Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

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

11 §

Förutsättningarna för forskning som gäller embryon

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

— —

22 §

Tillsyn över forskning som gäller embryon

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

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

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

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

22 a §

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

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

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

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

———

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

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

Helsingfors den 30 december 2019

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru