

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2009

Utgiven i Helsingfors den 5 augusti 2009

Nr 591—597

INNEHÅLL

| Nr | | Sidan |
|-----|---|-------|
| 591 | Lag om ändring av tingsrättslagen | 3981 |
| 592 | Lag om ändring av 3 och 12 § i lagen om utnämning av domare | 3983 |
| 593 | Lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | 3984 |
| 594 | Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ... | 3988 |
| 595 | Lag om ändring av läkemedelslagen | 3989 |
| 596 | Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar | 3990 |
| 597 | Lag om ändring av kemikalielagen | 3991 |

Nr 591

Lag

om ändring av tingsrättslagen

Given i Nådendal den 24 juli 2009

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till tingsrättslagen av den 28 juni 1993 (581/1993) en ny 1 a § som följer:

1 a §

För att trygga de språkliga rättigheterna för befolkningsminoriteten inom en tingsrätts domkrets ska det vid varje tvåspråkig tingsrätt finnas ett tillräckligt antal tingsdomartjänster i fråga om vilka bestämmelser om behörighetsvillkoren som gäller språkkunskaper för de som utnämns ingår i 12 § 2 mom. i lagen om utnämning av domare. Det ska dock finnas minst en sådan tingsdomartjänst.

Genom förordning av statsrådet föreskrivs om antalet i 1 mom. avsedda tjänster vid varje tvåspråkig tingsrätt.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.

Den som är utnämnd till en tingsdomartjänst vid denna lags ikraftträdande är i fråga om de behörighetsvillkor som gäller språkkunskaper fortfarande behörig för den tingsdomartjänst som han eller hon utnämnts till och för en tingsdomartjänst vid den tingsrätt till vilken nämnda tjänst överförs.

Den som vid ikraftträdandet av denna lag är utnämnd till tingsdomare för viss tid är i fråga om de behörighetsvillkor som gäller språkkunskaper behörig för tjänsteförhållandet till utgången av denna tid.

I bedömningen av om det i en tvåspråkig tingsrätt finns tillräckligt många tjänster som avses i 1 a §, får de tingsdomartjänster som,

RP 45/2009
LaUB 9/2009
RSv 85/2009

när denna lag träder i kraft, är tillsatta med personer som uppfyller kraven på språkkunskaper enligt 12 § 2 mom. i lagen om utnämning av domare räknas in. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Nådendal den 24 juli 2009

Republikens President
TARJA HALONEN

Minister Anni Sinnemäki

Nr 592

L a g**om ändring av 3 och 12 § i lagen om utnämning av domare**

Given i Nådendal den 24 juli 2009

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 25 februari 2000 om utnämning av domare (205/2000) 12 § 2 mom.,
 sådant det lyder i lag 630/2005, och
fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 1544/2001, ett nytt 3 mom. som följer:

3 §

Ledigförklaring av tjänster

 När domstolen förklarar en tingsdomar-
 tjänst ledig ska den uppge om det av den som
 utnämns krävs språkkunskaper enligt 12 § 2
 mom.

12 §

*Behörighetsvillkor som gäller domares
kunskaper i finska och svenska*

 Utan hinder av 1 mom. kan till en tingsdo-
 martjänst som avses i 1 a § i tingsrättslagen
 (581/1993) utnämnas en person som uppfyl-
 ler behörighetsvillkoren i 11 § i denna lag
 och har utmärkta muntliga och skriftliga kun-
 skaper i befolkningsminoritetens språk inom
 domkretsen samt nöjaktiga muntliga och
 skriftliga kunskaper i majoritetens språk.

 Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.

Nådendal den 24 juli 2009

Republikens President**TARJA HALONEN**Minister *Anni Sinnemäki*

Nr 593

L a g**om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet**

Given i Nådendal den 24 juli 2009

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Ansvarsområde

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ett centralt ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet och som har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, blod- och vävnadspreparat samt genom att utveckla läkemedelsområdet.

2 §

Uppgifter

Centret ska

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

2) vara tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar,

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

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

5) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om mänskliga organ, vävnader och celler som är avsedda för användning på människor samt övervaka vävnadsinrättningarna,

6) sköta de styrnings-, tillstånds-, tillsyns- och informationsförvaltningsuppgifter som föreskrivs för centret i den lagstiftning som gäller narkotika,

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

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

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

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

11) utveckla läkemedelsområdet samt funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen, inklusive apoteksverksamheten,

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

13) föra statistik i anslutning till det egna ansvarsområdet,

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

Centret ska dessutom sköta övriga uppgifter som särskilt bestäms eller föreskrivs för det samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger det.

Vid skötseln av sina uppgifter ska centret samarbeta med myndigheter, universitet och forskningsinstitut, verksamhetsenheter för social- och hälsovården samt med andra aktörer inom branschen.

3 §

Ledning och beslutanderätt

Centret leds av en överdirektör. Överdirektören avgör de ärenden som centret ska besluta om och om vilka det inte har bestämts eller i arbetsordningen föreskrivits att de ska avgöras av en nämnd, en kommitté eller en annan tjänsteman vid centret. Överdirektören fastställer arbetsordningen för centret.

4 §

Nämnder, kommittéer och delegationer

Vid centret finns en tillsynsnämnd och en farmakopékommitté som centret tillsätter för tre år i sänder. Centret kan också tillsätta andra nämnder och delegationer.

Tillsynsnämnden ska ha en ordförande och en vice ordförande, som ska vara tjänstemän vid centret, och tre andra medlemmar. En medlem ska representera farmaceutisk sakkunskap och en medlem juridisk sakkunskap och en medlem ska vara expert inom social- och hälsovård. Medlemmarna ska ha personliga ersättare.

Tillsynsnämnden behandlar och avgör ärenden som gäller

1) beviljande av sådana tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel som avses i 8 § i läkemedelslagen (395/1987) och av sådana tillstånd att idka partihandel som avses i 32 § i nämnda lag samt återkallande av ovannämnda tillstånd enligt 101 a § i nämnda lag,

2) beviljande av tillstånd som avses i 4 § i blodtjänstlagen (197/2005) samt återkallande av tillstånd enligt 21 § i nämnda lag,

3) beviljande av tillstånd som avses i 20 b § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) samt återkallande av tillstånd enligt 20 m § i nämnda lag,

4) beviljande av apotekstillstånd som avses i 40 och 43 § i läkemedelslagen, sådant tillfälligt förbud att sköta ett apotek som avses i 49 § i nämnda lag och återkallande av apotekstillstånd enligt 50 § i nämnda lag,

5) disciplinära åtgärder enligt 51 § i läkemedelslagen.

Farmakopékommitténs uppgift är att lägga fram förslag och ge utlåtanden i ärenden som gäller farmakopén.

Närmare bestämmelser om farmakopékommitténs sammansättning och om hur dess och tillsynsnämndens verksamhet i övrigt ska ordnas utfärdas genom förordning av statsrådet.

5 §

Sakkunniga och ingående av avtal

Centret får ingå avtal om genomförande av forskningsprojekt och forskningsprogram och om fullgörande av uppgifter och forskning i anslutning till sin verksamhet både som uppdragsgivare och som den som utför arbetet. Centret får anlita utomstående sakkunniga inom ramen för sin budget.

Centret får utan hinder av bestämmelserna om sekretess ge de i 1 mom. avsedda avtalsparterna upplysningar som är nödvändiga för att de uppgifter som avses i det momentet ska kunna utföras. Bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas på de sakkunniga vid centret. Närmare bestämmelser om de sakkunniga vid centret utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 §

Provtagning

Centret har rätt att för tillsynen över kvaliteten på läkemedlen och de anordningar och förnödenheter som hör till användningen av dem samt för farmakopéarbetet utan ersättning ta prover hos tillverkaren, importören, distributören, partihandlaren, försäljaren och hos andra som överlåter sådana till konsumtion.

7 §

Rätt att få uppgifter

Centret har rätt att avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna få följande upplysningar då de är nödvändiga för att sköta de uppgifter som föreskrivs i 2 §:

1) av läkemedelsprisnämnden sådana uppgifter som har överlåtits till eller uppstått inom nämnden i samband med en ansökan som gäller ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat,

2) av Folkpensionsanstalten statistik och registeruppgifter som gäller förskrivning och ersättning av läkemedel,

3) av Institutet för hälsa och välfärd statistik och registeruppgifter,

4) av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården de registeruppgifter som behövs.

Centret får inte lämna ut uppgifter om enskilda personers eller sammanslutningars affärs- eller yrkeshemligheter eller andra sekretessbelagda uppgifter som centret erhållit när det skött sina uppgifter enligt denna lag.

8 §

Närmare bestämmelser

Bestämmelser om de ledande tjänstemännen, behörighetsvillkoren och anställningen av personal vid centret utfärdas genom förordning av statsrådet.

I arbetsordningen för centret bestäms det om

- 1) centrets organisation,
- 2) utövande av beslutanderätten,
- 3) den interna ledningen,

4) andra ärenden inom centrets interna förvaltning.

Centrets organisation ska ordnas så att tillståndsförfaranden, styrningen och tillsynen funktionellt sett är avskilda från forskningsuppgifterna.

9 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009. Genom denna lag upphävs lagen om läkemedelsverket (35/1993) och lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling (1080/2002) jämte ändringar.

10 §

Övergångsbestämmelser

Till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övergår när denna lag träder i kraft, för behandling och avgörande, de ärenden som är anhängiga vid Läkemedelsverket eller vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem och som med stöd av denna lag eller någon annan lag hör till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De ärenden som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem ska överföras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för behandling och avgörande. De ärenden som gäller Rohtonätverket, dess arbetsmetoder samt implantatregistret samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem överförs till Institutet för hälsa och välfärd för behandling och avgörande. De ärenden som gäller övervakning av enskilda partier vaccin samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem överförs från Institutet för hälsa och välfärd till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

De föreskrifter som Läkemedelsverket har utfärdat vid denna lags ikraftträdande förblir i kraft tills något annat bestäms eller föreskrivs i fråga om dem.

Vid centret inrättas den 1 november 2009 en tjänst som överdirektör. Efter att tjänsten har inrättats tillämpas statstjänstemannalagen (750/1994) på den. Tjänsten kan tillsättas innan denna lag har trätt i kraft. Tjänsten som överdirektör vid Läkemedelsverket dras in när lagen träder i kraft. Det krävs inte tjänstemannens samtycke för indragningen. När tjänsten dras in avslutas tjänsteförhållandet utan uppsägning.

11 §

Övergångsbestämmelser som gäller personalen

Den personal vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling som sköter uppgifter som överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna lag till centret. Den personal vid Läkemedelsverket som sköter uppgifter som överförs till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna lag till tillstånds-

och tillsynsverket. Den personal vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling som sköter uppgifter som överförs till Institutet för hälsa och välfärd samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna lag till institutet. Överdirektören vid Läkemedelsverket och motsvarande tjänst överförs dock inte. En tjänsteman som vid Institutet för hälsa och välfärd sköter sådana uppgifter som vid ikraftträdandet av denna lag överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt motsvarande tjänst överförs vid ikraftträdandet av denna lag till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De visstidsanställda överförs för den tid visstidsanställningen gäller.

För överföring av en tjänst krävs inte tjänstemannens samtycke, förutom om tjänsten överförs till en annan pendlingsregion. Anställda som överförs behåller de rättigheter och skyldigheter som vid överföringen gäller enligt anställningsförhållandet och sin lön i euro. Om de uppgifter som hör till en tjänst ändras väsentligt och en ny tjänst inrättas i stället för den tidigare, kan den nya tjänsten tillsättas utan att den förklaras ledig.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Nådendal den 24 juli 2009

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Nr 594

L a g**om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården**

Given i Nådendal den 24 juli 2009

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 31 oktober 2008 om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom. 1 punkten som följer:

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (710/1982), la-

gen om tillsyn över privat socialservice (603/1996), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), kemikalielagen (744/1989), lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994),

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Nådendal den 24 juli 2009

Republikens President**TARJA HALONEN**Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Nr 595

L a g**om ändring av läkemedelslagen**

Given i Nådendal den 24 juli 2009

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) en ny 76 a och en ny 84 b § som följer:

76 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis samt godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

84 b §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Kuopio universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (*kvalitetskontrollavgift*). Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försälj-

ningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer årligen den avgift som avses i 1 mom. och centret har rätt att utan avgift få de uppgifter som det behöver för beräkning av avgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppbärandet av avgiften.

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Nådendal den 24 juli 2009

Republikens President**TARJA HALONEN**Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

RP 74/2009
ShUB 21/2009
RSv 96/2009

Nr 596

L a g**om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar**

Given i Nådendal den 24 juli 2009

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till lagen av den 25 juli 1986 om smittsamma sjukdomar (583/1986) en ny 12 b § som följer:

12 b §

För att säkerställa vaccinsäkerheten ska Institutet för hälsa och välfärd föra ett register över vaccinbiverkningar. Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ska anmäla alla konstaterade eller misstänkta vaccinbiverkningar som de får kännedom om. I registret över vaccinbiverkningar ska de uppgifter som behövs för patientsäkerheten och vaccinsäkerheten antecknas, nämligen patientens namn och personbeteckning, uppgifter om vaccineringar, deras indikationer och biverkningar. Institutet för hälsa och välfärd lämnar ut uppgifter ur registret över vaccinbiverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämnar ut uppgifter som centret får om ett

vaccin till Institutet för hälsa och välfärd. På registret över vaccinbiverkningar tillämpas lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989).

Uppgifterna om biverkningar ska bevaras i tio år efter att giltighetstiden för vaccinet försäljningstillstånd eller registrering har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år om inte Institutet för hälsa och välfärd av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska bevaras högst fem år i sänder.

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Nådendal den 24 juli 2009

Republikens President**TARJA HALONEN**Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Nr 597

L a g**om ändring av kemikalielagen**

Given i Nådendal den 24 juli 2009

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989) 57 §, sådan den lyder i lag 1147/1994 och i lag 1198/1999, och *fogas* till lagen en ny 57 b § som följer:

57 §

Testlaboratorier

Sådan undersökning av kemikaliers fysiska och kemiska egenskaper samt verkningar på hälsan och miljön som förutsätts i denna lag och i de bestämmelser och föreskrifter som utfärdas med stöd av den och vars resultat tillställs myndigheterna ska vara utförd i ett laboratorium som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har godkänt som ett auktoriserat testlaboratorium eller som i övrigt iakttar god laboratoriepraxis. Laboratoriepersonalen ska vara behörig samt lokalerna och anordningarna lämpade för sitt ändamål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan foga villkor, begränsningar och anvisningar till sitt godkännande av ett laboratorium. Närmare bestämmelser om förfarandet för godkännande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Ett auktoriserat testlaboratorium ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga ändringar i sin verksamhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla godkännandet av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte längre uppfyller kraven för godkännande eller inte iakttar de villkor, begränsningar eller föreskrifter som gäller dess verksamhet.

57 b §

Inspektioner av testlaboratorier

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska regelbundet inspektera de godkända testlaboratorierna.

En inspektör ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Därtill ska inspektören avgiftsfritt på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Över inspektionen ska föras protokoll. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet ska inne-

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

Nr 597

hålla samt om protokollet och dess förvaring
och förvaringstid.

Åtgärder som verkställigheten av lagen
förutsätter får vidtas innan lagen träder i
kraft.

Denna lag träder i kraft den 1 november
2009.

Nådendal den 24 juli 2009

Republikens President
TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*