Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n 1 momentti ja 22 § sekä

lisätään lakiin uusi 22 a § seuraavasti:

11 §

Alkiotutkimuksen edellytykset

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

— —

22 §

Alkiotutkimusta koskeva valvonta

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

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

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

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

22 a §

Muutoksenhaku Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

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

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2019

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru