyvätkö tässä momentissa säädetyt edellytykset. Tiedonannon julkaisemisesta vastaa se, jonka hallussa näytteet ovat.</p>
<p>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.</p> <p>-----</p>	<p>30 § Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus Biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i>.</p> <p>-----</p>
<p>31 § Ohjaus, valvonta ja seuranta Tässä laissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.</p>	<p>31 § Ohjaus, valvonta ja seuranta Tässä laissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi</i>. Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.</p>
<p>32 § Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja Sosiaali- ja terveysalan 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 terveysalan 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</p>	<p>32 § Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi</i> on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa biopankin tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> 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</p>

<p>tiloissa. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.</p> <p>Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontaviraston 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.</p> <p>Biopankista vastaavan henkilön on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi. Vastaavan henkilön on ilmoitettava Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontavirastolle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun tarkastuskertomus on annettu hänelle tiedoksi.</p> <p>Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontavirastolla 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.</p>	<p>tiloissa. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> 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.</p> <p>Biopankista vastaavan henkilön on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi. Vastaavan henkilön on ilmoitettava <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i>lle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun tarkastuskertomus on annettu hänelle tiedoksi.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i>lla 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.</p>
<p>33 § Määräykset ja pakkokeinot</p> <p>Jos biopankin toiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuojan liittyviä puutteellisuuksia tai biopankki ei muutoin noudata sille tässä laissa säädettyjä velvoitteita, Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontavirasto voi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) antaa määräyksen puutteellisuuden korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta; 2) velvoittaa biopankin antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja; 3) kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä. <p>Edellä 1 momentissa tarkoitettu päätöksessä on asetettava määräaika, jonka kuluessa</p>	<p>33 § Määräykset ja pakkokeinot</p> <p>Jos biopankin toiminnassa tai näytteiden käsittelyssä havaitaan tarkastuksen yhteydessä tai muutoin henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuojan liittyviä puutteellisuuksia tai biopankki ei muutoin noudata sille tässä laissa säädettyjä velvoitteita, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) antaa määräyksen puutteellisuuden korjaamisesta taikka epäkohtien poistamisesta; 2) velvoittaa biopankin antamaan näytteitä tai säilyttämiinsä näytteisiin liittyviä tietoja; 3) kieltää biopankissa säilytettävien näytteiden käsittelyn tai rajoittaa sitä. <p>Edellä 1 momentissa tarkoitettu päätöksessä on asetettava määräaika, jonka kuluessa</p>

<p>tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava, jos biopankkia ja sen toimintaa koskeva tieto halutaan edelleen säilyttää valtakunnallisessa biopankkirekisterissä. Määräaika ei saa olla lyhyempi kuin 60 päivää.</p> <p>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.</p> <p>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 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.</p>	<p>tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava, jos biopankkia ja sen toimintaa koskeva tieto halutaan edelleen säilyttää valtakunnallisessa biopankkirekisterissä. Määräaika ei saa olla lyhyempi kuin 60 päivää.</p> <p>Jos biopankin toiminnassa todettu puutteellisuus on omiaan vaarantamaan sen henkilön yksityisyyden suojaa tai oikeuksia, josta näyte on peräisin, <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä väliaikaisesti tai kieltää näytteiden käsittelyn, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> 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 <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> poistaa biopankin valtakunnallisesta biopankkirekisteristä. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> päättää samalla näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisestä tai hävittämisestä.</p>
<p>34 § Ilmoitusten käsittely</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on käsiteltävä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdyt ilmoitukset mahdollisimman pian. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.</p> <p>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.</p> <p>Jos estettä tiedon ottamiselle rekisteriin ei ole, ilmoitetun tiedon on oltava rekisterissä</p>	<p>34 § Ilmoitusten käsittely</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> on käsiteltävä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehdyt ilmoitukset mahdollisimman pian. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi pyytää tarvittaessa lisäselvitystä.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> 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.</p> <p>Jos estettä tiedon ottamiselle rekisteriin ei ole, ilmoitetun tiedon on oltava rekisterissä</p>

<p>viimeistään 60 päivän kuluessa siitä, kun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on saanut ilmoituksen. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluva aikaa.</p>	<p>viimeistään 60 päivän kuluessa siitä, kun <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> on saanut ilmoituksen. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluva aikaa.</p>
<p>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 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. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on annettava päätös viimeistään 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluva aikaa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.</p>	<p>35 § Biopankkitoiminnan siirtyminen ulkomaille Jos biopankki aikoo siirtää biopankkitoimintansa osittain tai kokonaan ulkomaille, sen on haettava siihen lupa <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta</i>. 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. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> on annettava päätös viimeistään 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Käsittelyaikaan ei lasketa mahdollisen lisätiedon tai -selvityksen saamiseen kuluva aikaa. <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.</p>
<p>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.</p>	<p>36 § Terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus Terveydenhuollon toimintayksikön on toimitettava <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle</i> 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.</p>

<p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä.</p>	<p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä.</i></p>
<p>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.</p>	<p>37 § Täytäntöönpano <i>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.</i></p>
<p>41 § 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.</p>	<p>41 § Maksut ----- Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista ja <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen</i> antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen.</p>
<p>42 § Muutoksenhaku Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja biopankin tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. -----</p>	<p>42 § Muutoksenhaku <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja biopankin tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/) säädetään.</i> -----</p>
	<p><i>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.</i></p>

1.8 Laki veripalvelulain muuttamisesta

<p>23 § Muutoksenhaku</p> <p>-----</p> <p>Muuhun tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen sekä oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.</p> <p>Hallinto-oikeuden päätökseen toimiluvan peruuttamista koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. <i>Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</i></p> <p>-----</p>	<p>23 § Muutoksenhaku</p> <p>-----</p> <p>Muuhun tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen sekä oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin <i>oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/)</i> säädetään.</p> <p>Hallinto-oikeuden päätökseen toimiluvan peruuttamista koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa säädetään.</p> <p>-----</p>
---	--

1.9 Laki geeniteknikkalain muuttamisesta

<p>5 g § Valvontaviranomaiset</p> <p>Tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja Elintarviketurvallisuusvirasto.</p> <p>-----</p>	<p>5 g § Valvontaviranomaiset</p> <p>Tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i>, Suomen ympäristökeskus ja <i>Ruokavirasto</i>.</p> <p>-----</p>
<p>5 h § Valvontaviranomaisten tehtävät</p> <p><i>Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus</i> ylläpitää geeniteknikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään.</p> <p><i>Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus</i> valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveystieteiden tutkimuksissa 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.</p> <p>-----</p>	<p>5 h § Valvontaviranomaisten tehtävät</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> ylläpitää geeniteknikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus</i> valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveystieteiden tutkimuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristökysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. <i>Ruokavirasto</i> valvoo maa- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.</p> <p>-----</p>

<p>6 § Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset Geenitekniikan asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset ovat velvollisia antamaan lausuntoja geenitekniikan lautakunnalle ja toimimaan muullakin tavoin geenitekniikan asiantuntijoina. Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla aloillaan Elintarviketurvallisuusvirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Luonnonvarakeskus, <i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto</i>, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja lisäksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy.</p> <p>-----</p>	<p>6 § Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset Geenitekniikan asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset ovat velvollisia antamaan lausuntoja geenitekniikan lautakunnalle ja toimimaan muullakin tavoin geenitekniikan asiantuntijoina. Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla aloillaan <i>Ruokavirasto</i>, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Luonnonvarakeskus, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja lisäksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy.</p> <p>-----</p>
<p>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, seurantasuunnitelma, uusien tietojen käsittely, yleisölle annettava tieto, levittämisen tuloksista tiedottaminen ja tietojen vaihtoa koskevat vaatimukset ovat tämän lain vaatimusten mukaisia.</p>	<p>16 d § Kliiniset lääketutkimukset <i>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.</i></p>
<p><i>(uusi; nykyinen 16 d §)</i></p>	<p>16 e § Soveltamisala <i>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.</i></p>
<p>35 § Maksut</p>	<p>35 § Maksut <i>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</i></p>

<p>Tämän lain mukaisten valvonnan piiriin kuuluvien tarkastus- ja tutkimusmaksujen sekä ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksujen suuruudesta säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti valtioneuvoston asetuksella.</p> <p>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.</p>	<p><i>annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.</i></p> <p><i>Muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniiikan lautakunnan ja 6 §:ssä tarkoitettujen valvontaviranomaisten perimien suoritteiden maksuista ja niiden suuruudesta säädetään valtion maksuperustelain nojalla valtioneuvoston asetuksella.</i></p> <p><i>Valtiolle suoritettavat maksut ovat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).</i></p> <p><i>Jos maksu viivästyy, sille on maksettava korkolain (633/1982) 4 §:ssä säädetty viivästyskorko. Viivästyskoron sijasta valvontaviranomainen omalta osaltaan ja geenitekniiikan lautakunta omalta osaltaan voi periä viiden euron suuruisen viivästysmaksun, jos viivästyskoron määrä jäisi tätä pienemmäksi.</i></p> <p>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.</p>
<p>44 § Muutoksenhaku Geenitekniiikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen 7 luvun sekä 38 §:n nojalla tekemään päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.</p> <p>Geenitekniiikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen muuhun kuin 1 momentissa mainittuun päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaisissa (434/2003) säädetään. Valvontaviranomaisen muuhun kuin tämän lain 35 §:n 2 momentin nojalla tehtyyn päätökseen vaaditaan kuitenkin oikaisua geenitekniiikan lautakunnalta.</p>	<p>44 § Muutoksenhaku Geenitekniiikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen 7 luvun sekä 38 §:n nojalla tekemään päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (/) säädetään.</p> <p>Geenitekniiikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaisissa (434/2003) säädetään. Valvontaviranomaisen muuhun kuin tämän lain 35 §:n 2 momentin nojalla tehtyyn päätökseen saa vaatia kuitenkin oikaisua geenitekniiikan lautakunnalta.</p>

<p>Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.</p> <p>Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla sitten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen 35 §:n 2 momentissa tarkoitetussa asiassa ei saa hakea muutosta valittamalla. <i>Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</i></p> <p>-----</p>	<p>Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin <i>oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa</i> säädetään.</p> <p>Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla sitten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen 35 §:n 2 momentissa tarkoitetussa asiassa ei saa hakea muutosta valittamalla.</p> <p>-----</p>
	<p><i>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 kehittämiskeskukseen, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.</i></p>