

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s förordningar om medicintekniska produkter

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det en lag om medicintekniska produkter och ändringar i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, lagen om smittsamma sjukdomar, patientförsäkringslagen, strålsäkerhetslagen, tobakslagen, lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda, lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Syftet med propositionen är att utfärda bestämmelser som kompletterar EU-förordningen om medicintekniska produkter och EU-förordningen om medicintekniska produkter som används vid extra-korporeala undersökningar, det vill säga produkter för in vitro-diagnostik.

I den nya lagen om medicintekniska produkter ska det föreskrivas om de ärenden i fråga om vilka EU-förordningarna förutsätter eller möjliggör nationella bestämmelser. I lagen föreskrivs det bland annat om myndighetens befogenheter, språkkrav i fråga om handlingar, skyldigheter som gäller hälso- och sjukvården, den årsavgift som tas ut av aktörerna och påföljder för brott mot lagstiftningen. Lagen ska dessutom innehålla bestämmelser om kliniska prövningar av produkter och prestandastudier av produkter.

Förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillämpas fullt ut först 2022. Fram till dess tillämpas direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och dessutom med stöd av övergångsbestämmelserna i EU-förordningarna i vissa situationer även de direktiv om medicintekniska produkter som föregick EU-förordningarna. Därför kommer lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, genom vilken de nämnda direktiven har genomförts, att delvis förbli i kraft. Lagen måste dock ändras till många delar.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 26 maj 2021, vilket är samma dag som den EU-förordning som gäller medicintekniska produkter börjar tillämpas.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING	5
1 Bakgrund och beredning	5
1.1 Bakgrund	5
1.2 Beredning	6
1.2.1 Beredningen av EU-rättsakten	6
1.2.2 Beredningen av propositionen	8
2 EU-rättsakternas målsättning och huvudsakliga innehåll	8
2.1 Allmänt	8
2.2 Definitioner och tillämpningsområde	9
2.3 Utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter samt påvisande av överensstämmelse	11
2.4 Skyldigheter för ekonomiska aktörer	14
2.5 Anmällda organ	17
2.6 Reprocessing av engångsprodukter	18
2.7 Egen produkttillverkning vid en hälso- och sjukvårdsinstitution	19
2.8 Klinisk utvärdering och kliniska prövningar (MD) samt klinisk evidens, prestandautvärdering och prestandastudier (IVD)	19
2.9 Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt den europeiska databasen för medicintekniska produkter	26
2.10 Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll	27
2.11 Samarbete mellan medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter samt expertlaboratorier (MD), EU:s referenslaboratorier (IVD) och expertpaneler	28
2.12 Finansiering, sanktioner, konfidentialitet och dataskydd	29
2.13 Vissa andra frågor som kräver nationella regleringslösningar	31
2.14 Tillämpning och övergångsbestämmelser	32
2.15 Marknadskontrollförordningen	33
3 Nuläge och bedömning av nuläget	34
3.1 Allmänt	34
3.2 Terminologin i lagstiftningen	36
3.3 Bedömning av överensstämmelse samt skyldigheterna för ekonomiska aktörer och vissa andra aktörer	38
3.4 Anmällda organ	38
3.5 Yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård	40
3.6 Reprocessing av engångsprodukter	42
3.7 Kliniska prövningar av produkter samt prestandastudier	44
3.8 Myndighetens tillsyn	54
3.9 Avgifter	55
3.10 Vissa andra frågor	56
3.11 Produktförordningarnas inverkan på de grundläggande lösningarna i den nationella lagstiftningen	56

4 Förslagen och deras konsekvenser.....	59
4.1 De viktigaste förslagen.....	59
4.1.1 De grundläggande lösningarna och terminologin i den nationella lagstiftningen...	59
4.1.2 Ekonomiska aktörer, vissa andra aktörer och anmälda organ	60
4.1.3 Reprocessing av engångsprodukter.....	60
4.1.4 Bestämmelser om yrkesmässiga användare och hälso- och sjukvårdsinstitutionernas egen tillverkning av produkter	60
4.1.5 Kliniska prövningar och prestandastudier.....	61
4.1.6 Bestämmelser som gäller myndigheten	64
4.1.7 Avgifter.....	65
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	65
5 Alternativa handlingsvägar.....	71
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser.....	71
5.2 Handlingsmodeller som planeras eller används i andra medlemsstater	71
6 Remissvar	71
7 Specialmotivering.....	72
7.1 Lagen om medicintekniska produkter.....	72
7.2 Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	127
7.3 Lagen om smittsamma sjukdomar	141
7.4 Patientförsäkringslagen.....	143
7.5 Strålsäkerhetslagen.....	144
7.6 Tobakslagen	145
7.7 Lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda	146
7.8 Lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet	146
7.9 Lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning	146
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	147
9 Ikraftträdande.....	148
10 Verkställighet och uppföljning	148
11 Förhållande till andra propositioner.....	148
12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	149
12.1 Respekt för människovärdet, förbud mot behandling som kränker människovärdet samt vetenskapens frihet	149
12.2 Skydd för privatlivet och behandling av personuppgifter	152
12.3 Näringsfrihet	153
12.4 Yttrandefrihet.....	157
12.5 Offentliga förvaltningsuppgifter	158
12.6 Skydd för hemfriden	159
12.7 Statsskatt	161
LAGFÖRSLAG	163
1. Lag om medicintekniska produkter.....	163
2. Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	189
3. Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar.....	210
4. Lag om ändring av 2 och 23 § i patientförsäkringslagen	212
5. Lag om ändring av strålsäkerhetslagen	213
6. Lag om ändring av 3 § i tobakslagen	216

RP 67/2021 rd

7. Lag om ändring av lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda	217
8. Lag om ändring av 1 och 2 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.....	219
9. Lag om ändring av 2 och 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning	220
BILAGA	222
PARALLELLTEXTER	222
2. Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	222
3. Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar.....	264
4. Lag om ändring av 2 och 23 § i patientförsäkringslagen	266
5. Lag om ändring av strålsäkerhetslagen.....	267
6. Lag om ändring av 3 § i tobakslagen	271
7. Lag om ändring av lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda	272
8. Lag om ändring av 1 och 2 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.....	274
9. Lag om ändring av 2 och 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning	275

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*, trädde i kraft den 26 maj 2017. MD-förordningen tillämpas i regel från och med den 26 maj 2021 och IVD-förordningen från och med den 26 maj 2022, men det finns undantag från detta.

MD- och IVD-förordningarna ersätter efter en övergångsperiod de nuvarande tre direktiv som gäller medicintekniska produkter, dvs. rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan *AIMD-direktivet*, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*. MD-, AIMD- och IVD-direktiven och senare ändringar i dem har genomförts genom lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) och genom föreskrifter av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira). Med stöd av övergångsbestämmelserna i MD- och IVD-förordningarna är de nuvarande direktiven dock fortfarande tillämpliga till vissa delar under en övergångsperiod, särskilt när en produkt har släppts ut på marknaden på basis av ett intyg som utfärdats med stöd av direktiven.

När kommissionen lade fram förslag till nya produktförordningar (COM (2012) 540 final, 26.9.2012) motiverade kommissionen förordningarna med säkerställande av ett gott hälsoskydd och stödjande av innovationer. Syftet med de nya förordningarna är att återställa förtroendet för produkterna hos patienter, konsumenter och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Kommissionen hänvisar till de allvarliga incidenter som har inträffat t.ex. i fråga om bröstimplantat. Detta avser i synnerhet ett fall där den franska tillverkaren (Poly Implant Prothèse, PIP) under flera år uppenbarligen hade använt industrisilikon i stället för silikon som godkänts för medicinskt bruk för tillverkning av bröstimplantat och orsakat skador på tusentals kvinnor runt om i världen. I förordningarna beaktas den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och man förbereder sig för framtida behov.

Bestämmelserna grundar sig på det nuvarande marknadskontrollsystemet, som baserar sig på bedömning av överensstämmelse med kraven, men det har gjorts flera ändringar och skärpningar i regleringen. Enligt skälen i ingressen till förordningarna bör de viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kliniska prövningar och klinisk utvärdering, prestandautvärdering och prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll stärkas avsevärt, och för att förbättra hälsa och säkerhet bör det samtidigt införas bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter.

Dessutom föreslås det kompletterande bestämmelser som behövs för genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (nedan *marknadskontrollförordningen*) och till stöd för tillämpningen av förordningen.

1.2 Beredning

1.2.1 Beredningen av EU-rättsakten

Europeiska kommissionen lade fram sitt förslag till nya produktförfordningar den 26 september 2012. Vid behandlingen av förordningarna iaktogs ordinarie lagstiftningsförfarande och förordningarna antogs således av Europaparlamentet och rådet. Parlamentet godkände i april 2014 sin ståndpunkt vid den första behandlingen. Rådet träffade en allmän riktlinje i oktober 2015. Slutresultatet av parlamentets, rådets och kommissionens s.k. trepartsförhandlingar godkändes i ministerrådet i september 2016. Rådet godkände formellt sin ståndpunkt vid den första behandlingen i mars 2017. Parlamentet godkände förordningarna vid den andra behandlingen i april 2017. Förordningarna publicerades i den officiella tidningen den 5 maj 2017.

Kommissionens förslag till MD-förordning (COM(2012) 542 final):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&qid=1580723844888&from=SV>

Kommissionens förslag till IVD-förordning (COM(2012) 541 final):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0541&qid=1580724204984&from=SV>

Kommissionens meddelande som gäller förslagen till förordningar om medicintekniska produkter (COM(2012) 540 final)

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0540R\(01\)&qid=1580724339822&from=SV](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0540R(01)&qid=1580724339822&from=SV)

Kommissionens avdelningars sammanfattningar av konsekvensbedömningarna (SWD(2012) 273 final och SWD(2012) 274 final):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52012SC0273>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0274&qid=1580724861978&from=EN>

Länkar till andra arbetsdokument (bl.a. Europaparlamentets ståndpunkter):

MD-förordningen:

https://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/2012_266

IVD-förordningen:

https://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/2012_267

Uppgifter om behandlingen i riksdagen:

https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sidor/U_10+2013.aspx

Statsrådet överlämnade i mars 2013 en U-skrivelse till riksdagen angående förslagen till förordningar (U 10/2013 rd). Dessutom överlämnades till riksdagen en kompletterande U-skrivelse den 13 november 2014 och den 26 maj 2015. Social- och hälsovårdsutskottet gav utlåtanden om skrivelserna (ShUU 4/2013 rd och ShUU 16/2014 rd).

Finland understödde i huvudsak förslagen till förordningar vid behandlingen i rådet.

Vid beredningen av EU-förordningarna ordnades det för intressentgrupperna två tillfällen där framskridandet av EU-förordningarna presenterades och där intressentgrupperna hade möjlighet att muntligen och skriftligen framföra kommentarer om utkastet till förordningar.

Tillämpningen av MD-förordningen skulle ursprungligen börja den 26 maj 2020. Förordningens ikraftträdande senarelades dock med ett år på grund av konsekvenserna av covid-19-epidemin för myndigheternas och andra aktörers möjligheter att förbereda sig för att förordningen ska börja tillämpas (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2015/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=fi>

https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sidor/E_37+2020.aspx

Europeiska kommissionen lade den 19 december 2017 fram förslag till en förordning om ömsesidigt erkännande (COM(2017) 796 final) och till en marknadskontrollförordning (COM(2017) 795 final). Dessa förslag till förordningar ingick i det så kallade varupaketet. I paketet ingick också kommissionens meddelande Varupaketet: starkt förtroende för den inre marknaden (COM(2017) 787 final) samt två rapporter från kommissionen. Initiativen utgjorde ett led i genomförandet av kommissionens strategi för den inre marknaden (COM(2015) 550 final).

I förslaget till marknadskontrollförordning ingick kommissionens konsekvensbedömning (SWD(2017) 466 final) samt en sammanfattning av konsekvensbedömningen (SWD(2017) 467 final). Det bedömdes att genom förslaget utvecklas och effektiviseras regleringen av EU:s marknadskontroll så att produktöverensstämmelse, störningsfrihet och förtroende främjas på den inre marknaden.

Behandlingen av kommissionens förslag till marknadskontrollförordning i rådets arbetsgrupp inleddes i januari 2018. Förslaget till förordning behandlades i rådets arbetsgrupp för teknisk harmonisering. Europeiska unionens råd och parlamentet godkände marknadskontrollförordningen i juni 2019.

Utkastet till U-skrivelse om kommissionens förslag bereddes vid arbets- och näringsministeriet och behandlades vid ett möte den 14 februari 2018 i EU8 (sektionen för den inre marknaden), som lyder under kommittén för EU-ärenden. Före mötet kunde utkastet till skrivelse kommenteras av ett flertal centrala intressentgrupper inom produktreglering och marknadskontroll. Statsrådets skrivelse U 12/2018 rd om förslaget till marknadskontrollförordning överlämnades till riksdagen i mars 2018. Ekonomiutskottets utlåtande EkUU 12/2018 rd till stora utskottet blev färdigt den 3 april 2018. Riksdagens ståndpunkt i enlighet med ekonomiutskottets utlåtande godkändes i stora utskottet den 6 april 2018.

Finland understödde i huvudsak förslaget till förordning vid behandlingen i rådet. Finland ansåg dock att det är viktigt att de förfaranden som avses i förordningen inte de facto medför onödig administrativ eller annan börda för myndigheter, kontrollobjekt eller andra verksamhetsutövare.

1.2.2 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea). Produktindustriorganisationerna Sailab–Med-Tech Finland ry och Terveysteknologia ry–Healthtech Finland samt de anmälda organen kallades i december 2019 till ministeriet för att höras vid ett möte för de tjänstemän som bereder lagstiftningsändringarna. I december 2019 ordnades också ett diskussionsmöte avseende lagstiftningen om forskning för de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA).

Propositionen var ute på remiss den 28 januari-20 februari 2020.

Valviras och från ingången av 2020 Fimeas experter deltar som en del av myndighetssamarbetet på EU-nivå i kommissionens arbetsgrupper, i samarbetet inom nätverket Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) och i arbetet inom den lagstadgade samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG), där frågor som gäller genomförandet av förordningen diskuteras och anvisningar utarbetas.

Beredningsunderlaget till regeringens proposition finns i den offentliga tjänsten under adressen <https://stm.fi/sv/projekt-och-lagberedning> med identifieringskod STM090:00/2019. Där finns en del av yttrandena om regeringspropositionen samt en länk till sidan för projektet på webbplatsen utlåtande.fi, där de övriga yttrandena finns.

2 EU-rättsakternas målsättning och huvudsakliga innehåll

2.1 Allmänt

Produktförordningarna baserar sig på bestämmelserna i de gällande produktdirektiven och på de regelverk som kompletterar dem. Förordningarna innebär dock många ändringar och skärpta krav i regleringen. De viktigaste ändringarna är att

- definitionen av medicinteknisk produkt ändras något
- vissa produkter som inte har ett medicinskt/medicintekniskt ändamål börjar omfattas av regleringen (s.k. kosmetiska produkter)
- en expertpanel deltar i påvisandet av att vissa produkter överensstämmer med kraven (implantat i klass III och produkter avsedda att administrera ett läkemedel i klass IIb samt produkter i klass D för in vitro-diagnostik (IVD))
- bestämmelserna om klassificering ändras, i synnerhet när det gäller IVD-produkter (fyra klasser A, B, C, D) och programvaror
- metoderna för klinisk utvärdering och forskning samt för utvärdering av prestanda skärps
- också tillverkare av produkter i klass I ska ha ett kvalitetssystem

- databasen Eudamed tas i bruk
- en unik produktidentifiering, UDI-systemet (Unique Device Identifier), tas i bruk
- tillverkarna åläggs nya skyldigheter, inklusive skyldighet att ha en person med ansvar för att regelverket efterlevs och skyldighet att ha beredskap att betala ersättning för den skada som en produkt orsakar
- de ekonomiska aktörernas nya ansvar
- de begrepp som gäller ekonomiska aktörer ändras så att de överensstämmer med i huvudsak EU:s New Legislative Framework (tillverkare, auktoriserad representant, importör, distributör)
- nya organ: MDCG, expertpaneler och referenslaboratorier

I de följande avsnitten behandlas innehållet i förordningarna. Sådana helheter där nationella lagstiftningslösningar ska tillämpas presenteras närmare. Dessutom beskrivs särskilt de frågor i fråga om vilka förordningarna medför en ändring jämfört med nuläget.

2.2 Definitioner och tillämpningsområde

Med medicinteknisk produkt (medical device) avses enligt definitionsbestämmelserna i artikel 2 i förordningarna instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

- produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd,
- produkter i enlighet med bilaga XVI,
- tillbehör till en medicinteknisk produkt,
- artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av aktiva produkter och medicintekniska produkter.

Med medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik avses en medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera av följande alternativ:

- a) om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- b) om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,
- c) om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
- d) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
- e) som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner,
- f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

De centrala definitionerna av ekonomisk aktör (tillverkare, auktoriserad representant, importör och distributör) har i förordningarna harmoniserats så att de överensstämmer med EU:s New Legislative Framework (åtgärder för att harmonisera produktlagstiftningen). Det bör noteras att med importör avses en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden. Importör är alltså inte den som för in en produkt till Finland från ett annat EU-land, utan distributören svarar för införseln.

Vid tolkningen av bestämmelserna om olika aktörers skyldigheter och produkter är följande termer centrala:

- utsläppande på marknaden (placing on the market): tillhandahållande första gången av en produkt på unionsmarknaden
- tillhandahållande på marknaden (making available on the market): tillhandahållande av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt
- ibruktagande (putting into service): den tidpunkt när en produkt tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att första gången användas på unionsmarknaden för sitt avsedda ändamål

I artikel 2 i båda produktförordningarna finns mer än 70 definitioner av termer som används i förordningarna.

Bestämmelser om förordningarnas tillämpningsområde finns i artikel 1 i dem. I förordningarna fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande inom unionen av medicintekniska produkter avsedda för människor (nedan också MD-produkter), medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik (nedan också IVD-produkter) och tillhör till sådana produkter. Också inom unionen tillämpas förordningarna på kliniska prövningar (MD) och prestandastudier (IVD) av medicintekniska produkter och tillhör till dem.

Ett centralt element i definitionen av medicinteknisk produkt är att tillverkaren har angett ett medicinskt ändamål för den (medical purpose). MD-förordningen tillämpas dock också på vissa grupper av produkter som enligt tillverkarens upplysning endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål, men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Förordningen ska även tillämpas på kliniska prövningar av sådana produkter. I bilaga XVI till MD-förordningen finns det en förteckning över produkter som förordningen tillämpas på. Dessa produkter är bl.a. kontaktlinser eller andra artiklar avsedda att föras in i eller placeras på ögat (dvs. alltså t.ex. färgade kontaktlinser som inte har någon styrka) samt utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad (dvs. utrustning för fett sugning genom plastikkirurgi). För att förordningen ska kunna tillämpas på dessa produkter ska kommissionen dock godkänna s.k. gemensamma specifikationer som ska gälla åtminstone tillämpningen av riskhantering för den berörda produktgruppen samt, när så är nödvändigt, klinisk utvärdering avseende säkerhet. Att tillämpa produktlagstiftningen på dessa produkter är inte problemfritt t.ex. eftersom en klinisk utvärdering av en medicinteknisk produkt görs genom att bedöma riskerna och nyttan. Om en produkt inte har någon medicinsk nytta kan en likadan bedömning inte göras.

I bestämmelserna om tillämpningsområdet redogörs det också t.ex. för när produkter som innehåller material från människa eller djur omfattas av produktlagstiftningens tillämpningsområde. I bestämmelserna föreskrivs det även om förhållandet till lagstiftningen om läkemedel. Mynigheterna i medlemsstaterna ska i oklara fall fastställa om en viss produkt omfattas av produktförordningens tillämpningsområde. Kommissionen kan på begäran av en medlemsstat genom en genomförandeakt fastställa om en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar, omfattas av definitionen av medicinteknisk produkt, medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller tillhör till en medicinteknisk produkt.

Enligt skälen i ingressen till förordningarna syftar förordningarna inte till att harmonisera regler avseende vidare tillhandahållande på marknaden av medicintekniska produkter efter det att de redan har tagits i bruk, t.ex. i samband med försäljning av begagnade produkter.

2.3 Utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter samt påvisande av överensstämmelse

I artikel 5 i produktförordningarna föreskrivs det om vilka krav som ska uppfyllas för att en medicinteknisk produkt ska få släppas ut på marknaden. En produkt får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller kraven i förordningarna och när den på vederbörligt sätt levererats och installerats, underhålls och används för avsett ändamål. En produkt ska uppfylla de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska inbegripa en klinisk utvärdering (MD) eller en prestandautvärdering (IVD).

Bestämmelser om allmänna krav på säkerhet och prestanda finns i bilaga I till förordningarna. I bilaga I till de gällande direktiven föreskrivs det om ”väsentliga krav”. Bilagorna innehåller detaljerade bestämmelser om skyldigheten att konstruera en produkt på ett sådant sätt att den uppnår den prestanda som tillverkaren angett, och om produktens säkerhet och effektivitet, om riskhanteringssystem, om konstruktion samt om de uppgifter som ska medfölja produkten.

Ett villkor för att en produkt ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk är att produkten har genomgått en bedömning av överensstämmelse med kraven på det sätt som föreskrivs i kapitel V i förordningarna. Förfarandet för bedömning av överensstämmelse fastställs i enlighet med vilken klass produkten hör till. MD-produkter ska delas in i klasserna I (den minsta risken), IIa, IIb och III (den största risken). Klassificeringen av IVD-produkter baserar sig i fortsättningen i

enlighet med internationell praxis på fyra riskklasser: A (den minsta risken), B, C och D (den största risken). I IVD-direktivet baserar sig indelningen i riskklasser på förteckningar. I bilaga VIII till förordningarna finns klassificeringsregler enligt vilka riskklassen fastställs. Tillverkaren ska utföra en klinisk utvärdering (MD)/prestandautvärdering (IVD) och upprätta den tekniska dokumentationen om produkterna och hålla den aktuell samt tillgänglig för myndigheterna.

Förfarandet för bedömning av överensstämmelse för produkter i klass I (MD) och klass A (IVD) baserar sig i huvudsak enbart på tillverkarens egen bedömning och den försäkran om överensstämmelse som upprättats på basis av bedömningen. I vissa situationer deltar ett anmält organ i bedömningen av överensstämmelsen med kraven för produkter i denna klass, dvs. ett organ för bedömning av överensstämmelse. Ett anmält organ deltar alltid i förfarandet för bedömning av klasserna IIa, IIb och III (MD) och klasserna B, C och D (IVD), men sättet att delta är olika beroende på riskklassen. Klassificeringsreglerna har ändrats. Den nya klassificeringsregeln för t.ex. programvaror (software) innebär i praktiken att klassificeringen av flera programvaror ändras så att de tillhör en högre riskklass än tidigare. I fråga om IVD-produkter har det bedömts att i fortsättningen förutsätter cirka 85 procent av produkterna att ett anmält organ deltar i bedömningen. Ett anmält organ utfärdar ett intyg om överensstämmelse för den produkt organet bedömer. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt förordningarna finns i bilagorna IX–XI till förordningarna.

I artikel 8 i förordningarna finns bestämmelser om användning av harmoniserade standarder (harmonised standards). Med harmoniserad standard avses en europeisk standard som antagits på grundval av kommissionens begäran för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning. I Europeiska unionens officiella tidning kan det offentliggöras referensinformation om harmoniserade standarder. Om en produkt överensstämmer med en sådan standard ska den presumeras överensstämma med de krav i förordningarna som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Artikel 9 i förordningarna innehåller bestämmelser om gemensamma specifikationer (common specifications). Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga eller om det finns ett behov av att åtgärda risker för folkhälsan, får kommissionen genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer avseende bl.a. de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I. Produkter som överensstämmer med de gemensamma specifikationerna ska presumeras överensstämma med kraven i förordningen till de delar som omfattas av dessa gemensamma specifikationer. Tillverkarna ska följa de gemensamma specifikationerna, om de inte kan visa att de har tillämpat lösningar som i fråga om säkerhet och prestanda är åtminstone likvärdiga med de i specifikationerna.

Förordningarna innehåller i fråga om vissa produkter ett nytt förfarande som utgör en del av bedömningsförfarandet. När det är fråga om implantat i klass III och sådana aktiva produkter i klass IIb som är avsedda att administrera och/eller avlägsna läkemedel bör anmälda organ (utom i vissa fall) vara skyldiga att be att en expertpanel som utsetts av kommissionen granskar deras bedömningsrapporter om klinisk utvärdering. Panelen beslutar om den avger ett vetenskapligt yttrande i frågan. Det anmälda organet ska beakta expertpanelens åsikt, men organet måste inte iaktta expertpanelens synpunkter. I sådana fall ska kommissionen göra yttrandet och det anmälda organets motivering till avvikelser från yttrandet offentligt tillgängligt via det elektroniska datasystemet Eudamed (European Database on Medical Devices). Dessutom ska det anmälda organet informera de behöriga myndigheterna om produkter som har beviljats ett intyg efter ett förfarande för bedömning av överensstämmelse där en expertpanel medverkat.

När det är fråga om en IVD-produkt ska expertpanelen höras, om det saknas gemensamma specifikationer för produkter i klass D och om det dessutom är fråga om det första intyget för den typen av produkt. I utvärderingen av produkter i klass D deltar dessutom ett s.k. EU-referenslaboratorium. Det anmälda organet får inte utfärda något intyg om referenslaboratoriets yttrande är negativt.

I förordningarna föreskrivs det också om särskilda förfaranden för samråd med den behöriga myndigheten när en produkt innehåller läkemedelssubstanser, när det vid tillverkningen används eller en del i produkten är vävnader eller celler från människa eller derivat därav och när det är fråga om en produkt som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen. Om det är fråga om IVD-produkter finns det i fråga om produkter för behandlingsvägledande diagnostik särskilda förfaranden för samråd.

Tillverkaren ska utarbeta en EU-försäkran om överensstämmelse i vilken det ska anges att kraven i förordningen har uppfyllts med avseende på den produkt som omfattas. Tillverkaren ska regelbundet uppdatera EU-försäkran om överensstämmelse. Bestämmelser om vad EU-försäkran om överensstämmelse åtminstone ska omfatta finns i bilaga IV till förordningarna.

Produkter som anses överensstämma med kraven i produktförordningarna ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden och detta ska göras på produkten eller dess sterila förpackning så att märkningen är synlig, läsbar och outplånlig, eller om detta inte är möjligt eller motiverat ska CE-märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen. Om produkterna omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller krav på anbringande av CE-märkning, ska det av CE-märkningen framgå att produkterna också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

När en produkt har släppts ut på marknaden i enlighet med produktförordningarna gäller fri rörlighet för den. I förordningarna fastställs det att om inget annat föreskrivs i dem, får medlemsstaterna inte vägra, förbjuda eller begränsa tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i produktförordningarna.

Med specialanpassad produkt avses enligt MD-förordningen en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov. En EU-försäkran om överensstämmelse upprättas inte för en sådan produkt, utan tillverkaren ska upprätta en förklaring enligt bilaga XIII. CE-märkning anbringas inte på produkten. På tillverkare av specialanpassade produkter tillämpas inte heller samtliga av de skyldigheter som gäller tillverkaren av produkten.

I lagstiftningen om utsläppande på marknaden av en produkt och påvisande av överensstämmelse finns i regel inget nationellt handlingsutrymme, med undantag för vissa krav som gäller de språk som är tillåtna i handlingarna. De nationella behov av bestämmelser om språk som förordningarna medför presenteras i samlad form i avsnitt 2.13. I fråga om specialanpassade produkter kan det dessutom nationellt fastställas vem som har behörighet att ge en skriftlig anvisning om tillverkning av produkten.

2.4 Skyldigheter för ekonomiska aktörer

I artikel 10 i produktförfordningarna föreskrivs det om tillverkarnas allmänna skyldigheter. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden eller tar dem i bruk, säkerställa att produkterna har utformats och tillverkats i enlighet med kraven i förordningarna. I avsnittet ovan beskrivs skyldigheterna i anslutning till detta. Utöver detta ska tillverkaren

- upprätta, dokumentera, genomföra och underhålla ett system för riskhantering
- upprätta, genomföra, underhålla och dokumentera ett kvalitetsledningssystem vars minimiinhåll det föreskrivs om i artikel 10; nytt i jämförelse med produktdirektiven är att skyldigheten också gäller tillverkare av produkter i klass I
- fästa en UDI-kod på produkten och iaktta registreringsskyldigheterna enligt förordningarna (se närmare avsnitt 2.9)
- genomföra ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden
- omedelbart vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, om tillverkaren anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i förordningarna
- ha ett system för att registrera och rapportera tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (se närmare avsnitt 2.10)
- på ett sätt som står i proportion till riskklass, produkttyp och företagets storlek ha vidtagit åtgärder för att tillhandahålla tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt direktiv 85/374/EEG (det s.k. produktansvarsdirektivet som i Finland har genomförts genom produktansvarslagen (694/1990); enligt nationell rätt kan det förutsättas mer skyddande åtgärder (t.ex. en obligatorisk produktansvarsförsäkring))

I artikel 11 i förordningarna föreskrivs det om auktoriserade representanter. Om tillverkaren av en produkt inte är etablerad i en medlemsstat, får produkten endast släppas ut på unionsmarknaden om tillverkaren utser en enda auktoriserad representant. Den auktoriserade representanten ska utföra de uppgifter som anges i den fullmakt som denne och tillverkaren enats om. I artikeln föreskrivs det om de uppgifter som den auktoriserade representanten minst ska utföra på tillverkarens vägnar. Den auktoriserade representanten är skyldig att bl.a. kontrollera att EU-försäkringen om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse. Den auktoriserade representanten har också till uppgift att sköta ärenden vid den behöriga myndigheten på tillverkarens vägnar. En betydande skärpning i den auktoriserade representantens skyldigheter är att om tillverkaren inte är etablerad i en medlemsstat och inte har uppfyllt skyldigheterna i artikel 10, ska den auktoriserade representanten vara juridiskt ansvarig för defekta produkter på samma villkor som, och solidariskt med, tillverkaren. Närmare bestämmelser för byte av auktoriserad representant ska enligt artikel 12 i förordningarna tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, den avgående auktoriserade representanten och den tillträdande auktoriserade representanten.

Bestämmelser om importörernas skyldigheter finns i artikel 13 i förordningarna. Importörerna ska kontrollera att produkten är CE-märkt och att EU-försäkringen om överensstämmelse avseende produkten har upprättats, produkten är märkt i enlighet med förordningarna och åtföljs av bruksanvisning och att produkten har tilldelats en UDI och har registrerats i Eudamed. Dessutom ska importörerna kontrollera att en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant

har utsetts av tillverkaren. Importörerna ska på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument ange de uppgifter som identifierar importörerna.

Bestämmelser om distributörernas skyldigheter finns i artikel 14 i förordningarna. Distributörerna ska kontrollera att produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats, produkten åtföljs av tillverkarens märkningar av produkten och bruksanvisning och att produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren. I fråga om dessa skyldigheter får distributören för att uppfylla kraven tillämpa en urvalsmetod som är representativ för de produkter som distributören tillhandahåller. Distributörerna ska dessutom kontrollera att importörerna på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument har angett de uppgifter som identifierar importörerna.

Om en importör eller distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i förordningarna, får importören eller distributören inte släppa ut produkten på marknaden eller tillhandahålla produkten på marknaden. Tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant, distributören och importören ska informeras om detta. Om importören eller distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska den behöriga myndigheten också informeras. Importörerna och distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven.

Importörer eller distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på eller tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med förordningarna ska omedelbart informera tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant, distributören och importören. Importörerna och distributörerna ska samarbeta med tillverkaren, tillverkarens auktoriserade representant och med varandra, samt de behöriga myndigheterna för att säkerställa att de korrigerande åtgärder som krävs vidtas för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om produkten utgör en allvarlig risk, ska importören eller distributören dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, utöver importören även det anmälda organet, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Importören ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden samt förse tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna med den information som de begär, så att de kan granska klagomål. Också distributören är skyldig att föra ett motsvarande register. En importör som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som importören har släppt ut på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och dennes auktoriserade representant. Denna skyldighet gäller också distributören som ska vidarebefordra denna information även till importören.

I artikel 15 i produktförordningarna fastställs att det ska finnas en person med ansvar för att regelverket efterlevs. Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person som har erforderlig sakkunskap på området för medicintekniska produkter och som ansvarar för att regelverket efterlevs. Denna person är skyldig att ansvara åtminstone för att säkerställa att produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt kontrollerats utifrån ett kvalitetsledningssystem innan en produkt släpps ut, den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella, kraven på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden uppfylls, rapporteringsskyldigheterna uppfylls och ett meddelande ges om provningsprodukter eller produkter avsedda för prestandastudie om att produkten överensstämmer med de

allmänna kraven på säkerhet och prestanda, bortsett från de aspekter som omfattas av prövningen eller prestandastudien. Skyldigheten är ny i produktlagstiftningen.

Mikroföretag och små företag ska inte behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i organisationen, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande. Att permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande innebär i praktiken att tillverkaren ingår ett avtal t.ex. med en utomstående konsult om att köpa tjänsten. Det finns självfallet inget som hindrar att företaget självt har en sådan person i sin organisation. Med små företag avses ett företag som har färre än 50 anställda och en årsomsättning eller en balansomslutning som uppgår till högst 10 miljoner euro. Med mikroföretag avses ett företag som har färre än 10 anställda och en årsomsättning eller en balansomslutning som uppgår till högst 2 miljoner euro. Definitionerna baserar sig i enlighet med hänvisningen i artikel 15 på kommissionens rekommendation 2003/361/EG om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag.

Sakkunskapen hos en person med ansvar för att regelverket efterlevs ska visas enligt de kriterier som anges i förordningarna. Personen ska ha examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter. Alternativt kan personen ha fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

Också en auktoriserad representant ska ha en person med ansvar för att regelverket efterlevs och vars kompetenskrav motsvarar vad som beskrivs ovan.

Utan att det påverkar tillämpningen av nationella bestämmelser om yrkeskvalifikationer kan tillverkare av specialanpassade produkter styrka den erforderliga sakkunskapen genom att visa att de har minst två års yrkeserfarenhet inom ett relevant tillverkningsområde.

I artikel 16 i produktförordningarna föreskrivs det om fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra personer. Det är alltså fråga om reglering av s.k. parallellimport. Artikel 22 i MD-förordningen innehåller bestämmelser om skyldigheterna för personer som kombinerar CE-märkta produkter med andra produkter eller artiklar för att släppa ut dem på marknaden som modulsammansatta produkter eller vårdset. Dessa bestämmelser gäller t.ex. en aktör som på marknaden släpper ut en förstahjälpförpackning som består av olika produkter.

Bestämmelser om implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat finns i artikel 18 i MD-förordningen. Tillverkaren av ett implantat ska tillsammans med produkten tillhandahålla information som gör det möjligt att identifiera produkten, alla varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta med avseende på faktorer som rimligen kan förutses, all information om produktens förväntade livslängd och om all nödvändig uppföljning samt all annan information för att säkerställa att patienten ska kunna använda produkten på ett säkert sätt. Informationen ska ges, i syfte att tillhandahålla den till den patient i vilken produkten har implanterats, på ett sätt som gör informationen snabbt tillgänglig.

Tillverkaren ska tillhandahålla informationen om identifiering av produkten på det implantatkort som medföljer produkten. Sådan information är produktnamn, serienummer, partinummer (LOT), UDI, produktmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats.

Medlemsstaterna ska kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger informationen om implantatet på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats, tillsammans med implantatkortet som ska omfatta uppgifter om identitet. I praktiken är en hälso- och sjukvårdsinstitution skyldig att se till att patienten får tillgång till de uppgifter som avses ovan, men i förordningarna anges det inte i detalj på vilket sätt uppgifterna ska lämnas. Kraven i förordningarna torde uppfyllas t.ex. genom att hälso- och sjukvårdsinstitutionen lämnar en utskrift eller kopia av uppgifterna eller information om en webbplats där uppgifterna är tillgängliga. I fråga om implantatkortet innebär skyldigheten i praktiken att hälso- och sjukvårdsinstitutionen i det implantatkort som tillverkaren tillhandahållit fyller i patientens personuppgifter och andra uppgifter som hälso- och sjukvårdsinstitutionen på basis av tillverkarens kort ska fylla i.

Artikel 6 i förordningarna innehåller bestämmelser om distansförsäljning, dvs. näthandel. Om en produkt erbjuds via informationssamhällets tjänster ska den uppfylla kraven i förordningarna. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt i fråga om utövande av medicinsk yrkesverksamhet ska kraven i förordningarna dessutom uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men som i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.

I artikel 7 i förordningarna föreskrivs det om förbud mot att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen lämna falska uppgifter om produkten.

2.5 Anmälda organ

Bestämmelserna om anmälda organ har skärpts och blivit mer detaljerade jämfört med produkt-direktiven. Kritiken av systemet enligt produkt-direktiven har gällt anmälda organ på grund av t.ex. skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ samt kvaliteten på och noggrannheten i den bedömning av överensstämmelse med kraven som organen utför. Alla anmälda organ som vill vara anmälda organ enligt förordningarna ska på nytt ansöka om utseende, dvs. anmälda organ som har utsetts enligt produkt-direktiven kan inte fortsätta som anmälda organ enligt förordningarna utan en ny ansökan om utseende.

Bestämmelser om anmälda organ finns i kapitel IV i och bilaga VII till förordningarna. Anmälda organ ska uppfylla de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning, resurser och processer som är nödvändiga för att fullgöra deras uppgifter. Förordningarna innehåller detaljerade bestämmelser om bedömning av ansökan om utseende till anmält organ. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat är fortfarande behörig att utse ett anmält organ, men ansökan om utseende till anmält organ bedöms utöver av medlemsstatens behöriga myndighet också av en gemensam bedömningsgrupp som består av kommissionens representant samt två andra experter som kommer från en annan medlemsstat än den där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

I förordningarna föreskrivs det även i detalj om den behöriga myndighetens skyldighet att genomföra uppföljning. Myndigheterna ska minst en gång om året göra en förnyad bedömning av om de anmälda organ som är etablerade på deras respektive territorium och i förekommande fall dotterbolagen och underleverantörerna under dessa organs ansvar fortfarande uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter. Granskningen ska innefatta en revision på plats av varje anmält organ och vid behov av dess dotterbolag och underleverantörer. Myndigheterna ska också som en del av sin fortlöpande övervakning av anmälda organ granska ett lämpligt antal av de

anmälda organens bedömningar av tillverkares tekniska dokumentation och dokumentation om kliniska utvärderingar för att kontrollera de slutsatser som det anmälda organet har dragit utifrån den information som tillverkaren har lagt fram.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter har till uppgift att övervaka anmälda organ, och de är behöriga att begränsa eller tillfälligt eller slutligt återkalla ett utseende. I förordningarna fastställs det också att kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, beroende på vad som är tillämpligt, får inleda ett bedömningsförfarande, när det finns rimligt fog för misstanke om att ett anmält organ eller ett anmält organs dotterbolag eller underleverantör fortfarande inte uppfyller kraven i bilaga VII och när den undersökning som genomförts av myndigheten med ansvar för anmälda organ inte helt och fullt anses ha utrett dessa misstankar. Förfarandet kan också inledas på begäran av myndigheten med ansvar för anmälda organ. Om medlemsstaten inte vidtar nödvändiga korrigerande åtgärder får kommissionen genom genomförandeakter begränsa utseendet eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av erfarenhet och praktisk administrativ samordning mellan myndigheterna. Sådan verksamhet omfattar bl.a. framtagande av dokument med bästa praxis rörande den verksamhet som myndigheterna med ansvar för anmälda organ utför. Myndigheterna ska delta i en inbördes utvärdering vart tredje år.

De anmälda organens ställning jämfört med tillverkarna har stärkts. De anmälda organen har rätt och är skyldiga att göra oanmälda revisioner på plats och utföra fysiska tester eller laboratorietester av produkter. Avsikten är att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter certifieringen.

2.6 Reprocessing av engångsprodukter

I artikel 17 i MD-förordningen finns bestämmelser om reprocessing av engångsprodukter. Med engångsprodukt avses enligt förordningens definitionsbestämmelse en produkt avsedd att användas för en person vid en enda procedur. Enligt definitionsbestämmelsen avses med reprocessing de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet. Enligt artikel 17 i MD-förordningen får reprocessing och återanvändning av engångsprodukter endast ske om detta tillåts enligt nationell lagstiftning och då endast i enlighet med den artikeln. Endast sådan reprocessing av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras.

Reprocessing av engångsprodukter var en av de svåraste frågorna under förordningsförhandlingarna, eftersom en del medlemsstater understödde att verksamheten skulle tillåtas och en del understödde ett förbud. Till följd av detta föreskrivs i artikel 17 om villkoren för verksamheten, så att tillåtande av verksamheten förutsätter nationell lagstiftning, och i regleringen lämnas också möjlighet till olika nationella lösningar.

Enligt artikel 17.2 är utgångspunkten att en fysisk eller juridisk person som reprocessar en engångsprodukt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter enligt MD-förordningen. Den som reprocessar produkten ska anses vara tillverkare enligt direktiv 85/374/EEG (det s.k. produktansvarsdirektivet).

I artikel 17.3 föreskrivs det dock om ett undantag från punkt 2 när det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution. Medlemsstaterna kan besluta att skyldigheterna avseende reprocessing och återanvändning av engångsprodukter inom

en hälso- och sjukvårdsinstitution, eller som utförs av en extern reproprocessare på dess vägnar, kan avvika från tillverkarens skyldigheter enligt förordningen. Undantag tillåts endast om den reproprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och reproprocessingen och återanvändningen av engångsprodukter inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, eller som utförs av en extern reproprocessare på dess vägnar, överensstämmer med antagna gemensamma specifikationer. Kommissionen har antagit genomförandeförordning (EU) 2020/1207 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reproprocessing av engångsprodukter. Genomförandeförordningen innehåller 25 artiklar som gäller riskhantering, förfaranden i reproprocessingscykeln, kvalitetsledningssystem och spårbarhet.

Medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reproprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reproprocessade produkten som patienter behandlas med.

I artikeln föreskrivs dessutom att en medlemsstat som tillåter reproprocessing av engångsprodukter får behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som har fastställts i denna förordning och som inom sitt territorium begränsar eller förbjuder reproprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reproprocessing samt tillhandahållande eller återanvändning av reproprocessade engångsprodukter.

Medlemsstaterna ska anmäla sina nationella bestämmelser enligt den artikeln till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska göra denna information allmänt tillgänglig.

2.7 Egen produkttillverkning vid en hälso- och sjukvårdsinstitution

Kraven i produktförordningarna tillämpas i regel inte på hälso- och sjukvårdsinstitutionens egen tillverkning av produkter, med undantag för de allmänna säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I, om kraven i artikel 5.5 i MD- och IVD-förordningarna uppfylls. Sådana krav är bl.a. att hälso- och sjukvårdsinstitutionen i sin dokumentation motiverar att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som finns på marknaden och att produkterna inte överförs till någon annan juridisk enhet. Institutionen är också skyldig att upprätta dokumentation om produkten. Tillverkningen begränsas också av att den inte får ske i industriell skala.

Förordningarna möjliggör vissa ytterligare nationella krav. Medlemsstaterna får kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionernas verksamhet.

2.8 Klinisk utvärdering och kliniska prövningar (MD) samt klinisk evidens, prestandautvärdering och prestandastudier (IVD)

Klinisk utvärdering och prestandautvärdering

Enligt artikel 61 i MD-förordningen och artikel 56 i IVD-förordningen ska tillverkaren ange och motivera den nivå av klinisk evidens som är nödvändig för att påvisa att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. Nivån av klinisk evidens ska vara lämplig med tanke på produktens egenskaper och avsedda ändamål. I detta syfte ska tillverkarna planera, genomföra och dokumentera en klinisk utvärdering och i fråga om IVD-produkter en prestandautvärdering i enlighet med vad som föreskrivs i förordningarna.

Den kliniska utvärderingen enligt MD-förordningen baserar sig på en kritisk utvärdering av den vetenskapliga litteratur som behandlar ämnet i fråga, en kritisk utvärdering av resultaten av alla tillgängliga kliniska prövningar och ett övervägande av vid tillfället tillgängliga alternativa behandlingsalternativ, i förekommande fall. När det gäller implantat och produkter i klass III ska kliniska prövningar genomföras såvida det inte är fråga om ett undantag som anges i MD-förordningen. Ett undantag är att en produkt lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med MD- eller AIMD-direktivet och att vissa ytterligare villkor uppfylls.

På basis av prestandautvärderingen enligt IVD-förordningen ska den vetenskapliga giltigheten samt den analytiska och kliniska prestandan kunna beläggas. De uppgifter och slutsatser som framkommer vid bedömningen av dessa faktorer ska utgöra produktens kliniska evidens. Den kliniska evidensen ska vara sådan att den vetenskapligt, med hänvisning till det medicinska kunskapsläget, styrker att den avsedda kliniska nyttan kommer att uppnås och att produkten är säker. Kliniska prestandastudier som utförs i enlighet med förordningen ska genomföras, om det inte är motiverat att förlita sig på andra källor till data om klinisk prestanda.

Kliniska prövningar

Enligt MD-förordningen avses med klinisk prövning systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda. I förordningens finska version används alltså termen ”kliininen tutkimus” i stället för termen ”kliininen laitetutkimus” som används i den gällande lagstiftningen. På svenska används i båda fallen ”klinisk prövning”.

Bestämmelserna om kliniska prövningar och prestandastudier är en helhet där nationella lösningar i hög grad förutsätts och möjliggörs, och därför beskrivs bestämmelserna om prövningar nedan noggrannare än de andra helheterna. MD-förordningen innehåller olika bestämmelser om prövningar av olika slag. Alla skyldigheter enligt MD-förordningen som gäller prövningar är tillämpliga på prövningar enligt artikel 62.1, dvs. på prövningar som genomförs som en del av den kliniska utvärderingen för bedömning av överensstämmelse med kraven i ett eller flera av följande syften:

- a) att fastställa och kontrollera att en produkt konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den under normala användningsförhållanden är lämplig för ett eller flera av de specifika ändamål som anges för en medicinteknisk produkt och uppnår de avsedda prestanda som anges av dess tillverkare,
- b) att fastställa och kontrollera att en produkt har de kliniska fördelar som dess tillverkare angett,
- c) att fastställa och kontrollera produktens kliniska säkerhet och dokumentera oönskade biefekter under en produkts normala användningsförhållanden och bedöma om de risker som dessa innebär är acceptabla när de vägs mot de fördelar som ska uppnås med produkten.

Enligt artikel 70 i MD-förordningen ska sponsorn för en klinisk prövning lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i förordningen till den eller de medlemsstater där den kliniska prövningen ska genomföras (den s.k. berörda medlemsstaten). Senast tio dagar efter att den berörda medlemsstaten har tagit emot ansökan ska den meddela sponsorn huruvida den kliniska prövningen omfattas av MD-förordningen och huruvida ansökan är fullständig. Om den berörda medlemsstaten konstaterar att den kliniska prövning som ansökan gäller inte omfattas av MD-förordningen eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och fastställa en tidsfrist på högst tio dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter. Den berörda medlemsstaten ska senast fem dagar efter det att synpunkterna eller den begärda ytterligare informationen har inkommit underrätta sponsorn om huruvida den kliniska prövningen anses omfattas av förordningens tillämpningsområde och huruvida ansökan är fullständig. Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan inom tidsfristen, ska ansökan anses ha förfallit. Medlemsstaten kan också förlänga tidsfristen på det sätt som närmare anges i förordningen och begära ytterligare information av sponsorn under den tid ansökan bedöms.

Enligt artikel 70.7 i MD-förordningen får sponsorn påbörja den kliniska prövningen i följande fall:

a) när det gäller prövningsprodukter i klass I eller icke-invasiva produkter i klass IIa eller IIb, såvida inte annat anges i nationell rätt: omedelbart efter valideringsdatumet för ansökan, och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende den kliniska prövningen,

b) när det gäller andra prövningsprodukter än dem som avses i led a: så snart den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende den kliniska prövningen. Medlemsstaten ska underrätta sponsorn om godkännandet inom 45 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i punkt 5. Medlemsstaten får förlänga denna period med ytterligare 20 dagar för att samråda med experter.

Bestämmelserna innebär att i fråga om prövning av produkter med hög risk (ovannämnda led b) förutsätter inledande av prövningen tillstånd av medlemsstaten och i fråga om prövning av produkter med lägre risk (ovannämnda led a) ska den nationella lagstiftande makten besluta om prövningen kan inledas omedelbart efter valideringsdatumet eller om det också för dessa prövningar krävs ett uttryckligt myndighetstillstånd eller en tidsfrist under vilken myndigheten, om den så vill, ännu kan reagera på om prövningen av någon orsak inte är godtagbar, trots att sponsorn har lämnat in den dokumentation som krävs. Dessutom är en förutsättning att en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande om den kliniska prövningen.

I artikel 71 i MD-förordningen föreskrivs det om medlemsstaternas bedömning. Medlemsstaterna ska bedöma om den kliniska prövningen är utformad på ett sådant sätt att potentiella kvarvarande risker för försökspersonerna eller för tredje man, efter riskminimering, är berättigade när de vägs mot de förväntade kliniska fördelarna. Artikel 71.3 innehåller bestämmelser om omständigheter som särskilt ska beaktas vid bedömningen. Medlemsstaterna ska vägra att godkänna den kliniska prövningen om den ansökan som har lämnats in förblir ofullständig, produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt prövningsplanen och prövarhandboken, inte överensstämmer med det vetenskapliga kunskapsläget, och den kliniska prövningen i synnerhet inte är lämplig för att bekräfta produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för försökspersoner eller patienter, de allmänna kraven på prövningen inte är uppfyllda, eller en bedömning

enligt artikel 70.3 är negativ. Medlemsstaterna ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett beslut om avslag.

I artikel 75 i MD-förordningen föreskrivs det om den situation då en sponsor har för avsikt att införa sådana väsentliga ändringar i en klinisk prövning som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de kliniska data som genereras vid prövningen. De medlemsstater där prövningen utförs ska underrättas om ändringen, och medlemsstaten ska bedöma den väsentliga ändringen i enlighet med artikel 71. Ändringen får i princip genomföras tidigast 38 dagar efter anmälan, om inte medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt avslag eller etikkommittén har avgett ett negativt yttrande.

Enligt artikel 73 i MD-förordningen ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna upprätta, förvalta och upprätthålla ett elektroniskt system. Det elektroniska systemet, dvs. Eudamed, används för ärendehantering i anslutning till prövningar och myndighetsverksamhet så att det fungerar som en portal för inlämning av ansökningar, anmälningar och andra uppgifter om kliniska prövningar, inklusive för rapportering om allvarliga negativa händelser och produktfel. Systemet används också för utbyte av information om kliniska prövningar mellan medlemsstaterna och mellan dem och kommissionen.

I artikel 78 i MD-förordningen föreskrivs det om ett samordnat bedömningsförfarande för kliniska prövningar. Om prövningen ska genomföras i mer än en medlemsstat får sponsorn lämna in en enda ansökan via Eudamed. En av medlemsstaterna är samordnande medlemsstat. Samtliga medlemsstater bedömer ansökan, men den samordnande medlemsstaten har till uppgift att utarbeta en bedömningsrapport. De övriga medlemsstaterna kan kommentera utkastet till bedömningsrapport. Den samordnande medlemsstaten ska inom 45 dagar efter valideringsdatumet för ansökan överlämna den slutliga bedömningsrapporten till sponsorn och de övriga medlemsstaterna. I artikeln föreskrivs det om förfaranden vid begäran om kompletterande information. Medlemsstaterna ska beakta den slutliga bedömningsrapporten när de fattar beslut om sponsorns ansökan.

Om den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning är att den kliniska prövningen är godtagbar eller att den är godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som samtliga berörda medlemsstaters slutsats. En medlemsstat kan dock motsätta sig denna slutsats på vissa grunder. Dessutom ska en medlemsstat avslå ansökan, om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande. Medlemsstaten ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

Det ska vara frivilligt för medlemsstaterna att delta i samordnat bedömningsförfarande fram till och med den 27 maj 2027, varefter förfarandet blir obligatoriskt.

MD-förordningen innehåller detaljerade bestämmelser om hur kliniska prövningar ska utföras, inklusive bestämmelser om skydd av försökspersoner, om under vilka förutsättningar en nationell myndighet kan godkänna att prövningar inleds samt bestämmelser om nationell bedömning av en ansökan om klinisk prövning. Bestämmelserna bygger till många delar på bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *förordningen om läkemedelsprövningar*. I synnerhet bestämmelserna om de s.k. allmänna förutsättningarna för prövningar, bestämmelserna om informerat samtycke och s.k. sårbara försökspersoner samt bestämmelserna om försäkrar är i stor utsträckning förenliga med bestämmelserna i förordningen om läkemedelsprövningar.

Bestämmelserna om informerat samtycke är i fråga om myndiga försökspersoner helt och hållet harmoniserade i förordningarna. Enligt artikel 63 i MD-förordningen ska ett informerat samtycke vara skriftligt, det ska dateras och undertecknas av försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare efter det att han eller hon har blivit vederbörligen informerad. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får samtycke ges och registreras på annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. I det fallet ska vittnet underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska få en kopia av det dokument genom vilket det informerade samtycket har getts. Försökspersonen ska ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut att delta i den kliniska prövningen.

I artikel 63.2 i MD-förordningen fastställs den information som ska ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare. Den information som ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska göra det möjligt att förstå den kliniska prövningens karaktär, mål, nytta, möjliga konsekvenser, risker och olägenheter samt försökspersonens rättigheter och garantier, omständigheterna kring prövningen samt möjliga behandlingsalternativ, inbegripet på vilket sätt uppföljning sker om försökspersonens deltagande i prövningen avbryts. Informationen ska vara kortfattad och begriplig för en lekman, tillhandahållas under ett samtal på förhand, och försökspersonen ska också informeras om de tillämpliga ersättningssystemen för skador, det unionsomfattande identifieringsnumret för den kliniska prövningen och tillgängligheten av resultatet. Informationen ska utarbetas i skriftlig form och finnas tillgänglig för försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare. Under det samtal som förs med försökspersonen ska det säkerställas att försökspersonen har förstått informationen.

Förordningen innehåller särskilda bestämmelser om vissa grupper utöver de förutsättningar som anges i artikel 63. I artikel 64 i förordningen fastställs att när det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta är en förutsättning för deltagande att deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke. Också försökspersonen ska ges information på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes förmåga att förstå den. Om försökspersonen har förmåga att inta en standpunkt ska prövaren respektera försökspersonens uttryckliga önskan att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen. Försökspersonen ska i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke.

Krav ställs också på prövningen. Prövningen ska vara avgörande för den befolkningsgrupp som försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar och data av motsvarande giltighet ska inte kunna erhållas i en prövning på personer som har förmåga att ge informerat samtycke eller genom andra forskningsmetoder. Dessutom ska prövningen ha ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av och det ska finnas vetenskapliga skäl att anta att deltagandet medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för den befolkningsgrupp som försökspersonen representerar. Förordningen innehåller ingen definition av ”försöksperson som inte är beslutskompetent”. För jämförelsens skull kan det konstateras att enligt definitionsbestämmelsen i förordningen om läkemedelsprövningar avses med försöksperson som inte är beslutskompetent en försöksperson som, av andra skäl än den ålder då man juridiskt sett har behörighet att lämna sitt informerade samtycke, är oförmögen att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten.

I fråga om minderåriga (i förordningen underåriga) fastställs i artikel 65 för underårigas deltagande i princip motsvarande villkor som för personer som inte är beslutskompetenta. Enligt artikeln ska underåriga ges information om prövningen på ett sätt som anpassats till deras ålder och mentala mognad och prövningen ska ha antingen ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörda underåriga lider av eller vara av sådan art att den endast kan utföras

på underåriga. Den som ger information ska vara en sådan prövare eller medlem i prövningsgruppen som är utbildad för eller har erfarenhet av att arbeta med barn.

I förordningen finns ingen definition av underårig (minderårig). För jämförelsens skull kan det konstateras att enligt definitionsbestämmelsen i förordningen om läkemedelsprövningar avses med underårig en försöksperson som enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten är yngre än den ålder då man juridiskt sett har behörighet att lämna sitt informerade samtycke. I praktiken ska det alltså i samband med genomförandet av förordningen nationellt fastställas vad som avses med minderårig (underårig) vid deltagande i en klinisk prövning. I förordningen föreskrivs dessutom särskilt att om den underåriga under loppet av en klinisk prövning blir juridiskt behörig att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt ska hans eller hennes uttryckliga informerade samtycke inhämtas innan den försökspersonen kan fortsätta delta i den kliniska prövningen. På basis av artikel 63 kan det nationellt föreskrivas om en minderårigs parallella samtycke till deltagande i en prövning vid sidan av den lagligt utsedda ställföreträdarens samtycke.

Artikel 66 i MD-förordningen innehåller bestämmelser om villkoren för kliniska prövningar på gravida eller ammande kvinnor och artikel 68 om kliniska prövningar i nödsituationer. Till dessa delar lämnas det i förordningen inget nationellt handlingsutrymme. I artikel 67 i förordningen föreskrivs det dock om medlemsstaternas möjlighet att fastställa nationella ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden.

I artikel 82 i MD-förordningen föreskrivs det om kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1, dvs. om andra prövningar än sådana som genomförs som en del av den kliniska utvärderingen för bedömning av överensstämmelse med kraven i ett eller flera av de syften som förtecknas i artikel 62.1. Det kan alltså vara fråga om exempelvis akademisk grundforskning. I artikel 82 i förordningen åläggs medlemsstaterna att följa vissa bestämmelser i förordningen. Vidare föreskrivs det i förordningen att för att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande samt den vetenskapliga och etiska integriteten hos kliniska prövningar ska varje medlemsstat fastställa eventuella ytterligare krav på sådana prövningar som är lämpliga för den berörda medlemsstaten. På prövningar enligt artikel 82 i förordningen tillämpas alltså inte direkt det förfarande för bedömning av ansökan som föreskrivs ovan med stöd av förordningen, men en förutsättning direkt med stöd av förordningen är att en vetenskaplig och etisk bedömning ska göras också av dessa kliniska prövningar.

I artikel 74 i MD-förordningen föreskrivs det dessutom om de bestämmelser som ska tillämpas när kliniska prövningar utförs med CE-märkta produkter.

Prestandastudier

Enligt IVD-förordningen avses med prestandastudie en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller kliniska prestanda. I IVD-förordningen används för dessa studier den finska termen ”suorituskykyä koskeva tutkimus” i stället för termen ”suorituskyvyn arviointitutkimus” i den gällande lagstiftningen. På svenska används i förordningen ”prestandastudier” och i gällande lagstiftning ”utvärdering av prestanda”.

I IVD-förordningen finns sådana bestämmelser om de allmänna villkoren för studier, informerat samtycke, skydd av försökspersoner, utförande av prövning och ersättningssystem för skador som motsvarar de bestämmelser som det redogörs för ovan i samband med beskrivningen av

kliniska provningar, och därför går bestämmelserna inte igenom i detta avsnitt. Dessa bestämmelser tillämpas dock endast på vissa studier. Bestämmelserna tillämpas när det är fråga om en i artikel 58.1 i IVD-förordningen avsedd prestandastudie, dvs. en studie a) där kirurgiskt invasiv provtagning görs enbart för prestandastudien, b) om det är fråga om en interventionsstudie av klinisk prestanda, eller c) där genomförandet av studien innebär ytterligare invasiva ingrepp eller innebär andra risker för försökspersonerna. Den interventionsstudie av klinisk prestanda som avses i led b är enligt definitionsbestämmelsen i förordningen en studie av klinisk prestanda där testresultaten kan påverka beslut om handläggning av patienter och/eller användas som vägledning för behandling. Dessutom tillämpas bestämmelserna enligt artikel 58.2 på prestandastudier som omfattar produkter för behandlingsvägledande diagnostik. Bestämmelserna tillämpas inte på prestandastudier som omfattar produkter för behandlingsvägledande diagnostik där endast överblivet provmaterial används.

Artikel 57 i IVD-förordningen innehåller bestämmelser om de krav som ska tillämpas på alla studier. Kraven är rätt allmänna. I artiklarna 57.1 och 57.2 föreskrivs det om uppfyllande av säkerhets- och prestandakraven på en produkt och om att prestandastudier där så är lämpligt ska utföras under omständigheter som motsvarar produktens normala användningsförhållanden. Enligt artikel 57.3 ska prestandastudier utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och väger tyngre än alla andra intressen och på ett sådant sätt att de data som genereras blir vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta. På dessa studier tillämpas också bilaga XIII där det föreskrivs om de krav som gäller alla studier för prestandautvärdering.

Också i artikel 57 används uttrycket ”prestandastudier där överblivet provmaterial används” (left-over samples). Enligt artikel 57.3 ska prestandastudier, inbegripet prestandastudier där överblivet provmaterial används, genomföras i enlighet med tillämplig lagstiftning om personuppgiftsskydd. Uttrycket överblivet provmaterial definieras inte, men med det avses sannolikt i synnerhet provmaterial som har tagits i samband med vårdåtgärder och som inte ursprungligen är avsett för forskningsändamål, eller provmaterial som tagits för någon annan studie. Avsikten med bestämmelserna verkar vara att det i sådana studier inte finns några egentliga försökspersoner, utan provmaterialet kommer från andra källor.

Om en studie inte är en studie som avses i artikel 58.1 eller en studie som avses i artikel 58.2 och på vilken tillämpas samma bestämmelser som på studier enligt artikel 58.1, utan en studie som omfattas endast av artikel 57, tillämpas på den enligt ordalydelsen i förordningen åtminstone inte de bestämmelser om försökspersoner som finns i förordningen. På sådana studier tillämpas alltså bilaga XIII, och enligt ordalydelsen i bilagan kan försökspersoner delta även i sådana studier, och det är således inte alltid fråga om endast studier som utförs med överblivet provmaterial. Det är möjligt att syftet med IVD-förordningen inte är att t.ex. bestämmelserna om informerat samtycke inte ska gälla i fråga om de bestämmelser som ska tillämpas vid de studier som avses i artikel 57, eller att avsikten är att frågan ska omfattas av nationell lagstiftning. Lagstiftarnas avsikt är till denna del inte tydlig, såsom i MD-förordningen, där det i artikel 82 anges att varje medlemsstat ska fastställa eventuella ytterligare krav på sådana provningar som är lämpliga för den berörda medlemsstaten.

Också i IVD-förordningen finns det bestämmelser om studier som utförs med CE-märkta produkter (artikel 70) och även i IVD-förordningen finns det bestämmelser om samordnat bedömningsförfarande när studien genomförs i fler än en medlemsstat (artikel 74). Det samordnade bedömningsförfarandet för prestandastudier är frivilligt för medlemsstaterna fram till och med den 27 maj 2029.

2.9 Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt den europeiska databasen för medicintekniska produkter

I kapitel III i produktförordningarna föreskrivs det om produktidentifiering och produkters spårbarhet. De ekonomiska aktörerna ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera alla ekonomiska aktörer som de direkt har levererat en produkt till, alla ekonomiska aktörer som direkt har levererat en produkt till dem och alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de direkt har levererat en produkt till.

I produktförordningarna tas det i bruk ett system för unik produktidentifiering (Unique Device Identifier, dvs. UDI-systemet). Med unik produktidentifiering (UDI) avses en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt erkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de tilldela produkten en UDI och, i förekommande fall, placera den på alla högre förpackningsnivåer.

De ekonomiska aktörerna ska, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör implantat i klass III eller är sådana produkter som kommissionen har fastställt genom en genomförandeakt. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör implantat i klass III. I fråga om andra produkter, inklusive IVD-produkter, ska medlemsstaterna uppmana, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att företrädesvis på elektronisk väg lagra och tilldela UDI för de produkter som har levererats till dem. Medlemsstaterna ska uppmana, och får ålägga, hälso- och sjukvårdspersonal att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem.

UDI-systemet tillämpas på alla produkter som har släppts ut på marknaden (dock inte specialanpassade produkter), men skyldigheten att tilldela produkter UDI blir tillämplig gradvis. För implantat och produkter i klass III tillämpas skyldigheten från och med den 26 maj 2021, för produkter i klasserna IIa och IIb från och med den 26 maj 2023 och för produkter i klass I från och med den 26 maj 2025. I fråga om IVD-produkter tillämpas skyldigheten för produkter i klass D från och med den 26 maj 2023, för produkter i klasserna B och C från och med den 26 maj 2025 och för produkter i klass A från och med den 26 maj 2027.

Ett centralt arbetsredskap vid uppfyllandet av målen enligt förordningarna är inrättande av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed). I Eudamed ingår

- ett elektroniskt system för registrering av produkter
- ett elektroniskt system för registrering av ekonomiska aktörer
- en UDI-databas
- ett elektroniskt system för anmälda organ och intyg
- ett elektroniskt system för kliniska prövningar och prestandastudier
- ett elektroniskt system för säkerhetsövervakning och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden
- ett elektroniskt system för marknadskontroll.

Syftet med databasen är enligt ingressen till förordningarna att öka öppenheten överlag, bl.a. genom att förbättra allmänhetens och hälso- och sjukvårdspersonals tillgång till information, att undvika krav på dubbelrapportering, att öka samordningen mellan medlemsstaterna och att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, liksom mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen.

I och med Eudamed ska tillverkare, auktoriserade representanter och importörer registrera sig och de produkter som de släpper ut på EU-marknaden i den centraliserade databasen i fråga, och alltså inte nationellt. Dessutom får medlemsstaterna behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits på deras territorium.

2.10 Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll

I kapitel VII avsnitt 1 i produktförordningarna föreskrivs det om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Tillverkare ska för varje produkt planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och uppdatera ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Systemet ska genomföras på ett sätt som står i proportion till riskklassen och enligt vad som är lämpligt för produkttypen, och det ska vara en integrerad del av tillverkarens kvalitetsledningssystem. Systemet ska basera sig på en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Tillverkare av produkter i klass I (MD) samt klasserna A och B (IVD) ska utarbeta en rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Tillverkare av produkter i klasserna IIa, IIb och III (MD) samt klasserna C och D (IVD) ska per produkt och om relevant per produktklass eller produktgrupp utarbeta en periodisk säkerhetsrapport som sammanfattar vad som nämns ovan. Den periodiska säkerhetsrapporten ska uppdateras minst en gång om året. Tillverkare av produkter i klass III och implantat/produkter i klass D ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse.

I kapitel VII avsnitt 2 i produktförordningarna föreskrivs det om säkerhetsövervakning. Tillverkare är skyldiga att till de behöriga myndigheterna rapportera allvarliga tillbud med produkter, utom förväntade bieffekter, samt korrigerande säkerhetsåtgärder i fråga om produkter. I förordningarna föreskrivs det om tidsfristerna för rapportering av tillbud. Efter att ha rapporterat ett allvarligt tillbud ska tillverkaren utan dröjsmål utföra de nödvändiga undersökningarna med avseende på det allvarliga tillbudet och de berörda produkterna. Tillverkaren ska samarbeta med de berörda myndigheterna och i förekommande fall med det berörda anmälda organet. Den behöriga myndigheten ska utvärdera de risker som uppstår genom det rapporterade allvarliga tillbudet och relaterade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden. Den behöriga myndigheten ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken. Tillverkaren ska se till att information om den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits utan dröjsmål lämnas till användarna av den berörda produkten genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden.

Tillverkare är också skyldiga att tillhandahålla trendrapporter, dvs. rapportera alla statistiskt signifikanta öknings- eller frekvens- eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud eller som är förväntade oönskade bieffekter som skulle kunna ha betydande inverkan på

analysen av nytta/riskförhållandet och som har lett eller kan leda till risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet som är oacceptabla när de vägs mot den avsedda nyttan. De behöriga myndigheterna får göra egna bedömningar av trendrapporterna och begära att tillverkaren vidtar lämpliga åtgärder.

I förordningarna föreskrivs det också om att medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder såsom anordnande av riktade informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera till de behöriga myndigheterna om misstänkta allvarliga tillbud. De behöriga myndigheterna ska centralt på nationell nivå registrera de rapporter som de får från hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter. Om en behörig myndighet får rapporter om allvarliga tillbud ska den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare utan dröjsmål underrättas om detta.

I kapitel VII avsnitt 3 i produktförordningarna föreskrivs det om marknadskontroll. I avsnittet föreskrivs det om den behöriga myndighetens skyldighet att göra kontroller, de förfaranden som ska iakttas vid kontrollerna och befogenheterna i anslutning till marknadskontrollen. Avsnittet innehåller detaljerade bestämmelser om förfarandena vid utvärderingen av sådana produkter som medför en risk som inte är acceptabel eller som i övrigt misstänks strida mot kraven. Som en del av förfarandet föreskrivs det om en situation där en medlemsstat har rest invändningar mot en åtgärd som vidtagits av en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionsrätten. Kommissionen utvärderar den nationella åtgärden efter att ha hört de behöriga myndigheterna och får på grundval av utvärderingsresultaten genom genomförandakter besluta huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

I myndigheternas verksamhet ska iakttas god förvaltningspraxis som inbegriper en skyldighet att motivera åtgärder och höra aktörer.

Myndigheterna ska utarbeta årliga kontrollplaner samt en årlig sammanfattning av resultaten av sin kontrollverksamhet. Dessutom ska de se över sin marknadskontroll och bedöma hur den fungerar minst vart fjärde år. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin marknadskontroll, samarbeta med varandra och dela med sig av resultaten av marknadskontrollen sinsemellan och till kommissionen.

2.11 Samarbete mellan medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter samt expertlaboratorier (MD), EU:s referenslaboratorier (IVD) och expertpaneler

Enligt förordningarna ska det inrättas nya organ. För att säkerställa en harmoniserad tolkning och enhetliga praxis har det inrättats en samordningsgrupp för medicintekniska produkter, dvs. MDCG (Medical Device Coordination Group), vars medlemmar är personer som har utnämnts av medlemsstaterna och som arbetar inom eller har erfarenhet av branschen medicintekniska produkter. Finlands representanter är Fimeas produkttjänstemän. Ordförande för gruppen är kommissionen. MDCG ska sammanträda regelbundet och, om situationen gör det nödvändigt, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat. MDCG har till uppgift att bidra till bedömningarna av organ som ansökt om utseende till organ för bedömning av överensstämmelse eller anmälda organ, på kommissionens begäran ge råd i frågor som rör samordningsgruppen för anmälda organ, bidra till utarbetandet av vägledningar, bidra till att övervakningen av de tekniska framstegen och bedömningen av om de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i förordningarna är adekvata för att säkerställa säkerhet och prestanda hos produkter, bidra till utarbetandet av produktstandarder och gemensamma specifikationer, bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, ge råd vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av förordningarna, och bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om produkter.

Kommissionen ska genom genomförandeakter utse expertpaneler och kommissionen kan genom genomförandeakter utse expertlaboratorier. Expertpanelerna och expertlaboratorierna har till uppgift att lämna yttranden på förfrågan från tillverkare, anmälda organ och medlemsstater samt att lämna synpunkter på prestandautvärderingen för vissa IVD-produkter. Dessutom har panelerna och laboratorierna uppgifter i samråd med kommissionen och MDCG samt när det gäller att främja och upprätthålla utvecklandet av riktlinjer, gemensamma specifikationer och standarder. I förordningarna föreskrivs det om kraven på dessa organ, såsom opartiskhet.

För specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp eller för specifika risker med en produktklass eller produktgrupp kan kommissionen genom genomförandeakter utse ett eller flera EU-referenslaboratorier. Dessa har till uppgift att kontrollera att IVD-produkter i klass D uppfyller den av tillverkaren angivna prestandan och överensstämmer med de tillämpliga gemensamma specifikationerna eller med andra tillåtna lösningar, genomföra tester på prover av tillverkade produkter i klass D eller satser av produkter i klass D i vissa fall samt lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ. Dessutom har de vissa uppgifter när det gäller rådgivning och utvecklande av rekommendationer, specifikationer och standarder.

2.12 Finansiering, sanktioner, konfidentialitet och dataskydd

Enligt artikel 111 i MD-förordningen och artikel 104 i IVD-förordningen påverkar förordningen inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i förordningarna, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Information om strukturen för och storleken på avgifterna ska göras allmänt tillgänglig på begäran.

Enligt artikel 113 i MD-förordningen och artikel 106 i IVD-förordningen ska medlemsstaterna föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i förordningarna och vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser och åtgärder till kommissionen senast den 25 februari 2021 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

I artikel 109 i MD-förordningen och i artikel 102 i IVD-förordningen föreskrivs det om konfidentialitet. I artiklarna anges att om inget annat föreskrivs i förordningarna och utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet ska alla parter som berörs av tillämpningen av förordningarna respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att bl.a. skydda personuppgifter samt fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företags-hemligheter, inklusive immateriella rättigheter, när det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas. Bilaga VII till förordningarna, vilken gäller anmälda organ, innehåller bestämmelser om konfidentialitet i anmälda organ.

Enligt artikel 110 i MD-förordningen och artikel 103 i IVD-förordningen ska medlemsstaterna tillämpa direktiv 95/46/EG, dvs. det s.k. personuppgiftsdirektivet, vid den behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna. I stället för detta direktiv tillämpas dock Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*.

I artikel 6.1 i dataskyddsförordningen finns det bestämmelser om grunderna för behandling av personuppgifter. Behandling är laglig endast om och i den mån som åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål,
- b) behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås,
- c) behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige,
- d) behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person,
- e) behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning,
- f) behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn.

I behandlingsgrunder finns det utrymme för nationell lagstiftning avseende punkterna 1 c och 1 e, eftersom medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna genom att närmare fastställa specifika krav på uppgiftshandlingen och andra åtgärder. Bestämmelser om behandlingsgrunden ska då finnas i unionsrätten eller i den nationella lagstiftningen. Syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt punkt 1 e, ska vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse, eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser bl.a. om vilken typ av uppgifter som ska behandlas, för vilka ändamål uppgifter får lämnas ut, ändamålsbundenheten och lagringstiden. Unionsrätten eller medlemsstaternas lagstiftning ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

I artikel 9 i dataskyddsförordningen finns det bestämmelser om s.k. särskilda kategorier av personuppgifter. Enligt artikel 9.1 ska behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden. I artikel 9.2 föreskrivs det dock om att undantag är tillåtna i vissa situationer. Av dessa undantag kan följande lyftas fram:

- a) den registrerade har uttryckligen lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter för ett eller flera specifika ändamål, utom då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att förbudet i punkt 1 inte kan upphävas av den registrerade,
- c) behandlingen är nödvändig för att skydda den registrerades eller någon annan fysisk persons grundläggande intressen när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke,

i) behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

h) behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda,

j) behandlingen är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträfvade syftet, vara förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

2.13 Vissa andra frågor som kräver nationella regleringslösningar

I produktförordningarna anges på många ställen att en viss handling eller någon information ska upprättas eller lämnas på det eller de språk som medlemsstaten bestämmer. Sådana handlingar och sådan information är

- information som ska åtfölja produkten, inklusive bruksanvisningen
- information som ska åtfölja implantat
- försäkran om överensstämmelse med kraven och intyg som utfärdats av ett anmält organ
- ansökan om utseende till anmält organ
- information som ska lämnas till myndigheterna och dokumentation som visar att en produkt överensstämmer med kraven
- säkerhetsmeddelanden till marknaden
- sammanfattning av den kliniska prövningen

Artikel 4 i IVD-förordningen innehåller bestämmelser om användning av genetiska tester. Artikeln i fråga reglerar alltså inte genetiska tester som produkter (de är i sig själva IVD-produkter), utan användning av genetiska tester inom ramen för hälso- och sjukvård och för de medicinska ändamålen diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning. Definitionen av hälso- och sjukvård hänvisar till definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (det s.k. patientdirektivet), enligt vilken med hälso- och sjukvård avses hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter.

I artikel 4.1 i IVD-förordningen fastställs att medlemsstaterna i sådana fall ska säkerställa att den person som testas eller, i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt. Enligt artikel 4.2 ska medlemsstaterna när det gäller dess skyldigheter i synnerhet säkerställa lämplig tillgång till rådgivning vid användning av genetiska tester som ger information om genetiska anlag för medicinska tillstånd och/eller sjukdomar som allmänt anses obehandlingsbara enligt rådande vetenskap och teknik. Detta gäller inte i fall där diagnosen av ett medicinskt tillstånd och/eller en sjukdom, som det redan är känt att den person som testas har, bekräftas genom ett genetiskt test eller i fall där en produkt för behandlingsväglädd diagnostik används. Medlemsstaterna får dock anta eller behålla sådana åtgärder på nationell nivå som ger patienten ett mer omfattande skydd, som är mer specifika eller som avser informerat samtycke.

2.14 Tillämpning och övergångsbestämmelser

Produktförordningarna har trätt i kraft den 26 maj 2017. MD-förordningen tillämpas i regel från och med den 26 maj 2021 och IVD-förordningen från och med den 26 maj 2022. Det finns dock många undantag från detta. I produktförordningarna finns övergångsbestämmelser om produkter enligt produktdirektiven. Om det skulle krävas att alla produkter överensstämmer med produktförordningarna från och med den dag då förordningarna börjar tillämpas, skulle detta sannolikt leda till betydande störningar i tillgången. Detta beror bl.a. på de skärpta kraven i förordningarna som t.ex. medför att klassificeringen av många produkter ändras så att de tillhör en högre riskklass, vilket t.ex. förutsätter att ett anmält organ deltar i förfarandet för bedömning av överensstämmelse med kraven.

De intyg som de anmällda organen utfärdat i enlighet med produktdirektiven före den 25 maj 2017 ska enligt artikel 120.2 i MD-förordningen och artikel 110.2 i IVD-förordningen fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget. Det finns vissa undantag från detta och i fråga om dessa undantag anges en sista giltighetsdag. De intyg som de anmällda organen utfärdat i enlighet med produktdirektiven från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltiga under den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. Giltighetstiden för intyg enligt AIMD-, MD- och IVD-direktiven löper dock ut senast den 27 maj 2024.

Enligt artikel 120.3 i MD-förordningen får en produkt som i enlighet med MD-direktivet är en produkt i klass I och för vilken det före den 26 maj 2021 har upprättats en försäkran om överensstämmelse och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt MD-förordningen förutsätter att ett anmält organ deltar, eller en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med AIMD- eller MD-direktivet och som är giltigt i enlighet med artikel 120.2 släppas ut på marknaden eller tas i bruk fram till den 26 maj 2024 under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2021, fortsätter att uppfylla kraven i någotdera direktivet, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i MD-förordningen med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och registrering av ekonomiska aktörer och produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i de direktiven.

Tillämpningsområdet för undantaget utvidgades i december 2019 i och med en rättelse till MD-förordningen när den började omfatta också vissa produkter i klass I. Utvidgningen är betydelsefull eftersom alla produkter i klass I annars skulle ha behövt uppfylla kraven enligt MD-förordningen från och med den dag då förordningen börjar tillämpas, och detta skulle ha utgjort en utmaning för många tillverkare av produkter.

Enligt artikel 110.3 i IVD-förordningen får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med IVD-direktivet och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i artikeln endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den dag då förordningen börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i direktivet, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion eller avsedda ändamål. Kraven i IVD-förordningen med avseende på övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, säkerhetsövervakning och registrering av ekonomiska aktörer och produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i IVD-direktivet.

I artikel 120.4 i MD-direktivet och artikel 110.4 i IVD-direktivet anges att produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med produktdirektiven före den 26 maj 2021 (MD-förordningen) eller före den 26 maj 2022 (IVD-förordningen), och produkter som har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2020 (MD) eller efter den 26 maj 2022 (IVD) och för vilka ett intyg som avses i punkt 2 i artikeln har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025. Bestämmelsen i fråga reglerar alltså produkter i den s.k. distributionskedjan.

Artikel 120.5 i MD-förordningen och artikel 110.5 i IVD-förordningen innehåller bestämmelser om att med avvikelse från produktdirektiven får produkter som är förenliga med förordningarna släppas ut på marknaden före den dag då produktförordningarna börjar tillämpas. Enligt artikel 120.6 i MD-förordningen och artikel 110.6 i IVD-förordningen får, med avvikelse från direktiven, organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i förordningarna utses och anmälas före förordningarnas huvudsakliga tillämpningsdatum. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med förordningarna får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i förordningarna och utfärda intyg i enlighet med dem före de huvudsakliga tillämpningsdatumen.

Enligt artikel 123 i MD-förordningen och artikel 113 i IVD-förordningen har sedan den 26 maj 2017 tillämpats också medlemsstaternas skyldighet att utse en behörig myndighet och att utse medlemmar till MDCG. Dessutom har skyldigheten för medlemsstaternas behöriga myndigheter att samarbeta med kommissionen tillämpats sedan den 26 maj 2018.

Kliniska prövningar som före den 26 maj 2021 har inletts för att genomföras i enlighet med AIMD- eller MD-direktiven får enligt artikel 120.11 i MD-förordningen fortsätta att genomföras. Från och med den 26 maj 2020 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med MD-förordningen.

Vissa andra övergångsbestämmelser beskrivs i tidigare avsnitt.

2.15 Marknadskontrollförordningen

Marknadskontrollförordningen är en horisontell rättsakt med brett tillämpningsområde som gäller marknadskontrollen av olika produktgrupper. Dessutom föreskrivs det i förordningen om kontroll vid de yttre gränserna och ekonomiska aktörer åläggs vissa skyldigheter. Tillämpningsområdet för marknadskontrollförordningen omfattar 70 olika produkträttsakter på EU-nivå, inklusive MD- och IVD-förordningarna om medicintekniska produkter. Marknadskontrollförordningen kommer att börja tillämpas i huvudsak två år efter ikraftträdandet, dvs. den 16 juli 2021.

Målet med marknadskontrollförordningen är att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att stärka marknadskontrollen av produkter som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftning som omfattas av tillämpningsområdet för förordningen. Syftet med detta är att säkerställa att endast produkter som uppfyller en hög kravnivå vad avser skydd för bl.a. hälsa och

säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd tillhandahålls på unionsmarknaden. För att uppnå detta mål föreskrivs det i förordningen bl.a. om vissa skyldigheter för ekonomiska aktörer, om marknadskontrollmyndigheternas minimibefogenheter, om gränsöverskridande samarbete mellan tillsynsmyndigheterna samt om samarbete med tullmyndigheterna.

De befogenheter som anges i marknadskontrollförordningen för marknadskontrollmyndigheterna är minimibefogenheter, vilket innebär att bestämmelser om dem kan utfärdas också i större utsträckning nationellt. Vid utövande av befogenheterna ska nationell rätt iaktas och särskilt de processuella rättigheterna och de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses. Dessutom genomförs den egentliga organiseringen av marknadskontrollen, dvs. utseendet av myndigheter och organiseringen av arbetet, på det sätt som respektive medlemsstat anser vara bäst. Det hör till medlemsstaternas befogenheter att föreskriva om påföljder.

I skäl 4 i ingressen till marknadskontrollförordningen konstateras det att det ramverk för marknadskontroll som inrättas genom den förordningen bör komplettera och stärka befintliga bestämmelser i harmoniserad unionslagstiftning om tillhandahållande av information om produkters överensstämmelse och samarbetet med organisationer som representerar de ekonomiska aktörerna eller slutanvändarna, marknadskontrollen av produkter och kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden. Marknadskontrollförordningen bör emellertid, i enlighet med principen om *lex specialis*, endast vara tillämplig i den mån det inte finns några specifika bestämmelser med samma syfte, karaktär eller verkan i harmoniserad unionslagstiftning. Motsvarande bestämmelser i marknadskontrollförordningen bör därför inte vara tillämpliga inom de områden som täcks av sådana specifika bestämmelser, till exempel de som anges i MD-förordningen och IVD-förordningen, inbegripet vad gäller användningen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

3 Nuläge och bedömning av nuläget

3.1 Allmänt

I 1 kap. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns det allmänna bestämmelser, dvs. bestämmelser om tillämpningsområde och definitioner, i 2 kap. finns bestämmelser om krav som gäller produkter för hälso- och sjukvård, i 3 kap. om tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter, i 4 kap. om kliniska prövningar av produkter, i 5 kap. om yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, i 6 kap. om anmälda organ, i 7 kap. om tillsyn och i 8 kap. om administrativa tvångsmedel. Lagen innehåller också ett 9 kap. med särskilda bestämmelser.

Dessutom har Valvira meddelat följande föreskrifter: 3/2011 - Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för in vitro diagnostik och anmälan om dessa, 2/2011 - Användning av CE-märkning på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 1/2011 - Bedömning av överensstämmelse med kraven för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 4/2010 - Anmälan från yrkesmässiga användare om riskhändelser i samband med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 3/2010 - Kliniska undersökningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 2/2010 - Anmälan till produktregistret gällande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, och 1/2010 - Anmälan, som bör göras av tillverkaren vid risksituationer berörande hälso- och sjukvårdsprodukter och -utrustning.

Lagstiftningen baserar sig i huvudsak på bestämmelserna i AIMD-, MD- och IVD-direktiven. Bestämmelserna om yrkesmässiga användare i 5 kap. i lagen är av nationellt ursprung, liksom också flera av de detaljerade bestämmelserna om myndighetens tillsyn och befogenheter i 7 och

8 kap. Till den del de nya MD- och IVD-förordningarna ersätter bestämmelserna i produktdirektiven ska de bestämmelser som grundar sig på produktdirektiven upphävas. Detta betyder dock inte att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kan upphävas från och med den dag MD-förordningen börjar tillämpas, dvs. den 26 maj 2021. IVD-förordningen tillämpas bindande först från och med den 26 maj 2022, och därför ska de bestämmelser som genomför IVD-direktivet fortfarande hållas i kraft, och det mest ändamålsenliga är att bestämmelserna fortfarande finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I fortsättningen behöver det i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i huvudsak föreskrivas om det nationella genomförandet av IVD-direktivet.

På basis av övergångsbestämmelserna i MD-förordningen får i vissa situationer som anges i artikel 120.3 produkter enligt AIMD- och MD-direktiven släppas ut på marknaden och tas i bruk under en övergångsperiod, dvs. senast fram till den 26 maj 2024, om det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål och vissa andra förutsättningar uppfylls. Sådana produkter får dessutom tillhandahållas på marknaden fram till den 26 maj 2025. Samma övergångsperioder gäller produkter enligt IVD-direktivet när IVD-förordningen i sinom tid börjar tillämpas. Det är behövt att också de bestämmelser i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som gäller produkter som kommer att omfattas av denna undantagsbestämmelse förblir i kraft. Enligt övergångsbestämmelserna får dessutom kliniska provningar av produkter som har inletts före ikraftträdandet av MD-förordningen fortfarande utföras. Det är motiverat att i lagen hålla i kraft också bestämmelserna om dem.

Det som konstaterats ovan betyder att det i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård behöver göras flera ändringar med början från tillämpningsområdet.

Det nationella genomförandet av MD- och IVD-förordningarna förutsätter nationella bestämmelser som kompletterar förordningarna. Det ska den 26 maj 2021 åtminstone finnas sådana nationella bestämmelser i lagstiftningen som kompletterar MD-förordningen. I enlighet med vad som anges i avsnitt 2.14 kan dock enligt artikel 110.5 i IVD-förordningen produkter som uppfyller kraven i IVD-förordningen släppas ut på marknaden redan före IVD-förordningen börjar tillämpas (den 26 maj 2022). För att undvika luckor i lagstiftningen är det således motiverat att redan också föreskriva om sådana omständigheter som gäller det nationella genomförandet av IVD-förordningen.

I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård gjordes som en del av den första fasen av genomförandet av produktförordningarna vissa ändringar (936/2017), som trädde i kraft den 20 december 2017 (RP 165/2017 rd). Lagens tillämpningsområde utvidgades så att den tillämpas på produkter som omfattas av MD- och IVD-förordningarna och på aktörernas skyldigheter, rättigheter och uppgifter i enlighet med bestämmelserna om MD- och IVD-förordningarnas ikraftträdande, tillämpning och övergångsbestämmelser, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Dessutom tillämpas de bestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den och som gäller behöriga myndigheter och anmälda organ samt deras befogenheter, rättigheter, skyldigheter och uppgifter samt de förfarandebestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den även när MD- eller IVD-förordningen tillämpas, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Även bestämmelserna i MD-förordningen möjliggör att produkter som uppfyller kraven i förordningen kan släppas ut på marknaden redan före den dag då MD-förordningen börjar tillämpas. Avsikten med ändringen var att säkerställa att det inte finns några luckor i lagstiftningen t.ex. när det gäller en myndighets befogenheter, om en sådan produkt släpps ut på marknaden (RP 165/2017 rd, s. 8). I motiveringen till bestämmelsen konstateras det att avsikten är att den ska vara en allmän bestämmelse om tillämpligheten för lagen om

produkter och utrustning för hälso- och sjukvård innan man närmare hinner bereda ändringar i den lagen. Även om det i bestämmelsen föreskrivs att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska tillämpas om inte något annat föreskrivs i MD- och IVD-förordningarna eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem, leder bestämmelsen de facto till att merparten av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård faller utanför tillämpningsområdet när MD- eller IVD-förordningen ska tillämpas (RP 165/2017 rd, s. 12). I konsekvensbedömningen i regeringens proposition konstateras det också att det valda förfarandet med en allmän bestämmelse om tillämpligheten för lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård med undantag samt vissa särskilda bestämmelser kan leda till situationer där det är oklart för den som tolkar lagen till vilka delar lagen ska tillämpas. När genomförandet av EU-förordningarna framskrider är det skäl att fortsätta precisera hur olika bestämmelser i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska tillämpas vid tillämpningen av MD- eller IVD-förordningen (RP 165/2017 rd, s. 9). I praktiken var bestämmelsen också ursprungligen alltså avsedd som en tillfällig lösning till dess att mer detaljerade bestämmelser som kompletterar produktförordningarna hinner beredas.

Som en del av den första fasen av genomförandet av produktförordningarna föreskrevs det också om språkraven enligt EU-förordningarna samt om behörig myndighet enligt förordningarna. Till behörig myndighet utsågs Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) blev behörig myndighet i fråga om medicintekniska produkter från och med den 1 januari 2020. Enligt regeringens proposition RP 81/2019 rd var ikraftträdandet av de nya produktförordningarna en motivering till överföringen av tillsynsuppgiften. I propositionen påpekades det bl.a. att i de nya MD- och IVD-förordningarna ges myndigheterna nya tillsynsuppgifter och övervakningen av medicinska produkter med hög risk accentueras. Bestämmelserna förutsätter också att myndigheterna har gedigen sakkunskap i fråga om det kliniska arbetet samt att de har kännedom om och förtrogenhet med den högteknologi som används inom branschen samt industrin och kvalitetssystemen. Övervakningen av aktörer effektiviseras också i och med de nya EU-förordningarna. Till följd av tillsynen över de sektorer som Fimea redan nu övervakar har centret god beredskap att ta över och utveckla myndighetsuppgifterna också inom produktsektorn (RP 81/2019 rd, s. 22). De föreskrifter som Valvira har meddelat med stöd av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård gäller fortfarande trots att den behöriga myndigheten nu är Fimea.

Som ett led i genomförandet ska de bestämmelser i lagstiftningen som strider mot EU-förordningarna upphävas. Även vissa innehållsmässiga lösningar i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska bedömas, till den del det även med stöd av produktförordningarna kan utfärdas nationella bestämmelser om företeelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I följande avsnitt beskrivs och bedöms särskilt den gällande lagstiftningen om frågor av detta slag.

Lagstiftning om medicintekniska produkter hör enligt tolkningen i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) i huvudsak till rikets lagstiftningsbehörighet. Den nya lagstiftningen tillämpas alltså också på Åland.

3.2 Terminologin i lagstiftningen

I den nationella lagen används termen ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård” i stället för termen ”medicintekniska produkter” som används i produktförordningarna och som redan användes i produktdirektiven. En genomgång av tidigare lagstiftning visar att terminologin i den nationella lagstiftningen och i bakgrundshandlingarna har varierat under årens lopp. År 1985 trädde lagen om sjukvårdsartiklar (997/1984) i kraft. Lagens rubrik ändrades genom

lagändring 791/1992 till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I regeringens proposition RP 66/1992 rd konstaterades det att orsaken låg i det EES-avtal som förhandlats fram, vilket innebar att man i Finland tillämpade direktivet om ”aktiva medicintekniska produkter för implantation”, dvs. AIMD-direktivet. Enligt regeringspropositionen bereddes inom EG ett nytt allmänt direktiv om ”medicintekniska produkter” (dvs. det sedermera antagna MD-direktivet). I propositionen motiveras det inte i sig varför man i den nationella lagstiftningen gick in för termen ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”. Termen bibehölls när en ny lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) utfärdades, liksom i den lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) som ersatte och upphävde den förstnämnda lagen. Under senare tid har man inom industrin i branschen och t.ex. i offentligheten, om än inte direkt i lagstiftningen, också talat om medicintekniska produkter som ”hälsoteknik”, även om begreppet ”hälsoteknik” bl.a. enligt WHO:s definition är vidare än begreppet ”medicintekniska produkter” (se RP 81/2019 rd, s. 4).

Termen ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård” kan bedömas beskriva produkterna på ett bra sätt. Termen ”medicintekniska” produkter kan leda tankarna till mediciner, även om t.ex. termen ”medicinalvård” inte avser endast vård med hjälp av mediciner. Dessutom kan den finska termen ”laite”, som i lagen har översatts som ”produkt”, men som i allmänspråket också kan betyda bl.a. ”anordning”, kännas främmande när man talar om t.ex. sådana medicintekniska produkter som plåster, gasväv eller reagenser. När det gäller sådana produkter är ”tarvike” (utrustning) ett bättre ord än ”laite”. I allmänspråket avses med ”laite” (i betydelsen ”anordning”) vanligen i synnerhet eldrivna produkter, såsom respiratorer eller mekanisk utrustning. I EU-lagstiftningen om medicintekniska produkter innehåller definitionen av och bestämmelserna om medicintekniska produkter dock ingen sådan uppdelning, och ”tarvike” förekommer endast som en viss typ av produkter i definitionen av ”medicinteknisk produkt” (avser ...”instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel...”). Att det i den nationella lagen utöver om ”laite” (produkter) också föreskrivs om ”tarvike” (utrustning) leder till förvirring och till att man kan tro att ”laite” och ”tarvike” avser två lagstiftningsmässigt olika fenomen. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har problemet lösts så att det i definitionsbestämmelserna har tagits in en definition av ”produkter för hälso- och sjukvård”, med vilka avses ”instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter eller annan utrustning som används separat eller i kombinationer”. ”Produkter och utrustning” används i övrigt främst i de allmänna bestämmelserna i 1 kap. och i övrigt används i lagen termen produkter för hälso- och sjukvård.

I och med EU:s nya produktförordningar används i största delen av den direkt tillämpliga produktlagstiftningen begreppet ”medicinteknisk produkt” (medical device) som är etablerat i EU-rätten. Den nationella lagstiftningen ska i fortsättningen innehålla endast bestämmelser som kompletterar produktförordningarna om begränsade företeelser. I en sådan situation är det inte längre motiverat att nationellt använda en term som avviker från det som används i EU-rätten, eftersom man måste läsa EU-förordningarna och den nationella lagstiftningen parallellt. Termen ”medicinteknisk produkt” används utöver i produktförordningarna också i flera andra EU-rättsakter, och genom att i den nationella lagstiftningen övergå till denna term blir det lättare att förstå innehållet i EU-rätten. För dem som inte känner till branschen torde det dock vara en utmaning i kommunikationshänseende att sprida kännedom om att termen ”produkt” har en vidare betydelse.

I den svenska versionen av EU-lagstiftningen har termen ”medical device” översatts med ”medicinteknisk produkt”. Termen ”produkt” torde vara ett mer omfattande begrepp än det finska ordet ”laite” och det torde således inte involvera motsvarande utmaningar när det gäller att skapa en överblick av branschen för reglerade produkter som det finska ordet ”laite”, även om hän-

visningen till tekniska produkter kan medföra andra utmaningar i fråga om överblicken av branschen i fråga. Den gällande lagens rubrik är lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, dvs. också i den nämns ”utrustning” särskilt. Det är motiverat att i den svenskspråkiga versionen av den nationella lagstiftningen i fortsättningen följa översättningen av EU-rättsakterna och använda termen ”medicinteknisk produkt”.

3.3 Bedömning av överensstämmelse samt skyldigheterna för ekonomiska aktörer och vissa andra aktörer

Bestämmelserna om bedömning av överensstämmelse har i de nya förordningarna harmoniserats fullt ut, och bestämmelser om bedömning som kompletterar förordningarna får inte utfärdas. Också bestämmelserna om ekonomiska aktörer har i huvudsak harmoniserats. I den nationella lagen behöver det främst tas in kompletterande bestämmelser om vissa detaljer.

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård innehåller också bestämmelser om viss verksamhet som bestämmelserna i produktförordningarna inte omfattar. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns för det första bestämmelser om marknadsföring av produkter. Bestämmelserna är rätt allmänna och det är motiverat att precisera dem. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreskrivs det också om skyldigheterna avseende yrkesmässigt underhåll och yrkesmässig installation. Det är motiverat att det också i fortsättningen föreskrivs om dessa skyldigheter i den nationella lagstiftningen, eftersom de tryggar produktsäkerheten.

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård gäller i fortsättningen i huvudsak produkter enligt IVD-direktivet. Eftersom produkter enligt MD- och AIMD-direktiven dock med stöd av MD-förordningen får släppas ut på marknaden under en övergångsperiod, om de fortfarande uppfyller kraven i direktiven, är det motiverat att det också i fortsättningen föreskrivs om dessa krav i den nationella lagstiftningen.

3.4 Anmällda organ

De bestämmelser om anmällda organ som finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård baserar sig i huvudsak på produktdirektiven. Enligt artikel 120.1 i MD-förordningen ska från och med den 26 maj 2021 varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med AIMD- och MD-direktiven vara ogiltigt. Utseendet av anmällda organ fortsätter dock att gälla för anmällda organ som har utsetts enligt IVD-direktivet fram till den 25 maj 2022. De bestämmelser om anmällda organ som finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska ändras så att de gäller endast anmällda organ enligt IVD-direktivet.

I 36 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns en nationell bestämmelse om anmällda organ som beror på att anmällda organ när de utför en bedömning av överensstämmelse sköter en offentlig förvaltningsuppgift som avses i 124 § i grundlagen. När anmällda organ utför offentliga förvaltningsuppgifter som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska de enligt 36 § i den lagen iakttä förvaltningslagen (434/2003), språklagen (423/2003), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). På den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Eftersom uppgiftsbeskrivningen för anmällda organ inte ändras jämfört med nuläget, dvs. de ska också i fortsättningen sköta offentliga förvaltningsuppgifter, behöver allmänna förvaltningslagar och bestämmelser om tjänsteansvar även i fortsättningen tillämpas på dem.

Bestämmelserna om anmälda organ har i produktförförordningarna i huvudsak harmoniserats. I skäl 55 i ingressen till MD-förförordningen och i skäl 51 i ingressen till IVD-förförordningen konstateras det dock att medlemsstaterna bör, särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, få fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av produkter och som är etablerade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av förförordningarna. Sådana ytterligare fastställda krav bör inte påverka tillämpningen av mer specifik övergripande unionslagstiftning om anmälda organ och likabehandling av anmälda organ. Enligt formuleringarna i de ovannämnda skälen i ingresserna till förförordningarna är ställandet av nationella ytterligare krav således inte enbart bundet till orsaker som anknyter till medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, även om detta anges vara en särskild orsak. Således anses den nationella reglering som följer av skötseln av en offentlig förvaltningsuppgift vara möjlig.

I 36 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård hänvisas det till de viktigaste allmänna förvaltningslagarna. Hänvisningen till tjänsteansvar är bristfällig i förhållande till standardbestämmelsen, eftersom där endast hänvisas till straffrättsligt tjänsteansvar. När det föreskrivs om ansvar för någon annan än en myndighet, innehåller bestämmelsen i allmänhet också en hänvisning till att bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att när det föreskrivs att en offentlig förvaltningsuppgift ska anförtros enskilda är det inte längre nödvändigt att i lagstiftningen hänvisa till allmänna förvaltningslagar, i motsats till vad som tidigare var fallet (bl.a. GrUU 13/2010 rd). För tydlighetens skull är det dock motiverat att det i den nationella lagen finns uttryckliga bestämmelser om saken. Även annan lagstiftning kan tillämpas på ett anmält organ på grund av dess offentliga förvaltningsuppgifter och utövning av offentlig makt. På ett anmält organ tillämpas åtminstone lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), vars 3 § 4 mom. innehåller bestämmelser om till vilka delar lagen ska tillämpas på dem som sköter offentliga förvaltningsuppgifter och på dem som utövar offentlig makt.

På grund av att EU-förförordningarna är direkt tillämpliga ska de nationella lagarna dock endast tillämpas till den del något annat inte föreskrivs i förförordningarna. I eventuella tolkningssituationer ska det tas hänsyn till principen om en grundlagsenlig och grundrättighetsbejakande lagtolkning samt den EU-rättsliga princip om lojalt samarbete som är bindande för medlemsstaterna och deras myndigheter (artikel 4.3 i EU-fördraget).

Enligt artikel 120.3 i MD-förförordningen ska det anmälda organ som har utfärdat ett intyg i enlighet med direktiven för en produkt som fortfarande trots ikraftträdandet av MD-förförordningen släpps ut på marknaden eller tas i bruk fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka det har utfärdat intyg. En sådan skyldighet föreligger alltså trots att en anmälan om utseende av ett anmält organ enligt AIMD- och MD-direktiven inte längre är giltig från och med den 26 maj 2021. Om bestämmelsen inte fanns skulle sådana produkter i princip inte längre vara föremål för ett anmält organs övervakning, eftersom något organ som övervakar produkten inte rättsligt längre existerar. En motsvarande situation kommer att uppstå när IVD-förförordningen blir tillämplig 2022 och det på basis av övergångsbestämmelserna fortfarande får släppas ut produkter enligt IVD-direktivet på marknaden. I IVD-förförordningen finns bestämmelser om detta i artikel 110.3.

Den ovan beskrivna bestämmelsen om ett anmält organs övervakningsuppgift är knapp till sitt innehåll och av den kan inte direkt dras slutsatser om närmare rättsliga påföljder för i synnerhet hur ett anmält organ ordnar övervakningen eller hur detta påverkar möjligheterna för medlemsstaternas behöriga myndigheter att övervaka verksamheten. MDCG och CAMD har utfärdat

anvisningar om tolkningen av denna bestämmelse. CAMD:s underarbetsgrupp som behandlar övergångsbestämmelserna tolkar lagstiftningen i dokumentet – frågor och svar ("FAQ – MDR Transitional provisions") så att ett "gammalt" anmält organ och tillverkaren bör komma överens om övervakningen i ett avtal. MDCG konstaterar i sin anvisning om tolkningen av övergångsbestämmelserna ("Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC", MDCG 2019–10 rev 1) att en förutsättning för att tillverkare ska kunna tillämpa de undantag som tillåts enligt övergångsbestämmelserna är att säkerställa att de myndigheter som ansvarar för anmälda organ har rätt att övervaka organens verksamhet på ett sätt som är ändamålsenligt och behövligt. Artiklarna 120.3 och 122 första stycket i MD-förordningen erbjuder en rättslig grund för medlemsstaterna att ge behövlig rättslig behörighet att övervaka organens verksamhet av detta slag via den nationella lagstiftningen. Enligt anvisningen gäller detta dessutom oberoende av om ett anmält organ har ansökt om utseende till anmält organ i enlighet med MD-förordningen och/eller om organet fortfarande var lagligt utsett till anmält organ i enlighet med direktiven när det i direktiven avsedda intyg om överensstämmelse som utfärdats för produkten är giltigt.

Det bör noteras att CAMD inte enligt lagstiftningen är behörigt att tolka lagstiftningen, och att inte heller MDCG:s tolkningar är bindande, utan som namnet säger är anvisningar, trots att en av MDCG:s uppgifter enligt bestämmelserna i förordningarna alltså är att bidra till utarbetande av vägledningar. Eftersom en situation där det under flera års tid på marknaden skulle finnas produkter i fråga om vilka den nationella myndigheten inte kan övervaka det anmälda organet, dock är mycket problematisk med tanke på folkhälsan är det enligt MDCG motiverat att föreskriva om Fimeas behörighet att övervaka ett sådant anmält organ.

3.5 Yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

De nuvarande MD-, AIMD- och IVD-direktiven har genomförts genom den nationella lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och genom föreskrifter som meddelats med stöd av den. Regleringen i lagen baserar sig därmed i stor utsträckning på bestämmelserna i dessa direktiv. Ett undantag utgör lagens 5 kap., som innehåller bestämmelser om skyldigheter för yrkesmässiga användare. Med yrkesmässig användare avses enligt lagens definition a) verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), offentliga och privata verksamhetsenheter som ger service inom socialvården enligt 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) och verksamhetsenheter för specialomsorger enligt 9 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), b) sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som i sitt arbete använder produkter för hälso- och sjukvård eller överlåter sådana för att användas av en patient, eller c) andra fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning består av att utföra uppgifter som följer av definitionen av produkter för hälsovård (alltså t.ex. behandling av en sjukdom eller skada) eller som i sådana uppgifter eller vid utlärn timer av dem använder eller överlåter produkter för hälso- och sjukvård.

En yrkesmässig användare ska bl.a. försäkra sig om att den som använder en produkt för hälso- och sjukvård har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning kräver, att produkten används i enlighet med det ändamål tillverkaren avsett och de anvisningar tillverkaren meddelat och att produkten används och får service i enlighet med tillverkarens anvisningar. En yrkesmässig användare är skyldig att underrätta den behöriga myndigheten, tillverkaren eller den auktoriserade representanten om riskhändelser. En yrkesmässig användare ska ha en ansvarig person som svarar för att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den följs i användarens verksamhet.

Vissa yrkesmässiga användare ska ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos produkter samt användningen av dem. I kontrollsystemet ska registreras för spårbarheten nödvändiga uppgifter om produkter som verksamhetsenheten använder, överlåtit vidare eller annars besitter eller som har införts i en patient, uppgifter om riskhändelser som inträffat vid användningen av produkter och uppgifter som visar att den yrkesmässiga användaren har fullgjort de skyldigheter som föreskrivs i lagen.

I lagens 5 kap. finns också bestämmelser om egen produkttillverkning vid verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård. På egen produkttillverkning vid verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård tillämpas inte vissa av lagens bestämmelser. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska visa att den produkt för hälso- och sjukvård som den tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven. Enheten ska ha en ansvarig person. Enheten ska upprätta en försäkran om att den produkt som verksamheten tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Det ska utarbetas teknisk dokumentation för produkten. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska centralt ha registrerat vissa uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård i den egna produkttillverkningen. Uppgifterna ska bevaras minst den fastställda livslängden för en produkt för hälso- och sjukvård, men dock i minst två år räknat från den dag då organisationen tog produkten i bruk.

Bestämmelserna om yrkesmässiga användare enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård behövs fortfarande när det gäller att trygga patientsäkerheten. Medlemsstaterna har i princip behörighet när det gäller att ordna sina hälsotjänster och övervakningen av dem. Enligt artikel 1.15 i MD-förordningen och artikel 1.9 i IVD-förordningen föreskrivs dessutom att förordningarna inte ska påverka nationell rätt i fråga om organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa produkter endast får tillhandahållas efter förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning. Produktförordningarna bedöms inte påverka möjligheten att även i fortsättningen föreskriva om skyldigheter för yrkesmässiga användare.

I artikel 5 i MD- och IVD-förordningarna finns bestämmelser om egen produkttillverkning inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner. En ändring jämfört med nuläget är bl.a. att i förordningarna begränsas tillverkningen av produkter så att en produkt inte får överföras på ett annat rättssubjekt. Enligt den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får produkter som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte överlåtas utanför den tillverkande verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård. Eftersom kommuner och samkommuner för ett sjukvårdsdistrikt är juridiska personer innebär detta att en produkt i större utsträckning än för närvarande får överlåtas och användas utanför den enhet som tillverkat den, dvs. alltså t.ex. inom samma sjukvårdsdistrikt. Å andra sidan begränsas tillverkningen med avseende på nuläget av att ett villkor för tillverkningen enligt förordningarna är att hälso- och sjukvårdsinstitutionen i sin dokumentation motiverar att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som finns på marknaden. Någon sådan begränsning finns inte i den gällande lagstiftningen.

I huvudsak kan det i fortsättningen inte nationellt utfärdas bestämmelser om en hälso- och sjukvårdsinstitutioners egen produkttillverkning. I förordningarna tillåts dock en begränsning av en viss typ av tillverkning. Dessutom kan en hälso- och sjukvårdsinstitution åläggas att lämna den behöriga myndigheten uppgifter om tillverkningen. De nuvarande begränsningarna, dvs. förbud mot reprocessing av engångsprodukter och förbud mot tillverkning av produkter som innebär en särskild risk, är fortfarande motiverade.

Bestämmelserna om tillverkning av IVD-produkter bör fortsättningsvis hållas i kraft eftersom bestämmelserna om produkttillverkning i IVD-förordningen börjar tillämpas först 2022.

3.6 Reprocessing av engångsprodukter

Enligt definitionen i 5 § 1 mom. 13 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tillämpas de skyldigheter som ställs på tillverkaren på lika grunder på de fysiska eller juridiska personer som bl.a. återanvänder en eller flera färdiga produkter. Enligt 22 punkten avses med återanvändning produkttillverkning där en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt den ursprungliga tillverkarens avsikt är avsedd för engångsbruk efter användning bearbetas på ett sådant sätt att den kan återanvändas för sitt ursprungliga syfte. I motiveringen till den punkten, dvs. i RP 46/2010 rd, konstateras det att när en produkt som tillverkaren har definierat som en produkt för engångsbruk rengörs eller bearbetas på något annat sätt så att den efter bearbetningen är avsedd att återanvändas, har den ursprungliga tillverkaren inte längre ansvar för produkten och dess säkerhet. I syfte att klarlägga ansvarsfördelningen är det nödvändigt att uttryckligen föreskriva om det ansvar och de förpliktelser som gäller dem som bearbetar en produkt för reprocessing (RP 46/2010 rd, s. 19-20).

Enligt 27 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård bedriva egen produkttillverkning. I egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får enligt paragrafen återvinning inte bedrivas.

I enlighet med det som beskrivs ovan är återvinning av engångsprodukter tillåten enligt gällande lagstiftning, när den som bedriver sådan verksamhet gör det med tillverkaransvar. När förhandlingar om produktförordningarna fördes var Finlands ståndpunkt till återvinning av engångsprodukter negativ. Detta baserade sig på att man med en engångsprodukt begreppsmässigt uttryckligen avser en produkt som tillverkaren har avsett att ska överensstämma med kraven endast vid engångsbruk. Även om sådana produkter reprocessas (desinficeras, rengörs, steriliseras) har tillverkaren inte avsett att produkten återanvänds ens efter dessa åtgärder. Med beaktande av tillverkarens bedömning av sin produkts karaktär som en engångsprodukt är det oklart om man genom reprocessing kan undanröja hälsoriskerna, trots att det i bestämmelserna i förordningarna anges att endast sådan reprocessing av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras. I praktiken är risken i sådan verksamhet huruvida produktmaterialet håller för reprocessing och huruvida man med rengöringsåtgärder kan få produkten steril på så sätt att återanvändningen inte leder till risk för smitta. För att verksamheten ska tillåtas åtminstone i vissa situationer talar det faktumet att det i MD-förordningen t.ex. inte förutsätts att tillverkaren motiverar varför produkten är en engångsprodukt. Tillverkarnas kommersiella intressen kan också leda till att en produkt definieras som en engångsprodukt trots att den kan reprocessas på ett säkert sätt. Problemet är dock att aktörer som bedriver reprocessing sannolikt inte har tillgång till heltäckande information om vilken produkt som klarar av reprocessing utan säkerhetsrisker. På principiell nivå talar återigen miljömässiga argument som syftar till att minska avfallsmängden för att reprocessing tillåts beroende på produkten.

Den behöriga myndigheten Valvira förhöll sig under förhandlingarna om förordningarna negativt till reprocessing av produkter avsedda för engångsbruk, och denna ståndpunkt har inte ändrats under beredningen av denna regeringsproposition (produkttillsynen överfördes den 1 januari 2020 till Fimea).

I den första kompletterande U-skrivelse som lämnades till riksdagen konstateras det att Finland förhållit sig negativt till reprocessing av produkter avsedda för engångsbruk. Som ett kompromissförslag kan en regleringsmodell där det nationellt är möjligt att förbjuda eller begränsa verksamheten godkännas. I den första kompletterande U-skrivelsen gavs en lägesrapport om

beredningen av förordningarna. De ändringar till kommissionens förslag till förordningar som beretts under behandlingen i parlamentet och rådet beskrevs och statsrådets ståndpunkt i vissa frågor som ingick i förslagen till förordningar kompletterades i förhållande till U-skrivelse 10/2013 rd (där man inte tog ställning till saken). Social- och hälsovårdsutskottet behandlade i sitt utlåtande (ShUU 16/2014 rd) inte särskilt reprocessing, men utskottet hade inget att anmärka på statsrådets handlingslinje i den utsträckning handlingslinjen framgick av den kompletterande U-skrivelsen.

Veterligen finns det inga aktörer i Finland som bedriver reprocessing som verksamhet som kan jämföras med tillverkning. Om verksamheten förbjöds skulle förbudet utgöra en inskränkning av näringsfriheten, men en inskränkning drabbar inte konkret någon som nu bedriver sådan verksamhet.

Verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård får för närvarande inte bedriva reprocessing av engångsprodukter i form av egen produkttillverkning. I regeringens proposition motiverades saken inte direkt, men det konstaterades att reprocessing är tillåten endast så att produktens tillverkare tillämpar lagens allmänna krav på utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter (RP 46/2010 rd, s. 31/I). Även om det inte direkt konstateras kan detta anses betyda att det inte är tryggt att bedriva sådan verksamhet, om man i verksamheten inte fullt ut iakttar de skyldigheter som åligger tillverkaren. Enligt artikel 17 i MD-förordningen ska den som reprocessar en produkt i princip iaktta samtliga skyldigheter som gäller tillverkaren. Medlemsstaterna får när det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution besluta att inte tillämpa alla bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i förordningen, förutsatt att de bl.a. säkerställer att den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och reprocessingen utförs i överensstämmelse med gemensamma specifikationer.

I praktiken vore det omöjligt för hälso- och sjukvårdsinstitutionerna att iaktta tillverkarens samtliga skyldigheter. Om verksamheten tillåts måste undantagsbestämmelser som gäller hälso- och sjukvården tillämpas. Då aktualiseras framför allt frågan hur man i praktiken ska kunna uppfylla i synnerhet kravet på säkerställande av att den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten. De gemensamma specifikationerna för reprocessing av engångsprodukter inom hälso- och sjukvården i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 är tämligen omfattande och det krävs ytterligare utredning om i vilken utsträckning verksamhetsenheterna kan följa de föreslagna standarderna. I förordningen ingår bl.a. en bestämmelse enligt vilken en hälso- och sjukvårdsinstitution ska ange det högsta antalet reprocessingscykler för varje produkt och att det för varje produkt ska gå att spåra hur många gånger den har reprocessats. Samtidigt är bestämmelserna dock generella och styr verksamheten allmänt, och i dem föreskrivs det inte om särskilda krav som hänför sig till specifika produkter. I MD-förordningen föreskrivs det om en medlemsstats skyldighet att försäkra sig om att reprocessingen sker på ett säkert sätt och då bör inte bara hälso- och sjukvårdsinstitutionerna utan också Finland i egenskap av medlemsstat kunna försäkra sig om detta. I praktiken kan detta tolkas som att det åligger lagstiftaren att fastställa de bestämmelser som ska komplettera genomförandeförordningen och som ska tillämpas på verksamheten för att den ska vara säker, och det måste vara möjligt för tillsynsmyndigheten att övervaka verksamheten. Detta kan t.ex. innebära att det nationellt fastställs vilka produkter som får eller inte får reprocessas. För att detta ska kunna fastställas krävs en separat utredning.

Om reprocessing tillåts inom hälso- och sjukvården är det möjligt att det skulle leda till kostnadsbesparingar. Eftersom verksamheten för närvarande inte är tillåten finns det inga uppgifter om storleksklassen på de eventuella besparingarna. För att eventuella kostnadsbesparingar ska

kunna bedömas krävs det för det första att man fastställer vilka produkter som får reprocessas. Dessutom bör det bedömas i vilken mån kvalitetskraven på reprocessingen orsakar kostnader.

Vid en bedömning av frågan måste också de rättigheter som åtnjuts av patienter och av klienter inom socialvården beaktas. Enligt MD-förordningen ska medlemsstaterna om reprocessing tillåts uppmuntra hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med. Medlemsstaten får också kräva att så sker. Man måste då överväga huruvida återanvändning av engångsprodukter kräver att patienten informeras, eller rentav kräver patientens samtycke. Tillåtande av verksamheten utgör sannolikt en utmaning i kommunikationshänseende. Enligt lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) har varje patient rätt till hälso- och sjukvård av god kvalitet. En patient har rätt att få upplysningar om sitt hälsotillstånd, vårdens och behandlingens betydelse, olika vård- och behandlingsalternativ och deras verkningar samt om andra omständigheter som hänför sig till vården och behandlingen och som har betydelse då beslut fattas om hur patienten ska vårdas. I patient- och klientsäkerhetsstrategin 2017–2021 (social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2017:9), som utarbetats i form av statsrådets principbeslut, konstateras det att med patient- och klientsäkerhet avses principer och funktioner hos personer och organisationer inom social- och hälsovården. Syftet är att säkerställa en säker vård, omsorg och service samt skydda klienter eller patienter från skador. En princip i strategin är att patienten, klienten och dennes närstående har en central roll i den egna serviceprocessen. De medverkar i säkerställandet av en säker och högklassig vård med stöd av yrkesutbildade personer. Man lyssnar på och informerar patienten eller klienten. Ett mål i strategin är också att verksamhetsmiljön, läkemedel, produkter och utrustning är säkra. Det finns tydliga anvisningar för förebyggande av infektioner i samband med vården och dessa anvisningar gäller alla yrkesgrupper.

3.7 Kliniska provningar av produkter samt prestandastudier

Produktlagstiftningen och forskningslagen

Enligt definitionsbestämmelsen i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avses med klinisk provning av produkt provningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en produkt för hälso- och sjukvård. Alla kliniska provningar av produkter ska enligt lagen planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed.

Sponsorn ska enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård göra en anmälan om den kliniska provningen av produkter till Fimea innan provningen inleds med vissa undantag. När det gäller produkter i produktklass III, produkter avsedda för implantation samt invasiva produkter för långvarigt bruk i produktklasserna II a och II b får den kliniska provningen inledas 60 dagar efter anmälan, om inte Fimea före denna tidpunkt har begärt tilläggsutredning eller meddelat att det förbjuder provningen på grund av fara för människors hälsa eller säkerhet. Den kliniska provningen av andra produkter får inledas efter det att anmälan om provningen har gjorts. Bestämmelserna baserar sig på AIMD- och MD-direktiven.

En förutsättning för inledande av klinisk provning av produkter är också att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande (i förordningarna yttrande) om provningen. Den etiska kommitté som bedömer provningen är den regionala etiska kommitté som avses i 16 § 1 mom. i lagen om medicinsk forskning (488/1999, nedan *forskningslagen*). Enligt 16 § i forskningslagen

ska varje sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning ha minst en etisk kommitté. I Finland har fem universitetssjukvårdsdistrikt sammanlagt nio regionala etiska kommittéer. I Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt finns det fyra kommittéer. Enligt Valvira's föreskrift 3/2010 ska till den anmälan som lämnas till Fimea fogas ett utlåtande av den etiska kommittén. Myndigheten har härmed när den behandlar anmälan kännedom om den etiska kommitténs åsikt.

De skyldigheter avseende bedömningen av ansökan som fastställs i MD-förordningen gäller medlemsstaten. I skäl 65 i ingressen till förordningen konstateras det att medlemsstaten bör tillåtas att fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra studier samt att organisera etikkommittéers medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för prestandastudien som anges i förordningen. Enligt förordningen ska den etiska granskningen genomföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de i förordningen angivna förfarandena för bedömningen av ansökningar om godkännande av en prestandastudie. Detta betyder att det i den nationella lagstiftningen ska fastställas vilka aktörer och till vilka delar de deltar i bedömningen av ansökan. Det är motiverat att den behöriga myndigheten Fimea i princip svarar för bedömningen av ansökan. Dessutom är det för tydlighetens skull motiverat att i lagstiftningen ange vad den regionala etiska kommittén ska bedöma. I den gällande forskningslagen föreskrivs det inte närmare om de faktorer som den regionala etiska kommittén ska bedöma som en del av sin behandling. I forskningslagen finns det en allmän bestämmelse enligt vilken kommittéerna för sina utlåtanden ska utreda om bestämmelserna om medicinsk forskning i forskningslagen eller någon annan lag samt de bestämmelser eller föreskrifter om medicinsk forskning som utfärdats med stöd av lag har beaktats i forskningsplanen. Kommittén ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar eller inte.

Enligt MD-förordningen behövs det för vissa provningar med hög risk i fortsättningen tillstånd av medlemsstaten, eftersom ett tillståndsförfarande i nuläget inte tillämpas vid provningar av produkter. En del av provningarna får inledas på basis av en anmälan, om medlemsstaten inte förbjuder att en provning inleds inom den tid som anges i förordningen, och om inte något annat föreskrivs nationellt. Det ansågs i samband med beredningen att det i en del av de provningar som enligt de principiella bestämmelserna i förordningen baserar sig på en anmälan är motiverat att iaktta ett tillståndsförfarande. Sponsorernas rättssäkerhet ökar om det finns ett tydligt dokument om beviljande av tillstånd. Ur Fimeas synvinkel bör bestämmelserna om bedömning av ansökningar vara så lika som möjligt oberoende av provningen, och därför är det motiverat att på bedömningen av sådana provningar tillämpa samma tidsgränser som på de provningar i fråga om vilka det direkt med stöd av förordningen ska iakttagas ett tillståndsförfarande. I fråga om produkter i klass I kan dock provningen inledas på valideringsdagen för ansökan på basis av en anmälan om Fimeas validering, eftersom Fimea i fråga om produkter med låg risk har tillräckligt med tid att bedöma provningens godtagbarhet före valideringsdagen.

Enligt MD-förordningen får det avgöras nationellt om den etiska kommitténs yttrande ska ha avgetts och vara en del av ansökningsdokumenten när ansökan lämnas in. Det ansågs vid beredningen att det är motiverat att i den gällande lagstiftningen inte ändra på kravet att den etiska kommitténs utlåtande ska ingå i den ansökan som ska lämnas till myndigheten. I praktiken sammanträder de flesta regionala etiska kommittéer cirka en gång i månaden, en del mer sällan på sommaren. Om den etiska kommitténs utlåtande inte är tillgängligt när Fimea inleder behandlingen av ansökan kan det uppkomma problem när det gäller att iaktta de tidsgränser som anges i MD-förordningen.

I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreskrivs det om skyldigheten för den som utför prövningen att underrätta myndigheterna om inledandet, avbrytandet och avslutandet av en klinisk prövning av produkter och om resultaten av prövningen samt om Fimeas rätt att förbjuda, avbryta och avsluta en prövning. De bestämmelser som gäller inledande av en prövning ska upphävas i den nationella lagstiftningen, eftersom bestämmelserna om nya prövningar överensstämmer med bestämmelserna i MD-förordningen. Enligt artikel 120.11 i MD-förordningen får kliniska prövningar som före den dag då MD-förordningen börjar tillämpas har inletts för att genomföras i enlighet med AIMD- eller MD-direktiven fortsätta att genomföras. Från och med tillämpningsdagen ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med MD-förordningen. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns det fortfarande behov av att föreskriva om vissa omständigheter som hänför sig till sådana prövningar som har inletts före tillämpningsdatum för förordningen och som fortsätter efter tillämpningsdatum för förordningarna.

Enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska forskningslagen iakttas i tillämpliga delar vid kliniska prövningar av produkter. Formuleringen är i viss mån mångtydig i fråga om vilka bestämmelser i forskningslagen som blir tillämpliga. I forskningslagen nämns produkter uttryckligen endast en gång, dvs. i forskningslagens 6 a §, där det föreskrivs om behandling av personuppgifter efter återtagande av samtycke. Bestämmelser som ska tillämpas är dock åtminstone forskningslagens bestämmelser om på vetenskap baserat samtycke och bestämmelser som i övrigt gäller den som undersöks samt bestämmelserna om de regionala etiska kommittéerna. Bestämmelser om på vetenskap baserat samtycke finns i 6 § i forskningslagen, i 7 § finns bestämmelser om när den som på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att på giltigt sätt samtycka till forskning får vara föremål för forskning, i 8 § om när en minderårig får vara föremål för forskning, i 9 § om när gravida eller ammande kvinnor får vara föremål för forskning och i 10 § om när fångar och rättspsykiatriska patienter får vara föremål för forskning. Det kan antas att av bestämmelserna i forskningslagen kan även tillämpas åtminstone bestämmelserna om för forskningen ansvarig person (5 §) och bestämmelserna om ersättningar till den som är föremål för forskning (21 §). En hänvisning till dessa finns i Valviras föreskrift 3/2010 om kliniska undersökningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

I MD-förordningen föreskrivs det om informerat samtycke (i forskningslagen på vetenskap baserat samtycke) samt när de som är i en sårbar ställning får vara föremål för forskning. MD-förordningen innehåller nationellt handlingsutrymme i fråga om vem som ger informerat samtycke för en försöksperson som är minderårig eller inte är beslutskompetent (lagligen utsedd ställföreträdare), en minderårigs eventuella parallella samtycke, samt tolkningsmässigt i fråga om hur minderårighet och det faktum att någon inte är beslutskompetent definieras, trots att detta inte direkt konstateras i förordningen. Bestämmelserna i 6 och 7–9 § i forskningslagen överlappar delvis bestämmelserna i MD-förordningen.

Dessutom kan det med stöd av MD-förordningen föreskrivas om provarens kvalifikationer, möjliggörande av att någon annan än en läkare eller tandläkare ansvarar för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna, kvalifikationerna för medlemmar i den prövningsgrupp som tillhandahåller information som en del av inhämtandet av informerat samtycke, och möjligheten att utse en kontaktperson i stället för en lagligen utsedd ställföreträdare i vissa situationer när sponsorn inte är etablerad inom unionen eller EES-området.

Det har föreslagits att det ska göras flera ändringar i forskningslagstiftningen i samband med genomförandet av förordningen om läkemedelsprövningar. Regeringen lämnade den 12 mars 2020 en proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk läkemedelsprövning och till

vissa lagar som har samband med dem (RP 18/2020 rd). Som en del av genomförandet av förordningen om läkemedelsprövningar föreslås att det i fortsättningen ska föreskrivas om kliniska läkemedelsprövningar i en egen separat lag om klinisk läkemedelsprövning. I forskningslagen ska det i fortsättningen föreskrivas om annan medicinteknisk forskning, vilket i princip också omfattar kliniska prövningar av produkter. En utmaning i fråga om lagstiftningen om prövningar av produkter är dock att det i den ovannämnda regeringspropositionen föreslås flera ändringar i forskningslagen bl.a. vad gäller på vetenskap baserat samtycke. Tidtabellen för ikraftträdandet av ändringarna i forskningslagen är oklar, eftersom tidtabellen för de ändringar som föreslås i lagstiftningen om forskning är bunden till tidpunkten för när förordningen om läkemedelsprövningar börjar tillämpas, och den tidpunkten är igen bunden till kommissionens meddelande om färdigställandet av vissa informationssystem. Så mycket är i alla fall klart att de ändringar i forskningslagen som föreslås inom lagprojektet i fråga träder i kraft först efter det att MD-förordningen har börjat tillämpas. Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA informerade i december 2019 om att auditeringen av informationssystemen börjar i december 2020. Myndigheten gav ingen bedömning av när informationssystemen väntas bli färdiga, men enligt den anmälda tidtabellen börjar förordningen om läkemedelsprövningar tillämpas tidigast i slutet av 2021. I en sådan situation är det lagtekniskt utmanande att i forskningslagen göra samtidiga ändringar avseende prövningar av produkter och detta skulle sannolikt leda till ett med tanke på dem som tillämpar lagen oklart läge avseende vilka bestämmelser i forskningslagen som tillämpas i varje enskilt fall. Prövningarna kan fortsätta i flera år.

Med beaktande av vad som konstateras ovan är det motiverat att det delvis i den nationella produktlagstiftningen föreskrivs om frågor som gäller det nationella handlingsutrymmet i fråga om prövningar/studier enligt MD- och IVD-förordningarna. Den lagstiftning enligt MD-förordningen som möjliggör eller förutsätter nationella lösningar i fråga om i synnerhet försökspersoner och kompetenskrav motsvarar de frågor i fråga om vilka det också i förordningen om läkemedelsprövningar möjliggörs eller förutsätts nationella lösningar. Det är motiverat att i fråga om prövningar av produkter föreskriva om samma frågor på i princip samma sätt som i fråga om medicinsk forskning så att lagstiftningen förblir så konsekvent som möjligt. Det är dock också motiverat att bestämmelserna i forskningslagen om särskilt regionala etiska kommittéer fortfarande är tillämplig rätt. Dessutom är det motiverat att uttryckligen ange till vilken del forskningslagen tillämpas på prövningar av produkter i stället för att som i den gällande lagen ange att den tillämpas ”i tillämpliga delar”.

Den gällande lagstiftningen innehåller endast få bestämmelser om prövningar för utvärdering av IVD-produkters prestanda. I 13 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns ett bemyndigande att meddela föreskrifter om dem. Med stöd av bemyndigandet har Valviras föreskrift 3/2011 (”Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för in vitro diagnostik och anmälan om dessa”) meddelats, som fortfarande är gällande rätt, trots att den behöriga myndigheten för produkterna från och med 2020 är Fimea. I föreskriften anges att då en undersökning för utvärdering av prestanda inleds ska tillverkaren/den auktoriserade representanten göra en anmälan till Fimea om den planerade undersökningen. Undersökningen kan inledas omedelbart då anmälan till Fimea lämnats in. Fimea tar vid behov kontakt med den som lämnat in anmälan, om Fimea anser att det finns något hinder för genomförandet av undersökningen. Om det sker väsentliga förändringar i uppgifterna i anmälan under undersökningens gång ska dessa anmälas till Fimea. I föreskriften föreskrivs det om de uppgifter som anmälan till Fimea ska innehålla, samt om anmälan av risksituationer. Det nämns i föreskriften inte direkt vilka bestämmelser som ska tillämpas på försökspersoner, men som en del av anmälan ska det lämnas in en försäkran om att alla nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtagits för att skydda patientens, användarens och andra personers hälsa och säkerhet.

I detaljmotiveringen till den definitionsbestämmelse med en definition av klinisk prövning av produkt som finns i regeringspropositionen om lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård konstateras det att ”klinisk prövning av produkt” ska täcka alla kliniska prövningar som utförs med produkter för hälso- och sjukvård. Dessutom konstateras det i motiveringen att kliniska prövningar av produkter inte kan utföras med produkter avsedda för in vitro-diagnostik på grund av produktens avsedda ändamål (RP 46/2010 rd, s. 17/II och 18/I). I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård anges det i fråga om kliniska prövningar av produkter endast att vid dem ska forskningslagen iakttas. Enligt definitionsbestämmelsen i forskningslagen avses med medicinsk forskning sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Också i de prövningar för utvärdering av prestanda som utförs med IVD-produkter kan man ingripa i en människas integritet, särskilt om utförandet av prövningen inbegriper t.ex. invasiv provtagning, vilket innebär att också prövningar av IVD-produkters prestanda åtminstone i fråga om uppfyllandet av detta kriterium kan börja omfattas av forskningslagen, trots att det i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård inte finns några uttryckliga bestämmelser om detta.

Enligt definitionen i forskningslagen måste forskning för att vara i forskningslagen avsedd medicinsk forskning dessutom ha som syfte att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Det principiella syftet med en klinisk prövning av en produkt och en prövning för utvärdering av prestanda är att utvärdera särskilt en produkts prestanda. Det är i viss mån oklart om det kriterium avseende medicinsk forsknings syfte som anges i forskningslagen uppfylls vid kliniska prövningar av produkter och prövningar för utvärdering av prestanda med beaktande av det principiella syftet med prövningar av produkter. Prövningar av produkter kan dock sannolikt åtminstone i vissa situationer konstateras ha minst ett sekundärt syfte som avses i forskningslagen, eftersom man genom prövning av en produkt kan öka kunskapen om t.ex. vård eller diagnostik. Med tanke på skyddet av försökspersonerna är det motiverat att tolka forskningslagens tillämpningsområde i vid bemärkelse. Det är dock en tolkningsfråga om forskningslagen blir tillämplig på alla kliniska prövningar av produkter utan en uttrycklig bestämmelse i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I fråga om prövningar för utvärdering av IVD-produkters prestanda är läget ännu mer oklart, eftersom det i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård inte finns någon hänvisningsbestämmelse om dem. I Valviras föreskrift 3/2011 förutsätts det inte att den anmälan som ska göras till myndigheten innehåller ett utlåtande av en etisk kommitté. Enligt informationen från de regionala etiska kommittéerna anmäls till dem årligen vissa prövningar som utförs med IVD-produkter, dvs. tolkningen av forskningslagen har i praktiken varit att den kan tillämpas också på åtminstone en del av prövningarna för utvärdering av prestanda.

Prövningar för utvärdering av prestanda kan också vara sådana att de inte inbegriper rekryterade försökspersoner, utan prövningen utförs med provmaterial som har samlats in utanför forskningsprojektet, särskilt genom att införskaffa provmaterial ur biobanker i enlighet med biobankslagen (688/2012) eller i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), nedan *vävnadslagen*.

Enligt 27 § i biobankslagen ska den som begär att få prov eller uppgifter från en biobank i en skriftlig begäran om utlämnande som riktas till biobanken föga bl.a. ett utlåtande från den behöriga etiska kommittén enligt forskningslagen eller annan utredning som behövs för bedömningen av förutsättningarna för utlämnande. Biobanken beslutar om utlämnande.

Enligt 11 § i vävnadslagen är en förutsättning för att kroppar efter avlidna samt organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem i samband med obduktioner ska kunna användas också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak att en behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande. Enligt 19 § i vävnadslagen får organ, vävnader eller celler från en levande människa som har tagits eller tagits till vara med givarens eller den lagliga företrädarens samtycke användas för ett ändrat medicinskt användningsändamål. Om tagande eller tillvaratagande enligt vävnadslagen är tillåtet endast med tillstånd av Fimea, förutsätter användning för medicinsk forskning dessutom att en i forskningslagen avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om verksamheten. Enligt paragrafen får dessutom organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, användas för medicinsk forskning om en etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande. Fimea ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt.

I 20 § i vävnadslagen föreskrivs det om ändrat användningsändamål för vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom. Sådana vävnadsprov får överlätas och användas för medicinsk forskning med patientens eller den lagliga företrädarens samtycke. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, kan proverna användas för medicinsk forskning om en i forskningslagen avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken. Fimea ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. Prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlätas och användas för medicinsk forskning, utveckling av metoderna, kvalitetskontroll och undervisning med tillstånd av den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet för vars verksamhet provet har tagits, om personuppgifter inte behandlas vid överlåtelsen eller användningen av proven.

I 21 a § i vävnadslagen fastställs det att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får användas för medicinsk forskning med tillstånd av Fimea, om forskningen är medicinskt eller samhälleligt betydande. Förutsättningarna är bland annat att en i forskningslagen avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken.

Tillämpning av forskningslagen på forskning där provmaterial införskaffas utanför forskningsprojektet är inte helt entydig. När forskningslagen stiftades konstaterades det i regeringens proposition att lagen gäller även till exempel undersökning av blod- och vävnadsprov från människa, inklusive bland annat mikrobiologisk och kemisk undersökning (RP 229/1998 rd, s. 12/I). Denna tolkningsanvisning strider dock mot lagens definition av ”ingrepp i en försökspersons integritet”. I noteringen preciseras det dock inte om man med den i själva verket avser en sådan situation där blod- och vävnadsprov tas som en del av en undersökning och som således utgör en undersökning som ingriper i en människas integritet. I regeringens proposition med förslag till biobankslag konstateras det att som medicinsk forskning anses forskning där de vävnadsprover som behöver blir tagna som en del av ett forskningsprojekt. Däremot uppfyller forskningsprojekt där man undersöker och behandlar existerande prover inte forskningslagens definition på medicinsk forskning. Vid användning av existerande prover görs inga sådana ingrepp i en människas integritet som avses i forskningslagen (RP 86/2011 rd, s. 12/I). Som en del av att biobankslagen stiftades ändrades vävnadslagen så att en förutsättning för användning av prover enligt vävnadslagen för medicinsk forskning i vissa fall är ett utlåtande av en i forskningslagen avsedd etisk kommitté, medan det tidigare förutsattes tillstånd av den behöriga myndigheten (då Valvira). Det torde vara motiverat att tolka helheten så att forskningslagen då tillämpas på den etiska kommitténs verksamhet när den utför en etisk bedömning, det vill säga när man till exempel tillämpar bestämmelserna om kommitténs sammansättning och beslutförhet. I 3 kap. i forskningslagen finns dessutom bestämmelser om medicinsk forskning som gäller ett embryo utanför kvinnans kropp.

Med hänvisning till det som konstaterats ovan är det inte motiverat att genast tillämpa forskningslagen, när det i enlighet med bestämmelserna i IVD-förordningen är fråga om studier där endast ”överblivet provmaterial” används. På införskaffande och användningen av prover tillämpas vävnadslagen och biobankslagen, i vilka det i vissa fall förutsätts ett utlåtande av en etisk kommitté, varmed forskningslagens bestämmelser om etiska kommittéer blir tillämpliga. Enligt bestämmelserna i förordningen ska studier dessutom genomföras i enlighet med tillämplig lagstiftning om personuppgiftsskydd.

Skadestånd och försäkringar

Enligt artikel 69 i MD-förordningen och artikel 65 i IVD-förordningen ska medlemsstaterna se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagande i en prövning eller studie på medlemsstatens territorium, i form av en försäkring, en garanti eller ett liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning. Sponsorn och prövaren ska använda systemet i den form som är lämplig i den medlemsstat där den kliniska prövningen eller prestandastudien genomförs.

I forskningslagen finns inga bestämmelser om försäkringar eller annan säkerhet annat än när det gäller kliniska läkemedelsprövningar. I Valviras föreskrift 3/2010 om kliniska undersökningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård anges det dock att sponsorn svarar för det försäkringsskydd som krävs för undersökningen. Innan undersökningen inleds ska sponsorn försäkra sig om att deltagarna har ett tillräckligt försäkringsskydd. I Valviras föreskrift 3/2011 om undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för in vitro diagnostik och anmälan om dessa finns inga motsvarande bestämmelser.

Enligt 2 § 1 mom. 6 punkten underpunkt a i patientförsäkringslagen avses med ”hälso- och sjukvård” sådana åtgärder för bestämmande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan eller annan behandling med medicinska metoder eller som grundar sig på läkarvetenskap och som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård (i 6 punkten underpunkt b–d finns också andra definitioner av hälso- och sjukvård, men de är inte relevanta i en forskningskontext). Definitionen är viktig eftersom det i 1 § i patientförsäkringslagen fastställs att lagen innehåller bestämmelser om ersättning för personskador som orsakats en patient i samband med hälso- och sjukvård och om patientförsäkring. Definitionen av hälso- och sjukvård är mycket omfattande eftersom den inbegriper bland annat ”annan behandling med medicinska metoder eller som grundar sig på läkarvetenskap” när vissa andra förutsättningar också uppfylls. Enligt 2 § 1 mom. 7 punkten i patientförsäkringslagen avses med patient också den som undersöks vid sådan forskning som avses i 2 § i forskningslagen. Patientförsäkringens tillämpningsområde omfattar således alltså också genomförande av medicinsk forskning, trots att forskningen inte samtidigt har ett terapeutiskt syfte.

Enligt ordalydelsen i 2 § 1 mom. 6 punkten underpunkt a i patientförsäkringslagen ska antingen yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården utföra hälso- och sjukvården eller så ska den utföras vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård för att det ska vara fråga om sådan hälso- och sjukvård som avses i lagen. Vid medicinsk forskning uppfylls vanligen någondera av dessa förutsättningar eftersom forskaren ofta är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och forskningen ofta genomförs vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Enligt forskningslagen kan en forskare i fråga om annan forskning än klinisk läkemedelsprövning även vara någon annan sådan person än en läkare eller tandläkare som har tillbörlig yrkes-

mässig och vetenskaplig behörighet, det vill säga det krävs inte i lagen att forskaren är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Forskningen kan även genomföras någon annanstans än vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Det är motiverat att prövaren (forskaren) vid provningar av produkter och provningar för utvärdering av prestanda också i fortsättningen kan vara även en annan person än en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, till exempel en genetiker. För vården av försökspersoner svarar dock alltid en läkare eller tandläkare. De åtgärder som en försöksperson är föremål för kan också utföras av en annan person som har behörighet för det, såsom en sjukskötare. Om de försökspersoner som deltar i en provning av produkter eller en provning för utvärdering av prestanda således blir föremål för dessa åtgärder, såsom blodprovstagning, omfattas åtminstone denna verksamhet av patientförsäkringens tillämpningsområde. Alla provningar uppfyller dock inte nödvändigtvis den definition av ”hälso- och sjukvård” som finns i patientförsäkringslagen.

I 23 § i patientförsäkringslagen föreskrivs det om rätt till ersättning. På forskning tillämpas samma ersättningsgrunder som på egentlig hälso- och sjukvård, vilket innebär att ersättnings-skyddet för personer som deltar i forskning har samma innehåll som för egentliga patienter. En central bestämmelse med tanke på provning av produkter är 23 § 1 mom. 2 punkten enligt vilken ersättning betalas för en personskada, om det är sannolikt att den har orsakats av fel i produkter, anordningar eller utrustning för hälso- och sjukvård som använts vid undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd. Nytt jämfört med den tidigare patientskadela-gen är att enligt 23 § 1 mom. 3 punkten i patientförsäkringslagen betalas ersättning för en per-sonskada, om det är sannolikt att den har orsakats av en produkt för hälso- och sjukvård som vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård har implanterats i patientens kropp, på grund av att produkten inte har varit så säker som det kunde förväntas med hänsyn till den tidpunkt när den sattes i omlopp, dess förutsebara användning och övriga omständigheter.

Skyldigheten enligt MD- och IVD-förordningarna för medlemsstaterna att säkerställa att det finns ett ersättningssystem för skador uppfylls i fråga om personskador i huvudsak genom sys-temet med patientförsäkringar. Eftersom patientförsäkringen inte täcker all forskning och den inte gäller andra skador än personskador är det motiverat att det i lagstiftningen i fråga om provningar av produkter tas in bestämmelser om sponsorns skyldighet att se till att försäkrings-skyddet är tillräckligt. Oftast är det fråga om ansvarsförsäkring, men andra säkerhetsarrange-mang är också möjliga. På skadeståndsansvaret tillämpas även skadeståndslagen (412/1974) samt bestämmelserna i produktansvarslagen (694/1990). Den etiska kommittén har i uppgift att bedöma om försäkringsskyddet är tillräckligt.

Enligt ordalydelsen i patientförsäkringslagen avses med patient också den som undersöks vid sådan forskning som avses i 2 § i forskningslagen. I och med MD- och IVD-förordningarna och även EU-bestämmelserna om kliniska läkemedelsprovningar föreskrivs det om medicinsk forskning också i annan nationellt tillämplig lagstiftning än i forskningslagen. Det är motiverat att definitionen av patient i patientförsäkringslagen ändras så att det i definitionen inte endast hänvisas till den som undersöks vid sådan forskning som avses i forskningslagen.

De grundläggande fri- och rättigheterna och internationella människorättskonventioner

Vid tillämpningen av i synnerhet det nationella handlingsutrymme som gäller försökspersoner enligt produktförordningarna ska de internationella människorättskonventioner som på lagnivå är bindande för Finland beaktas. Även Finlands grundlag uppställer centrala ramvillkor för ge-nomförande av medicinsk forskning. Europarådets i Oviedo den 4 april 1997 ingångna konvent-ion angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på

tillämpningen av biologi och medicin (nedan *biomedicinkonventionen*) samt vissa tilläggsprotokoll till den trädde i kraft i Finland den 1 mars 2010 (FördrS 23 och 24/2010). Enligt artikel 1 i biomedicinkonventionen är ändamålet med konventionen att parterna i konventionen ska skydda alla människors värde och identitet och utan diskriminering garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter med avseende på tillämpningen av biologi och medicin. I artikel 2 i konventionen fastställs det att människans intresse och välfärd ska gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen. Enligt 1 § 2 mom. i Finlands grundlag får ingen behandlas så att dess människovärde kränks. Respekt för människovärdet innebär att också sådana medicinska och vetenskapliga experiment med foster och embryon som kränker människovärdet är förbjudna enligt 1 § (RP 309/1993 rd s. 26).

I biomedicinkonventionen fastställs centrala skyldigheter avseende samtycke till medicinska åtgärder, skydd av privatlivet och en persons rätt att få reda på all information som samlats in om hans eller hennes hälsa, frågor som gäller en persons arvsanlag och förbud mot att använda människokroppen och delar av den som sådana för ekonomisk vinning. Konventionen innehåller dessutom bestämmelser om rätten för en person som lidit oförutsedd skada att få ersättning.

Artikel 5 i biomedicinkonventionen innehåller bestämmelser om en patients samtycke. Ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område får endast företas efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill. Personen ska i förväg erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Samtycket får när som helst återkallas.

I kapitel V i biomedicinkonventionen finns särskilda bestämmelser om vetenskaplig forskning. Enligt artikel 16 i biomedicinkonventionen får forskning på en person endast genomföras om samtliga av nedanstående villkor är uppfyllda: i) det föreligger inte något alternativ som tillnärmevis är lika effektivt som forskning på människor, ii) den risk som personen utsätts för står i bristande proportion till forskningens potentiella nytta, iii) forskningsprojektet har godkänts av behörig instans efter en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är, och en tvärvetenskaplig granskning av dess etiska godtagbarhet, iv) de personer som medverkar i forskning har informerats om sina rättigheter och om de säkerhetsåtgärder som lagen föreskriver till skydd för dem, v) det samtycke som krävs enligt artikel 5 har givits uttryckligen och specifikt och dokumenterats. Sådant samtycke får när som helst fritt återkallas.

I artikel 6 i biomedicinkonventionen fastställs att i de fall då en underårig enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till ingreppet, får detta endast företas med bemyndigande av hans eller hennes företrädare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver. Den underåriges uppfattning ska ges större tyngd i takt med den underåriges stigande ålder och mognadsgrad. Enligt 6 § 3 mom. i grundlagen ska barn bemötas som jämlika individer och de ska ha rätt till medinflytande enligt sin utvecklingsnivå i frågor som gäller dem själva. Motsvarande bestämmelser finns i artikel 12 i FN:s konvention om barnets rättigheter (FördrS 59–60/1991). Barnets bästa ska enligt artikel 3 i konventionen om barnets rättigheter komma i främsta rummet vid bland annat lagstiftningsåtgärder och administrativa åtgärder.

Enligt artikel 6 i biomedicinkonventionen får i de fall då en vuxen enligt lag saknar förmåga till samtycke till ingreppet på grund av psykiskt handikapp, sjukdom eller liknande orsak ingreppet endast företas med bemyndigande av hans eller hennes företrädare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver. Den berörda personen ska så långt möjligt delta i samtyckesförfarandet. I artikel 12 i FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (FördrS 26 och 27/2016) föreskrivs det om likhet inför lagen. Personer med funktionsnedsättning har enligt artikeln rätt att i alla sammanhang bli erkända som personer i

lagens mening och åtnjuter rättskapacitet på samma villkor som andra i alla hänseenden. Konventionsstaterna ska vidta ändamålsenliga åtgärder för att erbjuda personer med funktionsnedsättning tillgång till det stöd som de kan behöva för att utöva sin rättskapacitet. Enligt artikel 15 i konventionen får ingen utsättas för tortyr eller grym, omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning. Särskilt får ingen utan sitt fria samtycke utsättas för medicinska eller vetenskapliga experiment. Alla personer med funktionsnedsättning har enligt artikel 17 i konventionen rätt till respekt för sin fysiska och psykiska integritet på samma villkor som andra. I artikel 16 i konventionen förutsätts det att konventionsstaterna ska vidta alla ändamålsenliga lagstiftnings-, administrativa, sociala, utbildnings- och andra åtgärder för att skydda personer med funktionsnedsättning, såväl inom som utom hemmet, mot alla former av utnyttjande, våld och övergrepp.

Artikel 17 i biomedicinkonventionen innehåller bestämmelser om undantag från de situationer som avses i artikel 16 när en person saknar förmåga att samtycka till forskning. I det fallet ska de ovannämnda villkoren i artikel 16 i-iv vara uppfyllda, resultaten av forskningen ska innebära möjlighet att åstadkomma en reell och direkt fördel för vederbörandes hälsa, forskning som är lika verkningsfull ska inte kunna ske på enskilda personer som är förmögna att ge sitt samtycke, den som är berättigad att ge samtycke på personens vägnar ska ha gett samtycke specifikt och skriftligen och personen i fråga ska inte ha några invändningar. Undantagsvis och enligt de skyddsregler som lagen föreskriver och när forskningen inte kommer att kunna vara till direkt nytta för den berörda personens hälsa, får sådan forskning tillåtas om vissa ytterligare villkor uppfylls. Forskningen ska syfta till att väsentligt förbättra den vetenskapliga förståelsen och således bidra till att sådana slutliga resultat kan uppnås som kan vara till fördel för den berörda personen eller för andra personer som tillhör samma åldersgrupp eller som lider av samma sjukdom eller störning eller som lider av samma besvär, och forskningen innebär endast en minimal risk och en minimal olägenhet för den berörda personen.

Den centrala utgångspunkten i forskningsetiken är försökspersonens informerade samtycke till att delta i forskningen. Principen accentuerar och tillgodoser individens självbestämmanderätt. Enligt förarbetena till grundlagen har rätten till personlig frihet enligt 7 § 1 mom. karaktären av en allmän grundläggande fri- och rättighet, som inte bara skyddar människans fysiska frihet utan också hennes viljas frihet och självbestämmanderätt. Rätten till personlig integritet skyddar till exempel mot kroppsvisitation och med tvång utförda medicinska eller motsvarande åtgärder (RP 309/1993 rd, s. 50). Enligt 10 § i grundlagen är vars och ens privatliv tryggt. Begreppet privatliv kan förstås som ett samlande begrepp för en persons privata krets. Till privatlivet hör bland annat individens rätt att bestämma över sig själv och sin kropp (RP 309/1993 rd, s. 56–57).

Genomförande av forskning kan dock inte motiveras endast med försökspersonens samtycke. Grundlagsutskottet har i sin praxis betraktat en lagstiftningsmetod som baserar sig på samtycke som problematisk och talat för stor återhållsamhet i fråga om att godkänna samtycke som en rättslig grund för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. Enligt utskottet är en sådan lagstiftningsmetod inte lätt att förena med rättsstatsprincipen enligt 2 § 3 mom. i grundlagen, som kräver att all utövning av offentlig makt ska bygga på lag. Dessutom ska befogenheten att ingripa i den enskildes grundläggande fri- och rättigheter alltid fastställas i en tillräckligt noggrant avgränsad lag med ett exakt tillämpningsområde. Skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna som rättslig fråga kan inte alltid förlora i betydelse bara för att det föreskrivs i lag att någon åtgärd kräver att den som saken gäller ger sitt samtycke.

Enligt 16 § 3 mom. i grundlagen är vetenskapens, konstens och den högsta utbildningens frihet tryggt. Eftersom bestämmelsen om vetenskapens frihet har formen av en grundläggande frihet,

begränsar den det allmännas ingrepp i rättssfären. Enligt motiveringen till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna hör till vetenskapens frihet utövarens rätt att välja sitt forskningsobjekt och sin forskningsmetod (RP 309/1993 rd, s. 68–69). Vetenskapens frihet begränsas av andra grundläggande fri- och rättigheter, framför allt förbudet mot kränkning av människovärdet samt individens (försökspersonens) självbestämmanderätt.

Det har ovan förts fram att flera ändringar av lagstiftningen om forskning är under beredning i och med att förordningen om läkemedelsprövningar ska genomföras. I regeringens proposition RP 18/2020 rd granskas i stor utsträckning de grundläggande fri- och rättigheternas och människorättskonventionernas förhållande till i synnerhet försökspersonernas ställning. Dessutom anges det ovan att bestämmelserna om prövningar av produkter till stor del baserar sig på bestämmelserna i förordningen om läkemedelsprövningar så att till exempel bestämmelserna om informerat samtycke, med mindre undantag, direkt motsvarar bestämmelserna i förordningen om läkemedelsprövningar. De frågor som gäller lagstiftningen om forskning och har samband med de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna är i denna proposition således desamma som i regeringens proposition om genomförande av förordningen om läkemedelsprövningar. I denna proposition behandlas således inte på nytt närmare till exempel vilken inverkan konventionen om barnets rättigheter och konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning har på de föreslagna nationella lösningarna, utan i fråga om denna granskning hänvisas det till regeringens proposition RP 18/2020 rd. I synnerhet bestämmelserna i biomedicinkonventionen verkar dock ge upphov till ett behov av att precisera särskilt lagstiftningen om prestandastudier av IVD-produkter. Denna granskning har gjorts som en del av avsnitt 4.1.5 De viktigaste förslagen.

3.8 Myndighetens tillsyn

De bestämmelser om myndighetens befogenheter som finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård baserar sig delvis på produktdirektiven och delvis på nationella bestämmelser. I och med produktförordningarna finns det inte längre något behov av att föreskriva om alla de myndighetsbefogenheter som nu anges i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, eftersom det i produktförordningarna delvis föreskrivs om befogenheter och förfaranden. Det finns dock behov av vissa bestämmelser som preciserar befogenheterna.

Till den del det är fråga om tillsyn över produkter enligt IVD-direktivet ska bestämmelserna om myndighetens befogenheter och uppgifter fortfarande hållas i kraft. Enligt övergångsbestämmelserna i MD-förordningen ska MD-förordningen tillämpas på marknadskontrollen av de produkter enligt MD- och AIMD-direktiven som fortfarande får släppas ut på marknaden. Således ska på sådana produkter inte tillämpas de gällande bestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, utan MD-förordningens bestämmelser om tillsyn, och de nya nationella bestämmelser som kompletterar dem.

I 18 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns bestämmelser om tillverkarens och vissa andra aktörers skyldighet att göra en anmälan till Fimea om sin verksamhet och sina produkter, det vill säga i praktiken om deras skyldighet att registrera sig i Fimeas produktregister. Enligt bestämmelserna i produktförordningarna ska registreringen av andra ekonomiska aktörer än distributörer samt de produkter som de släppt ut på marknaden och de produkter som de tillhandahållit på marknaden göras i Eudamed. Det var meningen att Eudamed skulle vara i funktion den 26 maj 2020, men kommissionen har meddelat att Eudamed inte kommer att vara fullt fungerande inom utsatt tid, och den nya tidsplanen är att Eudamed ska fungera fullt ut den dag då IVD-förordningen börjar tillämpas, det vill säga den 26 maj 2022. I övergångsbestämmelserna i förordningarna anges det att om Eudamed inte fungerar fullt ut när det gäller bland annat registrering av ekonomiska aktörer tillämpas motsvarande bestämmelser

i direktiven. Således ska det i nationell lag föreskrivas om registrering av åtminstone tillverkare, auktoriserade representanter och importörer till dess att Eudamed fungerar fullt ut.

Bestämmelserna om registrering av distributörer i 18 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är mycket begränsade (enligt terminologin i förordningen). Registrerings-skyldig är den som till Finland för in en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för självtestning eller en produkt för hälso- och sjukvård som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa för att släppa ut den på den finländska marknaden. I produktförordningarna fastställs det att medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har till-handahållits på deras territorium. Som en del av tillsynen över ekonomiska aktörer bedömdes det vid beredningen av regeringens proposition att det är motiverat att utvidga registreringsskyldigheten för distributörer så att den också gäller dem som distribuerar produkter till detaljför-säljare, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialvården och andra yrkesmässiga användare. Detta möjliggör att Fimea har bättre kännedom om de aktörer som myndigheten utövar tillsyn över.

3.9 Avgifter

När det föreslogs att produkttillsynen skulle överföras från Valvira till Fimea, konstaterades det i regeringens proposition (RP 81/2019 rd, s. 26) att som en del av beredningen av överföringen av uppgifterna som gäller hälsoteknik samt det nationella genomförandet av produktförordningarna utvärderas särskilt om tillsynen över produkter för hälso- och sjukvård i högre grad kan göras avgiftsbelagd. I motiveringen hänvisas det också till att vid behandlingen i riksdagen av regeringens proposition RP 165/2017 rd påpekade social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 21/2017 rd) att det måste avsättas tillräckligt med resurser dels för att förbereda ändringarna, dels för att ge myndigheterna anvisningar om verkställigheten. Som det framgick av motiven till lagändringen hade det under beredningens gång framförts att man i kontrollen av produkter i högre grad bör övergå till inkomstfinansierad verksamhet av liknande slag som inom läkeme-delsövervakningen. Utskottet ansåg att det finns anledning att undersöka möjligheterna att i fortsättningen utöka den inkomstfinansierade verksamheten. Tillräckligt stora resurser är en viktig fråga också i det hänseendet att Finland med aktivt deltagande kan påverka hur EU kommer att genomföra förordningarna i detalj.

Genomförandet av produktförordningarna är också för myndigheterna en stor kraftanstäng-ning, och enligt Fimeas bedömning behövs det tillägsresurser på åtminstone sju årsverken. En utredning av avgifter och en utvidgning av uttaget av avgifter är motiverat också av den orsaken att Fimea till stor del är ett nettobudgeterat ämbetsverk. Av dess utgifter täcks cirka 85 procent med avgifter. Det måste därför hittas lösningar på hur utgifterna för myndighetsverksamheten ska täckas och dessa lösningar ska i princip basera sig på en ökning av myndighetens inkomster.

Enligt produktförordningarna får avgifter tas ut, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs i enlighet med principen om full kostnadstäckning. I Finland anses kostnadstäckning nationellt som begrepp hänvisa till att den avgift som tas ut motsvarar de kostnader som en viss åtgärd orsakar en myndighet. Årsavgifter däremot baserar sig på att en avgift tas ut oberoende av om en viss aktör sköter ärenden hos myndigheten eller inte. När man granskar situationen i Europa framgår det att flera länder tar ut årsavgifter. Kostnadstäckning anses tydligen åtminstone i en del av medlemsstaterna ha ett innehåll som avviker från våra nationella bestämmelser om av-gifter och som möjliggör årsavgifter. I detta fall kan man med årsavgifter uppenbarligen täcka de allmänna utgifterna för myndighetsverksamheten så länge avgifter inte tas ut till ett högre belopp än de totala kostnaderna för den produkttillsyn som myndigheten utövar. EU-domstolen svarar naturligtvis dock i sista hand för den rätta tolkningen av EU-rätten. Eftersom det finns

ett behov av att öka Fimeas inkomster från produkttillsynen, och det inte verkar finnas något EU-rättsligt hinder för att göra det, är det motiverat att ta ut en årlig tillsynsavgift av skattenatur som säkerställer att Fimeas tillsynsresurser är tillräckliga. Utöver tillsynsavgift tas det ut prestationsbaserade avgifter som det ska föreskrivas om i en förordning om Fimeas avgifter.

3.10 Vissa andra frågor

Enligt produktförordningarna ska det anges på vilka språk som handlingar och information ska avfattas. Det föreskrevs om dessa förutsättningar som en del av den första fasen av det nationella genomförandet av produktförordningarna (RP 165/2017 rd). En bestämmelse om detta finns i 54 a § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Bestämmelsen är till sitt innehåll fortfarande till övervägande del aktuell, men det är motiverat att till vissa delar precisera den något.

I artikel 4 i IVD-förordningen föreskrivs det om hälso- och sjukvårdens skyldighet att ge relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser. Medlemsstaterna ska i synnerhet säkerställa lämplig tillgång till rådgivning vid användning av genetiska tester som ger information om genetiska anlag för medicinska tillstånd och/eller sjukdomar som allmänt anses obehandlingsbara. Medlemsstaterna får anta eller bibehålla åtgärder på nationell nivå som är mer specifika än bestämmelserna i artikeln eller avser informerat samtycke.

Enligt 3 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, har varje patient rätt till hälso- och sjukvård av god kvalitet. Vården ska ordnas och patienten bemötas så att hans människovärde inte kränks och att hans övertygelse och integritet respekteras. I 5 § anges att en patient har rätt att få upplysningar om sitt hälsotillstånd, vårdens och behandlingens betydelse, olika vård- och behandlingsalternativ och deras verkningar samt om andra omständigheter som hänför sig till vården och behandlingen och som har betydelse då beslut fattas om hur patienten ska vårdas. Upplysningar ska dock inte ges mot patientens vilja eller om det är uppenbart att de skulle medföra allvarlig fara för patientens liv eller hälsa. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska ge upplysningar på ett sådant sätt att patienten i tillräcklig utsträckning förstår innebörden av dem. Om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inte behärskar det språk som patienten använder eller om patienten på grund av hörsel-, syn- eller talskada inte kan göra sig förstådd, ska tolk anlitas i mån av möjlighet. Lagens 7 § innehåller dessutom bestämmelser om minderåriga patienters ställning och lagens 6 § om ställningen för en myndig patient som på grund av mental störning eller psykisk utvecklingsstörning eller av någon annan orsak inte kan fatta beslut om vården eller behandlingen.

Det kan antas att bestämmelserna i patientlagen och de förfaranden som iakttas inom hälso- och sjukvården i Finland överensstämmer med kraven i artikel 4 i IVD-förordningen. Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds även en lag om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata (STM071:00/2018), dvs. den s.k. genomlagen. Som en del av lagprojektet i fråga bereds bestämmelser som gäller förutsättningarna för hälsorelaterade genetiska analyser, t.ex. vid samtycke och ärftlighetsrådgivning. Dessa bestämmelser förverkligar målsättningarna enligt artikel 4 i IVD-förordningen. Det anses således inte vara behövligt att i denna regeringsproposition föreslå nationella bestämmelser som gäller artikel 4 i IVD-förordningen.

3.11 Produktförordningarnas inverkan på de grundläggande lösningarna i den nationella lagstiftningen

Produktförordningarnas bestämmelser om tillämpning och övergångsbestämmelser är graderade och leder till en situation där det under flera års tid på marknaden kan finnas produkter enligt direktiven och produkter enligt förordningarna. På produkter enligt direktiven tillämpas

dock delvis bestämmelserna i förordningarna särskilt i fråga om tillverkarnas skyldigheter när produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av övergångsbestämmelserna i förordningarna. Förordningarna möjliggör också att produkter enligt förordningarna släpps ut på marknaden före den dag då den förordning som gäller dem börjar tillämpas. Dessutom ska den ena produktförordningen i princip börja tillämpas ett år tidigare än den andra, varmed övergångsbestämmelserna delvis blir i otakt. Det som konstaterats ovan gör att helheten blir svår att gestalta, och innebär en utmaning också i fråga om utarbetande av en tydlig nationell lagstiftning.

I avsnitten ovan beskrivs flera ärenden där förordningarna förutsätter nationella bestämmelser. Utöver innehållsmässiga förslag till lösningar ska det också avgöras i vilken lag bestämmelser om dessa ärenden ska tas in. Trots att bestämmelser om flera av de ärenden som det nu föreskrivs om i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård inte behöver tas in i nationell lag på grund av att förordningarna är direkt tillämpliga (t.ex. bestämmelserna om påvisande av överensstämmelse och nästan alla bestämmelser om anmälda organ) identifierades det vid beredningen av denna proposition flera frågor som det också i fortsättningen måste föreskrivas om.

Ett alternativ skulle vara att ta in kompletterande bestämmelser i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. De bestämmelser som baserar sig på direktiven blir dock i sinom tid onödiga, och i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska då de bestämmelser som baserar sig på direktiven med tiden upphävas och således förblir endast de bestämmelser som kompletterar förordningarna i kraft. Detta skulle sannolikt göra att lagen blir mycket splittrad. Ett annat alternativ är att stifta en helt ny lag, som innehåller bestämmelser som kompletterar produktförordningarna, och att upphäva lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Från och med den dag då MD-förordningen börjar tillämpas är detta dock inte möjligt, eftersom också IVD-direktivet har genomförts genom lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, och de bestämmelser som baserar sig på IVD-direktiven ska hållas i kraft åtminstone ett år. Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kan upphävas endast om de bestämmelser som finns i den och som fortfarande är tillämpliga överförs till en ny lag, och även detta är oändamålsenligt eftersom dessa bestämmelser i sinom tid alltså ska upphävas.

Av det som konstateras ovan följer att den mest motiverade lösningen verkar vara den att både lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och en ny lag som kompletterar produktförordningarna är i kraft under en övergångsperiod. Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kan upphävas senast när övergångsperioderna enligt förordningarna har upphört. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska dock upphävas de bestämmelser som baserar sig på MD- och AIMD-direktiven och som inte längre tillämpas. Till följd av detta ska lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i fortsättningen i huvudsak innehålla bestämmelser om IVD-produkter enligt IVD-direktivet. I lagen torde det dock inte gå att upphäva alla bestämmelser som baserar sig på MD- och AIMD-direktiven, eftersom produkter som uppfyller kraven i bestämmelserna fortfarande får släppas ut på marknaden, tillhandahållas på marknaden och tas i bruk under en övergångsperiod.

Den ovan beskrivna modellen med två lagar kan göra det svårt att tolka när respektive bestämmelser ska tillämpas. Det är inte motiverat att föreskriva om skyldigheterna för t.ex. en yrkesmässig användare i två olika lagar, eftersom den yrkesmässiga användaren inte i varje enskilt fall kan antas känna till statusen för den produkt som används och enligt vilken lag användarens skyldigheter formellt fastställs. Således är det motiverat att föreskriva om skyldigheterna för en yrkesmässig användare endast i den ena lagen. Det är också motiverat att bestämmelserna om

marknadsföring och yrkesmässig installation och yrkesmässigt underhåll är enhetliga i båda lagarna. Dessutom skulle det i fråga om bestämmelserna om myndigheten, dvs. Fimea, vara problematiskt om det i två lagar föreskrivs på något olika sätt i olika situationer om dess uppgifter och befogenheter, eftersom de aktörer som myndigheten övervakar i praktiken under övergångsperioden kan släppa ut och tillhandahålla de produkter som avses i produktdirektiven och produktförförordningarna på marknaden. Om en sådan ekonomisk aktör t.ex. blir föremål för en kontroll skulle det vara problematiskt om t.ex. bestämmelserna om kontroller avviker från varandra. Det är således motiverat att eftersträva enhetliga bestämmelser om befogenheter och t.ex. i endast den ena lagen föreskriva om de register som förs av Fimea.

Med tanke på bedömningen och tillgodoseendet av de nationella behoven av lagstiftningsändringar är de flertydiga övergångsbestämmelserna i förordningarna också en utmaning. Som ett exempel kan lyftas fram bestämmelserna i artikel 120.4 i MD-förordningen och artikel 110.4 i IVD-förordningen enligt vilka produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven före den 26 maj 2021 (MD) eller före den 26 maj 2022 (IVD) och produkter som har släppts ut på marknaden från och med det nämnda datumet eller efter det och för vilka ett intyg enligt förordningen har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Bestämmelsen i fråga gäller i praktiken hur länge produkter i distributionskedjan får säljas. I övergångsbestämmelserna föreskrivs det inte om hur distributörens skyldigheter tillämpas på sådana produkter – i motsats till t.ex. artikel 120.3 (MD) och artikel 110.3 (IVD) där det föreskrivs, om än på en rätt allmän nivå, att vissa skyldigheter enligt förordningarna tillämpas på produkter som har släppts ut på marknaden. I artikel 122 andra stycket i MD-förordningen och artikel 112 andra stycket i IVD-förordningen föreskrivs det allmänt om att vad gäller de produkter som avses i artikel 120.3 och 120.4/artikel 110.3 och 110.4 ska direktiven fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artiklarna i fråga.

Lagstiftarnas avsikt var sannolikt att distributörens skyldigheter enligt förordningarna ska tillämpas på produkter av detta slag, men i artikel 14 i förordningarna föreskrivs det t.ex. om distributörernas informeringsskyldigheter när de anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i förordningarna, och skyldigheter att t.ex. kontrollera att produkten åtföljs av viss information i enlighet med de artiklar i förordningarna som innehåller bestämmelser om detta. I praktiken medför den ovan beskrivna flertydigheten att i vissa lagstiftningslösningar måste man på lagstiftningsnivå ta ställning till tolkningen av förordningarnas övergångsbestämmelser, trots att en sådan situation bör undvikas. På grund av att EU-rätten är primär är en bestämmelse som strider mot den nämligen ogiltig, och EU-rätten bör inte tolkas genom nationella bestämmelser.

I artikel 123.3 d i MD-förordningen och artikel 113.3 d i IVD-förordningen fastställs det att om Eudamed ännu inte fungerar fullt ut den dag då förordningarna börjar tillämpas ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter den dag då kommissionen i den officiella tidningen har offentliggjort ett meddelande om att Eudamed fungerar. Kommissionen meddelade hösten 2019 att Eudamed inte kommer att fungera fullt ut den dag då MD-förordningen ska börja tillämpas, och planen är att Eudamed ska tas i bruk den dag då IVD-förordningen börjar tillämpas, dvs. den 26 maj 2022. I artikel 123.3 andra stycket i MD-förordningen och artikel 113.3 andra stycket i IVD-förordningen anges att till dess att Eudamed fungerar fullt ut, ska motsvarande bestämmelser i produktdirektiven fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra de skyldigheter som anges i de bestämmelser som gäller Eudamed med avseende på utbyte av information, inklusive, och i synnerhet, information om rapportering om säkerhetsövervakning, kliniska prövningar, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan om intyg. Enligt CAMD:s underarbetsgrupp som behandlar övergångsbestämmelserna innebär detta inte nödvändigtvis att de skyldigheter som

ingår i förordningarnas artiklar och de skyldigheter som gäller innehållet i dem inte är tillämpliga, utan undantaget gäller det faktum att t.ex. de rapporter som förordningarna förutsätter ska lämnas in i enlighet med andra slags förfaranden, dvs. i enlighet med förfaranden enligt direktiven. CAMD konstaterar dock att de praktiska följderna av den ovannämnda utgångspunkten kräver en närmare bedömning och närmare anvisningar. Den nationella myndighetsverksamheten påverkas av vad som konstaterats ovan i synnerhet så att före Eudamed tas i bruk ska i fråga om registrering av produkter och ekonomiska aktörer användas enbart ett nationellt produktregister som dock inte inbegriper möjlighet att registrera all information som produktförordningarna förutsätter.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

4.1.1 De grundläggande lösningarna och terminologin i den nationella lagstiftningen

I propositionen föreslås det en ny lag om medicintekniska produkter som ska innehålla bestämmelser som kompletterar MD- och IVD-förordningarna till den del förordningarna förutsätter eller tillåter detta. Lagen föreslås träda i kraft den dag då MD-förordningen börjar tillämpas, dvs. den 26 maj 2021. Enligt ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna i produktförordningarna kan tillverkaren i enlighet med IVD-förordningen också släppa ut en IVD-produkt på marknaden redan före den dag från och med vilken IVD-förordningen huvudsakligen börjar tillämpas, dvs. den 26 maj 2022, och därför ska det i den nya nationella lagen också föreskrivas om ärenden som gäller genomförandet av IVD-förordningen.

Det föreslås att den finska termen ”laite” (produkt) som används i den nationella lagstiftningen ska harmoniseras med den terminologi som används i EU-rätten och att detta ska göras av de orsaker som anges i avsnitt 3.2. I den nationella lagstiftningen ska man övergå till att använda termen ”medicinteknisk produkt” i stället för den nuvarande termen ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”.

Det föreslås att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i fortsättningen ska innehålla bestämmelser om det nationella genomförandet av IVD-direktivet, eftersom IVD-förordningen börjar tillämpas förpliktande först 2022. Ovan i avsnitten 2.14 och 3.11 beskrivs övergångsbestämmelserna i produktförordningarna på basis av vilka produkter som uppfyller kraven i MD- och AIMD-direktiven kan släppas ut på marknaden ännu under flera års tid (och i sinom tid likaså produkter som uppfyller kraven i IVD-direktivet när IVD-förordningen blir tillämplig). För att produkter som överensstämmer med direktiven ska få släppas ut på marknaden ska de fortfarande uppfylla de krav i direktiven som gäller dem. På grund av detta föreslås att det i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård också ska föreskrivas om tillverkning och utsläppande på marknaden av produkter som omfattas av tillämpningsområdet för MD- och AIMD-direktiven, i den mån sådana produkter får släppas ut på marknaden och tas i bruk med stöd av MD-förordningen. Bestämmelser om övervakningen efter utsläppandet på marknaden av sådana produkter, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer, av vissa andra aktörer och av produkter ska finnas i den nya lagen om medicintekniska produkter till den del de kompletterar MD-förordningen. I praktiken ska bestämmelser om produkter enligt MD- och AIMD-direktiven finnas i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avseende frågor som gäller påvisande av deras överensstämmelse med kraven. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska det också föreskrivas om utförande av de kliniska prövningar av produkter enligt produktdirektiven som utförs också efter det att MD-förordningen har börjat tillämpas.

På basis av övergångsbestämmelserna kan produkter enligt direktiven släppas ut på marknaden fram till 2024 och tillhandahållas på marknaden fram till 2025. Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tillämpas således ännu flera år och för att främja förankringen av begreppet ”medicinteknisk produkt” är det motiverat att man också i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård övergår till att använda detta begrepp. Samtidigt ska lagens rubrik ändras. Det föreslås att rubriken för den nya nationella lag som kompletterar EU-förordningarna ska vara ”lagen om medicintekniska produkter”. Rubriken för lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kan inte vara densamma. Det föreslås att denna lags rubrik ska vara ”lagen om vissa i EU-direktiv föreskrivna medicintekniska produkter” så att det framgår att lagen gäller medicintekniska produkter enligt bestämmelserna i direktiven.

I och med den officiella dagen från och med vilken IVD-förordningen tillämpas ska det i sinom tid separat bedömas när lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård upphävs, och om lagen ännu behöver ändras på grund av den huvudsakliga tidpunkten från och med vilken IVD-förordningen börjar tillämpas. Lagen kan tillämpas också som upphävd, varmed det i princip är möjligt att den 26 maj 2022 upphäva lagen i fråga och ändå fortfarande tillämpa den på produkter som med stöd av produktförordningarna ännu får släppas ut på marknaden i enlighet med direktiven. Lagstiftningens tydlighet och det faktum att aktörerna kan avgöra vilka bestämmelser som gäller dem och deras produkter ska dock beaktas. Utsläppandet på marknaden av produkter i enlighet med direktiven under en övergångsperiod utgör ett betydande undantag, som på unionsnivå gäller ett stort antal produkter.

4.1.2 Ekonomiska aktörer, vissa andra aktörer och anmälda organ

Enligt övergångsbestämmelserna i produktförordningarna är en förutsättning för att produkter enligt produktdirektiven får släppas ut på marknaden när förordningen har blivit tillämplig att det anmälda organ som har certifierat produkten fortfarande ansvarar för övervakningen av produkten. I lagstiftningen föreslås bestämmelser om Fimeas behörighet att övervaka sådan verksamhet.

Det föreslås att det i lagstiftningen också i fortsättningen ska föreskrivas om marknadsföring av produkter och om yrkesmässigt underhåll och yrkesmässig installation av dem.

4.1.3 Reprocessing av engångsprodukter

I propositionen föreslås att det i Finland inte ska vara tillåtet att reprocessa och använda engångsprodukter av de orsaker som anges i avsnittet 3.6 Bedömning av nuläget. Förbudet ska gälla industriell verksamhet samt på motsvarande sätt som i nuläget hälso- och sjukvårdsinstitutionernas egen tillverkning av produkter.

4.1.4 Bestämmelser om yrkesmässiga användare och hälso- och sjukvårdsinstitutionernas egen tillverkning av produkter

Det föreslås att bestämmelserna om yrkesmässiga användare ska överföras till den nya lagen om medicintekniska produkter. I paragraferna ska det göras vissa justeringar, men paragraferna motsvarar till innehållet i huvudsak de gällande bestämmelserna. Bestämmelserna ska tillämpas oberoende av om den yrkesmässiga användaren använder produkter som uppfyller kraven i direktiven eller kraven i förordningarna.

Bestämmelserna om den egna tillverkningen av IVD-produkter ändras inte och de ska tas in i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Bestämmelser om produkttillverkningen av andra medicintekniska produkter vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner finns i MD-

förordningen och de kompletterande bestämmelser som ska utfärdas om dem ska finnas i den nya lagen om medicintekniska produkter. Till den del nationella lösningar tillåts i förordningen motsvarar bestämmelserna nuläget.

Enligt propositionen ska hälso- och sjukvårdsinstitutionernas skyldighet att lagra och bevara produkternas UDI-koder åtminstone till en början i enlighet med skyldigheten enligt MD-förordningen gälla endast implantat i klass III. UDI-koderna införs med stöd av en stegvis övergångsperiod fram till 2025 (MD-produkter) och 2027 (IVD-produkter) som är beroende av klassificeringen av produkter. Innan det åläggs skyldighet att i stor skala lagra UDI-koder, ska det utredas närmare vilka tekniska lösningar detta kräver inom hälso- och sjukvården.

4.1.5 Kliniska prövningar och prestandastudier

I den nya lagen om medicintekniska produkter föreslås uttömmande bestämmelser som kompletterar bestämmelserna om kliniska prövningar och prestandastudier i produktförordningarna. I fråga om dessa prövningar/studier ska det föreskrivas om myndighetsbedömningen av ansökan om prövning/studier samt om etisk bedömning. Det föreslås i propositionen att den behöriga myndigheten, dvs. Fimea, på det sätt som förordningarna tillåter ska behandla ansökan som ett tillståndsärende också när det är fråga om prövning av produkter i klasserna IIa och IIb enligt MD-förordningen, och dessa prövningar ska inte kunna inledas endast på basis av en anmälan. På prövningarna ska tillämpas samma behandlingstider som i de prövningar för vilka det enligt bestämmelserna i MD-förordningen ska beviljas tillstånd. Avsikten med regleringen är att för enhetliga behandlingen vid myndigheten och ge myndigheten tillräckligt med tid att bedöma prövningen. Sponsorn ges, när den får tillståndet, ett tydligt besked om att prövningen får inledas. Ett anmälningsförfarande ska dock tillämpas i fråga om produkter i klass I på grund av de låga riskerna med dessa prövningar.

Vid prövningar enligt artikel 82 i MD-förordningen förutsätts det att medlemsstaten fastställer regler för sådana prövningar som artikeln täcker, utöver de bestämmelser som anges i artikeln och som måste tillämpas. I lagen ska det föreskrivas om dessa prövningar så att det anges vilka skyldigheter enligt förordningen som också tillämpas vid prövningar enligt artikel 82, samt vilka bestämmelser i lagen om medicintekniska produkter och forskningslagen som ska tillämpas. Avsikten är att undvika att flera olika bestämmelser tillämpas vid olika produktprövningar, men i förslagen har det beaktats att sådana prövningar också kan utgöra t.ex. akademisk grundforskning, på vilka alla förordningens skyldigheter avseende prövningar inte tillämpas.

Kliniska prövningar som före den 26 maj 2021 har inletts för att genomföras i enlighet med AIMD- eller MD-direktiven får enligt artikel 120.11 i MD-förordningen fortsätta att genomföras. Det föreslås att bestämmelserna om kliniska prövningar av produkter enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska ändras så att de omfattar endast prövningar som har inletts före ikraftträdandet av ändringslagen (den 26 maj 2021).

Vid prestandastudier enligt artiklarna 58.1 och 58.2 i IVD-förordningen ska det inte göras några avvikelser från förordningens bestämmelser om myndighetsbehandlingen. Ovan i avsnitt 2.8 har det dock förts fram att det i fråga om vissa studier som omfattas av artikel 57 i IVD-förordningen är oklart vilka skyldigheter enligt förordningarna som ska tillämpas på studierna. I sådana studier kan försökspersoner delta, men i fråga om dessa studier föreskrivs det bara allmänt i förordningen om att studier ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och väger tyngre än alla andra intressen och på ett sådant sätt att de data som genereras blir vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta. Det är dock oklart om t.ex. förordningens bestämmelser om informerat samtycke ska tillämpas vid dessa studier, eller om det t.ex. är meningen att den nationella lagstiftning

genom vilken försökspersoner skyddas ska tillämpas. Lagstiftning som gäller prövning/studier är ett bioetiskt känsligt område, och Finlands grundlag förutsätter att bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter ska utfärdas genom lag, och detta förutsätter tillräckligt exakt lagstiftning. Det skulle vara problematiskt också t.ex. med tanke på biomedicinkonventionen som är bindande för Finland om det vid prövningar/studier som inbegriper försökspersoner inte iakttas ändamålsenliga bioetiska standarder. Enligt biomedicinkonventionen är en förutsättning för deltagande i forskning att de personer som medverkar i forskningen, eller i vissa situationer deras företrädare, har gett informerat samtycke till forskningen. I biomedicinkonventionen förutsätts det bl.a. också att forskningsprojektet har godkänts av behörig instans efter en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är, och en tvärvetenskaplig granskning av dess etiska godtagbarhet. Detta förutsätter att en etisk kommitté bedömer forskningen. Av dessa orsaker föreslås att det i den nationella lagstiftningen ska finnas kompletterande nationella bestämmelser om sådan forskning.

I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreslås en ny bestämmelse om prövningar för utvärdering av prestanda som gäller anmälningsskyldigheterna avseende prövningar och Fimeas behörighet att utöva tillsyn över dessa prövningar. Dessutom föreslås att det i lagen ska tas in en bestämmelse om när forskningslagen ska tillämpas på dessa prövningar. I och med denna hänvisningsbestämmelse förtydligas lagstiftningen i fråga om när skyldigheterna i lagstiftningen om forskning ska iakttas vid dessa prövningar, dvs. alltså t.ex. när skyldigheten att inhämta den etiska kommitténs utlåtande och informerat samtycke ska iakttas. Bestämmelsen är betydande också på grund av de ärenden som förs fram i det föregående avsnittet. Både i prövningar enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i de studier enligt artikel 57 i IVD-förordningen som behandlas i föregående avsnitt är en förutsättning för tillämpning av lagstiftningen om forskning att prövningen eller studien ingriper i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet. Uttrycket motsvarar den definition av medicinsk forskning som finns i forskningslagen till den del begreppet intervention behandlas i definitionen.

Nationella bestämmelser som kompletterar MD- och IVD-förordningarna och som gäller försökspersoner, kompetensen hos den som lämnar uppgifter om prövningen och ersättningar till försökspersonerna ska enligt förslaget överensstämma med den nationella lag som gäller genomförandet av förordningen om läkemedelsprövningar. I den nämnda propositionen (RP 18/2020 rd) föreslås det att det i 5 § i forskningslagen avsedda begreppet för forskningen ansvarig person ska slopas i lagstiftningen. En sådan person är i praktiken ett särdrag i vår nationella lagstiftning om forskning, och i EU-bestämmelserna om forskning förekommer ingen motsvarande person, utan det föreskrivs om sponsorns och prövarens ansvar. Trots att skyldigheten att för ett forskningsprojekt utse en för forskningen ansvarig person slopas som en del av genomförandet av förordningen om läkemedelsprövningar först när lagarna om genomförandet träder i kraft (tidigast under den senare hälften av 2021), ska vid prövningar/studier enligt produktförordningarna skyldigheten att utse en för forskningen ansvarig person dock slopas redan nu. Om det dock är fråga om prövningar som omfattas av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, ska skyldigheten fortfarande tillämpas, eftersom kliniska prövningar av produkter på vilka lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tillämpas endast kan vara redan inledda prövningar.

I produktförordningarna föreskrivs det om ett samordnat bedömningsförfarande när en prövning/studie ska genomföras i mer än en medlemsstat. Medlemsstaterna kan delta i den samordnade bedömningen på frivillig basis under en period på sju år från och med den dag då förord-

ningarna börjar tillämpas, efter vilket förfarandet blir obligatoriskt. Vid beredningen av regeringens proposition bedömdes det att Fimea inte ännu har resurser och annan beredskap att delta i förfarandet.

En medlemsstat ska enligt bestämmelserna i produktförfordningarna avslå ansökan om tillstånd för prövning/en studie om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande avseende prövningen/studien eller om medlemsstaten (myndigheten) i övrigt bedömer att prövningen/studien inte uppfyller kraven i förordningen. Medlemsstaten ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för avslagsbeslutet.

Enligt tolkningen inom ramen för forskningslagen får ändring i en etisk kommittés utlåtande inte sökas hos förvaltningsdomstolen. I regeringens proposition RP 18/2020 rd föreslås det att förfarandet för sökande av ändring i en regional etisk kommittés utlåtande ska reformeras så att en etisk kommittés utlåtande ska vara ett överklagbart förvaltningsbeslut. I kliniska läkemedelsprövningar meddelar Fimea på grund av EU-regleringen ett överklagbart förvaltningsbeslut där den etiska kommitténs utlåtande beaktas. Utlåtandet i sig är inte överklagbart. Det är ändamålsenligt att de ändringar som gäller ändringssökande i fråga om prövning av produkter genomförs samtidigt som det nationella genomförandet av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och de omfattande ändringarna av forskningslagen, dvs. alltså enligt de nyaste uppgifterna tidigast under den senare hälften av 2021. Att för endast en sektor sätta i kraft ett nytt system för ändringssökande är inte motiverat före reformen av ändringssökandet träder i kraft allmänt när det gäller forskningslagen. På så sätt kommer systemet för sökande av ändring i utlåtanden om prövningar av produkter och prövningar för utvärdering av prestanda samt i myndighetsbeslut att reformeras först när de lagändringar som föreslås i regeringens proposition RP 18/2020 rd träder i kraft. I praktiken förutsätter detta att en separat regeringsproposition lämnas. Till dess ska bestämmelserna i 3 § 4 mom. i forskningslagen tillämpas där det anges att om den etiska kommitténs utlåtande är negativt, kan sponsorn föra ärendet till den etiska kommittén för ny behandling. Innan ett nytt utlåtande ges ska den regionala etiska kommittén på begäran av sponsorn inhämta ett utlåtande i ärendet av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

I propositionen föreslås det att sponsorn får lämna in en ansökan om prövning samt en anmälan om väsentlig ändring av prövningen till myndigheten först efter det att den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om prövningen. Om den etiska kommittén har avgett ett negativt utlåtande kan sponsorn lämna det negativa utlåtandet till Fimea som i enlighet med bestämmelserna i förordningen ska fatta ett negativt beslut om prövningen. Detta beslut av Fimea är ett överklagbart förvaltningsbeslut. I detta fall kan också ett ärende som bedömts av den etiska kommittén i princip omfattas av förvaltningsdomstolens bedömning.

I regeringens proposition RP 18/2020 rd föreslås det bestämmelser om behandling av personuppgifter vid medicinsk forskning. Det föreslås att en ny 21 a § ska tas in i forskningslagen och att denna paragraf ska tillämpas också på prövningar av produkter. I paragrafen föreslås det att personuppgifter ska få behandlas vid prövningar av produkter med stöd av artikel 6.1 e (allmänt intresse) och artikel 9.2 i (allmänt intresse på folkhälsoområdet) i dataskyddsförordningen, om behandlingen är behövlig i syfte att skydda folkhälsan för att utreda eller utvärdera användningssändamålet, prestandan, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften hos försöksobjektet eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos försöksobjektet, eller för att garantera säkerheten för försökspersonerna eller andra människor. Enligt motiveringen till paragrafen avser ”i syfte att skydda folkhälsan” i synnerhet att det vid prövningen/studien ska ses till att forskningsmaterialets tillförlitlighet och integritet säkerställs. Bestämmelserna gäller direkt bestämmelsen i artikel 72.3 i MD-förordningen och artikel 68.3 i IVD-förordningen, och enligt

den bestämmelsen ska all information som rör den kliniska prövningen/prestandastudien beroende på vad som är tillämpligt registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som konfidentialiteten när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter. Bestämmelserna gäller också direkt artikel 62.5 i MD-förordningen och artikel 58.6 i IVD-förordningen, och i de artiklarna fastställs att utan att det påverkar tillämpningen av [dataskyddsförordningen] ska tillbakadragandet av det informerade samtycket inte påverka aktiviteter som redan utförts eller användningen av uppgifter som erhållits i enlighet med det informerade samtycket innan detta drogs tillbaka.

Vid prövningar/studier får personuppgifter behandlas också med stöd av dataskyddsförordningens artikel 6.1 c (en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige) och artikel 9.2 i, om behandlingen är behövlig för att fullgöra en skyldighet att anmäla en negativ händelse eller negativ påverkan eller en annan säkerhetsrelaterad rapporteringsskyldighet, fullgöra en annan forskningsrelaterad anmälnings- eller utredningsskyldighet eller skyldighet att bevara uppgifter eller handlingar, eller fullgöra en skyldighet att lämna ut uppgifter till myndigheterna.

De förslag som gäller behandling av personuppgifter behandlas i detalj i regeringens proposition RP 18/2020 rd.

4.1.6 Bestämmelser som gäller myndigheten

I produktförordningarna föreskrivs det om den behöriga myndighetens befogenheter att övervaka produkter och ekonomiska aktörer. Bestämmelserna är dock i viss mån allmänna, och i den nationella lagstiftning som kompletterar produktförordningarna föreslås vissa kompletterande bestämmelser om befogenheter. Dessutom föreslås det att vissa av de bestämmelser om myndighetens befogenheter som finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i den nya lagen ska harmoniseras.

Det föreslås att det i lagen ska föreskrivas om en mer omfattande skyldighet för ekonomiska aktörer att anmäla sin verksamhet och sina produkter till Fimea, dvs. om en registreringsskyldighet. I fortsättningen ska också många distributörer vara skyldiga att registrera sig. Dessutom föreslås det att hälso- och sjukvårdsinstitutioner som tillverkar egna produkter ska vara registreringsskyldiga.

I propositionen föreslås det dessutom vissa bestämmelser som hänför sig till myndigheternas verksamhet och som beror på genomförandet av marknadskontrollförordningen.

Avsikten är att de bestämmelser i marknadskontrollförordningen som förutsätter nationellt genomförande i regel ska sättas i kraft genom en ändring av lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016, nedan *marknadskontrollagen*). En del av de ändringar som krävs enligt marknadskontrollförordningen har redan genomförts genom lagen om ändring av lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (993/2020), och en del av ändringarna kommer att genomföras före sommaren 2021. Tillämpningsområdet för marknadskontrollagen utvidgas till att omfatta en större grupp produkter än tidigare, men de medicintekniska produkterna faller dock utanför tillämpningsområdet. Detta beror på att MD- och IVD-förordningarna redan till många delar innehåller mer detaljerade *lex specialis*-bestämmelser än marknadskontrollförordningen, varvid det är tydligare att föreskriva om tillsynen över produkterna i deras egen sektorslagstiftning. I denna proposition föreslås det bestämmelser som baserar sig på marknadskontrollförordningen, till den del bestämmelser som motsvarar de bestämmelser i marknadskontrollförordningen som kräver nationell reglering inte redan ingår i MD- eller IVD-förordningen eller i den

nationella lagstiftningen om medicintekniska produkter. De bestämmelser i marknadskontrollförordningen som kräver ny nationell lagstiftning gäller tillsynsmyndighetens rätt att skaffa en medicinteknisk produkt i undersökningssyfte under annan identitet, tillsynsmyndighetens rätt att ålägga en tjänsteleverantör att från ett onlinegränssnitt avlägsna innehåll som hänvisar till en produkt samt rätten att begränsa tillträdet till ett onlinegränssnitt.

4.1.7 Avgifter

I propositionen föreslås det att Fimea av registreringsskyldiga aktörer ska ta ut årliga tillsynsavgifter av skattenatur. När syftet med en penningprestation är att allmänt täcka kostnaderna för lagstadgade myndighetsuppgifter, och om det inte går att tacka nej till betalningar som det finns en skyldighet att betala och om skyldigheten direkt med stöd av lag rör rättssubjekt som uppfyller vissa rekvisit, har avgifterna statsförfattningsrättsligt sett ansetts vara skatter. Enligt 81 § i grundlagen ska bestämmelser om skatt utfärdas genom lag, som ska innehålla bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och skattens storlek samt om de skattskyldigas rättsskydd. De årliga avgifter som tas ut av en myndighet är av det ovannämnda slaget, och därför ska bestämmelser om tillsynsavgiften utfärdas genom lag. I lagen ska det föreskrivas om årsavgifternas belopp och om hur skattskyldigheten fastställs. Tillsynsavgiftens belopp ska vara graderat enligt antalet registrerade produkter. I lagen ska det också föreskrivas om de förfaranden som ska tillämpas när tillsynsavgiften tas ut.

Fimea kan ta ut avgifter också för vissa andra prestationer. Till den del det är fråga om prestationer enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), eller avgifter för inspektioner som Fimea får ta ut med stöd av 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) ska det föreskrivas om avgifterna genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

Konsekvenser för företagen

Enligt Europeiska kommissionen finns det mer än 500 000 MD- och IVD-produkter på EU-marknaden. MedTech Europe, branschorganisationen för produkterna, bedömer att den europeiska produktmarknaden uppgick till 115 miljarder euro 2017. Inom EU finns det upp till 27 000 produkttillverkare av vilka 95 procent är små och medelstora företag enligt EU-definitionen (färre än 250 anställda och en årsomsättning på mindre än 50 miljoner euro). Under de senaste åren har det inom EU sökts nya patent för mer än 10 000 produkter per år (The European Medical Technology Industry – in figures 2019).

I Finland offentliggör branschorganisationen Terveysteknologia ry–Healthtech Finland årligen en branschöversikt. Den nyaste översikten gäller 2018. År 2018 uppgick värdet på exporten av hälsoteknikprodukter till 2,3 miljarder euro. Ökningen jämfört med föregående år var 3,4 procent. Exporten av MD-produkter ökade med 3,2 procent till 1,62 miljarder euro. Exporten av IVD-produkter ökade med 4,7 procent och uppgick till sammanlagt 597 miljoner euro. Branschens överskott i handelsbalansen var 1,1 miljarder euro. Enligt översikten har exporten av hälsoteknikprodukter ökat under de 20 senaste åren, och den genomsnittliga årliga ökningen av exporten har varit 5,7 procent. Förenta staterna är den viktigaste exportmarknaden för finländsk hälsoteknik. Exporten till Europa (EU och EFTA) ökade med 7,0 procent och var 781 miljoner euro. Översikten baserar sig på förhandsinformation från Tullen i Finland (Healthtech Finland april 2019).

I den översikt som Tekes offentliggjorde 2017 analyserades hälsoteknikbranschen. Enligt översikten var lite mer än hälften av de företag (tillverkningsindustri) som 2015 registrerats i Valvira's produktregister mikroföretag, dvs. sådana företag som har färre än tio anställda. Antalet företag med färre än 50 anställda uppgick till cirka fyra femtedelar, antalet medelstora företag (50–249 anställda) till cirka 13 procent och stora företag (minst 250 anställda) till mindre än 6 procent. Antalet anställda i fråga om de företag som fanns i produktregistret var 7 200, men om basen breddas när det gäller de företag som granskas (bl.a. företag som har för avsikt att släppa ut medicintekniska produkter på marknaden) var antalet anställda cirka 10 000 (Grönlund, Raitoharju, Ranti, Seppälä och Ståhlberg: Suomen terveysteknologia-alan nykytila ja haasteet, Tekes katsaus 340/2017).

Produktförordningarna medför en omfattande förändring för aktörerna inom produktbranschen. Kraven skärps till många delar. Enligt informella bedömningar utgör de kostnader för finländska företag som förordningarna medför några procent av årsomsättningen, men kostnaderna kan också vara betydligt högre än detta beroende på företaget i fråga. I synnerhet det nya kravet på att det ska upprättas ett kvalitetssystem medför kostnader, och det utgör också en utmaning att rekrytera kompetenta personer. Rekrytering av i synnerhet de personer med ansvar för att regelverket efterlevs som avses i artikel 15 i förordningarna eller anskaffning av tjänsten som en köpt tjänst kan utgöra en utmaning. I förordningarna har kravet på att lägga fram klinisk evidens som en del av bedömningen av överensstämmelse skärpts, och detta kan leda till ett behov av att utföra mer omfattande kliniska prövningar av produkter och prövningar för utvärdering av prestanda. Enligt Fimeas uppgifter har antalet anmälda prövningar ökat stadigt.

För den europeiska produktindustrin i sin helhet utgör det en stor utmaning att genomförandet av produktförordningarna är halvfärdigt. För att förordningarna ska kunna tillämpas effektivt behövs det flera genomförandeakter som anges i förordningarna samt gemensamma specifikationer och standarder. Dessutom finns det ett behov av att t.ex. utse expertpaneler som behövs vid förfarandena för att säkerställa att vissa produkter överensstämmer med kraven. Kommissionen har offentliggjort en plan (rolling plan) om de åtgärder som är viktigast med tanke på genomförandet, men flera av åtgärderna genomförs först nära dagen då MD-förordningen börjar tillämpas eller efter den dagen.

En central fråga som påverkar genomförandet av förordningarna och företagens beredskap är det ringa antalet anmälda organ. Antalet anmälda organ enligt produktdirektiven uppgår till cirka 60. Av dem har 51 ansökt om utseende enligt förordningarna, men bedömningen av många organ pågår fortfarande så att utseendet inte hinner göras före ikraftträdandet av MD-förordningen. Fram till ingången av april 2021 har endast 20 anmälda organ utsetts. På grund av de begränsningar som beror på covid-19-pandemin har redan utsedda anmälda organ dock inte kunnat utföra revisioner i tillverkarens lokaler på ett ändamålsenligt sätt. Av dessa orsaker har de anmälda organen ännu inte hunnit utfärda intyg enligt förordningen i någon större utsträckning.

Den bedömning av överensstämmelse med kraven som utförs av de anmälda organen räcker flera månader. Detta leder till flaskhalsar och till att verifieringen av produkternas överensstämmelse med kraven enligt förordningarna fördröjs. Det som konstateras ovan accentuerar vikten av att produkter enligt produktdirektiven under en övergångsperiod får släppas ut på marknaden med stöd av övergångsbestämmelserna.

Största delen av de centrala konsekvenserna för företagen följer alltså av bestämmelserna i förordningarna och åtgärder på unionsnivå för att säkerställa att systemet fungerar. Också det som föreslås i denna regeringsproposition har konsekvenser för företagen. I fråga om språkkraven

enligt förordningarna konstaterades det redan i regeringens proposition RP 165/2017 rd att genomförandet av språkraven kan medföra översättningskostnader för aktörerna. I bestämmelserna har det gjorts möjligt att använda engelska i handlingarna i så hög grad som möjligt. På detta sätt stöder man, med beaktande av marknadens internationella karaktär, verksamhetsförutsättningarna för industrin inom denna sektor och gör det möjligt att hålla kostnaderna nere. Särskilt med tanke på patientsäkerheten ska vissa handlingar emellertid upprättas på nationalspråken. Likaså ska vissa handlingar enligt ett åläggande av Fimea upprättas eller lämnas till Fimea på nationalspråken. Detta kan i viss grad påverka tillverkares och andra industriella aktörers vilja att ta sig in på den finländska marknaden, som utgör ett litet språkområde (RP 165/2017 rd, s. 9).

I propositionen föreslås det att ekonomiska aktörer ska anmäla sin verksamhet och sina produkter till Fimea, dvs. i praktiken är det alltså fråga om en registreringsskyldighet. I enlighet med de gällande bestämmelserna ska skyldigheten gälla tillverkare som är etablerade i Finland, inklusive tillverkare av specialanpassade produkter, auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliserings tjänster och har hemort i Finland. Skyldigheten ska också gälla importörer som är etablerade i Finland. Dessutom ska skyldigheten gälla de aktörer som redan tidigare har registrerats i Valvira/Fimeas register. Skyldigheten gäller åtminstone 400 tillverkare och 260 tandlaboratorier.

Det föreslås även att betydligt flera distributörer än i nuläget ska omfattas av registreringsskyldigheten. I nuläget gäller registreringsskyldigheten endast distributörer som tillhandahåller vissa produkter i Finland. I fortsättningen ska registreringsskyldigheten gälla också aktörer som distribuerar produkter till detaljförsäljare, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialvården och andra yrkesmässiga användare, och som tillhandahåller produkter på marknaden i Finland. Eftersom endast en mycket begränsad del av distributörerna registreras i nuläget är det exakta antalet distributörer som registreringsskyldigheten gäller inte känt. Enligt en preliminär bedömning kan flera hundra distributörer omfattas av registreringsskyldigheten.

För den första registreringen tas en avgift ut (500 euro) med stöd av en förordning om Fimeas avgifter. Utöver detta drabbas aktörerna av administrativa bördor, eftersom uppgifter som en del av registreringen ska anmälas inte bara om verksamheten utan också om varje produkt som aktören ämnar släppa ut eller tillhandahålla på marknaden. Den övergångsperiod på fem månader från lagens ikraftträdande som föreslås för registreringsskyldigheten och den övergångsperiod på cirka ett och ett halvt år som föreslås för distributörer att registrera alla sina produkter möjliggör att anmälningarna görs inom en för företagen lämplig tid.

Den tillsynsavgift av skattenatur som föreslås i propositionen innebär en ny avgiftsbelastning för aktörerna inom branschen. Det föreslås dock att tillsynsavgiftens belopp ska vara tämligen rimligt, och därför antas avgiften inte påverka verksamhetsförutsättningarna för företagen inom branschen. Dessutom är avgiften graderad så att den är högre för de aktörer som registrerar flera produkter, vilket i de flesta fall också innebär att de högsta avgifterna sannolikt riktas till de största aktörerna. Med stöd av en förordning om Fimeas avgifter tas dessutom ut prestationsbaserade avgifter, vilket för sin del ökar företagets kostnader. Totalt sett innebär uttagandet av en tillsynsavgift och de prestationsbaserade avgifter som tas ut med stöd av avgiftsförordningen en större avgiftsbelastning än tidigare för branschen. Avgifternas belopp och fördelning mellan företag av olika storlek beskrivs närmare i nästa avsnitt.

Konsekvenser för myndigheterna

I och med förordningarna åläggs produktmyndigheten Fimea flera nya skyldigheter. Kraven som gäller produkter och aktörer skärps till många delar och blir mer detaljerade, vilket också innebär att myndigheten ska kunna övervaka att olika skyldigheter fullgörs. I och med förordningarna börjar distributörer första gången omfattas av myndighetstillsyn. Dessutom blir auktoriserade representanter och importörer föremål för ytterligare krav, vars genomförande ska styras och övervakas. I förordningarna föreskrivs det dessutom om flera skyldigheter för den behöriga myndigheten, vilka ökar myndighetens arbete, dvs. till exempel skyldigheten att göra upp en plan för tillsynsverksamheten, årligen rapportera tillsynsåtgärderna till kommissionen och delta i inbördes utvärderingar. Fimeas tjänstemän deltar också i de anmälda organens gemensamma utvärderingar och i europeiska samarbetsorgan. Fimeas produkttillsyn omfattar 14 årsverken. Utöver detta behövs det enligt Fimeas bedömning en extra satsning på åtminstone sju årsverken.

I propositionen föreslås det att Fimea ska ta ut en årlig tillsynsavgift av aktörerna. I tabellen nedan presenteras en bedömning av de inkomster som ska samlas in och hur avgifterna riktar sig till aktörerna.

Beräknade inkomster: Fimeas årliga tillsynsavgift

Antalet registrerade produkter	Tillsynsavgift EUR	Antalet aktörer	Beräknade inkomster EUR
TILLVERKARE		411 (Totalt)	364 500 € (Totalt)
1-10	500 €	291	145 500 €
11-50	1 000 €	75	75 000 €
51-100	2 000 €	19	38 000 €
101-500	4 000 €	25	100 000 €
över 500	6 000 €	1	6 000 €
TANDLABORATORIER		262 (Totalt)	132 500 € (Totalt)
1-10	500 €	259	129 500 €
11-50	1 000 €	3	3 000 €
51-100	2 000 €	0	0 €
101-500	4 000 €	0	0 €
över 500	6 000 €	0	0 €
DISTRIBUTÖRER (*)		250 (Totalt)	187 500 € (Totalt)
1-10	500 €		
11-50	1 000 €		
51-100	2 000 €		
101-500	4 000 €		
över 500	6 000 €		
			Totalt:
			684 500 €

* Antalet distributörer är en uppskattning

De inkomster som samlas in genom tillsynsavgiften skulle alltså uppskattningsvis årligen uppgå till totalt cirka 700 000 euro, varav cirka 400 000 euro från tillverkare, cirka 150 000 euro från tandlaboratorier och cirka 200 000 euro från distributörer. Enligt bedömningen skulle på basis av antalet registrerade produkter 80 procent av tillverkarna och 100 procent av tandlaboratorierna höra till de två lägsta avgiftsklasserna. Från de övriga, i avgiftsförordningen angivna tillstånds-, anmälnings- och tillsynsavgifterna för medicintekniska produkter beräknas det flyta in inkomster på cirka knappt 100 000 euro. Totalt beräknas det flyta in inkomster på cirka 760 000–800 000 euro per år.

Beräknade inkomster: andra inkomster relaterade till tillstånds-, anmälnings- och tillsynsförfarandet för medicintekniska produkter (avgifter enligt en förordning om Fimeas avgifter)

Exportintyg	35 000 €
Periodiska utvärderingar av anmälda organ	30 000 €
Övriga	29 250 €
Totalt	94 250 €

Kostnaderna för tillsynen över medicintekniska produkter beräknas uppgå till cirka 2,3 miljoner euro per år under de kommande åren. De nuvarande personalresurserna, de allmänna kostnader som personalresurserna medför och kostnaderna för förvaltningen av informationssystem uppgår på årsnivå till cirka 1,5 miljoner euro.

Fimeas produktregister ska reformeras. För finansieringen av reformen har det beviljats 700 000 euro från statens produktivitetmoment. Produktregistret förutsätter mycket fortsatt utveckling för att det ska fungera bättre t.ex. i fråga om kundbehov och begäran om information. Kostnaderna för en fortsatt utveckling av registret har uppskattats uppgå till cirka 0,1 miljoner euro per år.

Bedömning: De årliga kostnaderna för Fimeas produkttillsyn

Kostnadsslag	Årsverken	EUR	Kostnadskalkyl
Tillsynens nuvarande resurser	13,0	75 000 €	975 000 €
Allmänt kostnadstillägg, nuvarande resurser		35 %	341 250 €
Tilläggsresurser som behövs för tillsynen	7,0	75 000 €	525 000 €
Allmänt kostnadstillägg, tilläggsresurser		35 %	183 750 €
Förvaltning av produktregistret	0,5	58 000 €	29 000 €
De årliga kostnaderna för produktregistret		200 000 €	200 000 €
Utvecklande av produktregistret (*)		80 000 €	80 000 €

Totalt
2 334 000 €

* I kostnaderna för utvecklande av produktregistret har beräknats endast den del som inte kan täckas med den tilläggsfinansiering som beviljas från produktivitetmomentet. Utvecklandekostnaden har periodiserats för en avskrivningsperiod på fem år.

Konsekvenser för kommunerna

Propositionens konsekvenser för kommunerna följer i regel av bestämmelserna om skyldigheterna för yrkesmässiga användare. De ändras i huvudsak inte jämfört med motsvarande gällande bestämmelser. Skyldigheten enligt MD-förordningen att lagra UDI för produkter som tillhör implantat i klass III kan medföra tilläggskostnader, om en hälso- och sjukvårdsinstitution uppdaterar sitt patientdatasystem eller ett annat uppföljningssystem så att UDI kan avläsas och lagras med hjälp av elektroniska verktyg. I MD-förordningen åläggs det dock ingen skyldighet att utföra registreringar elektroniskt, och därför kan skyldigheten i princip fullgöras också genom förfaranden som inte ger upphov till kostnader utöver användningen av personalens arbetstid. Ibruktagande och utnyttjande av UDI vid t.ex. sjukhus kan utöver att förbättra patientsäkerheten också effektivisera anskaffningskedjorna samt användningen och distributionen av produkter inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, om datasystemen möjliggör detta.

De begränsningar för hälso- och sjukvårdsinstitutionernas egen tillverkning av produkter som följer av förordningen (en hälso- och sjukvårdsinstitutionens skyldighet att i sin dokumentation motivera att behov inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som finns på marknaden) kan åtminstone för vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner betyda att kostnaderna ökar, om en institution av kostnadsskäl har tillverkat produkter själv och inte köpt CE-märkta produkter. Den begränsning som föreslås i lagstiftningen, dvs. att reprocessing av engångsprodukter inte får bedrivas i form av egen produkttillverkning, motsvarar nuläget.

Det är möjligt att de skärpta kraven på produkter kan höja priserna på produkter, vilket påverkar också kommunernas anskaffningsutgifter.

Samhälleliga konsekvenser

En central målsättning med reformen av EU:s produktlagstiftning är att förbättra patientsäkerheten. De till många delar skärpta skyldigheterna förbättrar produktsäkerheten. Det är dock också möjligt att de nya kraven kan medföra störningar i tillgången eller att produkter dras tillbaka från marknaden, om tillverkarnas produkter inte i tid överensstämmer med kraven enligt förordningarna.

De krav som gäller kliniska prövningar av produkter och prövningar för utvärdering av prestanda ska till många delar justeras genom nationella bestämmelser. Detta har åtminstone en indirekt betydelse med tanke på tryggheten av försökspersonernas rättigheter.

Den omfattande reformen av bestämmelserna om produkter torde medföra att företagens behov av experter på lagstiftningen om branschen och på kvalitetsärenden växer. Detta kan innebära nya arbetsplatser, dvs. ha positiva effekter på sysselsättningen. Utbildningen, i form av t.ex. universitetens kompletterande utbildning, behöver vidareutvecklas.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Enligt MD-förordningen är reprocessing av engångsprodukter förbjuden, om den inte uttryckligen tillåts enligt nationell lagstiftning. Finland har förhållit sig negativt till reprocessing av produkter avsedda för engångsbruk under den tid förordningen behandlades i rådet. Finland ansåg att som ett kompromissförslag kan en regleringsmodell där det nationellt är möjligt att förbjuda eller begränsa verksamheten godkännas (U 10/2013 rd, kompletterande skrivelse 14.11.2015). Det negativa förhållningssättet baserade sig på att man med en engångsprodukt begreppsmässigt uttryckligen avser en produkt som tillverkaren har avsett att ska överensstämma med kraven endast vid engångsbruk. Även om sådana produkter reprocessas (desinficeras, rengörs, steriliseras) har tillverkaren inte avsett att produkten återanvänds ens efter dessa åtgärder. Reprocessing av engångsprodukter behandlas ingående ovan i avsnitt 3.6. För att reprocessing av engångsprodukter ska kunna tillåtas krävs ytterligare utredning om förutsättningarna för verksamheten samt om dess fördelar och olägenheter.

5.2 Handlingsmodeller som planeras eller används i andra medlemsstater

I Sverige gjordes det 2017 i den nationella lagen ändringar som gällde utseende av den myndighet som ansvarar för anmälda organ. När det gäller de övriga ändringarna skickade Sverige ändringsförslaget på remiss den 10 januari 2020, och förslaget kommer inom kort att överlämnas till parlamentet. Sveriges regering gav dessutom de behöriga myndigheterna (Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg samt Läkemedelsverket) i uppgift att reda ut om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter ska tillåtas. I en rapport som myndigheterna publicerat den 30 december 2020 rekommenderas att reprocessing av engångsprodukter ska tillåtas, men det bör fastställas exakta krav på verksamheten. Sverige har inte ännu berett någon lagstiftning om att tillåta reprocessing av engångsprodukter.

Danmark har genomfört MD-förordningens bestämmelser nationellt genom en lag (Lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, 853, 09.12.2020) och genom förordningar som utfärdas med stöd av den. Reprocessing av engångsprodukter ska vara möjlig i enlighet med de föreskrifter som utfärdats av den danska läkemedelsmyndigheten och endast om detta är förenligt med EU-bestämmelserna om reprocessing. Den danska läkemedelsmyndigheten får utfärda närmare föreskrifter om reprocessing av engångsprodukter av vissa typ. Den danska läkemedelsmyndigheten har ännu inte utfärdat föreskrifter om detta.

I Norge ges ett ministerium i lagen om medicintekniska produkter (Lov om medisinsk utstyr) ett bemyndigande att utfärda förordning om reprocessing.

Vissa andra länder har också antagit nationella lagar eller offentliggjort utkast till och regeringspropositioner om nationella lagar. Ordförandelandet Portugal i Europeiska unionens råd har i januari 2021 skickat ut en enkät till medlemsstaterna om återanvändning av engångsprodukter. Den lag som har antagits av Hollands parlament och den lag som Tysklands riksdag har antagit tillåter reprocessing av engångsprodukter. Däremot förbjuder t.ex. Frankrike, Italien, Polen och Tjeckien verksamheten.

6 Remissvar

Utlåtanden lämnades av justitieministeriet, arbets- och näringsministeriet, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Norra Savolax sjukvårdsdistrikt (Kuopio universitetssjukhus), samkommunen för Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, samkommunen

för Kajanalands social- och hälsovård, Södra Karelens social- och hälsovårdsdistrikt, den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUTKIJA), de regionala etiska kommittéerna för samkommunen för Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, samkommunen och den regionala etiska kommittén för Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, den regionala etiska kommittén vid specialupptagningsområdet för Tammerfors universitetssjukhus, Ålands landskapsregering, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Säkerhets- och kemikalieverket Tukes, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira, Strålsäkerhetscentralen, strålsäkerhetsdelegationen, dataombudsmannen, Konkurrens- och konsumentverket, Patientförsäkringscentralen, Finlands Röda Kors Blodtjänst, Finanssiala ry, Business Finland Oy, Sailab–MedTech Finland ry, Terveysteknologia ry–Healthtech Finland, SGS Fimko Ab, Syn och ögonhälsa i Finland rf, Lääketeollisuus ry, Suomen Hammasteknikkoseura ry, Suomen Hammaslääkäriliitto–Finlands Tandläkarförbund ry, Hammaslaboratorioliitto ry och Erikoishammasteknikkoliitto ry (gemensamt utlåtande), Tehy rf, Finlands sjuksköterskeförbund rf, Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer rf, Sairaala fyysikot r.y., LM-Instruments Oy, Sensotrend Oy, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Finlands patient- och klientsäkerhetsförening rf och Finlands Patientförbund rf.

I utlåtandena understöddes det i huvudsak att man i lagstiftningen övergår till att använda termen ”medicintekniska produkter”, även om det i några utlåtanden föreslogs alternativa uttryck.

I flera av utlåtandena fördes det fram att den föreslagna modellen med två lagar samt EU-förordningar gör att helheten är svår att gestalta. Det fästes i flera utlåtanden också uppmärksamhet vid behovet av att få myndighetsanvisningar om lagstiftningen, tolkningen av den och förhållandet mellan de nationella lagarna. Fimeas uppgift i rådgivningen betonades, och det togs upp att Fimea behöver tillräckliga resurser för tillsyns- och rådgivningsuppgifterna. Även i Fimeas utlåtande accentuerades betydelsen av nya resurser och att aktörerna behöver handledning och rådgivning.

Sailab ry motsatte sig en årsavgift.

Fimea ansåg att det för överträdelser av lagstiftningen bör kunna påföras en administrativ påföljdsavgift för att fullgöra den i förordningarna fastställda skyldigheten att föreskriva sanktioner som är effektiva, proportionella och avskräckande. En eventuell påföljdsavgift kan övervägas under det kommande lagstiftningsarbetet.

Remissinstanserna fäste dessutom i sina yttranden vikt vid olika detaljer. Vid den fortsatta beredningen av förslaget beaktades de synpunkter som framfördes bl.a. genom precisering av motiveringen.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om medicintekniska produkter

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Tillämpningsområde. I paragrafen föreslås det bestämmelser om lagens tillämpningsområde. Enligt 1 mom. finns i denna lag bestämmelser om det nationella genomförandet av MD-förordningen och IVD-förordningen. Denna lag innehåller de nationella bestämmelser som förordningarna förutsätter och möjliggör, och denna lag ska läsas parallellt med förordningarna. Flera paragrafer innehåller direkta artikelhänvisningar till de bestämmelser i förordningarna som det utfärdas kompletterande bestämmelser om.

Bestämmelserna i momentet utesluter inte att det inte i anslutning till genomförandet av förordningarna kan finnas vissa bestämmelser också i någon annan lag, men om dessa omständigheter föreskrivs i regel i denna lag. Ett exempel på en bestämmelse i en annan lag är den bestämmelse i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar som gäller möjligheten för social- och hälsovårdsministeriet att i exceptionella situationer genom förordning tillåta att en produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i förordningarna. Den EU-rättsliga bakgrunden till de föreslagna bestämmelserna har beskrivits i specialmotiveringen till lagförslag 3.

Enligt 2 mom. ska vissa skyldigheter enligt denna lag dessutom tillämpas på produkter som uppfyller kraven i AIMD-direktivet eller MD-direktivet och på skyldigheter för aktörer och yrkesmässiga användare som släpper ut eller tillhandahåller dessa produkter på marknaden, marknadsför, installerar och underhåller dem, oavsett när de har släppts ut eller tillhandahållits på marknaden eller tagits i bruk. Med stöd av momentet tillämpas också de straffbestämmelser som föreslås i 57 § 1 mom. 3 och 11 punkten samt i 2 och 3 mom. på de produkter och aktörer som nämns ovan.

De bestämmelser i denna lag som ska tillämpas också på sådana IVD-produkter som omfattas av tillämpningsområdet för lag 629/2010 fastställs i 3 mom. Med stöd av momentet ska också de straffbestämmelser som föreslås i 57 § 1 mom. 1, 3 och 5–10 punkten samt i 2 och 3 mom. tillämpas på produkter som avses i artikel 120.3 och 120.4 i MD-förordningen och artikel 120.3 och 120.4 i IVD-förordningen.

I lagen föreskrivs det i huvudsak om ”medicintekniska produkter” eller ”produkter”. IVD-produkter är per definition vissa slags medicintekniska produkter, och därför omfattar medicintekniska produkter i sig också IVD-produkter. I den ena produktförordningen föreskrivs det dock om medicintekniska produkter och i den andra om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, varmed det för den som tillämpar den nationella lagen kan bli oklart om en hänvisning till en medicinteknisk produkt omfattar också en IVD-produkt. Regleringstekniskt sett skulle det vara tungt att upprepa ”medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik”, och därför fastställs det i paragrafens 4 mom. att vad som i denna lag föreskrivs om medicintekniska produkter gäller också medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, om inte något annat föreskrivs nedan. Således gäller alltså till exempel lagens bestämmelser om marknadsföring, yrkesmässigt underhåll, yrkesmässiga användare, registreringsskyldigheten och Fimeas befogenheter även IVD-produkter, trots att IVD-produkter inte uttryckligen nämns i paragraferna. Tillägget ”om inte något annat föreskrivs nedan” hänvisar till att i vissa fall tillämpas något olika bestämmelser på MD- och IVD-produkter. I lagens paragrafer hänvisas det då i huvudsak separat till vissa bestämmelser i MD-förordningen och IVD-förordningen, och därför borde det inte förekomma oklarheter vid tillämpningen.

Enligt artikel 1.1 i MD-förordningen fastställs i MD-förordningen bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter för användning på människor och tillbehör till sådana produkter i unionen. Förordningen tillämpas också på de kliniska provningar av medicintekniska produkter och tillbehör som utförs i unionen. IVD-förordningen innehåller motsvarande bestämmelser. Med tillbehör avses enligt förordningarnas definitionsbestämmelser en artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för att särskilt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för dess eller deras avsedda ändamål eller särskilt och direkt underlätta den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet utifrån deras avsedda ändamål. MD-förordningen tillämpas också på de specifika grupper av produkter utan avsett medicinskt

ändamål som förtecknas i bilaga XVI till förordningen och på kliniska prövningar av dem (se avsnitt 2.2).

Enligt artikel 1.4 i MD-förordningen avses i förordningen med produkter medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och de produkter som förtecknas i bilaga XVI på vilka förordningen ska tillämpas i enlighet med bestämmelserna i förordningen. I artikel 1.2 i IVD-förordningen fastställs det att i förordningen avses med produkter medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

I enlighet med vad som konstaterats ovan gäller alltså det som i förordningarna föreskrivs om produkter också tillbehör och produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen. Av denna anledning föreslås det i paragrafens 5 och 6 mom. ett förtydligande enligt vilket vad som i denna lag föreskrivs om medicintekniska produkter även gäller tillbehör och produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen. Detta gäller också om det kortare uttrycket ”produkter” används i lagen. Bestämmelserna innehåller dock en precisering enligt vilken regleringen gäller dessa produkter, om inte något annat följer av produktförordningarna. Om bestämmelserna i produktförordningarna eller deras tillämpningspraxis således alltså innehåller avvikelser från den ovannämnda utgångspunkten, gäller detta också den bestämmelse som genomför den nationella lagen. Alltså tillämpas till exempel Fimeas befogenheter dock på dessa produkter på samma sätt som på faktiska medicintekniska produkter. I lagens 57 § om straffbestämmelser nämns av orsakar som gäller det straffrättsliga kravet på exakthet dock särskilt också tillbehör och produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen.

2 §. Förhållande till annan lagstiftning. Paragrafen innehåller bestämmelser om förhållandet till annan lagstiftning och dessa bestämmelser kompletterar till vissa delar förordningarna.

Bestämmelser om förordningarnas tillämpningsområde, avgränsning av det och den reglering som ska beaktas finns i huvudsak direkt i MD- och IVD-förordningarna, i artikel 1 i dem. I artikel 1.6 i MD-förordningen anges vad förordningen inte tillämpas på, delvis genom hänvisningar till den EU-lagstiftning där saken regleras. Om den lagstiftning som nämns i punkten finns det nationell lagstiftning enligt följande:

- bestämmelser om de läkemedel som nämns i led b finns i läkemedelslagen (395/1987),
- bestämmelser om de läkemedel för avancerad terapi som nämns i led c finns i läkemedelslagen till den del de kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004,
- bestämmelser om blod från människa som nämns i led d finns i blodtjänstlagen (197/2005) och när blodplasma betraktas som läkemedel i läkemedelslagen,
- bestämmelser om de kosmetiska produkter som nämns i led e finns i lagen om kosmetiska produkter (492/2013) till den del de kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter,
- bestämmelser om de transplantat, vävnader eller celler från människa som nämns i led g finns i vävnadslagen,
- bestämmelser om de livsmedel som nämns i led i finns i livsmedelslagen (23/2006) till den del de kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna

principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

I artikel 1.3 i IVD-förordningen anges vissa avgränsningar av tillämpningsområdet, men det nämns inte direkt någon särskild EU-lagstiftning som omfattas av regleringen.

Enligt artikel 1.12 i MD-förordningen och artikel 1.6 i IVD-förordningen ska produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2 andra stycket a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG (det så kallade maskindirektivet), när en risk enligt det direktivet föreligger, även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån dessa krav är mer specifika än de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i kapitel II i bilaga I till denna förordning. Maskindirektivet har genomförts nationellt genom statsrådets förordning om maskiners säkerhet (400/2008).

I artikel 1.13 i MD-förordningen och i artikel 1.7 i IVD-förordningen fastställs det att produktförordningarna inte ska påverka tillämpningen av direktiv 2013/59/Euratom. Direktivet i fråga har genomförts nationellt genom strålsäkerhetslagen. I 1 mom. i denna paragraf finns en bestämmelse om tillämpning av strålsäkerhetslagen som motsvarar gällande 4 § 1 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Om en produkt har släppts ut på marknaden också i enlighet med någon annan lagstiftning, kan av den andra lagstiftningen följa att produkten ska uppfylla även kraven enligt den lagstiftningen (särskilt så kallade produkter med dubbla användningsområden). Sådan lagstiftning baserar sig ofta på EU-reglering. Om tillverkaren har avsett att en produkt ska användas både som personlig skyddsutrustning och som en medicinteknisk produkt, ska produkten också uppfylla de krav på hälsa och säkerhet som uppställts för den personliga skyddsutrustningen. Bestämmelser om personlig skyddsutrustning finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG samt i lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (218/2018) och i lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004). Bestämmelser om tillsynen över personlig skyddsutrustning avsedd för användning av andra än konsumenter finns också i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006). Om tillverkaren har avsett att ett desinfektionsmedel ska användas både som en biocidprodukt och som en medicinteknisk produkt, ska medlet också uppfylla kraven enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter. Bestämmelser om biocider finns även i kemikalielagen (599/2013). I denna lag föreslås inga uttryckliga hänvisningar till ovannämnda lagstiftning.

I 2 mom. föreslås en hänvisningsbestämmelse enligt vilken bestämmelser om produkter enligt IVD-direktivet finns i lag 629/2010. I momentet föreslås dessutom en informativ bestämmelse om att det i lag 629/2010 föreskrivs om de krav som produkter enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet ska uppfylla för att få släppas ut på marknaden enligt artikel 120.3 i MD-förordningen. Bestämmelsen har samband med 1 § 2 mom. där det bestäms om tillämpningsområdet för denna lag och enligt vilket denna lag också ska tillämpas på dessa produkter.

I 3 mom. finns en informativ hänvisning till att bestämmelser om när MD- eller IVD-förordningen eller AIMD-, MD- eller IVD-direktivet ska tillämpas finns i ikraftträdande-, tillämpnings- och övergångsbestämmelserna i MD- och IVD-förordningarna.

2 kap. **Ekonomiska aktörer, vissa andra aktörer och anmälda organ**

3 §. Kvalifikationer hos personer med ansvar för att regelverket efterlevs. Lagstiftningen om kraven på kvalifikationer hos personer med ansvar för att regelverket efterlevs (se avsnitt 2.4) har i huvudsak harmoniserats i förordningarna. Enligt artiklarna 15 i förordningarna ska en sådan person ha examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter. Det nationella tolknings- och regleringsutrymmet har samband med vilka studier som i en medlemsstat bedöms som likvärdiga med högskoleutbildning inom de uppräknade områdena. I det finländska systemet kan åtminstone lämpliga yrkeshögskoleexamina inom det tekniska området bedömas som likvärdiga. I princip är det motiverat att uppfyllandet av behörigheten, till den del det finns nationellt handlingsutrymme i frågan, fastställs genom myndighetstolkning. Eftersom det emellertid kan vara behövligt att definiera den kompetens som krävs, om det till exempel kontinuerligt uppkommer tolkningsproblem, kan Fimea vid behov meddela föreskrifter om behörigheten.

Produktlagstiftningen innehåller inga bestämmelser om yrkesmässig behörighet för tillverkare av specialanpassade produkter. Bestämmelser om olika examina finns i lagstiftningen inom undervisnings- och kulturministeriets förvaltningsområde och bestämmelser om legitimerade yrkesutbildade personer, yrkesutbildade personer som beviljats tillstånd och yrkesutbildade personer med skyddad yrkesbeteckning finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

4 §. Förbud mot reprocessing och återanvändning av engångsprodukter. Enligt paragrafen är reprocessing och återanvändning av engångsprodukter förbjuden. Eftersom sådan verksamhet enligt artikel 17 i MD-förordningen endast får ske om den tillåts enligt nationell lagstiftning, behöver det i princip inte finnas någon bestämmelse om saken i lag när verksamheten är förbjuden. I lagen föreslås dock för tydlighetens skull en uttrycklig paragraf om förbudet. I och med förbudet får dessa produkter inte reprocessas, släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Finland. Förbudet omfattar också en situation där en aktör, till exempel en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, sänder engångsprodukter för reprocessing till ett annat land där verksamheten är tillåten och använder dem inom vården eller omsorgen i Finland. Detta beror på att även återanvändning är förbjuden.

Bestämmelsen hindrar inte att sådana produkter ägs eller importeras till finskt territorium, förutsatt att reprocessingen inte utförs i Finland och att sådana produkter inte används i Finland. Således är det till exempel tillåtet att transportera sådana produkter inom finskt territorium när de är på väg mellan två andra EU- eller EES-länder.

5 §. Krav som gäller de språk som används. I MD- och IVD-förordningarna föreskrivs det om olika handlingar och upplysningar och dessutom föreskrivs det på flera ställen om att en viss handling eller någon information ska lämnas på det eller de språk som medlemsstaten bestämmer. På motsvarande sätt som i nuläget ska det vara tillåtet att i stor utsträckning använda engelska, om inte patientsäkerheten eller en säker användning av produkten förutsätter att någon upplysning eller handling ska finnas tillgänglig på finska eller svenska eller på båda språken. Paragrafen motsvarar i huvudsak den gällande 54 a § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, så följande motivering motsvarar i huvudsak regeringens proposition RP 165/2017 rd, s. 14–15.

I 1 mom. föreslås en bestämmelse om de språkkrav som gäller den information som ska åtfölja en produkt, inklusive bruksanvisningar. Det föreslås att bestämmelserna i vissa avseenden ändras i förhållande till bestämmelserna i 54 a § 1 mom. i lagen om produkter och utrustning för

hälso- och sjukvård. Den information och de handlingar som avses ovan ska avfattas på finska, svenska eller engelska, om inte informationen ges i form av internationellt erkända symboler. Upplysningarna om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Kravet gäller också produkter avsedda för yrkesmässig användning. I momentet föreslås jämfört med den gällande regleringen en uttrycklig precisering enligt vilken bruksanvisningarna och andra upplysningar som förutsätts för en säker användning ska finnas på finska och svenska, om en produkt är avsedd att användas av patienter eller konsumenter i övrigt. I den gällande 54 a § finns en uttrycklig bestämmelse endast om att bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning ska finnas på finska och svenska. Det föreslås att hänvisningen till sådana produkter stryks jämfört med den gällande bestämmelsen, eftersom uttrycket "att användas av patienter eller konsumenter i övrigt" omfattar också sådana produkter. Trots att de i momentet föreskrivs om att bruksanvisningen och märkningen ska finnas på finska och svenska är det godtagbart att ersätta åtminstone en del av texten med internationellt erkända symboler. Tillverkaren är skyldig att på basis av en riskanalys fastställa i vilken mån anvisningar och märkningar som baserar sig på symboler är tillräckliga och i vilken mån de ska finnas i form av text.

Enligt de gällande bestämmelserna ska bruksanvisningen för och märkningen på specialanpassade produkter finnas på finska och svenska. Det föreslås att bestämmelserna ändras så att bruksanvisningen och märkningen ska finnas antingen på finska eller på svenska eller på båda språken enligt användarens behov. En i den föreslagna 6 § avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska i en anvisning meddela tillverkaren på vilket eller vilka språk dessa upplysningar behövs. Om ovannämnda upplysningar om en specialanpassad produkt också finns tillgängliga på något annat språk, såsom engelska, ska också dessa uppgifter lämnas, i synnerhet om den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som har gett en skriftlig anvisning för tillverkningen av produkten i anvisningen har framfört ett behov av en annan språkversion.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det om den information som ska åtfölja produkter som ska implanteras, inklusive specialanpassade implantat. Av patientsäkerhetsskäl ska denna information avfattas på finska, svenska och engelska. Eftersom patienter reser är det viktigt att informationen förstås också utanför Finland.

Det föreslagna 3 mom. innehåller bestämmelser om olika handlingar som ska avfattas på antingen finska, svenska eller engelska. Försäkran om överensstämmelse med kraven kan även avfattas på engelska, liksom även intyg av ett anmält organ. Dessutom kan en ansökan som gäller utseende av ett anmält organ också avfattas på engelska i stället för på finska eller svenska. I förordningarna finns en särskild bestämmelse om ansökan om att utse ett anmält organ. Enligt bestämmelsen ska medlemsstaterna överväga att för alla berörda handlingar eller delar av dem godkänna och använda ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området. Bestämmelsen grundar sig på att en multinationell bedömningsgrupp bedömer ansökan om utseende av ett anmält organ. Dessutom föreslås det att vissa handlingar med anknytning till påvisandet av överensstämmelse med kraven ska finnas tillgängliga på finska, svenska eller engelska.

I 4 mom. föreskrivs det om den information som, om Fimea kräver det, enligt ett åläggande ska lämnas till Fimea för påvisande av en produkts överensstämmelse med kraven. Fimea kan ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att, om det behövs med tanke på säkerheten, lämna informationen och handlingarna eller bestämda delar av dem på finska eller svenska. Fimea kan också tillåta att informationen lämnas på något annat språk som centret godkänner, i praktiken på engelska. Förslaget baserar sig på att det på den internationella produktmarknaden

är vanligt att till exempel tekniska handlingar som gäller en produkt avfattas enbart på engelska. Om informationen alltid ska lämnas på finska eller svenska, skulle detta innebära betydande översättningskostnader för tillverkaren. Ibland, i synnerhet om tillverkaren inte hör till EU- eller EES-området, kan den engelskspråkiga informationen om produkten dock vara av dålig kvalitet. Även andra tillsynssituationer kan kräva användning av ett nationalspråk. I och med denna bestämmelse ges Fimea befogenhet att i en tillsynssituation bestämma att informationen ska ges på ett nationalspråk, om det behövs med tanke på säkerheten. Informationen ska lämnas utan avgift till Fimea.

Syftet med bestämmelsen är inte till exempel att Fimea rutinmässigt ska förutsätta att alla sådana handlingar ska avfattas också på finska eller svenska som ett led i att produkten släpps ut på marknaden. Om handlingarna inte ursprungligen är avfattade på finska eller svenska, finns det i tillsynssituationer som kräver att man reagerar snabbt inte heller nödvändigtvis ens tid för översättning.

I 5 mom. föreskrivs det om tillverkarens meddelanden om användningssäkerheten. Bestämmelserna i momentet preciseras något jämfört med bestämmelserna i 54 a § 5 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Enligt det momentet kan Fimea ålägga tillverkaren att utan avgift utarbeta meddelandet på de språk som behövs med tanke på säkerheten. Det föreslås att momentet preciseras med en grundläggande bestämmelse om att meddelandena ska avfattas på de språk som behövs med tanke på säkerheten. Fimea kan ålägga tillverkaren att avgiftsfritt lämna ett meddelande på ett visst språk. Trots de preciseringar som föreslås i ordalydelsen är avsikten inte att det centrala innehållet i bestämmelsen ska ändras. Liksom enligt gällande reglering föreslås det inga bestämmelser om vissa språk för meddelandena, eftersom det i olika situationer finns behov av olika språkversioner. Om ett meddelande är avsett för patienter, ska det avfattas på finska och svenska. Om det dock är avsett för en yrkesmässig användare och till sin karaktär är mera tekniskt, kan i synnerhet ett meddelande på engelska vara tillräckligt. En skyldighet att alltid lämna information på finska och svenska kan medföra att den tid som går åt till översättning gör att meddelandet når myndigheten långsammare. Fimea kan med stöd av bestämmelsen till exempel till en början godkänna att ett meddelande lämnas på något annat språk, särskilt engelska, men ålägga tillverkaren att senare översätta meddelandet också till nationalspråken.

I 6 mom. föreslås ett bemyndigande för Fimea att meddela närmare föreskrifter om språkregleringen. Fimea kan med stöd av bemyndigandet till exempel precisera vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning och som ska lämnas på finska och svenska, om detta behövs för att trygga en effektiv tillämpning av bestämmelsen.

6 §. Specialanpassade produkter. Med specialanpassade produkter avses enligt artikel 2.3 i MD-förordningen en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning från en behörig person ska dock inte anses vara specialanpassade produkter.

Många av kraven i förordningen tillämpas inte på specialanpassade produkter på grund av deras användningsändamål. De bestämmelser som ska tillämpas på sådana produkter finns dock huvudsakligen direkt i MD-förordningen. Enligt definitionen ovan kan en anvisning om tillverkning av en sådan produkt ges av en person som är behörig enligt den nationella lagstiftningen.

På motsvarande sätt som i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreskrivs det i 1 mom. om att en skriftlig anvisning får ges av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. En anvisning kan ges till exempel av en tandläkare eller en specialtandtekniker för tillverkning av helproteser eller av en läkare eller fysioterapeut för tillverkning av individuella skoinlägg.

I 2 mom. ingår ett bemyndigande att meddela föreskrifter som grundar sig på artikel 21.2 andra stycket i MD-förordningen. Enligt den artikeln får medlemsstaterna kräva att tillverkaren av en specialanpassad produkt lämnar en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits inom deras territorium. I momentet fastställs det att Fimea får meddela föreskrifter om skyldigheten att upprätta en sådan förteckning och om skyldigheten att lämna in förteckningen till Fimea. Det kan i föreskriften bestämmas bland annat hur ofta förteckningen ska lämnas in och till exempel huruvida skyldigheten gäller alla produkter.

I bilaga XIII föreskrivs det om tillverkarens skyldighet att bevara de handlingar om produkten som Fimea som en del av sin tillsynsverksamhet skulle kunna begära med stöd av sådana rättigheter att få information som finns i andra bestämmelser. Dessutom föreslås det i lagens 49 § att tillverkare av specialanpassade produkter ska göra en anmälan om sin verksamhet till Fimea. I denna anmälan ska det också lämnas uppgifter om vilka produkter tillverkaren tillverkar. Det finns i princip inte något behov av att alla tillverkare lämnar in en separat förteckning, men det föreslås att ett bemyndigande att meddela föreskrifter tas in i lagen, om det senare framkommer ett behov av att sådana förteckningar lämnas in regelbundet.

7 §. Tillverkarens och den auktoriserade representantens skyldighet att se till att handlingarna bevaras. I bilagorna till MD- och IVD-förordningarna föreskrivs det om tillverkarens och den auktoriserade representantens skyldighet att bevara vissa handlingar om produkter i 10–15 år beroende på produkten. Bilagorna innehåller dessutom bestämmelser om att varje medlemsstat ska kräva att den angivna dokumentationen hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i avsnittet för den händelse att en tillverkare, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut. I 1 och 2 mom. föreslås en sådan skyldighet för tillverkaren och den auktoriserade representanten. Det är i princip tillverkaren eller den auktoriserade representanten som själv bestämmer hur bevarandet av handlingar ska ordnas med tanke på en sådan situation. Den kan till exempel ingå avtal med en utomstående part om skötseln av ärendet eller som ett led i en försäljning av affärsverksamheten komma överens om att den nya ägaren ska sköta det. Enligt 3 mom. får Fimea emellertid meddela föreskrifter om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av handlingar, till exempel om skyldigheten att underrätta myndigheten om var handlingarna finns när verksamheten avslutas.

8 §. Skyldigheter för importörer, auktoriserade representanter och distributörer. I avsnitt 3.10 har det framförts att övergångsbestämmelserna i förordningarna delvis är mångtydiga och rentav bristfälliga. På grund av de orsaker som nämns i avsnittet i fråga föreslås det i lagen en bestämmelse om att det som i förordningarna föreskrivs om importörens, den auktoriserade representantens och distributörens skyldigheter gäller också när de på marknaden släpper ut eller tillhandahåller produkter enligt direktiven på det sätt som övergångsbestämmelserna tillåter. Detta är med största sannolikhet lagstiftarens avsikt, men för att förhindra eventuella luckor i lagstiftningen föreslås en tydlig bestämmelse om saken i lagen (det föreslås att 17 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras så att det i den endast föreskrivs om verksamhetsutövarnas skyldigheter i fråga om IVD-produkter). Om bestämmelsen motsvarar

lagstiftarens syfte överlappar den i princip förordningarna, men strider inte mot dem. Om lagstiftarens avsikt däremot är att de nationella bestämmelser som utfärdats med stöd av direktiven fortfarande ska tillämpas på ekonomiska aktörer när de på marknaden släpper ut eller tillhandahåller produkter, är denna bestämmelse en sådan bestämmelse. I produktdirektiven används inte begreppen ”importör” och ”distributör”, och det föreskrivs således inte om skyldigheter som gäller dem, men i den nationella lagen finns alltså redan bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldigheter. Skyldigheterna enligt 17 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård motsvarar delvis skyldigheterna enligt förordningarna, även om de är mer allmänna.

I artiklarna 13 i produktförordningarna föreskrivs det om importörernas skyldigheter och i artiklarna 14 om distributörernas skyldigheter. Till skyldigheterna hör bland annat att kontrollera att produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse med kraven har upprättats samt att kontrollera att produkten åtföljs av vissa specificerade uppgifter och en UDI-kod. I regleringen hänvisas det till vissa skyldigheter som nämns i artiklarna. Enligt artikel 14.2 b ska distributören till exempel kontrollera att produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna enligt artikel 10.11 i MD-förordningen (artikel 10.10 i IVD-förordningen), alltså bland annat bruksanvisningar och märkningar på produkten. Regleringen tolkas så att det i stället alltså ska kontrolleras att produkten åtföljs av den information som förutsätts i det tillämpliga produktdirektivet. Detsamma gäller för skyldigheter som direkt hänvisar till andra motsvarande förordningar.

9 §. *Krav på god förvaltning samt tjänsteansvar vid anmälda organ.* Ett anmält organ utför vid skötseln av uppgifter i anslutning till bedömning av överensstämmelse med kraven en offentlig förvaltningsuppgift enligt 124 § i grundlagen. I 1 mom. finns således en bestämmelse som motsvarar 36 § 1 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Enligt bestämmelsen ska anmälda organ när de utför offentliga förvaltningsuppgifter iakttä förvaltningslagen (434/2003), språklagen (423/2003), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). I 2 mom. föreslås en bestämmelse om tillämpning av straffrättsligt tjänsteansvar som motsvarar det gällande 36 § 2 mom. I enlighet med vedertagen lagstiftningspraxis innehåller momentet i fråga om skadeståndsansvar också en hänvisning till skadeståndslagen (412/1974), där det föreskrivs om skadeståndsansvar för den som handhar en offentlig uppgift.

De lagar som nämns ovan är de som det vedertaget informativt hänvisas till när en privat aktör sköter en offentlig förvaltningsuppgift. Även andra bestämmelser kan bli tillämpliga. På ett anmält organ tillämpas åtminstone lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), vars 3 § 4 mom. innehåller bestämmelser om till vilka delar lagen ska tillämpas på dem som sköter offentliga förvaltningsuppgifter och på dem som utövar offentlig makt.

På grund av att EU-förordningarna är direkt tillämpliga ska de nationella lagarna dock endast tillämpas till den del något annat inte föreskrivs i förordningarna. I eventuella tolkningssituationer ska hänsyn tas till principen om en grundlagsenlig och grundrättighetsbejakande lagtolkning samt den EU-rättsliga princip om lojalt samarbete som är bindande för medlemsstaterna och deras myndigheter (artikel 4.3 i EU-fördraget).

10 §. *Marknadsföring.* I paragrafen föreskrivs det om förbjudna sätt att marknadsföra medicintekniska produkter. I 1 mom. finns det en hänvisning till artiklarna 7 i MD- och IVD-förordningarna, enligt vilka det är förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten

vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att a) tillskriva produktens egenskaper och funktioner som den inte har, b) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har, c) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål, d) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes. Regleringen i fråga är direkt tillämplig. I produktförordningarna föreskrivs det inte om marknadsföring av produkter till övriga delar.

I 11 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns det bestämmelser om förbjudna sätt att marknadsföra produkter. Enligt den paragrafen avses med marknadsföring av produkter all information, orderanskaffning och uppmuntran i syfte att främja ordination, expediering, köp eller användning av produkter. En sådan definition kan bedömas vara mer omfattande än begreppet annonsering som avses i förordningarna. I 1 mom. föreslås således en bestämmelse om att förbuden enligt artiklarna 7 ska tillämpas också på annan slags marknadsföring än endast annonsering. Marknadsföring är ett etablerat begrepp i Finlands rättssystem och med marknadsföring avses kommersiella meddelanden, såsom reklam, information som ges på en förpackning eller i en bruksanvisning eller annars i samband med ett köpslut samt olika säljfrämjande åtgärder, såsom prisavdrag, tilläggsförmåner eller marknadsföringslotterier. Genom marknadsföring kan man främja inte bara försäljning av en viss konsumtionsnyttighet utan också näringsidkarens image i allmänhet.

I 2–5 mom. föreslås kompletterande nationella bestämmelser i förhållande till artiklarna 7 i förordningarna. Enligt 2 mom. ska vid marknadsföringen anges produktens tillverkare och det produktnamn och handelsnamn som tillverkaren uppgett i samband med registreringen av produkten. Bestämmelsen om att det produktnamn och handelsnamn som tillverkaren uppgett innebär att till exempel en distributör inte kan använda ett annat namn som skiljer sig från det i sin marknadsföring. Syftet med bestämmelsen är att underlätta tillsynen i och med att Fimea ges möjlighet att kontrollera uppgifterna om produkten i registret.

Syftet med 3 och 4 mom. är att förbättra medvetenheten om en produkts rättsliga status bland konsumenterna och dem som marknadsföringen riktar sig till. Enligt paragrafens 3 mom. ska det vid marknadsföringen uppges att det är fråga om en CE-märkt medicinteknisk produkt. Om ett intyg av ett anmält organ krävs för produkten, ska i samband med marknadsföringen dessutom uppges numret på det anmällda organ som utfärdat intyget. Paragrafens 4 mom. innehåller en bestämmelse om att en produkt som inte är en medicinteknisk produkt inte får påstås vara en sådan vid marknadsföring.

I 5 mom. föreslås en precisering jämfört med bestämmelsen i 4 mom. som gäller i synnerhet så kallad förhandsmarknadsföring till exempel på mässor inom branschen eller förhandsmarknadsföring som riktar sig till yrkesmässiga användare när tillverkaren vill informera om en produkt som ska släppas ut på marknaden men som emellertid ännu inte har CE-märkts. Enligt momentet är det trots 4 mom. tillåtet att marknadsföra en produkt som är avsedd att släppas ut på marknaden som en medicinteknisk produkt, men vars överensstämmelse med kraven ännu inte har påvisats i enlighet med MD- eller IVD-förordningen eller för vilken Fimea har beviljat tillstånd till undantag enligt 58 §, om det vid marknadsföringen uppges att produkten inte är CE-märkt. I marknadsföringen ska också bestämmelserna i artiklarna 7 och i 1 mom. beaktas enligt vilka det bland annat är förbjudet att tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har eller föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse med kraven genomfördes. I marknadsföringen får det inte ges intryck av att produkten redan uppfyller kraven för ett visst avsett ändamål, utan i formuleringarna ska det till exempel konstateras att tillverkaren har för

avsikt att släppa ut produkten på marknaden för ett visst avsett ändamål, men att produkten ännu inte har CE-märkts. Om det senare till exempel framgår att produktens överensstämmelse med kraven inte kan påvisas i fråga om ett visst avsett ändamål som lyftes fram vid förhandsmarknadsföringen, får marknadsföringen inte fortsätta till denna del.

Bestämmelsen har samband med artikel 21.3 i MD-förordningen och artikel 19.3 i IVD-förordningen, enligt vilka medlemsstaterna inte får skapa hinder för att produkter som inte överensstämmer med förordningarna visas vid branschmässor, utställningar, visningar eller liknande, under förutsättning att det på ett synligt och tydligt sätt anges att produkterna endast är avsedda för presentation eller visning och inte får tillhandahållas förrän de uppfyller kraven i förordningen.

Bestämmelserna om marknadsföring är tillämpliga på alla som marknadsför medicintekniska produkter och också på aktörer som marknadsför produkter som inte är medicintekniska produkter som medicintekniska produkter. Den befogenhet för Fimea att förbjuda marknadsföring som föreslås i 40 § omfattar alla dessa aktörer.

I paragrafens 6 mom. föreslås en informativ hänvisning enligt vilken bestämmelser om marknadsföring till konsumenter dessutom finns i konsumentskyddslagen (38/1978).

Enligt 7 mom. får Fimea meddela föreskrifter om de förfaranden som ska tillämpas vid marknadsföring.

11 §. Yrkesmässig installation och service. Bestämmelser om yrkesmässig installation och service finns inte i produktförordningarna. I 17 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreskrivs det om verksamhetsutövarens skyldigheter, och enligt lagens definitionsbestämmelse avses med verksamhetsutövare en fysisk eller juridisk person som mot vederlag eller gratis ansvarar för import, försäljning, uthyrning och annan distribution av produkter för hälso- och sjukvård eller som yrkesmässigt installerar eller underhåller produkter för hälso- och sjukvård. I fortsättningen finns bestämmelser om importörens och distributörens skyldigheter i produktförordningarna, men det är motiverat att de bestämmelser om yrkesmässig service och installation som finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård förblir i kraft i fråga om produkter som överensstämmer med produktförordningarna, eftersom de tryggar produkternas säkerhet. Med yrkesmässig service och installation avses inte service- eller installationsåtgärder som utförs av en i det föreslagna 32 § 1 mom. avsedd enhet som hör till den yrkesmässiga användarens organisation, inklusive mottagningsgranskningar. Den föreslagna paragrafen motsvarar i stor utsträckning 17 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård med vissa små ändringar.

I 1 mom. finns en bestämmelse om skyldigheten för personer som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter att iaktta tillverkarens uppgifter och anvisningar om transport, förvaring, installation, service, uppdatering och annan hantering av och informations-säkerheten hos medicintekniska produkter. Med avvikelse från 17 § 1 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska uppgifter och anvisningar ges också om informationssäkerheten hos och uppdatering av en medicinteknisk produkt.

Paragrafens 2 mom. motsvarar i stor utsträckning 17 § 2 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I paragrafen föreskrivs det om skyldigheten att försäkra sig om att produkten när den överläts till slutanvändaren är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används samt om skyldigheten att vid behov underhålla produkten på ett ända-

målsenligt sätt före överlåtelsen. Till skillnad från 17 § 2 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård gäller skyldigheten att underhålla produkten på ett ändamålsenligt sätt också överlåtelse till yrkesmässiga användare.

Det föreslagna 3 mom. innehåller en bestämmelse om skyldigheten att underrätta om tillbud. Jämfört med 17 § 3 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård preciseras regleringen så att förutom tillverkaren och den auktoriserade representanten kan även importören eller distributören underrättas. Till skillnad från den gällande bestämmelsen behöver tillbud i samband med service och installation inte meddelas Fimea.

3 kap. **Kliniska provningar och prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik**

12 §. Behörighetskrav. I artikel 2.54 i MD-förordningen och i artikel 2.48 i IVD-förordningen anges det att en provare är en person som ansvarar för genomförandet av en provning eller studie på ett provnings- eller studieställe. I artikel 62.6 i MD-förordningen fastställs dessutom att provaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som provare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård. I artikel 58.7 i IVD-förordningen föreskrivs det om att provaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som provare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård eller laboratoriemedicin.

Förordningarna gör det möjligt att en provare enligt den nationella lagstiftningen också kan vara någon annan person än en läkare eller tandläkare. I 1 mom. föreslås det att en provare, på motsvarande sätt som enligt den gällande forskningslagen, också kan vara någon annan person med lämplig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet. Den behörighet som krävs varierar enligt provningen eller studien. Exempelvis vid provning eller studie av utrustning för strålbehandling kan provaren vara fysiker, vid provning eller studie av en respirator kan provaren vara sjukhusingenjör och vid studie av någon IVD-produkt kan provaren vara biokemist. Den etiska kommittén ska i samband med varje provning eller studie bedöma provarens lämplighet för provningen eller studien med beaktande av provningens eller studiens särdrag och särskilt bedöma om det ändå finns ett behov av att provaren är läkare eller tandläkare.

Enligt 2 mom. ska den medicinska behandlingen av försökspersoner ges av en läkare med lämplig behörighet eller, om det är fråga om en odontologisk provning eller studie, av en tandläkare med lämplig behörighet. Enligt artikel 62.4 j i MD-förordningen och artikel 58.5 j i IVD-förordningen kan ansvaret för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna åligga även någon annan person som enligt nationell rätt har behörighet att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska provningar eller prestandastudier. Nationellt förutsätts det dock att en läkare eller tandläkare ansvarar för vården av försökspersonerna.

I förordningarna föreskrivs det om att annan personal som deltar i genomförandet av en provning eller studie ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom klinisk forskningsmetodik. Denna reglering blir direkt tillämplig och förutsätter inga nationella regleringsåtgärder.

I artikel 63.2 c i MD-förordningen och i artikel 59.2 c i IVD-förordningen föreskrivs det som en del av bestämmelserna om informerat samtycke om att information om provningen eller studien ska tillhandahållas under ett samtal med en medlem av provningsgruppen som har lämpliga kvalifikationer enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning. I Finlands gällande lagstiftning

har det inte fastställts några särskilda behörighetskrav för personer som deltar i inhämtandet av informerat samtycke.

I 3 mom. föreslås det att ovan avsedda medlemmar av provningsgruppen ska ha tillräckliga kunskaper om provningen eller studien i fråga och om bestämnelserna om informerat samtycke. Beroende på provningens eller studiens natur kan personen vara läkare, tandläkare eller någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Åtminstone i vissa utvärderingar av produkters prestanda kan den som lämnar uppgifterna också vara någon annan än en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Den etiska kommittén ska som en del av sin bedömning också utvärdera vilken utbildningsbakgrund en person ska ha som kan lämna uppgifterna i provningen eller studien i fråga.

13 §. Sponsorns lagliga företrädare och kontaktperson. I artikel 62.2 i MD-förordningen och i artikel 58.4 i IVD-förordningen föreskrivs det om situationer där sponsorn inte är etablerad inom unionen eller EES-området. Enligt det första stycket i de nämnda punkterna ska en sådan sponsor säkerställa att den har en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som sin rättsliga företrädare. Denna rättsliga företrädare ska säkerställa att sponsorns skyldigheter enligt förordningen fullgörs och den rättsliga företrädaren ska vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i förordningen. All kommunikation med denna rättsliga företrädare ska anses vara kommunikation med sponsorn.

I det andra stycket i de nämnda punkterna föreskrivs det om medlemsstaternas rätt att välja att inte tillämpa det som sägs ovan på provningar eller studier som ska genomföras enbart på deras territorium, eller på deras territorium och ett tredjelandets territorium, förutsatt att de säkerställer att sponsorn för den kliniska provningen eller prestandastudien har minst en kontaktperson på deras territorium, som ska vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i förordningen. I 1 mom. föreslås det att utgångspunkten är att sponsorn ska utse en laglig företrädare i de situationer som avses i artiklarna 62.2 och 58.4. Detta är motiverat, eftersom myndigheter och parter till exempel i problemsituationer bör ha möjlighet att rikta åtgärder mot aktörer som är verksamma inom EU- eller EES-området.

I 1–3 mom. föreslås det att Fimea på ansökan av sponsorn kan bevilja ett tillstånd så att det inte behövs någon laglig företrädare för provningen eller studien, utan att det räcker med en kontaktperson. I enlighet med ordalydelsen i förordningarna ska kontaktpersonen finnas på finskt territorium. Fimea beviljar tillstånd, om centret bedömer att beviljandet av tillståndet inte medför betydande risker för skyddet och rättssäkerheten för försökspersonerna eller för uppfyllande av de övriga kraven i produktförordningarna. Ordalydelsen ger Fimea utrymme för provning när det gäller riskbedömningen. Trots ordalydelsen är avsikten inte att tröskeln för uppkomsten av en betydande risk ska vara hög. Denna ordalydelse valdes eftersom det finns vissa risker med varje provning eller studie. Risker kan bedömas särskilt i förhållande till hur sannolikt det är att avsaknaden av en laglig företrädare inom EU- eller EES-området till följd av de arrangemang som gäller skador som sponsorn ingått påverkar erhållandet av skadestånd när det inträffar en skada. Vid bedömningen av risken kan man till exempel också beakta om sponsorn är en känd aktör, såsom ett universitet eller ett till sin ekonomi stabilt, känt företag, eller inte. En sponsor som vill utse en kontaktperson i stället för en laglig företrädare måste invänta ett lagakraftvunnet positivt beslut om sin ansökan innan en ansökan om provningen eller studien kan göras i EU-portalerna. Innan ansökan lämnas in står det således klart att de förutsättningar som gäller den lagliga företrädaren och kontaktpersonen inte utgör något problem i förfarandet. Om det elektroniska systemet, det vill säga Eudamed, inte fungerar, får ansökan om provningen eller studien lämnas in till den etiska kommittén och Fimea först när Fimeas positiva beslut om tillstånd att utse en kontaktperson har vunnit laga kraft.

I 4 mom. föreslås bestämmelser om ett bemyndigande att genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskriva om ansökningsförfarandet, om det när genomförandet framskrider framgår ett behov av mera exakta bestämmelser. Dessutom föreslås ett bemyndigande att föreskriva om de uppgifter som förutsätts i de ansökningar som avses i paragrafen.

Paragrafen och motiveringen motsvarar bestämmelserna i och motiveringen till 4 § i den lag om klinisk prövning av läkemedel som föreslås i regeringens proposition RP 18/2020 rd.

14 §. Försäkring eller annan säkerhet. Enligt paragrafen ska sponsorn se till att det för ersättning av skador som orsakas försökspersonerna finns en gällande försäkring eller någon annan lämplig säkerhet för att täcka sponsorns och prövarens ansvar. Bestämmelsen motsvarar i sak 10 b § i den gällande forskningslagen, som gäller kliniska prövningar av läkemedel, men ordalydelsen har preciserats så att den motsvarar den ordalydelse som föreslås i regeringens proposition RP 18/2020 rd.

I artikel 69 i MD-förordningen och i artikel 65 i IVD-förordningen förpliktas medlemsstaterna att se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson. Enligt artikeln ska sponsorn och prövaren använda systemet i den form som är lämplig i medlemsstaten. I enlighet med vad som konstateras i avsnittet Nuläge har Finland en lagstadgad patientförsäkring. Dessutom finns det kommersiella ansvarsförsäkringar. I princip gör ordalydelsen det möjligt att en säkerhet som uppfyller kraven i förordningarna även kan vara i en annan form än som just en försäkring, men sådana situationer torde vara sällsynta. I vilket fall som helst kan man inte avvika från skyldigheterna enligt patientförsäkringslagen med stöd av bestämmelserna i 13 §. Genom bestämmelsen i paragrafen föreskrivs det om skyldigheten att se till att det finns en lämplig försäkring eller annan säkerhet.

Den försäkring som behövs kan variera beroende på prövningen eller studien. I produktförordningarna finns det inga särskilda bestämmelser om vilka skador som ersätts systemet ska omfatta. Utgångspunkten torde dock vara att försäkrings- eller säkerhetssystemet ska täcka i synnerhet personskador. Den etiska kommittén kan i princip i vissa särskilda situationer bedöma att försäkringen eller säkerheten ska täcka även andra skador. Det bör dock noteras att även om en försäkring inte har tecknats eller en säkerhet inte har ställts till exempel med tanke på saksador, utesluter detta inte en eventuell skadeståndsskyldighet.

I paragrafen anges det inte direkt vilka prövningar eller studier paragrafen ska tillämpas på, även om bestämmelserna i 12 och 13 § innehåller uttryckliga bestämmelser om tillämpningen av paragrafen för att undvika motstridiga slutsatser. Paragrafen ska tillämpas på prövningar eller studier som inbegriper försökspersoner, det vill säga också på prövningar avseende CE-märkta produkter enligt artikel 74 i MD-förordningen och studier avseende CE-märkta produkter enligt artikel 70 i IVD-förordningen, oberoende av om det är fråga om prövningar eller studier som hör till området för 1 eller 2 punkten i artiklarna. Däremot föreligger ingen skyldighet i fråga om prestandastudier av IVD-produkter, där endast prover som lämnats ut utanför studien används, eftersom det inte finns någon risk för personskador i sådana studier.

Tillämpningen av patientförsäkringen på prövningar av produkter har behandlats i avsnitt 3.7 och i specialmotiveringen till lagförslag 4.

15 §. Språket i ansökningshandlingarna. I paragrafen föreslås bestämmelser om vilka språk som får användas i ansökningshandlingarna när en ansökan om en prövning eller studie lämnas in i Eudamed. I princip får sponsorn enligt eget val använda finska, svenska eller engelska i handlingarna. Forskningsdokument skrivs ofta på engelska. En sammanfattning av prövnings- eller

studieplanen, en beskrivning av processen för informerat samtycke, de handlingar som ska användas för att inhämta informerat samtycke, däribland patientinformationsblad och dokumentet om informerat samtycke ska dock lämnas in på finska eller svenska.

I paragrafen anges de handlingar som ska lämnas in till medlemsstaten, det vill säga i Finland till Fimea. I detta skede har den etiska bedömningen av prövningen eller studien redan gjorts, det vill säga paragrafen reglerar inte formellt de ansökningshandlingar som ska lämnas in till den etiska kommittén eller deras språk. I 18 § 5 mom. finns ett bemyndigande att utfärda förordning om de handlingar som ska lämnas till den etiska kommittén. Denna bestämmelse i 17 § har dock samband med bestämmelserna om de etiska kommittéerna på så sätt att ett skäl att förutsätta en sammanfattning av prövnings- eller studieplanen på ett nationalspråk är att det ska vara möjligt för Fimea och den etiska kommittén att bedöma till exempel hur begripliga de är ur försökspersonernas synvinkel. En sammanfattning på ett nationalspråk gör det lättare att få en helhetsbild av prövningen eller studien, eftersom det i prövningar eller studier till exempel kan användas sektorsspecifik specialvokabulär.

16 §. Vissa prövningar som avses i MD-förordningen. I artikel 82 i MD-förordningen föreskrivs det om andra kliniska prövningar än de som avses i artikel 62.1 (beskrivs i avsnitt 3.7). Enligt artikel 82 är vissa allmänna krav på prövningar enligt artikel 62 obligatoriska, och enligt artikel 82.2 ska varje medlemsstat fastställa eventuella ytterligare krav på sådana prövningar för att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande samt den vetenskapliga och etiska integriteten hos kliniska prövningar. I denna paragraf föreskrivs det om dessa nationella ytterligare krav. Utgångspunkten är att de bestämmelser om skydd av försökspersoner och informerat samtycke som tillämpas på prövningar enligt artikel 62.1 i förordningen också ska tillämpas på prövningar enligt artikel 82 och dessutom ska flera bestämmelser om genomförande av prövningar tillämpas på dem. När det gäller de senare bestämmelserna ska det dock beaktas att prövningar enligt artikel 82 kan utgöras av akademisk, forskardriven grundforskning eller till exempel av prövningar i ett mycket inledande skede av en prototyp av en produkt, varvid det inte är motiverat att till exempel kräva lika noggrann rapportering som vid prövningar enligt artikel 62.1.

I 1 mom. specificeras de tillämpliga bestämmelserna i MD-förordningen och i denna lag. I sådana prövningar ska artikel 62.3 andra stycket tillämpas direkt med stöd av artikel 82. Enligt artikel 62.3 andra stycket ska kliniska prövningar vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Vid beredningen av denna lag tolkades detta som ett krav på att det utöver en etisk granskning också ska göras en myndighetsbedömning av prövningen. Därför föreslås det att artikel 71.3 i MD-förordningen där det föreskrivs om medlemsstaternas bedömning ska tillämpas på bedömningen av ansökan. Vid genomförandet av prövningar ska kraven i artikel 72 tillämpas, men av lagtekniska skäl inte dess punkt 5 där det föreskrivs om medlemsstatens skyldighet att utföra inspektioner. Fimea kan dock inspektera även sådana prövningar.

Momentet innehåller också bestämmelser om tillämpningen av förordningens bilaga XV om kliniska prövningar. I kapitel I i bilagan föreskrivs det om allmänna krav, i kapitel II om ansökningshandlingar för klinisk prövning och i kapitel III om sponsorns övriga skyldigheter. På prövningar enligt artikel 82 i MD-förordningen tillämpas kapitel I med små undantag. Enligt momentet tillämpas kapitel I dock utan att tillämpa hänvisningen i avsnitt 2.1 till artikel 62.1. Avsnittet i fråga lyder på följande sätt: "Kliniska prövningar ska utföras enligt en lämplig prövningsplan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är utformad så att de uppgifter från tillverkaren gällande produktens säkerhet, prestanda och aspekter som rör produkternas nytta/risk enligt artikel 62.1 bekräftas eller vederläggs. De kliniska prövningarna ska omfatta ett tillräckligt antal observationer för att garantera att slutsatserna är vetenskapligt giltiga. Utformningen och de valda statistiska metoderna ska motiveras i enlighet med kapitel II avsnitt

3.6 i denna bilaga.” Eftersom prövningar enligt artikel 82 inte nödvändigtvis grundar sig på tillverkarens eller någon annan parts påståenden om produkten, ska formuleringen ”som är utformad så att de uppgifter från tillverkaren gällande produktens säkerhet, prestanda och aspekter som rör produkternas nytta/risk enligt artikel 62.1 bekräftas eller vederläggs” inte tillämpas. Avsnittet är tillämpligt till övriga delar. Dessutom ska inte heller sista meningen i avsnitt 2.4 tillämpas, enligt vilken ”kliniska prövningar ska överensstämma med den kliniska utvärderingsplan som avses i del A i bilaga XIV”. Eftersom den kliniska utvärderingen hänför sig till bedömningen av produktens överensstämmelse med kraven, ska inte heller detta krav tillämpas på prövningar enligt artikel 82. Avsnittet, det vill säga i praktiken första meningen i avsnittet, ska tillämpas i övrigt.

När det gäller kapitel III i bilaga XIV tillämpas bestämmelsen om skyldigheten för sponsorn att komma överens med prövaren om rapportering av negativa händelser, skyldigheten att spara dokumentationen om prövningen en viss tid och skyldigheten att genomföra uppföljningen av de försökspersoner som deltagit i prövningen. I avsnitt 7 i kapitel III i bilagan föreskrivs det om skyldigheten att utarbeta en rapport och om vad rapporten åtminstone ska innehålla. Detta avsnitt föreslås inte vara direkt tillämpligt, men i 2 mom. föreslås en bestämmelse om skyldigheten för sponsorn eller prövaren att inom ett år efter det att prövningen avslutades utarbeta en lämplig rapport. Fimea får meddela föreskrifter om rapportens innehåll och om utarbetandet av rapporten, om prövningen avbryts eller avslutas i förtid.

I denna paragraf föreskrivs det inte om tillämpningen av kapitel II i bilaga XV, det vill säga om ansökningshandlingarna. I 18 § 5 mom. föreslås däremot ett bemyndigande att utfärda förordning om de handlingar som ska lämnas till den etiska kommittén och i 21 § 11 mom. ett bemyndigande att utfärda förordning om de handlingar som ska lämnas till Fimea.

I 3 mom. föreskrivs det om sponsorns skyldighet enligt artikel 77.1–77.4 att underrätta myndigheterna om sponsorn har avbrutit prövningen eller har avslutat den i förtid, samt om tidsfrister för anmälningar. Därtill tillämpas skyldigheten enligt artikel 80.1 och 80.2 att registrera negativa händelser och produktfel och rapportera dem till myndigheten. Den skyldighet som anges i artikel 80.3 att underrätta om ovannämnda händelser när de har inträffat i tredjeländer ska inte tillämpas som sådan, men utifrån bestämmelsen föreslås det att Fimea även ska underrättas om ovannämnda händelser som har inträffat i tredjeländer, och att detta ska göras på så sätt att händelser som lett till att en försöksperson omkommit eller drabbats av en allvarlig kroppsskada ska rapporteras utan dröjsmål och att det om andra fel och händelser ska lämnas en sammanställning med tre månaders mellanrum. Om sådana händelser inte har inträffat, finns det ingen skyldighet att särskilt lämna Fimea uppgifter som fastställer saken. På grund av bestämmelserna i MD-förordningen ska ovan avsedda uppgifter om de prövningar som avses i artikel 62.1 lämnas till Eudamed, men eftersom det är fråga om nationell reglering ska uppgifterna lämnas direkt till Fimea.

17 §. Vissa prestandastudier enligt IVD-förordningen. I avsnitten 3.5 och 4.1.5 har det påpekats att syftet med IVD-förordningen när det gäller den lagstiftning som ska tillämpas på vissa studier är oklart, men att det krävs noggrannare bestämmelser särskilt för att på behörigt sätt skydda försökspersoner. Bestämmelserna i 1 mom. omfattar sådana prestandastudier som inte är studier enligt artikel 58.1 i IVD-förordningen eller studier enligt artikel 58.2 i IVD-förordningen, men som ”ingriper i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet”.

Den formulering som hänvisar till ingripande har lånats från definitionen av medicinsk forskning i forskningslagen. Syftet är att harmonisera forskningslagstiftningen och därför är det motiverat att tolka begreppet ”ingripande” på ett enhetligt sätt inom olika sektorer. Ingripande är ett mångtydigt begrepp, men i Finland har tröskeln för ingripande (intervention) i typiska fall

varit låg. I artikel 58.1 i IVD-förordningen föreskrivs det om situationer där studier omfattas fullt ut av bestämmelserna om studier i IVD-förordningen. Sådana studier är enligt artikel 58.1 c studier där ”genomförandet av studien innebär ytterligare invasiva ingrepp eller innebär andra risker för försökspersonerna”. Det är sannolikt att det blir nödvändigt att göra en tolkning mellan de studier som omfattas av nämnda artikel 58.1 c och de studier som omfattas av artikel 57. Nationellt bör det noteras att för att det ska vara fråga om en sådan ”ingripande” studie som avses i momentet finns det inget ytterligare villkor om till exempel särskilda risker. Även till exempel tagande av saliv- eller svettprov innebär att en människa är föremål för ett ingrepp, eftersom en sådan åtgärd inte skulle riktas mot en människa utan studiesyfte. När vetenskapen utvecklas kan till exempel ett stort antal uppgifter om människan fås från ett salivprov, varvid det centrala är att försökspersonen när samtycke ges förstår de omständigheter och risker som är förenade med studien. Vid IVD-studier utsätts försökspersonerna på grund av studiernas natur i praktiken fysiskt för åtgärder i provtagningsskedet, men för försökspersonen är det också av betydelse att till exempel veta hur uppgifterna behandlas i studien.

I 1 mom. föreslås som regleringssätt att det föreskrivs om dessa studier så att det hänvisas till de bestämmelser i IVD-förordningen och i denna lag som ska iakttas i dessa studier. Det är inte motiverat att upprätthålla olika standarder i fråga om de allmänna kraven på studier, och på dessa studier tillämpas därför bland annat de krav i förordningen och de krav i denna lag som kompletterar dem och som gäller informerat samtycke, skydd av sårbara försökspersoner, provarens kompetens och studieställenas lämplighet. På dem ska dessutom tillämpas de centrala krav på planeringen och utförandet av studier som anges i förordningarna. I 20 § i lagen finns dessutom en bestämmelse om till vilka delar forskningslagen ska tillämpas på studier.

Det föreslås att paragrafens 2 mom. innehåller en bestämmelse där det fastställs att innan en studie enligt 1 mom. inleds ska ett positivt utlåtande om studien fås av den etiska kommittén. En central skillnad jämfört med de studier som avses i artikel 58.1 i IVD-förordningen och de studier som avses i artikel 58.2 och på vilka förordningens bestämmelser om studier tillämpas i sin helhet är att i fråga om dessa studier ska förordningarnas bestämmelser om inlämnande av ansökan och myndighetsbedömning inte tillämpas.

I 3 mom. föreslås en bestämmelse om studier som utförs med prover från människa som inte har lösgjorts för studien samt dessutom om sådana studier enligt artikel 57 som inte hör till området för 1 mom. Enligt artikel 57.3 andra stycket i förordningen ska prestandastudier, inbegripet prestandastudier där överblivet provmaterial används, genomföras i enlighet med tillämplig lagstiftning om personuppgiftsskydd. På basis av denna reglering föreslås det att artiklarna 68.3 och 68.4 ska tillämpas också på studier som avses i 3 mom. Enligt den nämnda artikel 68.3 ska all information som rör prestandastudien, beroende på vad som är tillämpligt, registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller provaren på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som konfidentialiteten när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter. Eftersom de studier som avses i detta moment inte egentligen inbegriper några försökspersoner i den mening som avses i förordningen, ska bestämmelsen tillämpas så att konfidentialiteten för de registrerade uppgifterna och personuppgifterna i fråga om provet och provgivaren skyddas, om provgivaren är känd. Enligt den nämnda artikel 68.4 ska lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk. Tillämpningen av denna reglering tryggar för sin del genomförandet av dataskyddet. Det bör noteras att den ovan nämnda regleringen således i och

med bestämmelsen ska tillämpas på alla studier för prestandautvärdering, eftersom denna reglering enligt hänvisningsbestämmelsen i 1 mom. alltså också är tillämplig på dessa studier och på andra studier är den direkt tillämplig med stöd av förordningen.

Om det i studier som avses i 3 mom. används prover från människa, kan ett utlåtande av den etiska kommittén eller ett myndighetstillstånd krävas för användningen, om detta förutsätts i vävnadslagen, biobankslagen eller någon annan lag. På insamling av sådana prover tillämpas lagstiftningen om samtycke i de nämnda lagarna. Även på andra studier där man använder sig av prover från människa som samlats in utanför studien tillämpas vävnadslagen och biobankslagen.

18 §. Behörig etisk kommitté. I paragrafen föreslås bestämmelser om den etiska kommitté som bedömer en prövning eller studie samt om de handlingar som ska lämnas in för bedömningen. I 1 mom. föreskrivs det om att ansökningshandlingarna ska lämnas till den etiska kommitté som avses i 16 § i forskningslagen och som utför den etiska bedömningen av kliniska prövningar och prestandastudier. I 16 § i forskningslagen finns bestämmelser om skyldigheten för varje sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning att ha minst en etisk kommitté.

I 2 mom. föreskrivs det om vilken behörig regional etisk kommitté som ska ge utlåtande. Behörigheten bestäms alltså på ett annat sätt än i 17 § 1 mom. i forskningslagen, eftersom forskningsprojekten enligt den bestämmelsen ska utvärderas på förhand och utlåtande om dem ges av den regionala etiska kommitté inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. I enlighet med vad som anförs i avsnitt 4.1.5 föreslås det att kravet på en för forskningen ansvarig person slopas i samband med produktprövningar eftersom detta begrepp slopas helt i forskningslagstiftningen i och med de lagändringar som föreslås i regeringens proposition RP 18/2020 rd.

I 3 mom. föreslås en ny bestämmelse i förhållande till den gällande forskningslagen. I momentet föreslås att om en prövning eller studie av en produkt genomförs så att den kombineras med en klinisk läkemedelsprövning, utförs den etiska bedömningen av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Syftet med bestämmelsen är att undvika dubbelarbete, det vill säga att samma projekt bedöms av två olika kommittéer i fråga om kliniska läkemedelsprövningar och produktprövningar.

Enligt 17 § 1 mom. i forskningslagen har den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik till uppgift att utvärdera kliniska läkemedelsprövningar, om den inte överför skyldigheten att avge utlåtande till en regional etisk kommitté. I regeringens proposition RP 18/2020 rd föreslås det att när EU:s förordning om kliniska läkemedelsprövningar blir tillämplig ska den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik utföra de etiska bedömningarna av alla kliniska läkemedelsprövningar som utförs i Finland. Dessutom föreslås det i regeringspropositionen att den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som en del av förberedelserna inför genomförandet av lagändringarna i allt högre grad ska utföra etiska bedömningar av kliniska läkemedelsprövningar. Således föreslås det att redan som ett led av genomförandet av produktförordningarna ska de etiska bedömningarna av alla de prövningar eller studier som avses i momentet koncentreras till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

I 4 mom. föreslås en bestämmelse om att om avsikten är att en väsentlig ändring ska göras i prövnings- eller studieplanen eller i de handlingar som utarbetats på basis av den, ska utlåtande om ändringen ges av den etiska kommitté som gav utlåtande om prövningen eller studien. Utlåtande ska ges av denna kommitté även om prövningen eller studien som ett led av ändringen inte längre utförs inom området för den kommitté som gav utlåtandet. Förslaget baserar sig på att den kommitté som gav utlåtandet har kännedom om prövningen eller studien, och det leder

till mindre arbete om den etiska kommittén som redan känner till prövningen eller studien utvärderar ändringen. Om en annan kommitté ska utvärdera ändringen måste den i praktiken sätta sig in i prövningen eller studien också i större utsträckning än den föreslagna ändringen. I momentet hänvisas det allmänt till den etiska kommittén, det vill säga bestämmelserna ska tillämpas förutom på de regionala etiska kommittéerna också på den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik när den har bedömt en prövning eller studie med stöd av 3 mom.

I 5 mom. föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning om handlingar som ska lämnas till den etiska kommittén och om språkraven för dem. Avsikten är att genom förordningen med hänvisning till förordningarnas bestämmelser om ansökningshandlingar specificera de handlingar som ska lämnas in till den etiska kommittén. I princip är det inte motiverat att förutsätta att ytterligare handlingar ska lämnas till den etiska kommittén utöver de ansökningshandlingarna som förutsatts i produktförordningarna. I bestämmelserna om dessa nämns dock av någon anledning inte att en beskrivning av rekryteringsarrangemangen ska lämnas in som en del av ansökan, trots att detta är en central fråga som ska utvärderas vid den etiska bedömningen. Således borde det genom förordning föreskrivas om att en beskrivning av rekryteringsarrangemangen ska lämnas till den etiska kommittén. I fråga om språkraven hänvisas det till motiveringen till 15 §, även om bestämmelserna i 17 § inte begränsar möjligheten att genom förordning, om det anses behövt, föreskriva om språkraven för de handlingar som ska lämnas in till den etiska kommittén på ett sätt som avviker från bestämmelserna i 15 §. Avsikten är dock i princip inte att göra detta.

19 §. Etisk bedömning av prövningar eller studier. I paragrafen föreslås bestämmelser om sådant som ingår i den etiska bedömningen. Enligt 1 mom. ska den etiska kommittén utvärdera prövnings- eller studieplanen och den övriga dokumentation som lämnats in till den och ge ett utlåtande om prövningen eller studien. Den etiska kommittén ska särskilt utvärdera vissa omständigheter om prövningarna eller studierna som anges i 3 mom. Därmed innebär ordalydelsen alltså inte att den etiska kommittén ska bedöma allt material om prövningarna eller studierna även om det har lämnats in till den. Enligt de föreslagna 20 och 21 § ska Fimea bedöma omständigheter som hänför sig till själva produkterna.

I 2 mom. föreslås en bestämmelse om att den etiska kommittén ska vara företrädd eller höras av en sakkunnig inom pediatrik när den behandlar prövningar eller studier som gäller minderåriga samt av en sakkunnig som är förtrogen med sjukdomen eller skadan i fråga när kommittén behandlar prövningar eller studier som gäller försökspersoner med nedsatt självbestämmandeförmåga. I 18 § 4 mom. i forskningslagen finns en motsvarande bestämmelse, men den gäller endast kliniska prövningar av produkter. Eftersom lagstiftningen om läkemedels- och produktprövningar också i övrigt harmoniseras till många delar, är det motiverat att harmonisera bestämmelserna också till denna del.

I 1 mom. föreslås en förteckning över de omständigheter som den etiska kommittén särskilt ska beakta i sin utvärdering. Förteckningen baserar sig på gällande 10 d § i forskningslagen, där det anges vilka omständigheter som det ska fästas avseende vid i en bedömning av en klinisk läkemedelsprövning. Förteckningen ska dock preciseras och ändras.

I 1 punkten i momentet föreslås en allmän hänvisning till att det ska bedömas hur förutsättningarna enligt 4 § i forskningslagen uppfylls. Den paragrafen innehåller bestämmelser om den centrala forskningsetiska utgångspunkten, det vill säga att försökspersonens fördel och välfärd ska prioriteras, och om godtagbara risker. I sig gäller många andra omständigheter i förteckningen som ska bedömas sådant som härleds från samma utgångspunkt, men på grund av principens centrala karaktär är det motiverat att föreskriva att denna utgångspunkt även i sig ska bedömas.

Enligt 2 punkten är en omständighet som i fortsättningen ska bedömas prövningens eller studiens nödvändighet och betydelse (relevans). Jämfört med bestämmelserna i 10 d § i forskningslagen preciseras i 3 punkten bedömningen av prövningens eller studiens och planeringens ändamålsenlighet så att statistiska aspekter, prövningens eller studiens utformning och metoder ska beaktas. Dessa omständigheter kan bedömas på grundval av urvalsstorleken och randomiseringen samt jämförelsegruppen och effektmått. Bedömningen kan också omfatta en beskrivning av eventuell blindning och randomisering av urvalet av försökspersoner, slutparametrarna, urvals- och uteslutningskriterier för försökspersoner, en bedömning av urvalsstorleken samt tillförlitligheten och säkerheten hos de uppgifter som produceras. Enligt 4 punkten ska det beaktas att utvärderingen av nyttan och riskerna är ändamålsenlig och då kan man beakta interventionens särdrag jämfört med normal medicinsk praxis och, om det är fråga om en prövning eller studie där sjuka människor deltar, den risk för försökspersonens hälsa som orsakas av den sjukdom eller skada för vars behandling prövningen eller studien genomförs.

I 5–8 punkten föreskrivs det om bedömning av att kraven på informerat samtycke iakttas, andra omständigheter som gäller försökspersoner samt förfaranden för rekrytering. Jämfört med bestämmelserna i 10 d § i forskningslagen föreslås det att bedömningsobjekten preciseras så att det som en separat omständighet som den etiska kommittén ska bedöma nämns motiveringarna till att prövningen eller studien gäller sådana försökspersoner som det finns särskilda bestämmelser om i produktförfordningarna eller i denna lag. Sådana försökspersoner är minderåriga, personer med nedsatt självbestämmandeförmåga, gravida eller ammande kvinnor eller fångar, rättspsykiatriska patienter eller andra personer som avses i 27 §. Även motiveringarna till genomförande av en prövning eller studie i en nödsituation ska utvärderas. I 7 punkten fastställs det dessutom att det ska bedömas om prövningen eller studien gäller försökspersoner som befinner sig i någon annan särskild situation. Med detta avses i synnerhet att det bör utvärderas om det är motiverat att personer som fullgör beväringstjänst är försökspersoner, eftersom beväringstjänsten är förknippad med ett visst element av underlydande.

I en bedömning enligt 9 punkten avseende den ersättning som betalas till försökspersonen och hans eller hennes närstående ska även utvärderas eventuella gåvor som ska ges till dessa personer efter det att prövningen eller studien avslutats. Det är inte godtagbart att berätta om sådana gåvor när försökspersonen rekryteras. Som en del av bedömningen enligt 9 punkten kan kommittén bedöma innehållet i avtalet mellan sponsorn och prövnings- eller studiestället till den del det är fråga om storleken på eller grunderna för bestämmande av arvodet eller ersättningen till prövare eller förfarandena. I 10 punkten föreskrivs det om bedömning av lämpligheten hos prövaren och andra deltagare som är centrala för genomförandet av prövningen eller studien. Med formuleringen ”andra deltagare som är centrala för genomförandet av prövningen eller studien” avses i synnerhet personer som tillhandahåller information som en del av inhämtandet av informerat samtycke. I 12 punkten föreskrivs det om skyldigheten att bedöma arrangemangen som vidtagits för att täcka ersättningen med anledning av en skada.

I momentet fastställs det att den etiska kommittén särskilt ska beakta de omständigheter som anges i paragrafen. Detta innebär att kommittén också kan beakta andra omständigheter vid bedömningen av den etiska godtagbarheten i fråga om en prövning eller studie, till exempel annan lagstiftning som tillämpas på prövningen eller studien.

Paragrafen motsvarar 17 § 4 mom. i forskningslagen som föreslås bli ändrat i regeringens proposition RP 18/2020 rd, så även motiveringarna ovan motsvarar motiveringen till det nämnda momentet. Forskningslagens gällande bestämmelser om innehållet i den etiska bedömningen är mycket allmänna, med undantag för 10 d § som endast gäller kliniska läkemedelsprövningar. I enlighet med vad som konstateras i avsnitt 3.7 har ändringarna i forskningslagen planerats träda

i kraft först när EU-förordningen EU-förordning som gäller kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas, det vill säga tidigast under andra hälften av 2021. I fråga om prövningar av produkter föreslås det att den preciserade regleringen ska tillämpas redan från och med den tidpunkt då MD-förordningen börjar tillämpas, eftersom det vid övergången till den nya regleringsramen är tydligare om så många centrala ändringar som möjligt träder i kraft samtidigt.

I 4 mom. föreslås en bestämmelse som motsvarar det gällande 17 § 2 mom. i forskningslagen om att kommittén i sitt utlåtande ska lägga fram sin motiverade synpunkt på om prövningen är etiskt godtagbar eller inte.

20 §. Tillämpning av forskningslagen. I avsnitt 3.7 har det framförts att det i viss mån är oklart om forskning som gäller kliniska prövningar av produkter och prestandautvärderingar alltid utgör sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen. För att det ska vara klart när och till vilka delar forskningslagen ska tillämpas på de prövningar eller studier som avses i produktförordningarna, föreslås bestämmelser om detta i denna paragraf. I 1 mom. fastställs att oberoende av om de prövningar eller studier som avses i produktförordningarna är sådan medicinsk forskning som definieras i 2 § i forskningslagen, ska vissa bestämmelser i forskningslagen tillämpas på dessa prövningar eller studier och den etiska förhandsbedömningen av dem.

På prövningarna eller studierna tillämpas för det första vissa centrala forskningsetiska principer. Enligt 3 § 1 mom. i forskningslagen ska principen om människovärdets okränkbarhet respekteras inom forskningen. I 4 § i forskningslagen föreskrivs det om intresseavvägning och om att den person som undersöks prioriteras så att hans eller hennes fördel och välfärd alltid ska gå före vetenskapens och samhällets intressen. MD- och IVD-förordningarna innehåller i sig motsvarande bestämmelser, men på grund av bestämmelsernas grundläggande karaktär föreslås det i den nationella produktlagen att även dessa paragrafer i forskningslagen ska tillämpas.

På bedömningen av ett forskningsprojekt tillämpas dessutom 3 § 4 mom., 16 §, 17 § 3 mom., 18 § 1–3 mom., 19 och 23 § i forskningslagen. I 16 § i forskningslagen finns bestämmelser om skyldigheten för ett sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning att upprätthålla en regional etisk kommitté samt bestämmelser om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Den regionala etiska kommittén ska således bedöma prövningar eller studier som omfattas av MD- och IVD-förordningarnas tillämpningsområde oberoende av om en viss prövning eller studie också utgör sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen.

Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik har i enlighet med 3 § 4 mom. i forskningslagen till uppgift att ge ett utlåtande om den regionala kommitténs negativa utlåtande. Om den etiska kommitténs utlåtande är negativt, kan sponsorn enligt bestämmelsen föra ärendet till den etiska kommittén för ny behandling. Innan ett nytt utlåtande ges ska den regionala etiska kommittén på begäran av sponsorn inhämta ett utlåtande i ärendet av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. I enlighet med det som föreslås i 18 § 3 mom. är det alltså den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som bedömer hela forskningsprojektet, om en prövning eller studie genomförs så att den kombineras med en klinisk läkemedelsprövning.

I samband med prövningar av produkter tillämpas bestämmelserna om den etiska kommitténs sammansättning i 18 § 1–3 mom. i forskningslagen. Enligt 4 mom. i den paragrafen ska det i den etiska kommittén finnas eller den etiska kommittén ska höra en företrädare för pediatrik sakkunskap när kommittén behandlar kliniska läkemedelsprövningar som gäller minderåriga, samt en företrädare för sakkunskap om den aktuella sjukdomen och patientkategorin när kommittén behandlar kliniska läkemedelsprövningar som gäller vuxna handikappade. Denna paragraf som är tillämplig på kliniska läkemedelsprövningar ska inte tillämpas i sig, men en motsvarande bestämmelse föreslås i 19 § 2 mom. i denna lag. Dessutom tillämpas bestämmelserna

om jäv för en medlem i en etisk kommitté i 19 § i forskningslagen samt bestämmelserna om tystnadsplikt och tjänsteansvar för en medlem i en etisk kommitté i 23 § i den lagen. Bestämmelser om de avgifter som tas ut för utlåtanden finns i 17 § 3 mom. i forskningslagen på så sätt att bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, och den förordning som utfärdats med stöd av detta bemyndigande ska också tillämpas på avgifter som tas ut för provningar av produkter. I provningar eller studier där man använder embryon utanför en kvinnas kropp tillämpas 3 kap. i forskningslagen.

I 2 mom. föreslås en bestämmelse för sådana situationer där en studie av en IVD-produkt inte är en studie enligt artikel 58.1 i IVD-förordningen eller en studie enligt artikel 58.2 i IVD-förordningen på vilken samma bestämmelser tillämpas som på studier enligt artikel 58.1, men där man emellertid ingriper i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet. Enligt förslaget ska 17 § innehålla bestämmelser som ska tillämpas på sådana studier. Även på dessa studier tillämpas de bestämmelser i forskningslagen som avses i 1 mom. På sådana studier tillämpas enligt ordalydelsen i IVD-förordningen inte förordningens bestämmelser om bedömning av ansökan. För att säkerställa att en studie är etisk ska det dock också om en sådan studie inhämtas ett utlåtande av den etiska kommittén.

Eftersom bestämmelserna om myndighetsbedömning inte tillämpas på de provningar eller studier som avses i 2 mom., tillämpas inte heller de bestämmelser om väsentliga ändringar av studier som finns i artikel 71 i IVD-förordningen på dem. I 3 § 3 mom. i forskningslagen föreskrivs det om sponsorns skyldighet att göra en anmälan till den etiska kommittén (det vill säga begära ett utlåtande av den) när forskningen ändras på ett betydelsefullt sätt. Det föreslås således att förfarandet enligt 3 § 3 mom. i forskningslagen tillämpas på sådana provningar eller studier. I artikel 71 i IVD-förordningen föreskrivs det om skyldigheten att göra en anmälan, om en sponsor har för avsikt att införa ändringar i en prestandastudie som sannolikt väsentligen kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de data som genereras vid studien. Enligt 3 § 3 mom. i forskningslagen ska det göras en anmälan till den etiska kommittén, om sponsorn ändrar sin forskningsplan så att ändringen kan påverka säkerheten för de personer som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydelsefull. För att bestämmelserna om produkter ska förbli så enhetlig som möjlig inom den egna sektorn, föreslås det att skyldighet att begära ett nytt utlåtande ska uppkomma i situationer enligt ordalydelsen i artikel 71 i produktförordningen. Förslaget förutses inte i praktiken inverka på i hordana situationer ett nytt utlåtande även i fortsättningen ska begäras av den etiska kommittén, men det är möjligt att det inom produktsektorn med tiden utvecklas sådana tolkningar av begreppet ”betydelsefull ändring” som preciserar skyldigheten att begära ett nytt utlåtande. Vid förfarandet ska till övriga delar tillämpas vad som föreskrivs i 3 § 3 mom. i forskningslagen.

I 3 mom. i den föreslagna paragrafen föreslås en bestämmelse om tillämpningen av bestämmelserna om behandling av personuppgifter i forskningslagen.

I 4 mom. föreslås det för tydlighetens skull en bestämmelse om att forskningslagen inte tillämpas till andra delar än i enlighet med vad som föreskrivs i denna paragraf.

När de ändringar som i regeringens proposition RP 18/2020 rd föreslagits i forskningslagen träder i kraft, behöver det sannolikt göras vissa ändringar i paragrafhänvisningarna i denna paragraf.

21 §. Myndighetsbedömning av kliniska provningar enligt MD-förordningen. I paragrafen föreslås bestämmelser om Fimeas bedömning av kliniska provningar enligt MD-förordningen. Paragrafens 1 mom. innehåller på motsvarande sätt som Valviras föreskrift 3/2010 bestämmelser om att den etiska kommittén i samband med provningar av produkter ska ge ett utlåtande om provningen redan innan ansökan om provningen lämnas in till myndigheten. I momentet föreskrivs det om inlämnande av ansökan till det elektroniska systemet, det vill säga Eudamed, eftersom ansökan enligt bestämmelserna i förordningen ska lämnas till Eudamed när systemet tas i bruk. Innan Eudamed tas i bruk ska ansökan dock lämnas till Fimea.

Enligt 2 mom. är det Fimeas uppgift att bedöma de omständigheter som avses i artikel 71.3 i MD-förordningen. I artikeln föreskrivs det om medlemsstaternas bedömning, så genom bestämmelsen preciseras det att den bedömning som avses i artikeln görs av Fimea, inte av den etiska kommittén. Momentet innehåller dessutom för tydlighetens skull en bestämmelse om att Fimea också kan bedöma de omständigheter som ska bedömas av den etiska kommittén.

I 3–5 mom. föreskrivs det om Fimeas behandling av ansökningar. När det gäller de provningar som det hänvisas till i 3 mom. förutsätts det i MD-förordningen att myndigheten fattar beslut i ärendet. När det gäller de provningar som det hänvisas till i 4 mom. föreskrivs det i MD-förordningen däremot om en myndighetsbehandling som baserar sig på anmälan. I enlighet med vad som konstateras i avsnitt 4.1.5 föreslås det dock att Fimea ska fatta beslut också om dessa provningar, eftersom förordningen möjliggör detta. När det gäller provningar av produkter i klass I får provningen dock inledas på basis av en anmälan, om inte Fimea inom utsatt tid förbjuder provningen.

I 5 och 6 mom. föreslås bestämmelser enligt vilka Fimea ska fatta ett beslut i ärendet om centret förbjuder en provning av en produkt i klass I på basis av anmälan om provningen eller om centret förbjuder en väsentlig ändring i en provning som avses i 3–5 mom.

I 7–9 mom. finns bestämmelser om myndighetsbedömning av provningar enligt artikel 82 i MD-förordningen. Förfarandet motsvarar i huvudsak bestämmelserna i MD-förordningen och den ovan beskrivna nationella regleringen, men det föreslås att förfarandet ska förenklas något i fråga om olika tidsfrister.

I 10 mom. föreskrivs det om Fimeas skyldighet att beakta den etiska kommitténs utlåtande och i 11 mom. finns ett bemyndigande att genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet fastställa de handlingar som ska lämnas in till Fimea vid provningar enligt artikel 82 i MD-förordningen.

22 §. Myndighetsbedömning av prestandastudier enligt IVD-förordningen. De förfarandebestämmelser som gäller studier för prestandautvärdering motsvarar långt bestämmelserna i 21 §. Skillnaden är att det i den nationella lagen inte föreslås något undantag från IVD-förordningens bestämmelser som grundar sig på ett anmälningsförfarande i fråga om studier med lägre risk.

23 §. Anmälan om vissa studier som omfattas av IVD-förordningens tillämpningsområde. Enligt artikel 58.2 i IVD-förordningen ska den behöriga myndigheten underrättas om studier som omfattar produkter för behandlingsvägledande diagnostik där endast överblivet provmaterial används. I 1 mom. föreslås en bestämmelse om att anmälan ska göras 10 dagar innan studien inleds.

IVD-förordningen innehåller ingen definition av vad som avses med ”överblivet provmaterial”. Såsom det konstateras i avsnitt 2.8 avses med detta att man när studien utförs inte samlar in prover från dem som undersöks, utan använder sådana prover som har samlats in redan tidigare.

Eftersom uttrycket ”överblivet provmaterial” är mångtydigt föreslås det att ordalydelsen i 1 mom. ska vara att sponsorn ska underrätta Fimea om sådana i artikel 58.2 i IVD-förordningen avsedda prestandastudier som kombinerar läkemedelsbehandling och diagnostik och i vilka endast prover som inte kommer från försökspersoner används. I enlighet med vad som konstateras i avsnitt 3.7 finns det i vävnadslagen bestämmelser om användning av organ-, vävnads- och cellprover för forskningsändamål. I Finland kan prover dessutom för forskningsändamål skaffas från en biobank i enlighet med biobankslagen. I momentet föreslås en uttrycklig hänvisning även till att underrättelseskyldigheten gäller sådana i artikel 58.2 i IVD-förordningen avsedda prestandastudier som kombinerar läkemedelsbehandling och diagnostik som genomförs med prover som skaffats i enlighet med biobankslagen.

Fimea får enligt 2 mom. meddela föreskrifter om innehållet i anmälan.

24 §. Samordnat bedömningsförfarande. I paragrafen föreskrivs det om Finlands deltagande i det samordnade bedömningsförfarandet för prövningar eller studier. Förfarandet är obligatoriskt först åren 2027 (MD) och 2029 (IVD). Före det är det frivilligt för medlemsstaterna att delta. Syftet med paragrafen är att möjliggöra pilotförsök med det nya förfarandet och övning med andra medlemsstater.

Enligt paragrafens 1 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den regionala etiska kommittén före övergången till det samordnade bedömningsförfarande som avses i artikel 78 i MD-förordningen och i artikel 74 i IVD-förordningen bedöma den valda prövningen eller studien i enlighet med förfarandet i artiklarna. Vid bedömningen är det möjligt att avvika från 21 och 22 § i denna lag till den del som iakttagandet av det samordnade bedömningsförfarandet förutsätter det.

I paragrafens 2 mom. fastställs det att en förutsättning för tillämpning av förfarandet enligt 1 mom. är att sponsorn för prövningen eller studien har gett sitt samtycke till det till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den regionala etiska kommittén.

25 §. Försökspersoner med nedsatt självbestämmandeförmåga. I artikel 64 i MD-förordningen och artikel 60 i IVD-förordningen föreskrivs det om villkor för utförande av prövningar eller studier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta. Begreppet ”försöksperson som inte är beslutskompetent” definieras inte i produktförordningarna. I enlighet med det som föreslås i regeringens proposition RP 18/2020 rd föreslås det i 1 mom. att en sådan här försöksperson är en person som på grund av sjukdom, skada eller någon annan motsvarande orsak som inte enbart har samband med åldern inte kan förstå de i enlighet med förordningen lämnade uppgifter om prövningen eller studien så att han eller hon självständigt kan ge sitt informerade samtycke till att delta i prövningen eller studien. I paragrafens rubrik används för en sådan här försöksperson begreppet ”försöksperson med nedsatt självbestämmandeförmåga” i stället för begreppet ”försöksperson som inte är beslutskompetent” eftersom termen är föråldrad.

I 2 mom. föreskrivs det om vem som är försökspersonens lagliga företrädare och har befogenhet att ge informerat samtycke på försökspersonens vägnar. Om försökspersonen har en intressebevakningsfullmakt på basis av en intressebevakningsfullmakt eller en intressebevakare enligt lagen om förmyndarverksamhet (442/1999), vars fullmakt eller intressebevakarförordnande omfattar givande av samtycke till medicinska åtgärder, är han eller hon den lagliga företrädaren. Förmyndarskap innebär huvudsakligen intressebevakning i ekonomiska angelägenheter (RP 146/1998 rd, s. 43), och det är därför mycket sällan fråga om en intressebevakare enligt lagen om förmyndarverksamhet. Om det inte finns någon laglig företrädare är den lagligen utsedda ställföreträdare som avses i produktförordningarna en nära anhörig till försökspersonen eller någon annan närstående person. I sak motsvarar en lagligen utsedd ställföreträdare som begrepp

i synnerhet i fråga om nära anhöriga eller andra närstående personer snarare begreppet laglig företrädare i den finländska lagstiftningen, medan begreppet ”lagligen utsedd ställföreträdare” kommer direkt från produktförordningarna. Även i 6 § i patientlagen föreskrivs det om begreppen laglig företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person. I regeringens proposition om patientlagen konstateras det att med en nära anhörig avses närmast make, barn, föräldrar och syskon. Annan närstående person kan vara patientens sambo eller någon annan som stadigvarande bor tillsammans med patienten (RP 185/1991 rd, s. 17). Begreppet ska tolkas på motsvarande sätt när denna paragraf tillämpas. I enskilda fall kan en sådan person också vara någon annan person, till exempel en annan släkting som försökspersonen har ett fast och nära förhållande till, särskilt om försökspersonen inte har andra släktingar eller närstående personer.

I MD- och IVD-förordningarna finns bestämmelser som avviker från varandra när det gäller villkoren för provningar eller studier där en försöksperson som inte är beslutskompetent kan delta. En sådan här försöksperson kan delta i provningar enligt MD-förordningen endast om det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i provningen medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent. När det gäller studier enligt IVD-förordningen får en studie däremot även utföras om det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i studien medför viss nytta för den population som försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar samtidigt som prestandastudien enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.

Artikel 60.3 i IVD-förordningen möjliggör nationella bestämmelser om förbud mot genomförande av studier där studien inte medför en direkt nytta för försökspersonen som inte är beslutskompetent, utan endast nytta för den population som personen representerar. I denna proposition föreslås det inget sådant kategoriskt förbud. Utförandet av sådana här provningar eller studier är tillåtet också med stöd av den gällande forskningslagen. Däremot ska Fimea och den etiska kommittén som en del av utvärderingen av forskningen bedöma om en sådan här planerad provning eller studie uppfyller de vetenskapliga och etiska villkoren.

Paragrafen motsvarar 13 § i den lag om klinisk provning av läkemedel som föreslås i regeringens proposition RP 18/2020 rd. Även motiveringen motsvarar delvis specialmotiveringen till lagförslaget i fråga, dock med undantag för omständigheter som särskilt gäller produktbestämmelserna.

Enligt artikel 64.2 i MD-förordningen och artikel 60.2 i IVD-förordningen ska försökspersonen som inte är beslutskompetent i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke. Avsikten är att vid tolkningen av paragrafen beakta även de förfaranden som i regeringens proposition RP 18/2020 rd föreslås i 7 a § i forskningslagen och som gäller en försökspersons eget deltagande i beslutsfattandet, om riksdagen godkänner den nämnda bestämmelsen.

26 §. Minderåriga försökspersoner. I paragrafen finns bestämmelser om de ärenden som det ska föreskrivas om nationellt när det gäller minderåriga försökspersoner.

Paragrafens 1 mom. innehåller en bestämmelse enligt vilken minderåriga försökspersoner i enlighet med rättsordningen i Finland är försökspersoner under 18 år. En person som inte fyllt 18 år får vara försöksperson endast om bestämmelserna om minderåriga i produktförordningarna tillämpas på honom eller henne. I artikel 65 i MD-förordningen och artikel 61 i IVD-förordningen anges särskilda villkor för att en minderårig (underårig) ska kunna delta i en provning eller studie.

I paragrafens 2 mom. föreslås en bestämmelse som motsvarar den gällande regleringen och enligt vilken samtycke för en försöksperson som är yngre än 18 år ska ges av hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare för honom eller henne. I momentet hänvisas det till vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare i singular. Vid riksdagsbehandlingen av regeringens proposition RP 18/2020 rd fäste grundlagsutskottet uppmärksamhet vid att det med beaktande av motiven till lagförslagen inte är klart om avsikten är att det ska räcka med samtycke av en vårdnadshavare. Rättsläget får inte vara oklart i den här typen av kontext (GrUU 23/2020 rd, s. 6). Också lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983) har skrivits så att bestämmelserna om vårdnadshavarens skyldigheter har skrivits i singular. Trots detta ska vårdnadshavarna i enlighet med samarbetsskyldigheten gemensamt fatta beslut som gäller barnet (5 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt). I 2 mom. i samma bestämmelse föreskrivs det också om att avvikelse från samarbetsskyldigheten kan göras i vissa situationer. Utgångspunkten är alltså att alla vårdnadshavare eller lagliga företrädares samtycke behövs för deltagande i en prövning eller studie. I tolkningspraxis som hänför sig till hälso- och sjukvård har det dock ansetts att rutinartade rättshandlingar (såsom tagande av blodprov för undersökning av barnets blodvärden eller andra rutinmässiga ärenden) förutsätter samtycke av endast en vårdnadshavare. Huruvida det räcker med samtycke av en eller två vårdnadshavare för att fatta beslut beror på arten av den åtgärd som den minderåriga är föremål för och om åtgärden kan anses vara rutinmässig.

I 3 mom. i paragrafen föreskrivs det om undantag från den utgångspunkt som fastställs i 2 mom. Om försökspersonen har fyllt 15 år, får han eller hon enligt 3 mom. själv ge ett informerat samtycke till en sådan prövning eller studie för vilken det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagandet medför omedelbara fördelar för honom eller henne, om han eller hon inte med hänsyn till ålder, utvecklingsnivå samt sjukdomens eller prövningens eller studiens art är oförmögen att förstå prövningens eller studiens eller en åtgärds betydelse. Även då ska vårdnadshavaren eller den lagliga företrädaren underrättas om saken. I det gällande 8 § 3 mom. i forskningslagen finns en bestämmelse som motsvarar denna. I detta moment föreslås det emellertid att bestämmelsen i förhållande till ordalydelsen i 8 § 3 mom. i forskningslagen formuleras så att en person som har fyllt 15 år i princip får ge ett självständigt samtycke, om inte han eller hon är oförmögen att förstå prövningens eller studiens eller en åtgärds betydelse. Enligt formuleringen i forskningslagen kan en minderårig som har fyllt 15 år ge sitt samtycke, om han eller hon har förmåga att förstå betydelsen. Förslaget till ändring syftar till att förtydliga bestämmelsen, och ändringen innebär inte att bestämmelsen ändras i sak.

I MD- och IVD-förordningarna finns bestämmelser som avviker från varandra när det gäller villkoren för prövningar eller studier där en minderårig försöksperson kan delta. En minderårig försöksperson kan delta i prövningar enligt MD-förordningen endast om det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en minderårig försöksperson. När det gäller studier enligt IVD-förordningen får en studie däremot även utföras om det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i studien medför viss nytta för den population som den minderåriga personen representerar samtidigt som prestandastudien enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för den minderåriga jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av. Sålunda tillämpas regleringen enligt 3 mom. i alla prövningar enligt MD-förordningen. Om det emellertid är fråga om en prövning som medför nytta för den population som den minderåriga personen representerar, krävs vårdnadshavarens eller den lagliga företrädarens samtycke för att en person som är under 18 år ska kunna delta i prövningen.

Artikel 61.2 i IVD-förordningen möjliggör nationella bestämmelser om förbud mot genomförande av sådana studier där studien inte medför en direkt nytta för den minderåriga försökspersonen.

sonen själv, utan endast för den population som den minderåriga representerar. I denna proposition föreslås det inget sådant kategoriskt förbud. Utförandet av sådana här prövningar eller studier är tillåtet också med stöd av den gällande forskningslagen. Däremot ska Fimea och den etiska kommittén normalt som en del av utvärderingen av forskningen bedöma om en sådan här planerad prövning eller studie uppfyller de vetenskapliga och etiska villkoren.

I paragrafens 4 mom. föreskrivs det om den minderåriges eget samtycke. Det anges i momentet att om en försöksperson under 18 år som inte får delta i en prövning eller studie utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädarens samtycke kan bilda sig en åsikt och bedöma de uppgifter som lämnats om prövningen eller studien, krävs också hans eller hennes skriftliga samtycke. Genom bestämmelsen tas i den nationella lagstiftningen in den nationella reglering som möjliggörs i artikel 63.7 i MD-förordningen och artikel 59.7 i IVD-förordningen och enligt vilken en minderårigs eget samtycke kan krävas utöver den lagligen utsedda företrädarens samtycke. Ett motsvarande krav finns i 8 § 4 mom. i den gällande forskningslagen. I momentet föreslås inga uttryckliga åldersgränser för vid vilken ålder en minderårig parallellt ska ge sitt skriftliga samtycke. Sakkunniga inom barnmedicin har publicerat nationella och internationella rekommendationer om saken (bland annat rekommendationer från en sakkunniggrupp som lyder under Europeiska kommissionen). Utifrån dem kan ett skriftligt samtycke krävas redan av barn i skolåldern (från och med sex års ålder).

I produktförordningarna föreskrivs det dessutom om att prövaren ska respektera uttryckliga önskemål från en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma erhållen information att vägra delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den medicinska studien. I fråga om ett mycket litet barn kan det vara svårt att bedöma när barnets egen vilja ska ha avgörande betydelse, eftersom barnet till exempel kan vara rädd för nålstick. Det bör fästas särskild uppmärksamhet vid hurudan information som ges och det sätt på vilket informationen ges till ett barn. Bedömningen ska göras med beaktande av litteratur om barns utveckling, sakkunnigas rekommendationer, sakkunnighet som baserar sig på prövarens egen utbildning och kompetens samt uttryckligen en bedömning av det berörda barnets förmåga att uttrycka sin åsikt och utvärdera den information han eller hon fått. När forskningslagen stiftades ansåg också social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 39/1998 rd) att den åldersgräns som föreskrivits i en viss lag (förslag 5 år) kan leda till oöverstigliga problem för forskningen, men också att även mindre barns åsikter ska respekteras.

Paragrafen motsvarar 14 § i den lag om klinisk prövning av läkemedel som föreslås i regeringens proposition RP 18/2020 rd. Även motiveringen motsvarar delvis specialmotiveringen till lagförslaget i fråga, dock med undantag för omständigheter som särskilt gäller produktbestämmelserna.

27 §. En fånge eller rättspsykiatrisk patient som deltar i en prövning eller studie. Enligt artikel 67 i MD-förordningen och artikel 63 i IVD-förordningen får medlemsstaterna upprätthålla ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska läkemedelsprövningar eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden. Paragrafen innehåller specialreglering i fråga om vissa frihetsberövade personer och personer i en vårdinrättning.

Paragrafen motsvarar 10 § i den gällande forskningslagen, men paragrafen preciseras jämfört med den nämnda paragrafen. Enligt 10 § i forskningslagen får fångar och rättspsykiatriska patienter vara föremål för forskning endast om forskningen kan väntas vara till direkt nytta för deras egen hälsa eller till nytta för deras släktingars, andra fångars eller andra rättspsykiatriska patienters hälsa. Regleringen preciseras så att den mera exakt hänvisar till olika situationer där en persons frihet är begränsad. Enligt paragrafens ursprungliga motivering (RP 229/1998 rd) är

avsikten att paragrafens tillämpningsområde ska vara vidare än det som ordet ”fånge” avser. Med en fånge avses enligt motiveringen även till exempel personer som anhållits eller gripits eller berusade personer som tagits i förvar.

I fråga om så kallade rättspsykiatriska patienter preciseras regleringen så att den avser alla som undersöks eller vårdas med stöd av 3 eller 4 kap. i mentalvårdslagen. Med stöd av den gällande paragrafen i forskningslagen hänvisar termen till en person som är misstänkt eller åtalad för ett brott och som efter avslutad sinnesundersökning tas in för vård oberoende av personens vilja. Eftersom syftet med regleringen är att tillhandahålla särskilt tilläggsskydd för dem vars frihet är begränsad är det motiverat att utvidga tillämpningsområdet. Därför omfattar den föreslagna bestämmelsen också situationer där domstolen på grund av den åtalades sinnestillstånd inte dömer ut ett straff, men där personens sinnestillstånd undersöks eller där personen ska tas in för vård oberoende av personens vilja.

Det föreslås att det i paragrafen i fortsättningen hänvisas uttryckligen till en fånge enligt fängelselagen (767/2005) eller en häktad enligt häktningslagen (768/2005), eftersom frihetsberövandet i fråga om dem som har gripits eller häktats med stöd av till exempel tvångsmedelslagen (806/2011) är mycket kortvarigt, varmed möjligheten att delta i forskning är tämligen teoretisk. Paragrafen ska enligt dess ordalydelse dock tillämpas även på personer som berövats sin frihet enligt någon annan lag, det vill säga alltså på dem som har gripits eller häktats med stöd av dessa lagar, om sådana provningar eller studier utförs.

Enligt paragrafen får en person som nämns i paragrafen delta i en provning eller studie endast om det finns vetenskapliga skäl att anta att provningen eller studien har direkta fördelar för hans eller hennes hälsa eller fördelar för hans eller hennes släktingars hälsa eller för hälsan i någon annan egen referensgrupp som avses i denna paragraf. Med ”egen referensgrupp” avses till exempel att en fånge kan omfattas av en provning eller studie, om den särskilt berör frågor som hänför sig till fångars hälsotillstånd.

Paragrafen motsvarar 15 § i den lag om klinisk provning av läkemedel som föreslås i regeringens proposition RP 18/2020 rd.

28 §. Ersättning till försökspersoner. Enligt artikel 62.4 k i MD-förordningen och artikel 58.5 k i IVD-förordningen får en provning eller studie endast genomföras om ingen otillbörlig påverkan, inklusive ekonomisk sådan, får utövas gentemot försökspersonen avseende deltagande i den kliniska provningen eller prestandastudien. I fråga om underåriga försökspersoner, försökspersoner som inte är beslutskompetenta och gravida eller ammande kvinnor innehåller artiklarna 64–66 i MD-förordningen och artiklarna 60–62 i IVD-förordningen dessutom ännu mer preciserade bestämmelser, enligt vilka inga incitament eller ekonomiska förmåner får ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i provningen eller studien.

I paragrafen föreslås en hänvisning till den ovan beskrivna regleringen i produktförordningarna. Eftersom regleringen i fråga om andra försökspersoner än minderåriga, personer som inte är beslutskompetenta och gravida eller ammande kvinnor är relativt allmän, föreslås i paragrafen en noggrannare bestämmelse om möjligheten att betala ersättning till de ovan avsedda försökspersonerna. Genom bestämmelsen preciseras det att till myndiga försökspersoner som inte är gravida eller ammar får det betalas en skälig ersättning för annan olägenhet. Enligt paragrafen får till dessa försökspersoner utöver ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i provningen eller studien betalas också en skälig ersättning för annan olägenhet. De gällande bestämmelserna i forskningslagen möjliggör en sådan ersättning.

I paragrafen ges statsrådet också fullmakt att utfärda närmare bestämmelser om grunderna för och beloppen av ersättningarna. Oberoende av om statsrådet utfärdar en förordning om grunderna för och beloppen av ersättningarna eller inte ska den etiska kommittén bedöma om de ersättningar som betalas till försökspersonerna är skäliga.

29 §. *Prövarens anmälningsskyldighet.* I artikel 80 i MD-förordningen och i artikel 76 i IVD-förordningen föreskrivs det om sponsorns skyldighet att till medlemsstaterna rapportera vissa allvarliga negativa händelser som inträffar under provningar eller studier, produktfel och nytillkommen information i samband med någon av dessa händelser. I förordningarna föreskrivs det inte direkt om prövarens skyldighet att rapportera dessa händelser till sponsorn. I kapitel III i bilaga XV till MD-förordningen och kapitel II i bilaga XIV till IVD-förordningen fastställs det att sponsorn ska ha en överenskommelse som innebär att prövaren eller prövarna skyndsamt rapporterar eventuella allvarliga negativa händelser eller andra eventuella händelser som avses i artikel 80.2 i MD-förordningen eller artikel 76.2 i IVD-förordningen till sponsorn. Att en sådan skyldighet föreligger endast med stöd av en överenskommelse är i viss mån problematiskt, eftersom informationsutbyte är viktigt med tanke på sponsorns skyldigheter, försökspersonernas säkerhet och tillsynen över en provning eller studie. Av denna orsak föreslås det därför att det i denna paragraf föreskrivs om en uttrycklig skyldighet för prövaren att underrätta sponsorn om dessa uppgifter. Det föreslås att anmälningsskyldigheten ska gälla även andra negativa händelser än endast de allvarliga negativa händelser som avses i de ovannämnda artiklarna, eftersom sponsorn är skyldig att registrera också andra negativa händelser. Bestämmelser om definitionerna av negativ händelse, allvarlig negativ händelse och produktfel finns i artiklarna 2 i förordningarna. Anmälningarna ska göras utan dröjsmål till sponsorn.

30 §. *Skyldighet att bevara handlingar som gäller provningar eller studier.* I de bilagor till MD- och IVD-förordningarna som gäller provningar eller studier föreskrivs det om skyldighet att spara vissa handlingar om produkter i 10–15 år beroende på produkten. Dessutom föreskrivs det i bilagorna att varje medlemsstat ska kräva att den angivna dokumentationen hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges för den händelse att en tillverkare eller tillverkarens auktoriserade representant eller kontaktperson går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut. Det föreslås att en sådan skyldighet tas in i 1 mom. i paragrafen. Enligt 2 mom. får Fimea meddela föreskrifter om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av handlingar. Paragrafen motsvarar 7 § till den del det föreskrivs om bevarande av vissa andra handlingar, varför det i fråga om motiveringen också hänvisas till specialmotiveringen till den paragrafen.

4 kap. **Yrkesmässig användare och egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner**

31 §. *Definitioner.* I 1 mom. föreslås en definition av yrkesmässig användare som till sitt innehåll i huvudsak motsvarar 5 § 1 mom. 17 punkten i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I fråga om motiveringen hänvisas det till regeringens proposition RP 46/2010 rd, s. 18–19. På motsvarande sätt som i nuläget avses med yrkesmässiga användare enligt 1 punkten bland annat i socialvårdslagen avsedda offentliga och privata verksamhetsenheter som ger socialvårdstjänster. Till definitionen fogas dock för tydlighetens skull ett omnämnande av att för att det ska vara fråga om sådana yrkesmässiga användare som avses i denna lag ska medicintekniska produkter användas i deras verksamhet eller överlåtas till patienter eller till klienter inom socialvården. Vid de övriga verksamhetsenheter som nämns i 1 punkten i momentet, det vill säga i patientlagen avsedda verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård, i 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) avsedda inrättningar för blodtjänst, i 1 a § 4 punkten i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

(101/2001) avsedda vävnadsinrättningar samt i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda avsedda verksamhetsenheter för specialomsorger används medicintekniska produkter på grund av verksamhetens innehåll. Däremot är de tjänster som avses i socialvårdslagen mycket olika till sin natur. Exempelvis inom anstaltsvården används medicintekniska produkter, men knappast till exempel som en del av handledningen inom socialvården.

Paragrafens 1 mom. 2 punkt motsvarar 5 § 1 mom. 17 punkten underpunkt b i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

I paragrafens 1 mom. 3 punkt föreskrivs det delvis i överensstämmelse med 5 § 1 mom. 17 punkten underpunkt c i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård att med yrkesmässig användare avses också andra fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning syftar till a) diagnos, profylax, prediktion, prognos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en sjukdom, skada eller funktionsnedsättning, b) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd, eller c) tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad.

I 1 mom. 4 punkten föreslås en bestämmelse som delvis motsvarar 5 § 1 mom. 17 punkten underpunkt c i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, och enligt den bestämmelsen avses med yrkesmässig användare andra fysiska eller juridiska personer som inom undervisningsväsendet använder medicintekniska produkter för sådan verksamhet som avses i 3 punkten underpunkt a–c.

Dessutom föreslås i paragrafens 1 mom. en bestämmelse som är ny jämfört med den gällande paragrafen, det vill säga en ny 5 punkt, enligt vilken med yrkesmässig användare avses en fysisk eller juridisk person som i sin yrkesutövning eller näringsverksamhet använder en produkt som avses i bilaga XVI till MD-förordningen. I och med MD-förordningen omfattar bestämmelserna om medicintekniska produkter också de produkter som anges i bilaga XVI till förordningen och som inte har något medicinskt användningsändamål. Med tanke på produktsäkerheten är det ändamålsenligt att också bestämmelserna om yrkesmässiga användare utsträcks till att gälla dem som använder de produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen i sin yrkesutövning eller näringsverksamhet. Således är bland annat kosmetologer som använder produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen i de tjänster de tillhandahåller yrkesmässiga användare med stöd av 1 mom. 5 punkten i den föreslagna paragrafen. Begreppet yrkesmässig användare definieras eftersom det i 32–34 § åläggs skyldigheter för yrkesmässiga användare i anslutning till en säker användning av produkterna. Kraven i 32–34 § gäller yrkesmässiga användare oberoende av om en produkt som en yrkesmässig användare använder har släppts ut på marknaden med stöd av produktdirektiven eller produktförordningarna. Förslaget baserar sig på att det inte kan antas att yrkesmässiga användare känner till bakgrunden till olika produkter och att tusentals olika produkter kan användas inom hälso- och sjukvården, så för att den lag som tillämpas på verksamheten ska vara tydlig är det motiverat att det föreskrivs om den yrkesmässiga användarens skyldigheter endast i en lag. Skyldigheterna för yrkesmässiga användare enligt lag 629/2010 ska på motsvarande sätt upphävas, och i den nämnda lagen ska det finnas en informativ hänvisning till de skyldigheter som anges i 32–34 § i denna lag.

I 2 mom. finns en informativ hänvisning till definitionen av hälso- och sjukvårdsinstitution. I MD- och IVD-förordningarna åläggs sådana aktörer vissa skyldigheter. I MD- och IVD-förordningarna avses med begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. I skälen till förordningarna förtydligas begreppet ytterligare. Med begreppet avses sjukhus och andra institutioner

såsom laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet och/eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter. Begreppet omfattar emellertid inte inrättningar som i första hand har som syfte att främja en bättre hälsa eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span samt friskvårds- och träningsanläggningar.

Hälso- och sjukvårdsinstitution är ett mer omfattande begrepp än begreppet ”verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård” enligt definitionen i patientlagen. Definitionen omfattar alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård.

32 §. Allmänna krav för yrkesmässig användning. I paragrafen föreskrivs det om de allmänna skyldigheter som en yrkesmässig användare har för att säkerställa en säker användning av produkten. Bestämmelserna grundar sig inte på EU-lagstiftningen, utan de är nationella. Paragrafen grundar sig i huvudsak på den gällande 24 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I regeringens proposition med förslag till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård motiverades bestämmelsen med att säkerheten i fråga om produkterna i sista hand kräver att produkterna används på ett ansvarsfullt sätt. Yrkesmässiga användare spelar en viktig roll när det gäller att garantera produktsäkerheten. Emellertid skyddar säkerhetskraven också dem som använder produkterna. De fel som användare begår är problematiska och fler till antalet än de egentliga produktfelen, visar utredningar. Genom denna skyldighet strävar man efter att förebygga tillbud. Till dessa motiveringar hänvisas det i fråga om de närmare motiveringarna till paragrafen (RP 46/2010 rd, s. 27–29).

Enligt 1 mom. ska en yrkesmässig användare ha en ansvarig person som svarar för att bestämmelserna i lagen följs. Paragrafen motsvarar 26 § 1 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. För att den ansvariga personen ska kunna sköta sina uppgifter ska han eller hon känna till regleringen om produkterna. Personen ska i sin organisation se till att bestämmelserna följs och förmedla information om innehållet i bestämmelserna. I regeringens proposition med förslag till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (RP 46/2010 rd, s. 29/II) har behovet av en ansvarig person motiverats mera i detalj.

I 2 mom. finns en förteckning över yrkesmässiga användares skyldigheter som motsvarar 24 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Det föreslås att till förteckningen fogas en ny punkt, som blir 2 punkt i momentet. Enligt den ska en yrkesmässig användare försäkra sig om att de produkter som i verksamheten används för ett medicinskt ändamål är CE-märkta medicintekniska produkter, specialanpassade produkter, produkter som har tillverkats enligt bestämmelserna om egen tillverkning eller produkter som har beviljats myndighetstillstånd för utsläppande på marknaden eller ibruktagande, även om överensstämmelsen med kraven inte har bedömts i enlighet med EU-rättsakter eller lag.

Ordalydelsen i regleringen, det vill säga att de produkter som används för ett ”medicinskt ändamål” ska överensstämma med produktlagstiftningen, innebär att det i en verksamhetsmiljö inom social- och hälsovården, såsom ett laboratorium, trots bestämmelserna används också andra produkter och anordningar och annan utrustning än medicintekniska produkter. Syftet med regleringen är att föreskriva att det i vården av och omsorgen om patienter eller socialvårdsklienter ska användas endast sådana produkter enligt produktlagstiftningen som är avsedda för ändamålet. I speciallagstiftning, det vill säga i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda, finns det redan bestämmelser om detta. Enligt den lagen ska begränsande anordningar och klädesplagg uppfylla kraven i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

I motiveringen till 31 § konstateras det att med yrkesmässig användare avses fysiska eller juridiska personer som i sitt arbete eller sin näringsverksamhet använder produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen. I och med MD-förordningen omfattar bestämmelserna om

medicintekniska produkter också de produkter som anges i bilaga XVI till förordningen och som inte har något medicinskt användningsändamål. I punkten specificeras de olika situationer som anges i produktlagstiftningen och på basis av vilka det är tillåtet att använda en produkt. De i punkten sist nämnda ”produkter som har beviljats myndighetstillstånd för utsläppande på marknaden eller ibruktagande, även om överensstämmelsen med kraven inte har bedömts i enlighet med EU-rättsakter eller lag” avser produkter som beviljats undantag med stöd av 58 § i denna lag eller 55 § i lag 629/2010, social- och hälsovårdsministeriets åtgärder enligt 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar för att tillåta att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i användning samt situationer enligt artikel 59.3 i MD-förordningen och artikel 54.3 i IVD-förordningen där kommissionen genom en genomförandeakt beslutat att giltigheten för ett undantag som en medlemsstat beviljat ska gälla på hela unionens territorium under en begränsad tid och fastställt villkor för att släppa ut produkten på marknaden och ta den i bruk.

I 3 mom. föreslås en ny bestämmelse jämfört med 24 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, och enligt den bestämmelsen ska en yrkesmässig användare kunna verifiera att han eller hon i sin verksamhet iakttar skyldigheterna enligt 1 och 2 mom. Skyldigheten är inte ny för yrkesmässiga användare, eftersom det i 26 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård anges att uppgifter som ska registreras i det kontrollsystemet som det föreskrivs om i paragrafen är uppgifter som visar att den yrkesmässiga användaren har fullgjort de skyldigheter som avses i 24 §. Bestämmelsens placering som en del av bestämmelserna om produkters spårbarhet och kontrolluppgifter om riskhändelser är inte den mest motiverade, och därför föreslås det att bestämmelsen tas in i denna paragraf. I lagstiftningen ställs inga egentliga formkrav på hur en yrkesmässig användare ska verifiera att han eller hon iakttar kraven. En yrkesmässig användare ska dock till exempel i samband med en myndighetsinspektion med hjälp av dokumentation kunna visa att skyldigheterna har fullgjorts. Fullgörandet av skyldigheterna kan verifieras till exempel med hjälp av handlingar som hänför sig till utbildningen i användningen av produkterna och genomförandet av periodisk service av produkterna. När det gäller den ansvariga personen ska det kunna visas att personen har utsetts för uppgiften i enlighet med de förfaranden som den yrkesmässiga användaren tillämpar.

33 §. Rapportering om tillbud. I paragrafen föreskrivs det i huvudsak på motsvarande sätt som i 25 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård om skyldigheten för en yrkesmässig användare att underrätta om sådana tillbud förknippade med en medicinteknisk produkt som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på produktens egenskaper, en avvikelse eller störning i produktens prestanda, brister i märkningen av produkten, en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten eller användningen av produkten. Enligt den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska en yrkesmässig användare lämna en sådan rapport till Fimea och tillverkaren eller den auktoriserade representanten. Det är motiverat att den yrkesmässiga användaren kan underrätta den aktör som har levererat produkten till användaren. Således föreslås det att förutom Fimea ska antingen tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören underrättas.

I 1 mom. finns en förteckning som i huvudsak motsvarar den gällande bestämmelsen över vad som ska rapporteras till Fimea och den ekonomiska aktören. Enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska en rapport lämnas om varje sådan riskhändelse som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyrades och som beror på den medicintekniska produktens egenskaper, en avvikelse eller störning i produktens prestanda, brister i märkningen av produkten, en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten eller användningen av produkten. Det föreslås att icke önskvärda biverkningar fogas till förteckningen. Dessutom föreslås det att Fimea ska underrättas om ett tillbud som beror på något som hänför sig till användningen av den medicintekniska produkten.

Genom paragrafen genomförs delvis artikel 87.10 i MD-förordningen och artikel 82.10 i IVD-förordningen, enligt vilka medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder såsom anordnande av riktade informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera till de behöriga myndigheterna om misstänkta allvarliga tillbud.

Regleringen har också samband med tillverkarens skyldighet enligt artikel 83 i MD-förordningen och artikel 78 i IVD-förordningen att planera, upprätta, dokumentera och genomföra ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden samt med systemet för säkerhetsövervakning och skyldigheterna att registrera, rapportera och analysera tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artiklarna 87, 88 och 89 i MD-förordningen och artiklarna 82, 83 och 84 i IVD-förordningen. Uppgifter om allvarliga tillbud kommer ofta från hälso- och sjukvården, så det är motiverat att yrkesmässiga användare åläggs att rapportera sådana uppgifter till tillverkarna. Det kan dessutom vara den auktoriserade representanten som upprätthåller systemet för tillverkarens räkning, och därför är det motiverat att uppgifterna rapporteras också till representanten. Därtill ska importörer enligt artikel 13.8 i MD- och IVD-förordningarna samt distributörer enligt artikel 14.5, vilka har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och tillverkarens auktoriserade representant (distributören även till importören). Med stöd av bestämmelserna i förordningarna är alltså vilken som helst av de ekonomiska aktörerna skyldig att ta emot rapporter och förmedla dem vidare.

34 §. Kontrollsystem. Paragrafen motsvarar i många avseenden 26 § 2–4 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Bestämmelsen om att yrkesmässiga användare ska ha en ansvarig person i 26 § 1 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård blir i denna lag en del av de allmänna skyldigheter för yrkesmässiga användare som det föreskrivs om i 32 § i denna lag, och i 34 § föreskrivs det endast om kontrollsystemet.

Enligt 1 mom. ska vissa yrkesmässiga användare ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos medicintekniska produkter. Bestämmelsen gäller inte fysiska personer när de arbetar som arbetstagare, vilket även är fallet enligt den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Syftet med kontrollsystemet är att trygga produkternas spårbarhet om problem upptäcks i produkterna. För att spårbarheten ska kunna förverkligas förutsätts att det i kontrollsystemet införs uppgifter om alla de produkter som en yrkesmässig användare har i sin besittning eller har överlåt, oberoende av överlåtelsetät. I kontrollsystemet ska också antecknas uppgifter om de tillbud som inträffat.

Kontrollsystemet bildar ett sådant register som avses i dataskyddslagstiftningen, eftersom uppgifter om de patienter som har en implanterad medicinteknisk produkt ska föras in i registret. Kontrollsystemet behöver inte vara ett enhetligt system, utan det kan bestå av separata system. Exempelvis kan spårbarheten i fråga om engångsprodukter, produkter som implanterats i patienter och produkter som överläts till patienter genomföras med hjälp av olika metoder, men en yrkesmässig användare måste ha en helhetsuppfattning för att kunna möjliggöra spårbarheten i fråga om olika typer av produkter. Även tillbud förknippade med produkter kan bilda ett eget register. En yrkesmässig användare ska emellertid kunna bedöma förekomsten av tillbud separat för varje produkt. I lagen ställs inga krav på formen för de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

De personuppgifter som ingår i kontrollsystemet samlas i huvudsak in som en del av journalhandlingarna eller registret över produkter som överlåtits till patienter. Bestämmelser om journalhandlingar finns i 4 kap. i patientlagen och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009). Enligt 12 § 4 mom. i den förordningen ska uppgifter om proteser, implantat, tandfyllningsmaterial och andra material som permanent opererats in i patienten, antecknas i journalhandlingarna med en sådan noggrannhet att de kan identifieras senare. I lagstiftningen om journalhandlingar föreskrivs det om förvaringstider för uppgifter. Registret över produkter som överlåtits till patienter omfattas inte av bestämmelserna om journalhandlingar. I registret samlas också uppgifter om sådana produkter som överläts vidare, det vill säga produkter som inte implanteras och som således inte nödvändigtvis ingår i journalhandlingarna.

I 2 mom. föreskrivs det med stöd av artikel 27.7 i MD-förordningen om skyldigheten för en yrkesmässig användare som är skyldig att upprätthålla kontrollsystemet att lagra och förvara UDI-koder för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem. Skyldigheten gäller implantat i klass III enligt MD-förordningen. Enligt förordningen ska koden lagras ”företreträdesvis på elektronisk väg”, men det finns ingen skyldighet till detta. UDI-koden är en formbunden elektronisk kod som kan avläsas okulärt. Hanteringen av UDI-koder främjas av ett elektroniskt system som kan avläsa UDI-koderna med hjälp av en elektronisk läsare. Förordningen förpliktar dock inte till elektronisk förvaring av UDI-koder, så därför kan förvaringen av dem förverkligas även på andra sätt, såsom genom manuell registrering av uppgifterna i pappersformat eller i en elektronisk fil. Ett nationellt tilläggskrav är att UDI-koderna ska förvaras som en del av kontrollsystemet, vilket alltså som minst innebär att också uppgiften om UDI-koder kan hittas på ett systematiskt sätt inom den helhet som utgörs av kontrollsystemet. Det vore bra om det i kontrollsystemens struktur finns en sökfunktion som gör det lätt att spåra till exempel alla patienter som har ett implantat från ett visst tillverkningsparti. Skyldigheten att lagra UDI-koden ska enligt MD-förordningen tillämpas från och med den 26 maj 2021.

I 3 mom. finns en informativ hänvisning till att det i enlighet med förordningarna är de hälso- och sjukvårdsinstitutioner som definieras i förordningarna som är skyldiga att lagra och förvara UDI-koden. Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitutioner är i enlighet med vad som sägs i motiveringen till 25 § mer omfattande än till exempel begreppet verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. I praktiken är det dock endast verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som inom hälso- och sjukvården tar emot och överläter vidare implantat i klass III.

Enligt 4 mom. får hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra yrkesmässiga användare som avses i 1 mom. lagra och bevara UDI-koder också för andra produkter än implantat i klass III. Bestämmelsen grundar sig på artikel 27.7 i MD-förordningen och artikel 24.9 i IVD-förordningen, enligt vilka medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal att lagra UDI-koder också för andra produkter som levererats till dem än för de produkter i fråga om vilka det är obligatoriskt. Enligt ordalydelsen i förordningarna är medlemsstaterna skyldiga att uppmuntra till lagring. Det är inte ändamålsenligt att i lagstiftningen föreskriva om rekommendationer, så bestämmelsen har formulerats som en möjlighet.

I 5 mom. finns bestämmelser om de personuppgifter som ska registreras i kontrollsystemet samt om bevaring och utlämnande av uppgifter. I kontrollsystemet får patientens namn, personbeteckning eller någon annan motsvarande beteckning samt behövliga kontaktuppgifter registreras. I kontrollsystemet får därtill registreras sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd och vård som är nödvändiga med tanke på anordningens spårbarhet. Beroende på kontrollsystemet behöver uppgifter om patientens hälsotillstånd och vård inte nödvändigtvis registreras med tanke på produktens spårbarhet, och bestämmelsen förpliktar således inte till att sådana uppgifter bevaras i kontrollsystemet. Beroende på system och fall kan det dock vara behövligt att

sådana uppgifter registreras för att det ska kunna säkerställas att produkten kan spåras. I enlighet med minimeringsprincipen i fråga om behandling av personuppgifter (artikel 5 i dataskyddsförordningen) ska eventuell behandling, det vill säga lagring och förvaring, begränsas till vad som är nödvändigt. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten hos den medicintekniska produkten. Dessutom föreskrivs det om att uppgifterna är sekretessbelagda.

Ovan i samband med specialmotiveringen till 1 mom. konstateras det att uppgifter om produkter och personuppgifter i anslutning till dem i praktiken ofta samlas in ur journalhandlingar. Om en yrkesmässig användare inte har ett separat kontrollsystem som innehåller personuppgifter, eller systemet endast omfattar en del av uppgifterna, och personuppgifterna eller en del av dem i praktiken registreras och bevaras som en del av journalhandlingarna, ska bestämmelserna i patientlagen och förordningen om journalhandlingar tillämpas på dem. Med stöd av bestämmelserna om journalhandlingar kan man till exempel i större utsträckning registrera hälsouppgifter om patienten. Journalhandlingarna omfattas dessutom av långa förvaringstider, det vill säga sannolikt längre än vad säkerheten hos en medicinteknisk produkt förutsätter. I 6 mom. fastställs det för tydlighetens skull att i den ovan beskrivna situationen ska bestämmelserna om journalhandlingar tillämpas på journalhandlingarna, och avsikten med bestämmelserna i 5 mom. är inte att ingripa i lagstiftningen om journalhandlingar. Syftet med bestämmelserna i 5 och 6 mom. är att förutse i synnerhet en sådan situation där en yrkesmässig användare tar i bruk ett särskilt kontrollsystem som baserar sig på registrering av UDI-koder, varvid det behövs bestämmelser för olika lösningar.

I 7 mom. föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande bestämmelsen i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård om att uppgifter inte får lämnas ut för marknadsföring.

Rätten för en yrkesmässig användare som är skyldig att upprätthålla kontrollsystemet att behandla personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, det vill säga den rättsliga förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige, samt artikel 9.2 h. Enligt artikel 9.2 h får uppgifter som rör en persons hälsa behandlas när behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet.

Personuppgifter får enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. Enligt 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården får en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inte utan tillstånd till utomstående yppa en enskild persons eller familjs hemlighet som han har fått kännedom om på grund av sin ställning eller uppgift. Tystnadsplikten kvarstår efter det att yrkesutövningen har upphört. Uppgifterna är sekretessbelagda också med stöd av 5 mom. samt sekretessbestämmelserna i patientlagen och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. I lagstiftningen om dataskydd förutsätts det att lämpliga skyddsåtgärder vidtas. Vid sidan av sekretessbestämmelserna är de bestämmelser om lagringstiden för uppgifter som finns i paragrafen och i patientlagstiftningen en skyddsåtgärd. Eftersom det är fråga om sådan behandling av uppgifter enligt 6 § 1 mom. 2 punkten i dataskyddslagen som regleras i lag eller som föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag (samt även sådan uppgiftsbehandling

enligt 4 punkten som utförs av en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster), tillämpas bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I det nämnda momentet finns en förteckning över olika åtgärder. På offentliga aktörer tillämpas dessutom också lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), där det bland annat föreskrivs närmare om informationssäkerhet i fråga om informationsmaterial och informationssystem.

Fimea har med stöd av 8 mom. möjlighet att vid behov meddela föreskrifter som preciserar de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet. I 5 och 6 mom. föreskrivs det dock om de personuppgifter som får registreras i kontrollsystemet, eftersom bestämmelser om behandlingen av personuppgifter ska utfärdas genom lag.

35 §. Egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Artikel 5.5 i MD-förordningen och IVD-förordningen innehåller bestämmelser om egen tillverkning av produkter vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Bestämmelserna om sådan produkttillverkning kommer i regel direkt från förordningarna. I produktförordningarna föreskrivs det att medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika produkttyper. På motsvarande sätt som i de gällande bestämmelserna föreslås det att egen tillverkning av produkter inte får omfatta reprocessing av engångsprodukter eller tillverkning av produkter vars användning medför en särskild risk.

Enligt den gällande lagstiftningen har egen produkttillverkning kunnat bedrivas av en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som definieras i patientlagen. Ovan i specialmotiveringen till 25 § har det påpekats att ”hälso- och sjukvårdsinstitution” är ett mer omfattande begrepp än begreppet verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Därmed kan egen tillverkning av produkter med stöd av förordningen bedrivas av till exempel en inrättning för blodtjänst som avses i blodtjänstlagen eller en vävnadsinrättning som avses i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Också till exempel Institutet för hälsa och välfärd har laboratorieverksamhet där produkttillverkning kan bedrivas med stöd av bestämmelsen.

I artikel 5.5 g i IVD-förordningen bestäms det om skyldigheten att vad gäller produkter i klass D utarbeta dokumentation som gör det möjligt att förstå bland annat tillverkningsprocessen och produkternas utformning och prestanda. Det anges vidare i punkten att medlemsstaterna kan tillämpa denna bestämmelse också på produkter i klasserna A, B och C. I 2 mom. föreslås det att kravet ska tillämpas också på dessa produkter. Med tanke på patientsäkerheten är det avgörande att det utarbetas lämplig dokumentation om den egna produkttillverkningen som man även kan bekanta sig med inom ramen för myndighetstillsynen. Inte heller i 30 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns det några begränsningar när det gäller för vilka produkter dokumentation ska utarbetas.

I 3 mom. föreslås en motsvarande bestämmelse som i 29 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, och enligt den bestämmelsen ska en hälso- och sjukvårdsinstitution som bedriver egen produkttillverkning ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Den ansvariga personen ska godkänna ibruktagandet av en produkt som tillverkas vid institutionen efter att ha försäkrat sig om att artikel 5.5 i MD-förordningen och artikel 5.5 i IVD-förordningen har iakttagits vid tillverkningen av produkten. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska upprätta en försäkran om att kraven i artikel 5.5 i MD-förordningen och artikel 5.5 i IVD-förordningen har iakttagits vid tillverkningen av produkten, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Försäkran ska finnas tillgänglig för Fimea i fem år räknat från ibruktagandet av produkten.

Paragrafens 4 mom. innehåller ett bemyndigande att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om produkter som är förknippade med en särskild risk. Som nationella bestämmelser baserade på förordningarna föreslås det dessutom att Fimea ska få meddela föreskrifter om de uppgifter som ska lämnas till centret om tillverkningen och användningen av produkter som tillverkas som egen tillverkning. I produktförordningarna föreskrivs det att medlemsstaterna får kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten.

I fråga om IVD-produkter ska bestämmelserna om egen tillverkning av produkter tillämpas först från och med den 26 maj 2022. Före det tillämpas bestämmelserna i lag 629/2010.

36 §. Implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat. I artikel 18 i MD-förordningen föreskrivs det om de uppgifter som tillverkaren av ett implantat ska tillhandahålla tillsammans med produkten. I 5 § föreslås bestämmelser om språkkrav i fråga om dessa uppgifter. Vissa uppgifter (information som gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet produktnamn, serienummer, partinummer, UDI-kod, produktmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats) ska tillhandahållas på det implantatkort som medföljer produkten. I artikel 18.2 i MD-förordningen fastställs det dessutom att medlemsstaterna ska kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger informationen om implantatet på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats, tillsammans med implantatkortet som ska omfatta uppgifter om identitet. I artikel 18.3 anges det vilka implantat som ska undantas från skyldigheten, till exempel tandställningar och tandkronor.

För att genomföra den reglering som beskrivs ovan föreslås att det i 1 mom. i paragrafen anges att när en medicinteknisk produkt har implanterats i en patient, ska en annan yrkesmässig användare vid hälso- och sjukvårdsinstitutionen komplettera det implantatkort som avses i artikel 18.2 i MD-förordningen när det gäller uppgifter om hälso- och sjukvården. Dessutom ska det ses till att patienten har tillgång till den information som avses i artikel 18.1. I MD-förordningen föreskrivs det till en del om de uppgifter som ska finnas på implantatkortet, men det finns inga närmare bestämmelser om de uppgifter som en hälso- och sjukvårdsinstitution ska fylla i eller om implantatkortets form. MDCG har utfärdat en anvisning om implantatkort ("Medical Devices: Guidance document. Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices", MDCG 2019-8). I anvisningen anses det att eftersom det är mycket dyrt att skapa olika nationella implantatkort och att detta inte tillför något mervärde, ska man som en del av det genomförande som avses i artikel 18 nationellt kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och yrkesutövare inom hälso- och sjukvård (healthcare provider) endast lägger till vissa uppgifter. Därmed ska en europeisk eller internationell mall för ett implantatkort innehålla följande tomma punkter som ska fyllas i: 1) patientens namn eller identifieringskod, 2) namn och adress till den hälso- och sjukvårdsinstitution eller yrkesutövare som utförde implantationen, 3) tidpunkten för implantationen. I anvisningen finns dessutom en rekommendation som gäller implantatkortets mått, enligt vilken kortet ska ha samma storlek som ett kreditkort. I anvisningen rekommenderas användning av symboler för att undvika olika nationella versioner.

Eftersom den praxis som gäller implantatkort kan förändras med tiden och de anvisningar som det redogörs för ovan inte är förpliktande lagstiftning, föreslås det i 2 mom. att Fimea får meddela föreskrifter om skyldigheterna för hälso- och sjukvårdsinstitutioner och yrkesmässiga användare i fråga om implantatkort. Utgångspunkten är att uppgifterna på implantatkorten bestäms enligt tillverkarens mallar, och det är inte motiverat att bestämma några nationella ytterligare skyldigheter i fråga om implantatkortets innehåll. Genom föreskrifter kan man dock vid behov

föreskriva närmare till exempel om hur implantatkort ska fyllas i eller utfärdas. Dessutom föreslås det att Fimea får meddela föreskrifter om de sätt på vilka närmare uppgifter om implantatet ska finnas tillgängliga för patienten.

5 kap. **Tillsyn och administrativa tvångsmedel**

37 §. Behörig myndighet. I paragrafens 1 mom. föreslås en bestämmelse om att den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Fimea. I momentet preciseras dessutom Fimeas uppgifter så att centret har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos medicintekniska produkter och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven. Till denna del motsvarar paragrafen 53 § 1 mom. och 38 § 1 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Enligt artikel 101 i MD-förordningen och artikel 96 i IVD-förordningen ska medlemsstaterna utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av förordningen. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt förordningen på rätt sätt. Enligt artikel 35.1 i MD-förordningen och artikel 31.1 i IVD-förordningen ska dessutom en medlemsstat som avser att utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förordningen utse en myndighet (nedan myndighet med ansvar för anmälda organ), som kan bestå av separata ingående enheter enligt nationell rätt, med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underleverantörer och dotterbolag till dessa.

I överensstämmelse med bestämmelserna i den gällande 53 a § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreslås det i paragrafens 2 mom. en bestämmelse om att Fimea är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna.

I lagen föreslås bestämmelser enligt både 1 och 2 mom., eftersom lagen också reglerar sådant som inte omfattas av förordningarna, i synnerhet yrkesmässiga användares skyldigheter, marknadsföring och skyldigheter för personer som yrkesmässigt underhåller och installerar medicintekniska produkter.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det också i överensstämmelse med 53 a § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård att Fimea är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som de ovan avsedda myndigheterna har enligt förordningarna. Regleringen innebär att det inte i denna lag eller någon annan lag särskilt föreskrivs till exempel med artikelvisa hänvisningar om vilka olika åtgärder enligt förordningarna Fimea kan vidta eller vilka befogenheter centret kan utöva, utan Fimea får direkt med stöd av denna paragraf utöva sina befogenheter som behörig myndighet enligt förordningen.

I förordningarna riktas vissa skyldigheter till medlemsstaterna. På motsvarande sätt som i den gällande regleringen föreslås bestämmelser om att Fimea är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt MD- och IVD-förordningarna, om inte något annat föreskrivs i denna eller i någon annan lag. I förordningarna används också uttryck som ”nationell myndighet”, ”en medlemsstats behöriga myndighet” och ”anmälande medlemsstat”, vilket alltså också ska förstås som en hänvisning till Fimea.

Undantagen från den huvudsakliga befogenheten att också utföra uppgifter som ankommer på medlemsstaten gäller i synnerhet frågor som rör lagstiftningsåtgärdernas område. Enligt grundlagen är lagstiftningen riksdagens uppgift, men lagstiftningsbehörigheten har genom lag kunnat delegeras till statsrådet, ett ministerium eller någon annan myndighet. I denna lag föreslås för tydlighetens skull vissa bestämmelser om Fimeas behörighet, även om centret har behörighet redan med stöd av denna paragraf. Detta gäller i synnerhet bestämmelserna om produktprövningar i 3 kap., eftersom Fimeas och den etiska kommitténs arbetsfördelning och tillsynsbestämmelserna i paragraferna nedan förtydligas genom bestämmelserna.

Enligt 4 mom. är Fimea i fråga om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för MD-förordningen och IVD-förordningen den marknadskontrollmyndighet som avses i marknadskontrollförordningen. I artikel 11 i marknadskontrollförordningen föreskrivs det om marknadskontrollmyndigheternas verksamhet och i artikel 16 om åtgärder för marknadskontroll.

I paragrafens 4 mom. finns en bestämmelse om Strålsäkerhetscentralens befogenhet som motsvarar det gällande 38 § 3 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

38 §. Inspektioner. Enligt 1 mom. är Fimea behörigt att utföra de inspektioner som avses i MD-förordningen och IVD-förordningen samt att utföra inspektioner för att övervaka annan verksamhet som föreskrivs i denna lag. Bestämmelser om inspektioner (kontroller) finns i synnerhet i artikel 93 i MD-förordningen och artikel 88 i IVD-förordningen. Enligt de bestämmelserna ska de behöriga myndigheterna göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i fråga om överensstämmelse och av deras prestanda, inbegripet om lämpligt en granskning av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval av produkter. De behöriga myndigheterna ska särskilt beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, säkerhetsövervakningsdata och klagomål. Bestämmelser om inspektioner (kontroller, granskning) finns också i artiklarna 44, 45 och 72 i MD-förordningen och i artiklarna 40, 41 och 68 i IVD-förordningen.

I 2 mom. i paragrafen finns en bestämmelse om att Fimea ska ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i MD-förordningen och IVD-förordningen eller i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen. Bestämmelsen kompletterar artikel 93.2 i MD-förordningen och artikel 88.2 i IVD-förordningen enligt vilka de behöriga myndigheterna ska utföra både anmälda och vid behov oanmälda inspektioner av lokaler tillhörande ekonomiska aktörer och av leverantörers och/eller underleverantörers lokaler samt vid behov vid yrkesmässiga användares anläggningar. Bestämmelserna kompletterar också bestämmelserna i artiklarna 44.4, 44.7 och 72.4 i MD-förordningen samt i artiklarna 40.4, 40.7 och 68.5 i IVD-förordningen.

Rätten för den utsedda behöriga myndigheten att utföra inspektioner följer av förordningen. Det föreslås dock att detaljerade bestämmelser om inspektionerna tas in i lagen, eftersom en inspektion också kan omfatta verksamhet som förordningen i princip inte reglerar, i Finland i synnerhet övervakning av yrkesmässiga användares skyldigheter. Dessutom innehåller det föreslagna momentet av konstitutionella skäl en bestämmelse om rätten att utföra en inspektion också i utrymmen som används för boende av permanent natur. I produktförordningarna avgränsas det inte i vilka lokaler inspektioner får utföras. Utgångspunkten är att det vid övervakningen av medicintekniska produkter är ytterst osannolikt att det uppkommer en situation där man behöver utöva befogenheten. Tröskeln för inspektioner i utrymmen som används för boende av permanent natur är mycket hög, eftersom det är fråga om verksamhet som ingriper i hemfriden. Det föreslås emellertid att bestämmelsen tas in i lagen i synnerhet i syfte att undvika en situation där Fimea saknar behörighet att utföra en inspektion i en enskild situation, trots att Fimea enligt EU-förordningens tolkning är skyldig att utföra den.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det om skyldigheten att lägga fram alla handlingar som inspektören begär. Bestämmelsen kompletterar artikel 93.3 i MD-förordningen och artikel 88.3 i IVD-förordningen, enligt vilka de behöriga myndigheterna bland annat får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet och, när detta är motiverat, tillhandahåller nödvändiga provexemplar av produkterna eller tillgång till produkterna kostnadsfritt. Bestämmelser om rätten att få uppgifter och handlingar finns också i vissa andra artiklar i förordningarna. Regleringen kompletteras med skyldigheten att på inspektörens begäran utan avgift ge inspektören kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt rätten att ta fotografier och andra upptagningar under inspektionen.

I de ovan nämnda punkterna föreskrivs det om rätten att begära nödvändiga provexemplar av produkterna och tillgång till produkterna kostnadsfritt. En motsvarande bestämmelse finns i 41 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Om den rätten föreslås inga kompletterande bestämmelser i denna lag.

I paragrafens 4 mom. föreslås bestämmelser om tillämpningen av förvaltningslagens 39 § som gäller inspektioner. I 39 § 1 mom. i förvaltningslagen föreskrivs det om myndighetens skyldighet att informera om tidpunkten då en inspektion inleds, partens rätt att närvara vid inspektionen, myndighetens skyldighet att informera och skyldighet att förrätta inspektionen utan att orsaka oskälig olägenhet. Det föreslås att tillämpningen av bestämmelsen begränsas, så att den tillämpas om inte något annat följer av MD- eller IVD-förordningen. Den föreslagna formuleringen i begränsningen hänvisar till en eventuell bestämmelse i en förordning där det föreskrivs något annat, men också till situationer där man till exempel till följd av samarbete på unionsnivå vid en inspektion tillämpar ett förfarande som avviker från 39 § 1 mom. i förvaltningslagen. I den nämnda paragrafen i förvaltningslagen är dessutom utgångspunkten, men dock ingen ovillkorlig regel, att inspektionen ska meddelas på förhand, men enligt förordningarna och de föreslagna bestämmelserna i 2 mom. kan en inspektion vid behov utföras utan förhandsanmälan.

I 39 § 2 mom. i förvaltningslagen föreskrivs det om skyldigheten att avfatta en skriftlig inspektionsberättelse. Till den del det är fråga om marknadsövervakning av ekonomiska aktörer finns det bestämmelser om detta i artiklarna 93.6 och 93.7 i MD-förordningen och artiklarna 88.6 och 88.7 i IVD-förordningen. Förvaltningslagens 39 § 2 mom. tillämpas dock på inspektioner av kliniska prövningar, prestandastudier, yrkesmässiga användare och hälso- och sjukvårdsinstitutionernas egen tillverkning av produkter. I fråga om anmälda organ innehåller MD- och IVD-förordningarna specialbestämmelser om genomförandet av övervakningen och om registrering av de observationer som gjorts vid övervakningen.

I 4 mom. föreslås en bestämmelse om inspektörens rätt att meddela förelägganden om att brister som noterats ska avhjälpas och om skyldigheten att utan dröjsmål vidta de åtgärder som saken kräver. Bestämmelsen motsvarar det gällande 40 § 2 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

39 §. Handräckning av polisen. I paragrafen föreskrivs det om polisens skyldighet att vid behov ge Fimeas handräckning för utförande av inspektioner.

40 §. Rätt att anlita utomstående sakkunniga. I lagen föreslås bestämmelser som baserar sig på 43 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård om Fimeas rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos en produkt. Medicintekniska produkter är en mycket heterogen grupp och det finns en massa olika slags produkter på marknaden, varför det inte nödvändigtvis alltid finns någon tjänsteman vid Fimeas som har den sakkunskap som krävs i en viss tillsynssituation.

Det föreslås emellertid att bestämmelsen preciseras en aning jämfört med den gällande bestämmelsen på basis av grundlagsutskottets utlåtandepraxis. Grundlagsutskottet har förutsatt att om en annan person förordnas att bistå tjänstemannen får uppdraget inte vara självständigt och att det föreskrivs om kompetens- och behörighetsvillkor (GrUU 34/2004 rd). I 2 mom. i paragrafen föreslås således att det uttryckligen fastställs att utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner samt undersöka och prova medicintekniska produkter. Fimea svarar dock självt för det huvudsakliga utförandet av inspektionen och för de slutsatser som dragits vid övervakningen.

Utomstående sakkunniga ska också i fortsättningen ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter. Hurudan utbildning och erfarenhet som behövs kan variera beroende på produkten, varför det inte föreslås mer detaljerade kompetenskrav i lagen. Dessutom innehåller den föreslagna paragrafen en begränsning enligt vilken en utomstående sakkunnig inte får delta i en inspektion som utförs i utrymmen som används för boende av permanent natur.

Rätten att anlita sakkunniga gäller också produkter som undersöks i en klinisk prövning eller en prestandastudie, vilket innebär att en utomstående sakkunnig kan anlitas också vid övervakningen av produktprövningar. Dessutom kan en utomstående sakkunnig anlitas vid övervakningen av hälso- och sjukvårdsinstitutioners egen tillverkning av produkter.

I 3 mom. finns en bestämmelse om tillämpning av bestämmelserna om jäv i förvaltningslagen, av bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar och av bestämmelser om skadeståndsansvar.

41 §. Rätt att skaffa medicintekniska produkter under annan identitet för att undersöka dem. I paragrafen föreskrivs det om Fimeas rätt att i undersökningssyfte skaffa en medicinteknisk produkt under annan identitet. Bestämmelsen baserar sig på artikel 14.4 j i marknadskontrollförordningen, och enligt den artikeln ska de behöriga myndigheterna ha befogenhet att införskaffa varupröver för inspektion, inbegripet under fingerad identitet.

Enligt 1 mom. i paragrafen har Fimea rätt att i undersökningssyfte skaffa en medicinteknisk produkt under annan identitet om det behövs för tillsynen över den medicintekniska produktens överensstämmelse med kraven. Att använda annan identitet kan vara nödvändigt speciellt vid anskaffning av tekniska produkter via nätet, eftersom anskaffning via nätet ofta förutsätter inmatning av personuppgifter och vissa produkter kan vara tillgängliga endast på nätet. Avsikten med myndighetstillsynen kan bli oförverkligad, om man vid köpet uppträder som en myndighet. Det kan inte heller anses skäligt att anställda hos en marknadskontrollmyndighet ska använda sina egna personuppgifter vid anskaffning av produktpröver. Annan identitet kan behövas också i en situation där en ekonomisk aktör inte går med på att lämna ett produktprov när myndigheten begär det.

Tillsynsmyndighetens befogenheter är begränsade till utförande av vanliga civilrättsliga rättshandlingar. Användning av annan identitet motsvarar till sin omfattning alltså inte till exempel de befogenheter som polisen har i anslutning till användning av annan identitet. Med stöd av bestämmelsen är det vid anskaffning av en medicinteknisk produkt möjligt att använda till exempel ett e-postkonto som har skapats för ändamålet i fråga. Däremot föreskrivs det i detta sammanhang inte om rätt att få tillgång till falska handlingar som sammanställts för detta ändamål (personbeteckning, kreditkort och så vidare). I praktiken begränsar detta i många situationer användningen av annan identitet. Att föreskriva om en sådan möjlighet för tillsynsmyndigheterna innebär i princip en betydande förändring jämfört med nuläget och kräver i praktiken en mer omfattande översyn av lagstiftningen, och därför kan en sådan ändring inte göras i detta sammanhang.

I 2 mom. i paragrafen föreskrivs det om att den behöriga ekonomiska aktören samt den personuppgiftsansvarige som avses i dataskyddsförordningen ska underrättas om användningen av annan identitet så snart det är möjligt utan att syftet med användningen av annan identitet äventyras.

Den personuppgiftsansvarige som avses i artikel 4.7 i dataskyddsförordningen behandlar i praktiken de uppgifter som Fimea använt för anskaffning av en medicinteknisk produkt som personuppgifter. För att säkerställa att den personuppgiftsansvarige får en korrekt bild av registeruppgifternas innehåll, ska den behöriga myndigheten enligt förslaget vara skyldig att informera den personuppgiftsansvarige om användningen av annan identitet så snart denna information kan lämnas utan att syftet med anskaffningen av produkten äventyras. Förfarandet är ändamålsenligt med tanke på öppenheten inom förvaltningen och myndighetsverksamhetens tillförlitlighet. Eftersom det är möjligt att den personuppgiftsansvarige är någon annan än den ekonomiska aktör som varit part i avtalet, såsom tillverkaren eller importören av en teknisk produkt, ska det i momentet separat föreskrivas om en skyldighet att informera också den ekonomiska aktören om användningen av annan identitet.

Bestämmelserna i marknadskontrollförordningen börjar tillämpas från och med den 16 juli 2021. Av denna orsak ska paragrafen tillämpas först från och med den 16 juli 2021.

42 §. Marknadsföringsförbud. I paragrafen föreskrivs det om Fimeas befogenheter vid övervakningen av marknadsföring. Paragrafen motsvarar 51 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

43 §. Begränsning av åtkomst till onlinegränssnitt. I paragrafen föreskrivs det om Fimeas befogenheter i anslutning till onlinegränssnitt och domännamn. Bestämmelsen baserar sig på artikel 14.4 k i marknadskontrollförordningen.

I paragrafens 1 mom. föreskrivs det om Fimeas rätt att genom ett beslut ålägga tjänsteleverantören att avlägsna innehåll som hänvisar till en medicinteknisk produkt från sin webbplats eller något annat onlinegränssnitt som avses i artikel 3.15 i marknadskontrollförordningen eller visa slutanvändaren en tydlig varning i samband med användningen av ett onlinegränssnitt. Paragrafens 2 mom. innehåller bestämmelser om befogenheter som får utövas först när ett föreläggande som avses i 1 mom. inte har iakttagits. Fimea får då ålägga tjänsteleverantören att förhindra eller begränsa åtkomsten till ett onlinegränssnitt eller att ta bort ett onlinegränssnitt, eller ålägga den som förvaltar ett domännamsregister eller registraren att radera ett domännamn eller att registrera domännamnet i centrets namn.

Befogenheter som gäller onlinegränssnitt har i marknadskontrollförordningen fastställts som ett sista alternativ i en situation där det inte finns andra effektiva metoder för att undvika en allvarlig skada. Det föreslås att tröskeln för att utöva befogenheterna ska vara relativt hög. En förutsättning för utövande av befogenheterna enligt momentet är för det första att det är fråga om ett innehåll där det hänvisas till medicintekniska produkter som medför en allvarlig risk för hälsa, säkerhet eller egendom. Som en produkt som medför en allvarlig risk kan anses till exempel en sådan medicinteknisk produkt vars användning kan orsaka att slutanvändaren blir invaliderad eller till och med dör. Utövande av befogenheten i fråga bör dessutom vara nödvändigt för att eliminera den aktuella allvarliga risken, det vill säga en förutsättning för utövande av befogenheten är att andra effektiva metoder inte är tillgängliga. Om en allvarlig risk kan elimineras på lämpligt sätt genom metoder som i mindre grad ingriper i den ekonomiska aktörens verksamhetsförutsättningar, finns det inga förutsättningar för att utöva de i paragrafen angivna befogenheterna.

Med tjänsteleverantörer avses i bestämmelsen leverantörer av hosting-, internet- och plattformstjänster samt teleföretag eller motsvarande aktörer som i övrigt svarar för publicering eller förmedling av information eller för att hålla sådan tillgänglig på nätet. Utgångspunkten i bestämmelsen är att ett förpliktande beslut kan rikta sig till aktörer som har faktisk möjlighet att använda de metoder som nämns i bestämmelsen, och det är därför inte ändamålsenligt att på ett uttömmande sätt definiera vilka tjänsteleverantörer som kan komma i fråga. Fimea ska i princip sträva efter att ett beslut riktar sig till en aktör som faktiskt förvaltar det innehåll som gäller innehållet avseende en medicinteknisk produkt som medför en allvarlig risk som strider mot de angivna kraven.

Begreppet onlinegränssnitt definieras i artikel 3.15 i marknadskontrollförordningen. Med onlinegränssnitt avses programvara, inbegripet en webbplats, en del av en webbplats eller en applikation, som drivs av en ekonomisk aktör eller för dennas räkning och som tjänar till att ge slutanvändarna tillgång till den ekonomiska aktörens produkter. Befogenheten omfattar alltså utöver webbplatser också andra onlinegränssnitt såsom mobilapplikationer.

Enligt 2 punkten i momentet får Fimea ålägga den som förvaltar ett domännamnsregister eller registraren att radera ett domännamn eller att registrera domännamnet i Fimeas namn. Minimibefogenheterna enligt marknadskontrollförordningen inbegriper ingen befogenhet att ålägga att ett domännamn ska registreras i den behöriga myndighetens namn. Det är fråga om ett nationellt tillägg i förhållande till de minimibefogenheter som anges i marknadskontrollförordningen. En sådan befogenhet förhindrar dock situationer där samma aktör efter det att ett domännamn har raderats tar i bruk domännamnet på nytt och således fortsätter med sin tidigare verksamhet. Andra aktörer kan inte ta i bruk ett domännamn på nytt när det är registrerat i Fimeas namn.

Enligt 164 § i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation (917/2014) förvaltar Transport- och kommunikationsverket ett register över domännamn under den nationella toppdomänen för Finland, det vill säga toppdomänen fi. I fråga om dessa domännamn raderar Transport- och kommunikationsverket vid behov ett domännamn genom att avregistrera det ur domännamnsregistret. Fimea kan meddela ett föreläggande om att ett domännamn ska raderas även i fråga om andra toppdomäner genom att rikta sig till den som förvaltar toppdomäner eller till registraren.

Marknadskontrollförordningen ger medlemsländerna handlingsutrymme i fråga om huruvida de befogenheter som gäller onlinegränssnitt utövas av tillsynsmyndigheten eller av till exempel en domstol på ansökan av myndigheten. För att säkerställa möjligheten att reagera snabbt och effektiviteten föreslås det att tillsynsmyndigheten ska besluta om utövandet av en befogenhet.

Fimea kan enligt 3 mom. i paragrafen även meddela ett interimistiskt beslut, varmed beslutet gäller tills ärendet är slutligt avgjort. Fimea ska avgöra ärendet skyndsamt.

I paragrafens 4 mom. föreskrivs det om Fimeas skyldighet att innan det meddelar ett beslut enligt 1–3 mom. ge mottagaren av beslutet samt den ekonomiska aktören tillfälle att bli hörda, utom i det fall att dessa inte kan höras så snabbt som ärendets brådskande natur nödvändigtvis kräver.

Bestämmelserna i marknadskontrollförordningen börjar tillämpas från och med den 16 juli 2021. Av denna orsak ska paragrafen tillämpas först från och med den 16 juli 2021.

44 §. Föreläggande att fullgöra skyldighet. I paragrafen föreskrivs det om Fimeas befogenhet att ålägga en aktör som centret övervakar att fullgöra en skyldighet som aktören försummat enligt en produktförordning eller lag. I produktförordningarna föreskrivs det allmänt om rätten

att ålägga en aktör att vidta korrigerande åtgärder. Eftersom ett föreläggande enligt 45 § kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande, föreslås det för tydlighetens skull att det tas in en bestämmelse om Fimeas rätt att ålägga en aktör att fullgöra sin skyldighet. Befogenheten enligt paragrafen kan utövas när Fimea med stöd av denna lag övervakar aktörer vilkas skyldigheter inte bestäms i produktförordningarna. Paragrafen motsvarar den gällande 44 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

45 §. Vite och hot om tvångsutförande. Ett beslut som Fimea har fattat med stöd av MD- eller IVD-förordningen eller denna lag kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande. Bestämmelser om vite och hot om tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990). Hänvisningen till ett beslut omfattar också förelägganden som inspektören meddelat i samband med inspektioner, eftersom föreläggandena också är administrativa beslut. Bestämmelsen motsvarar den gällande 52 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

46 §. Rätt att få och skyldighet att lämna ut uppgifter. I paragrafen föreskrivs det om Fimeas rätt att få uppgifter som centret behöver för att sköta sina lagstadgade tillsynsuppgifter. I MD- och IVD-förordningarna föreskrivs det om den behöriga myndighetens rätt att få uppgifter, men i paragrafen föreskrivs det mer ingående om saken än i förordningarna. I 1 mom. utvidgas dessutom rätten att få uppgifter så att den även gäller aktörer som det inte föreskrivs om i förordningarna, det vill säga alltså till exempel skyldigheterna för yrkesmässiga användare. Av konstitutionella skäl föreskrivs det i momentet också om rätten att få uppgifter ur journalhandlingar, eftersom de innehåller känsliga uppgifter om patienterna.

Enligt paragrafens 2 mom. ska Fimea ha rätt att få för fullgörandet av centrets tillsynsuppgifter nödvändiga uppgifter ur journalhandlingar och nödvändiga patientuppgifter ur det kontrollsystem som avses i 34 §.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det om andra myndigheters skyldighet att på Fimeas begäran ge Fimea de uppgifter som är nödvändiga för att sköta tillsynsuppgifterna. Dessutom föreskrivs det om myndigheternas rätt att på eget initiativ lämna Fimea sådana uppgifter om patienter, klienter inom socialvården samt försökspersoner i kliniska prövningar eller prestandastudier som kommit fram i samband med deras egen myndighetsverksamhet, om de bedömer att det är nödvändigt att lämna uppgifterna för att skydda patienterna, klienterna eller försökspersonerna. De föreslagna bestämmelserna grundar sig på att i synnerhet Valvira och regionförvaltningsverken övervakar social- och hälsovården och att det som en del av deras tillsynsåtgärder kan komma fram uppgifter som produktmyndigheten måste känna till.

I paragrafens 4 mom. föreskrivs det om skyldigheten för Valvira och regionförvaltningsverken att underrätta Fimea, om de i sin tillsyn upptäcker betydande brister eller andra betydande missförhållanden i fråga om medicintekniska produkter. Dessutom får Valvira, regionförvaltningsverken och andra myndigheter som avses i 2 mom. på eget initiativ lämna Fimea sådana uppgifter om patienter, klienter inom socialvården samt försökspersoner i kliniska prövningar eller prestandastudier som kommit fram i samband med deras egen myndighetsverksamhet, om de bedömer att det är nödvändigt att lämna uppgifterna för att skydda patienterna, klienterna eller försökspersonerna.

I paragrafens 5 mom. föreskrivs det däremot om Fimeas skyldighet att underrätta Valvira och det behöriga regionförvaltningsverket, om Fimea i sin tillsyn enligt MD- eller IVD-förordningen eller denna lag upptäcker betydande brister eller missförhållanden i fråga om patientsäkerheten eller säkerheten för klienterna inom socialvården. Fimea kan dessutom underrätta Valvira och regionförvaltningsverket om uppgifter som gäller patienter, klienter inom socialvården

samt försökspersoner i kliniska provningar eller prestandastudier, om centret bedömer att det är nödvändigt att lämna uppgifterna för att skydda patienterna, klienterna eller försökspersonerna.

I 6 mom. i paragrafen föreslås en bestämmelse enligt vilken uppgifter, handlingar och utredningar får lämnas trots sekretessbestämmelserna. Uppgifterna, handlingarna och utredningarna ska lämnas till Fimea, Valvira och regionförvaltningsverket avgiftsfritt.

Om uppgifterna innehåller personuppgifter baserar sig Fimeas rätt att behandla personuppgifterna på artiklarna 6.1 c och 9.2 i som finns i dataskyddsförordningen. I artikel 9.2 i fastställs att det för behandling av personuppgifter enligt artikel 9 förutsätts lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter, särskilt tystnadsplikt. Bestämmelser om Fimeas skyldighet att iakttä tystnadsplikt finns i 7 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och på centrets verksamhet tillämpas också sekretessbestämmelserna i offentlighetslagen. På behandlingen tillämpas dessutom bestämmelserna i dataskyddslagens 6 § 2 mom. om att lämpliga och särskilda åtgärder ska vidtas för att skydda den registrerades rättigheter. På Fimea som myndighet tillämpas dessutom till exempel lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), där det föreskrivs om informationssäkerhet vid hantering av informationsmaterial.

I artikel 6.4 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om behandling av uppgifter för annat syfte än det för vilket uppgifterna ursprungligen samlades in. Om behandlingen grundar sig på medlemsstaternas nationella rätt, ska regleringen utgöra en i ett demokratiskt samhälle nödvändig och proportionell åtgärd för att skydda de mål som avses i artikel 23.1. Ett sådant mål är ett viktigt mål som hänför sig till det allmänna intresset, såsom folkhälsan. Behandling av tillsynsskäl som i sista hand hänför sig till säkerheten i sådana situationer som paragrafen omfattar är motiverad med hänsyn till mål som hänför sig till folkhälsan. Proportionaliteten förverkligas bland annat för att Fimeas rätt att få uppgifter om patienter är begränsad till nödvändiga uppgifter.

47 §. Tillsynsbefogenheter i fråga om medicintekniska produkter enligt produktdirektiven. I paragrafen föreslås för tydlighetens skull bestämmelser om Fimeas tillsyn och befogenheter när centret övervakar produkter som avses i MD- och AIMD-direktiven. När en sådan här produkt släpps ut på marknaden ska bestämmelserna om marknadskontroll i MD-förordningen enligt artikel 120.3 tillämpas på den. Därför är det logiskt att också de kompletterande bestämmelserna om kontroll enligt denna lag tillämpas på produkten. Bestämmelser om detta finns i 1 mom. i paragrafen.

I paragrafens 2 mom. finns en bestämmelse om de produkter enligt AIMD- och MD-direktiven som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2025. Eftersom det föreslås att lag 629/2010 i huvudsak gäller produkter enligt IVD-direktivet och kontrollen av dem, föreslås det för att undvika luckor i lagstiftningen att vissa bestämmelser om kontroll i MD-förordningen och denna lag tillämpas på sådana här produkter. Syftet med förslaget till bestämmelse är att Fimea vid övervakningen inte varje gång separat behöver utreda när en MD- eller AIMD-produkt har släppts ut på marknaden, utan att det vid övervakningen tillämpas så enhetliga bestämmelser som möjligt.

48 §. Tillbudsregister. I paragrafen föreskrivs det om det tillbudsregister som förs av Fimea och de uppgifter som ska föras in i det.

49 §. Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och produktregister. När Eudamed tas i bruk ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och

uppgifter om produkten registreras i Eudamed. Bestämmelser om detta finns i artiklarna 26–28 i MD-förordningen och artiklarna 29–31 i IVD-förordningen.

Eudamed kan ännu inte användas den dag MD-förordningen ska börja tillämpas. Enligt artikel 123.3 d i MD-förordningen ska man till dess att Eudamed fungerar fullt ut fortsätta att tillämpa motsvarande bestämmelser i AIMD- och MD-direktiven i syfte att fullgöra de skyldigheter som anges i förordningen med avseende på utbyte av information och i synnerhet bland annat registrering av produkter och ekonomiska aktörer. I 18 § 1 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård fastställs det utgående från direktiven att tillverkare och auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska, om de har hemort i Finland, när de släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst lämna en anmälan om detta till Fimea.

I artikel 27.2 i MD-förordningen och artikel 30.2 i IVD-förordningen föreskrivs det att medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits på deras territorium. I 18 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreskrivs det om anmälningsskyldighet i fråga om vissa produkter som släpps ut på marknaden. I den gällande lagstiftningen krävs i övrigt ingen registrering av distributörer.

I denna paragraf föreslås att det föreskrivs om olika aktörers skyldighet att till Fimea göra en anmälan om sin verksamhet och sina produkter innan produkterna släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden. Paragrafen ska tillämpas på alla aktörer och produkter som anges i paragrafen oberoende av om verksamheten hör till tillämpningsområdet för MD-förordningen, IVD-förordningen eller lag 629/2010 som genomför produkt direktiven. För att göra det tydligt administrativt sett är det befogat att det föreskrivs om saken i endast en lag. Det föreslås att de gällande bestämmelserna om anmälningar i 18 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård upphävs och att det i paragrafen i stället tas in en hänvisningsbestämmelse som gäller anmälningsskyldighet enligt denna paragraf. Denna paragraf genomför alltså också IVD-direktivet där det föreskrivs om registrering av IVD-produkter och paragrafen är den i artikel 123 i MD-förordningen avsedda nationella bestämmelse som grundar sig på AIMD- och MD-direktiven och ska tillämpas till dess att Eudamed fungerar fullt ut.

Enligt artikel 123.3 e i MD-förordningen ska skyldigheten att registrera en produkt i Eudamed tillämpas 18 månader efter den dag då kommissionen har offentliggjort att Eudamed fungerar fullt ut. Denna paragraf ska tillämpas tills produkten har registrerats i Eudamed i enlighet med artikel 29.4 i MD-förordningen.

I paragrafens 1 mom. föreskrivs det om de aktörer som är skyldiga att göra en anmälan till Fimea. En i momentet avsedd person som tillhandahåller steriliseringstjänster är en i 16 § i lag 629/2010 avsedd person som tillhandahåller steriliseringstjänster samt en i artikel 22.3 i MD-förordningen avsedd person som steriliserar produkter. Anmälningsskyldigheten gäller inte enheter inom hälso- och sjukvården som utför egen instrumentvård. Om en sådan enhet emellertid tillhandahåller steriliseringstjänster för en tillverkare som släpper ut den slutliga produkten på marknaden, ska tjänsteproducenten göra en anmälan till Fimea. I 1 och 2 mom. i paragrafen föreskrivs det om de uppgifter som ska lämnas. Uppgifterna motsvarar till stor del de uppgifter som ska lämnas enligt Valviras föreskrift 2/2010 (Anmälan till produktregistret gällande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård).

I paragrafens 3 mom. föreslås en mer omfattande anmälningsskyldighet för distributörer än i den gällande regleringen. Skyldigheten att göra en anmälan om sin verksamhet och produkten

gäller aktörer som distribuerar produkter till detaljförsäljare, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialvården och andra yrkesmässiga användare och som tillhandahåller produkter på marknaden i Finland. Skyldigheten gäller alltså inte alla distributörer, utan endast de som nämns i paragrafen.

I paragrafens 4 mom. föreslås en bestämmelse om att en i 3 mom. avsedd aktör som distribuerar produkter och som tillhandahåller produkter på marknaden i Finland årligen ska lämna Fimea sådana uppgifter om produkter som den tillhandahåller på marknaden med hjälp av vilka en produkt kan identifieras. Sådana uppgifter ska dessutom lämnas särskilt på begäran av Fimea.

I paragrafens 5 mom. föreslås på motsvarande sätt som i bestämmelsen i 18 § 2 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård att den anmälningsskyldighet som avses i 3 mom. gäller alla distributörer som på marknaden tillhandahåller produkter som de importerar till Finland för självtestning eller medicintekniska produkter som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa. Förslaget grundar sig på behov med tanke på övervakningen, eftersom sådana här produkter är förenade med särskilda risker. I 6 mom. i paragrafen föreskrivs det om de uppgifter som ska anmälas.

I 7 mom. föreskrivs det om anmälningsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdsinstitutioner som tillverkar egna produkter och i 8 mom. föreskrivs det om de uppgifter som ska lämnas.

I paragrafens 9 mom. föreslås en bestämmelse om hur uppgifterna ska anmälas när den som anmäler är en kommun, en samkommun eller en privat tjänsteproducent. Till exempel en viss samkommun kan ha olika separata enheter där produkttillverkning utförs, till exempel laboratorier, sjukhus och vävnadsinrättningar, men uppgifter som gäller dem ska lämnas genom en enda anmälan. Regleringen har samband med de bestämmelser om uttag av tillsynsavgift som föreslås i 50 § i lagen, eftersom tillsynsavgiften bestäms utifrån en viss aktör och antalet produkter som aktören registrerar. Om någon som utövar produkttillverkning anmäler uppgifter per verksamhetsenhet medan en annan anmäler uppgifter för hela kommunen eller samkommunen, bestäms tillsynsavgiften inkonsekvent för de olika aktörerna. På motsvarande sätt kan en privat serviceproducent ha olika verksamhetsställen, även om den juridiskt sett är en enda juridisk person. Också i detta fall är det motiverat att tillsynsavgiften bestäms för hela organisationen. Produkttillverkning som avses i 7 mom. kan utföras också av andra aktörer, till exempel en statlig myndighet eller en inrättning för blodtjänst, men i fråga om dem är definitionen av anmälningsskyldighet inte på samma sätt flertydig, även om också dessa kan ha olika verksamhetsställen. Också de ska lämna uppgifterna på organisationsnivå.

I 10 mom. i den föreslagna paragrafen föreskrivs det att en aktör som avses i 1, 3 och 4 mom. utan dröjsmål ska underrätta Fimea om aktören inte längre släpper ut en viss produkt på marknaden eller tillhandahåller en viss produkt på marknaden. I enlighet med skyldigheten att uppdatera uppgifter i Eudamed (artikel 31.4 i MD-förordningen och artikel 28.4 i IVD-förordningen) avses i praktiken med ”utan dröjsmål” ungefär inom en vecka. Eftersom tillsynsavgiften bestäms enligt antalet anmälda produkter ligger det också i aktörens intresse att uppgifterna är uppdaterade.

I 10 mom. föreslås det dessutom att alla anmälningsskyldiga aktörer ska underrätta Fimea om väsentliga ändringar i de uppgifter som de lämnat. Regleringen är också tillämplig på de produkttillverkare som avses i 7 mom., vilka utan dröjsmål ska meddela om de börjar tillverka någon ny produkt samt åtminstone en gång per år ska uppdatera uppgifterna, om de slutar till-

verka någon produkt. I 50 § i lagen föreslås en bestämmelse enligt vilken tillsynsavgiften bestäms enligt hur många produkter som registrerats i Fimeas produktregister senast den 31 december föregående år, varför det ligger i aktörens intresse att uppgifterna är uppdaterade före det datumet.

I paragrafens 11 mom. fastställs det att Fimea ska föra in uppgifterna i sitt produktregister. Uppgifterna ska bevaras i registret under den tid som tillsynen över produkterna och aktörerna kräver. När Eudamed tas i bruk får Fimea uppgifter om tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och produkter direkt ur Eudamed. Fimea sparar emellertid fortfarande uppgifterna i sitt eget produktregister för sin tillsynsverksamhet.

I paragrafens 12 mom. föreslås ett bemyndigande att meddela föreskrifter om inlämning av anmälningar och om vilka uppgifter som ska lämnas. Genom en föreskrift kan det till exempel preciseras vilka de i 2 mom. 1 punkten och 5 mom. 2 punkten avsedda uppgifterna är, med hjälp av vilka en produkt kan identifieras, och vilka de väsentliga ändringar som avses i 8 mom. är och hur ofta olika slags uppgifter ska uppdateras. Dessutom kan Fimea meddela föreskrifter om förfaranden i anslutning till registrering om Eudamed inte är i bruk. Genom föreskrifterna kan man precisera till exempel förfarandena under övergångsfasen när registreringen av aktörer och produkter överförs till Eudamed.

6 kap. **Tillsynsavgift**

I 6 kap. i lagen föreskrivs det om den årliga tillsynsavgift som Fimea tar ut. Sådana här avgifter tas i nuläget inte ut inom produktsektorn, men Fimea tar ut årsavgifter av aktörer inom läkemedelsområdet med stöd av 28 § i läkemedelslagen.

50 §. Tillsynsavgift och grunder för den. I paragrafen föreskrivs det om hur tillsynsavgiften bestäms. Tillsynsavgiften bestäms med stöd av 49 § utifrån antalet produkter som de anmälningsskyldiga aktörerna anmäler på det sättet att ju fler produkter de har anmält, desto högre är avgiften. I den lägsta kategorin med högst 10 produkter är avgiften 500 euro medan den i den högsta kategorin med över 500 produkter är 6 000 euro. Det finns totalt fem avgiftskategorier. Tillsynsavgiften bestäms i enlighet med paragrafens 2 mom. enligt hur många produkter som har anmälts till Fimeas produktregister senast den 31 december föregående år.

Enligt paragrafens 3 mom. ska dock en årsavgift på 1 000 euro tas ut hos personer som tillhandahåller steriliseringstjänster. Detta beror på att det på grund av verksamhetens karaktär inte samlas in uppgifter i registret om de produkter som har steriliserats.

I lagens övergångsbestämmelser finns bestämmelser om hur tillsynsavgiften ska tillämpas under de två första åren. Aktörer som avses i 49 § 1, 3, 5 och 7 mom. ska anmäla sin verksamhet och sina produkter till Fimea inom fem månader från lagens ikraftträdande. Skyldigheten gäller också sådana aktörer som med stöd av 18 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har anmält sin verksamhet till Fimea eller Valvira som tidigare var produkttillsynsmyndighet. Förslaget grundar sig på det att man vet att det finns föråldrade uppgifter i Fimeas produktregister och det är motiverat att uppdatera uppgifterna i och med att MD-förordningen börjar tillämpas.

I fråga om de distributörer som avses i 49 § 3 och 5 mom. i lagen har anmälningsskyldigheten graderats så att de ska göra en anmälan om sin verksamhet inom fem månader från lagens ikraftträdande. Distributörerna har dock ett stort antal produkter i sitt utbud och distributörerna bör därför ges tillräckligt med tid för att registrera produkterna. Uppgifter om produkterna ska ha anmälts till Fimea senast den 30 november 2021. Datumet baserar sig på att uppgifterna används

vid fastställandet av tillsynsavgiften för 2022. Eftersom informationen om produkterna inte är uppdaterad i Fimeas register och man inte vill sporra till att produkterna inte anmäls i god tid till myndigheten, tas en enhetlig tillsynsavgift på 500 euro ut av distributörerna år 2021.

Uttag av en tillsynsavgift enligt denna lag inverkar inte på möjligheten att dessutom ta ut prestationsrelaterade avgifter med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten eller avgifter för inspektioner med stöd av 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om dessa avgifter utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

51 §. Betalningsskyldighetens giltighetstid och betalningens förfallotid. I lagens 51–55 § föreslås bestämmelser om förfaranden för att ta ut tillsynsavgift. De föreslagna bestämmelserna motsvarar i huvudsak 190, 191 och 193–195 i strålsäkerhetslagen (859/2018), där det föreskrivs om tillsynsavgift enligt strålsäkerhetslagen.

Skyldigheten att betala tillsynsavgift börjar enligt paragrafens 1 mom. från ingången av året efter att de anmälda uppgifter som avses i 49 § har lämnats in. För ändringar som påverkar avgiften börjar betalningsskyldigheten från ingången av året efter att de ändrade uppgifterna anmälles. Betalningsskyldigheten upphör vid utgången av det år då verksamhetsutövaren har meddelat Fimea att verksamheten har upphört eller Fimea på annat sätt har konstaterat att verksamheten har upphört.

Tillsynsavgiften fastställs enligt 2 mom. för varje kalenderår och förfaller årligen till betalning vid en tidpunkt som fastställs av Fimea, dock tidigast den sista dagen i maj. Fimea ska sända avgiftsbeslutet om årsavgiften till de avgiftsskyldiga senast 30 dagar före förfallodagen.

52 §. Höjning och efteruppbörd av tillsynsavgiften. I 1 mom. föreslås det att om en aktör som är skyldig att göra detta inte har underrättat Fimea om en sådan verksamhet och produkt som omfattas av anmälningsskyldigheten, tas tillsynsavgiften förhöjd med 100 procent ut hos aktören. Avgiften kan för det första tas ut förhöjd om aktören inte alls har underrättat Fimea om sin verksamhet. Dessutom kan avgiften tas ut om en anmälningsskyldig har underlåtit att anmäla en produkt innan den släpptes ut på marknaden (aktörer som avses i 49 § 1, 3 och 5 mom.) eller om en aktör som avses i 7 mom. inte har anmält hela sin produkttillverkning. Rätten att ta ut en förhöjd avgift är inte beroende av om försummelsen inverkar på avgiftskategorin för aktören eller inte, eftersom syftet med bestämmelsen är att garantera att de uppgifter som lämnas till Fimea är korrekta med tanke på centrets tillsynsverksamhet.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs det om efteruppbörd av en förhöjd tillsynsavgift, och efteruppbörden kan verkställas inom tre år från ingången av kalenderåret efter det år då betalningsskyldigheten skulle ha börjat.

Paragrafens 3 mom. innehåller en bestämmelse enligt vilken Fimea kan avstå från att ta ut en höjning av tillsynsavgiften, om försummelsen i fråga om anmälan är lindrig. Om verksamhet som omfattas av anmälningsskyldighet inte alls har anmälts till Fimea, är det inte fråga om lindrig försummelse enligt bestämmelsen. Om en aktör som meddelat sin ekonomiska verksamhet till exempel skulle ha glömt att anmäla en enskild produkt och försöker få uppgifterna uppdaterade så snart som möjligt, kan Fimea avstå från att ta ut en höjning av avgiften. Om försummelsen har lett till att en lägre avgiftskategori har tillämpats på aktören, tas också mellanskillnaden ut.

53 §. Indrivning av tillsynsavgift och ränta. I paragrafen föreskrivs det om indrivning av tillsynsavgift och ränta.

54 §. Rättelse av tillsynsavgift till den avgiftsskyldiges fördel. I paragrafen fastställs att om en avgiftsskyldig har påförts en för stor tillsynsavgift på grund av ett fel ska avgiftsbeslutet rättas, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till den avgiftsskyldiges fördel får göras inom tre år från ingången av kalenderåret efter det år då avgiften påfördes.

55 §. Rättelse av tillsynsavgift till avgiftsmottagarens fördel. I paragrafen föreskrivs det om rättelse av ett avgiftsbeslut i situationer där en avgiftsskyldig, på grund av ett räknefel eller ett motsvarande misstag eller på grund av att saken till någon del inte har utretts, inte har påförts tillsynsavgift eller en del av avgiften oberoende av den avgiftsskyldige. Avgiftsbeslutet ska då rättas, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till avgiftsmottagarens fördel kan göras inom ett år från ingången av kalenderåret efter det år då avgiften påfördes eller borde ha påförts.

7 kap. **Ändringssökande och straffbestämmelser**

56 §. Ändringssökande. Omprövning av ett beslut som Fimea och det anmälda organet har fattat får begäras, och beslut med anledning av en begäran om omprövning får överklagas i förvaltningsdomstol. Enligt 107 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden får ett beslut som en förvaltningsdomstol har fattat i ett förvaltningsprocessuellt ärende överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Det finns inget behov att avvika från denna huvudregel i fråga om beslut enligt denna lag.

Bestämmelsen genomför delvis artikel 71 i MD-förordningen och artikeln 67 i IVD-förordningen, enligt vilka medlemsstaten ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för avslagsbeslutet om staten fattar ett avslagsbeslut i fråga om en (viss) prövning eller studie. Naturligtvis är rätten att söka ändring i en myndighets beslut i ett ärende som gäller individens rättigheter och skyldigheter en rätt som garanteras även i grundlagen.

Ändring i den regionala etiska kommitténs utlåtande får inte sökas separat. Regeringen överlämnade den 12 mars 2020 en proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den (RP 18/2020 rd). I den nämnda regeringspropositionen ingår förslag till lagstiftning som kompletterar den EU-förordning (EU) nr 536/2014 som gäller kliniska prövningar av humanläkemedel. I regeringspropositionen föreslås det att bestämmelserna i lagen om medicinsk forskning (488/1999, forskningslagen) ska ändras i fråga om beslutsfattande och ändringssökande (RP 18/2020 rd, lagförslag 2). Enligt förslaget är ett utlåtande av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik ett beslut där omprövning får begäras hos sektionen för ändringssökande vid den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Ett utlåtande av sektionen för ändringssökande är också ett beslut i vilket ändring får sökas i förvaltningsdomstol och vidare hos högsta förvaltningsdomstolen, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd (RP 18/2020 rd, s. 74). Regeringspropositionen behandlas för närvarande i riksdagen, och bestämmelser om lagarnas ikraftträdande utfärdas i huvudsak genom förordning av statsrådet. Tidpunkten för ikraftträdandet beror på när Europeiska unionens förordning som gäller kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas. Den beräknade tiden för ikraftträdandet är tidigast under den senare hälften av 2021. Det måste då granskas om de utlåtanden om medicintekniska produkter som getts av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik ska föreskrivas vara beslut där en begäran om omprövning får göras hos sektionen för ändringssökande vid den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, eller om det ska föreskrivas om möjligheten att söka ändring i Fimeas beslut som gäller forskning så att som en del av detta ändringssökande ska det även göras en bedömning av vad den etiska kommittén tar upp i sitt utlåtande. Det är på grund av sambandet mellan propositionerna inte motiverat att föreskriva om möjligheten att söka ändring i den regionala etiska kommitténs utlåtande innan de ändringar som föreslås i RP 18/2020 rd träder i kraft och

blir tillämpliga, eftersom den sektion för ändringssökande som föreslås i RP 18/2020 rd inte inleder sin verksamhet förrän tidigast i slutet av 2021.

57 §. Straffbestämmelser. I paragrafen föreskrivs det om brott mot lagstiftningen om medicintekniska produkter. Bakgrunden till regleringen är artikel 113 i MD-förordningen och artikel 106 i IVD-förordningen, enligt vilka medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i förordningen och vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Paragrafens 1 mom. fastställer det förfarande som är straffbart som brott mot lagstiftningen om medicintekniska produkter. För sådan uppsåtlig eller grovt oaktsam verksamhet som avses i momentet eller försummelse ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för brott mot bestämmelserna om medicinska produkter dömas till böter.

Enligt 1 punkten i momentet är det straffbart att släppa ut en medicinteknisk produkt, en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, ett tillbehör eller en produkt som avses i bilaga XVI till MD-förordningen på marknaden eller tillhandahålla en sådan på marknaden i strid med MD- eller IVD-förordningen.

Enligt 2 punkten i momentet är det straffbart att släppa ut modulsammansatta produkter eller vårdset på marknaden i strid med artikel 22 i MD-förordningen.

Enligt 3 punkten i momentet är det straffbart att handla i strid med bestämmelserna om marknadsföring i 10 § eller bestämmelserna om vilseledande påståenden i artikel 7 i MD-förordningen. Det är således straffbart att vilseleda konsumenterna genom att till exempel påstå att en produkt som inte är en medicinteknisk produkt är en medicinteknisk produkt.

I 4 punkten i momentet föreskrivs det dessutom att det är straffbart att på ett väsentligt sätt försumma tillverkarnas skyldigheter enligt artikel 10 i MD-förordningen och artikel 10 i IVD-förordningen.

Enligt 5 punkten i momentet är det straffbart att på ett väsentligt sätt försumma att som auktoriserad representant utföra de uppgifter som överenskommits i fullmakten enligt artikel 11.3 i MD-förordningen eller artikel 11.3 i IVD-förordningen.

Enligt 6 punkten i momentet är det dessutom straffbart att på ett väsentligt sätt försumma också vissa skyldigheter för importörer enligt artikel 13 i MD-förordningen och artikel 13 i IVD-förordningen.

I 7 punkten i momentet föreskrivs att det är straffbart att på ett väsentligt sätt försumma importörernas anmälningsskyldigheter enligt artiklarna 13 och 14 i MD-förordningen samt artiklarna 13 och 14 i IVD-förordningen.

I 8 punkten i momentet föreskrivs att det är straffbart att på ett väsentligt sätt försumma de rapporteringsskyldigheter i anslutning till tillbud och trender som det föreskrivs om i artiklarna 87.1–87.9, artikel 87.11 andra stycket eller artikel 88.1 första stycket eller artikel 89.5 i MD-förordningen eller i artiklarna 82.1–82.9, artikel 82.11 andra stycket eller artikel 83.1 första stycket eller artikel 84.5 i IVD-förordningen.

Enligt 9 punkten i momentet är det straffbart att på ett väsentligt sätt försumma att utföra sådana undersökningar av allvarliga tillbud och produkter som avses i artikel 89.1 första stycket i MD-förordningen eller artikel 84.1 första stycket i IVD-förordningen. Det är även straffbart att inte

samarbeta med Fimea eller det anmälda organet i strid med artikel 89.1 andra stycket i MD-förordningen eller artikel 84.1 andra stycket i IVD-förordningen.

Enligt 10 punkten i momentet är det straffbart att på ett väsentligt sätt försumma skyldigheten att skriva ett säkerhetsmeddelande enligt artikel 89.8 i MD-förordningen eller artikel 84.8 i IVD-förordningen.

I 11 punkten i momentet föreskrivs att det också är straffbart att på ett väsentligt sätt försumma skyldigheten att rapportera om tillbud enligt 33 §.

Enligt 12 punkten i momentet är det dessutom straffbart att i en handling som lämnats in för myndighetsbedömning eller etisk bedömning av en ansökan om en klinisk prövning eller prestandastudie lägga fram osanna eller vilseledande uppgifter som på ett väsentligt sätt kan inverka på prövningens eller studiens godtagbarhet. Med en vilseledande uppgift avses till exempel att en uppgift som i och för sig inte är felaktig läggs fram på ett sådant sätt eller i ett sådant sammanhang att den myndighet eller etiska kommitté som tar del av uppgiften lätt tolkar uppgiften fel. Det är motiverat att föreskriva att ett sådant förfarande ska vara straffbart, eftersom Fimea och den etiska kommittén baserar sin ståndpunkt i fråga om prövningens eller studiens godtagbarhet på de handlingar som lämnats i samband med ansökan. Vid bedömningen av ansökan granskas i synnerhet den förväntade terapeutiska nyttan och folkhälsoynnan, och de risker och negativa effekter som orsakas försökspersonen. Väsentligheten bedöms i synnerhet i förhållande till i vilken utsträckning de presenterade uppgifterna kan påverka denna avvägning. Särskilt osanna eller vilseledande uppgifter exempelvis i fråga om prövningens eller studiens syften, försöksupplägg, metoder och andra motsvarande omständigheter påverkar myndighetens och den etiska kommitténs bedömning.

Enligt 13 punkten i momentet är det dessutom straffbart att bedriva klinisk prövning eller prestandastudier utan tillstånd som beviljats med stöd av artikel 70.7 b i MD-förordningen, artikel 66.7 b i IVD-förordningen eller 21 § 3, 4 eller 8 mom. eller 22 § 3 eller 4 mom. i denna lag eller på ett väsentligt sätt i strid med tillståndsvillkoren eller bedriva klinisk prövning eller prestandastudier utan ett positivt utlåtande av en behörig etisk kommitté eller på ett väsentligt sätt i strid med villkoren i utlåtandet.

Enligt 14 punkten i momentet är det straffbart att utföra en klinisk prövning eller prestandastudie trots att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av artikel 76.1 i MD-förordningen eller artikel 72.1 i IVD-förordningen har avbrutit den kliniska prövningen.

Enligt 15 punkten i momentet är det straffbart att utföra en klinisk läkemedelsprövning på ett väsentligt sätt i strid med bestämmelserna om informerat samtycke i artiklarna 63–65 i MD-förordningen, artiklarna 59–61 i IVD-förordningen eller 25–27 § i denna lag. Väsentlighetskravet uppfylls bland annat om en person som inte gett informerat samtycke är försöksperson eller när försökspersonen är minderårig eller har nedsatt förmåga till självbestämmande och samtycke inte erhållits av den som har rätt att ge informerat samtycke för den berörda försökspersonen. Dessutom ska det vara straffbart att inhämta informerat samtycke i strid med lagstiftningen och de förfaranden som sponsorn uppgett sig följa i den ansökan som lett till ett positivt tillståndsbeslut. Bedömningen av om överträdelsen skett väsentligt i strid med bestämmelserna ska å ena sidan beakta hur mycket förfaringssättet avviker från kraven, men å andra sidan också antalet försökspersoner där samtycke inhämtades i strid med kraven. Båda sätten att låta bli att följa kraven ska kunna leda till straffansvar. Det som särskilt vägs in i bedömningen är vilken betydelse avvikelsen haft för att försökspersonen ger informerat samtycke. Straffansvar uppstår i synnerhet om man ger vilseledande eller felaktig information om riskerna och olägenheterna

med prövningen eller studien eller om försökspersonens rätt att exempelvis avbryta sin medverkan, även om det förfarits på detta sätt i fråga om endast en försöksperson. Det ska också vara straffbart att till exempel i och för sig inhämta samtycke, men att när information om prövningen eller studien ges låta försökspersonen förstå att det är fråga om normal behandling utan att tydligt peka på att det är fråga om att genomföra en prövning eller studie. Straffansvar kan uppkomma också för försummelse av något annat förfarandekrav, även om det inte nödvändigtvis har stor betydelse för det informerade samtycket, åtminstone inte i fråga om varje försöksperson, men där det ändå förfarits i strid med kraven för flera försökspersoners del. I sådana situationer är det fråga om en försummelse enligt den aktuella punkten bland annat om den som lämnar information om prövningen eller studien inte har den lagstadgade behörigheten för detta.

Enligt 16 punkten i momentet är det straffbart att på ett väsentligt sätt försumma anmälnings-skyldigheten enligt artiklarna 77.1–77.3 i MD-förordningen eller artiklarna 73.1–73.3 i IVD-förordningen.

Enligt 17 punkten i momentet är det straffbart att på ett väsentligt sätt försumma rapporterings-skyldigheten enligt artikel 77.5, artikel 80.2 eller 80.3 eller artikel 80.4 första stycket i MD-förordningen eller artikel 73.5, artikel 76.2 eller 76.3 eller artikel 76.4 första stycket i IVD-förordningen. Rapporteringsskyldigheterna gäller rapporter om klinisk prövning, negativa händelser och fel i en produkt.

Enligt 18 punkten i momentet är det straffbart att dokumentera, behandla eller lagra information på ett väsentligt sätt i strid med artikel 72.3 eller artikel 80.1 i MD-förordningen eller artikel 68.3 eller 76.1 i IVD-förordningen.

Enligt 19 punkten i momentet är det straffbart att i strid med artikel 62.4 k, artikel 64.1 d, artikel 65.1 d och artikel 66 c i MD-förordningen eller i strid med artikel 58.5 k, artikel 60.1 d, artikel 61.1 d, artikel 62 d i IVD-förordningen eller i strid med 28 § i denna lag försöka påverka en försöksperson eller någon annan person som avses i 28 § 1 mom. genom ekonomisk påverkan eller annan otillbörlig påverkan. Enligt 19 punkten i momentet är det straffbart om försökspersonen eller någon honom eller henne närstående person eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare utsätts för otillbörlig påverkan av ekonomisk karaktär eller annan otillbörlig påverkan. Det är en central forskningsetisk princip att en försöksperson inte får lockas att delta i en undersökning på något olämpligt sätt. Till otillbörlig påverkan som inte är av ekonomisk karaktär räknas exempelvis att man för en försöksperson påstår eller kraftigt låter påskina att försökspersonen får bättre vård och behandling genom att delta i prövningen eller studien än inom hälso- och sjukvårdssystemet i övrigt eller att behandlingen av den sjukdom försökspersonen har är beroende av deltagandet i prövningen. Också löften om gåvor, även om de inte har något nämnvärt ekonomisk värde, utgör otillbörlig påverkan enligt punkten i fråga, i synnerhet om gåvorna ges till minderåriga eller försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande. Det beror på att särskilt sådana försökspersoner kan låta sig lockas av gåvor och därför delta i prövningen.

För att en försummelse enligt punkterna i 1 mom. ska vara straffbar, ska den vara väsentlig. Bedömningen av väsentlighet går ut på att bedöma vilken betydelse försummelsen har för människors hälsa och säkerhet. Hur pass väsentlig en försummelse är bedöms i fråga om anmälnings-skyldigheterna också med avseende på tidsmässig fördröjning. Det finns en tidsgräns i fråga om många anmälnings-skyldigheter i EU-förordningen, och bedömningen av hur pass väsentlig avvikelser är sker i förhållande till hur lång fördröjningen är i förhållande till den lagstadgade längsta tillåtna tiden. Om exempelvis en anmälan ska ges in inom 15 dagar är försummelsen inte väsentlig när det är fråga om en avvikelse på några dagar i förhållande till den föreskrivna tidsfristen.

Begreppet försummelse inbegriper också fall där någon gör registreringen eller anmälan eller vidtar någon annan åtgärd som avses i punkten på ett felaktigt eller vilseledande sätt. Det rör sig om en straffbar handling om en sponsor exempelvis anmäler en biverkning men lämnar felaktig eller vilseledande information om den, eftersom detta objektivt sett innebär att skyldigheten enligt EU-förordningen inte har fullgjorts. Ribban för när tröskeln för väsentlighet överskrids bör vara mycket låg när det gäller registrering eller inlämnande av felaktiga eller vilseledande information. Samtidigt ska det inte leda till straffansvar om det förekommer till betydelsen smärre avvikelser i de anmälda uppgifterna, såsom sådana felaktigheter till följd av skrivfel som inte har betydelse för hälsan eller säkerheten.

I paragrafens 2 mom. preciseras det att för ett förfarande som är straffbart enligt 1 mom. döms den till straff vars gärning eller försummelse strider mot skyldigheterna. Vid bedömningen av detta ska hänsyn tas till den berörda personens ställning, till arten och omfattningen av hans eller hennes uppgifter och befogenheter samt även i övrigt till hans eller hennes del i uppkomsten och fortgåendet av det lagstridiga läget.

Enligt paragrafens 3 mom. ska Fimea göra en anmälan till förundersökningsmyndigheterna, om det finns anledning att misstänka att bestämmelserna i denna lag har överträtts. Anmälan behöver inte göras, om det misstänkta brottet är lindrigt och om det framkommer att gärningen har berott på ouppmärksamhet eller tanklöshet som med beaktande av omständigheterna är ursäktlig och allmänt intresse inte påkallar en anmälan.

8 kap. Särskilda bestämmelser

58 §. Tillstånd till undantag. I paragrafen föreskrivs det om Fimeas möjlighet att bevilja ett tillstånd att släppa ut en produkt på marknaden eller ta i bruk en produkt, även om överensstämelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen. Paragrafen baserar sig på artikel 59 i MD-förordningen och artikel 54 i IVD-förordningen, enligt vilka en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran får tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att överensstämelsebedömningen av produkten inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att tillåta att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med det som beskrivits ovan, om detta tillstånd gäller annan användning än användning för en enskild patient.

I paragrafens 1 mom. föreslås sådana tilläggskrav för beviljandet av tillstånd som i huvudsak motsvarar 55 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. De tillstånd till undantag som det föreskrivs om i 1 mom. gäller beviljande av tillstånd för produkter som är avsedda för enskilda eller ett begränsat antal patienter, eller av grundad anledning produktgrupper som är avsedda för ett begränsat antal patienter. Eftersom det också kan vara fråga om andra än enskilda produkter som är avsedda för bara en patient, stryks ordet ”enskild” i formuleringen ”bevilja tillstånd för en enskild produkt” jämfört med den gällande ordalydelsen. Enligt 1 punkten ska produkten behövas för att lindra eller behandla en sjukdom eller skada hos en patient. Ur formuleringen en allvarlig sjukdom eller skada i den gällande lagen stryks ordet ”allvarlig”, eftersom kriteriet är flertydigt och det behöver finnas produkter också för behandling av sjukdomar eller skador som inte är allvarliga. Enligt 2 punkten är en förutsättning liksom i nuläget att ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå. När man bedömer om det finns någon annan motsvarande produkt att tillgå kan man inte endast använda grunder som hänför sig till kostnaderna som kriterium. På motsvarande sätt som i nuläget föreskrivs det i 3 punkten att sökanden ska visa att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls. Fimeas beslut baserar sig på en analys av risker och nytta.

I regeringens proposition RP 46/2010 rd, s. 40, beskrivs som ett exempel en tillämpningssituation där bedömningen av överensstämelsen med kraven kan ta lång tid, men där produkten är central med tanke på en patients hälsa och i sig existerar, trots att överensstämmelsebedömningen av produkten ännu inte har slutförts. I tillståndspraxis har Valvira (som varit tillståndsmyndighet före den 1 januari 2020) beviljat tillstånd till undantag också till exempel när en del av en protes som implanterats i en patient måste bytas, men tillverkaren inte längre har upprätthållit produktens CE-märkning, eftersom det har kommit ut nyare modeller på marknaden. I en sådan situation var det tryggare att byta ut delen än hela protesen, när produktens dokumentation var tillgänglig. Avsikten med tillstånd till undantag är inte att det ska vara en omkörningsfil för att komma förbi överensstämmelsebedömningen när en produkt släpps ut på marknaden, varför beviljandet av tillstånd prövas noggrant. För ändamålsenlig vård av patienterna kan det dock förutsättas att tillstånd till undantag beviljas.

Liksom i nuläget specificeras det inte heller i den föreslagna paragrafen vem som får ansöka om tillstånd. Eftersom det är vanligt att en enskild patients behov av vård framkommer inom hälso- och sjukvården, kan tillståndet sökas av en aktör inom hälso- och sjukvårdssektorn. I praktiken har tillstånd till undantag hittills sökts av tillverkarna för en verksamhetsenhetsräkning. Det har alltså varit fråga om samarbete mellan tillverkarna och verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården. Tillverkaren är i praktiken den som kan lämna uppgifter till myndigheten om att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.

I paragrafens 2 mom. föreslås en bestämmelse som är ny i förhållande till den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I bestämmelsen föreskrivs det om ett tidsbestämt tillstånd till undantag som Fimea kan bevilja efter ansökan under exceptionella förhållanden för att en produkt ska kunna släppas ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts i enlighet med produktförordningarna. I bestämmelsen avses med exceptionella förhållanden en störningssituation på produktmarknaden som avviker från det normala, såsom undantagsförhållanden som beror på oroligheter i samhället, exceptionella epidemier, naturkatastrofer, en stor ekonomisk aktörs eller ett anmält organs konkurs eller avslutande av verksamheten eller till exempel ett sådant omfattande avbrott i tillgången på produkter som beror på att en viktig råvarufabrik blivit förstörd eller den internationella handelspolitiken. Dessutom kan en sådan situation som avses i punkten uppstå, om till exempel någon EU-medlemsstat utträder ur unionen utan ett avtal om utträde och detta avspeglar sig på tillgången på produkter.

Enligt 1 punkten i momentet kan Fimea bevilja tillstånd, om beviljandet av tillståndet till undantag är motiverat för att skydda folkhälsan under exceptionella förhållanden. Med syftet att skydda folkhälsan hänvisas det till produktens betydelse i vården antingen för en enskild patient eller mer allmänt inom social- och hälsovården, även om det när tillståndet beviljas inte finns uppgifter om några patienter för vilka produkten används i vården.

Enligt 2 punkten är en förutsättning dessutom att tillståndet behövs för att säkerställa en tillräcklig tillgång till produkterna. I normala situationer är det ändamålsenligt att bevilja tillstånd till undantag när det inte finns någon annan produkt att tillgå. Tillståndssökanden är ofta produktens tillverkare, som inte nödvändigtvis ens själv känner till situationen på den finländska marknaden. Under exceptionella förhållanden kan det uppkomma situationer där den aktör inom hälso- och sjukvården som ansöker om tillstånd eller Fimea till exempel på grund av att förhållandena snabbt förändras eller behandlingen av ansökan är brådskande inte har exakt kännedom om i vilken utsträckning det finns motsvarande produkter på marknaden eller i vilken utsträckning motsvarande produkter kan kompensera störningar i tillgången på en viss produkt. I sådana fall kan tillstånd beviljas om produkten behövs med stöd av de uppgifter som myndigheterna har. Bestämmelserna omfattar också en situation där man känner till att det i princip finns en

annan motsvarande produkt, men där anskaffning av den motsvarande produkten på grund av i synnerhet brådska skulle medföra oskälig olägenhet för social- och hälsovården i förhållande till produktens betydelse för vården av patienterna. Med detta avses till exempel en sådan situation där till exempel ett laboratorium använder en viss tillverkares produkt och en analystjänst i anslutning till den och det inte är möjligt att snabbt byta leverantör utan att äventyra vården av patienterna, inklusive diagnostiken.

Tillståndet till undantag är alltid temporärt, och Fimea kan när det fastställer tiden för tillståndet beakta till exempel inom vilken tid tillverkaren kan antas få produkten att motsvara kraven eller inom vilken tid man till exempel från hälso- och sjukvården kan få information om huruvida produkten kan ersättas med en annan produkt som uppfyller kraven i lagstiftningen. Genom villkor som gäller tillståndets varaktighet kan man i själva verket styra när en sökande som representerar hälso- och sjukvården bör kunna byta ut produkten mot en annan eller den tid man kan vänta för att produktens tillverkare ska få sin produkt att uppfylla kraven.

Enligt 3 punkten i momentet är ett villkor att centret har tillgång till en tillräcklig utredning om att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls. Utgångspunkten är att det är sökandens skyldighet att lämna en sådan utredning. I formuleringen beaktas det att en utredning om saken i en sådan här situation också kan komma från någon annan än endast sökanden. Dessutom kan Fimea som en del av sin tillståndsprövning beakta huruvida tillstånd till undantag har beviljats för produkten i något annat land eller huruvida den på grund av överensstämmelse med kraven omfattas av marknadstillsynen samt eventuella kända motiveringar till saken. Detta är motiverat eftersom avbrott i tillgången i en viss medlemsstat kan återspeglas också i de andra medlemsstaterna inom verksamheten på unionsmarknaden.

I MD- och IVD-förordningarna ges kommissionen också befogenhet att agera i de situationer som avses i momentet. När en medlemsstat underrättar kommissionen om ett beslut om att tillåta att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk för annan användning än för en enskild patient, kan kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter utvidga giltigheten för det tillstånd som medlemsstaten beviljat så att det under en begränsad tid gäller på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. I en sådan situation beviljar Fimea inte tillstånd enligt 1 eller 2 mom. eller så upphör giltigheten för ett tillstånd som Fimea redan beviljat.

I paragrafens 3 mom. fastställs det att Fimea kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning. Denna möjlighet gäller tillstånd enligt både 1 och 2 mom.

Paragrafens 4 mom. innehåller en informativ hänvisning till social- och hälsovårdsministeriets behörighet att bevilja tillstånd till undantag med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar. Om det är fråga om något annat undantagsfall som rör folkhälsan än vad som föreskrivs i lagen om smittsamma sjukdomar, behandlar Fimea tillståndsärendet med stöd av 1 eller 2 mom.

59 §. Ikraftträdande. Paragrafen innehåller en ikraftträdandebestämmelse samt vissa övergångsbestämmelser.

7.2 Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Lagens rubrik och terminologi. I enlighet med det som sägs i avsnitt 4.1.1 föreslås det att man i den nationella lagstiftningen övergår till att använda begreppet ”medicintekniska produkter” i stället för begreppet ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”. Termen ändras i varje

paragraf där den används. I specialmotiveringen nedan nämns det alltså inte alltid särskilt att en sådan ändring föreslås i paragrafen. I 6, 7, 9 och 10 § föreslås det endast en ändring av terminologin, och därför finns det ingen särskild specialmotivering till dem.

Även i den gällande lagens rubrik används begreppet ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”. I lagen föreskrivs det om medicintekniska produkter som omfattas av IVD-direktivets tillämpningsområde samt om de produkter som omfattas av AIMD-direktivets och MD-direktivets tillämpningsområde och som får släppas ut på marknaden med stöd av övergångsbestämmelserna i MD-förordningen. Som rubrik på lagen föreslås därför ”lag om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv”.

1 §. Lagens syfte. Enligt det gällande 1 mom. är syftet med lagen att upprätthålla och främja säkerheten hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i användningen av dem. De ändringar som föreslås i 5 kap. innebär att de bestämmelser om säker användning av produkter som gäller yrkesmässiga användare kommer att flyttas till lagen om medicintekniska produkter. Av denna orsak föreslås det att lagens syfte att upprätthålla och främja en säker användning av produkter stryks i 1 mom.

Enligt det gällande 2 mom. genomförs AIMD-, MD- och IVD-direktiven genom lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Det föreslås att momentet ändras så att det konstateras att syftet med lagen är att genomföra IVD-direktivet. Enligt 3 mom. föreslås det dessutom att syftet med lagen i fortsättningen ska vara att föreskriva om produkter som omfattas av AIMD-direktivets och MD-direktivets tillämpningsområde, till den del detta förutsätts enligt bestämmelserna i MD-förordningen, det vill säga att föreskriva om de produkter på vilka MD- och AIMD-direktiven tillämpas vid påvisandet av överensstämmelse med kraven och vilka får släppas ut på marknaden också efter den dag då MD-förordningen börjar tillämpas med stöd av övergångsbestämmelserna i MD-förordningen.

I det gällande 3 mom. föreskrivs det att syftet med lagen är att föreskriva också om frågor som anknyter till det nationella genomförandet av MD-förordningen och IVD-förordningen. Bestämmelsen fogades till lagen som en del av den första fasen av genomförandet av produktförordningarna, när vissa ändringar gjordes i lagen med snabb tidtabell (RP 165/2017 rd, lag 936/2017). Eftersom det föreslås att de nationella bestämmelser som genomförandet av produktförordningarna förutsätter ska ingå i lagen om medicintekniska produkter, upphävs bestämmelsen i momentet.

2 §. Tillämpningsområde. Enligt det gällande 1 mom. tillämpas lagen på konstruktion och tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och tillhör till dem samt på hopsättning av vårdset och modulsammansatta produkter. Det föreslås att momentet ändras så att det föreskrivs att lagen tillämpas på sådana IVD-produkter som omfattas av tillämpningsområdet för IVD-direktivet. I momentet stryks dessutom hänvisningen till hopsättning av vårdset och modulsammansatta produkter, eftersom det i fråga om IVD-produkter inte bedrivs någon sådan verksamhet. I momentet föreskrivs det också att lagen tillämpas på yrkesmässig användning av nämnda produkter. Det föreslås att hänvisningen till yrkesmässig användning stryks eftersom bestämmelserna om yrkesmässig användning i fortsättningen kommer att ingå i lagen om medicintekniska produkter.

I 2 mom. föreslås det att lagen också ska tillämpas på tillverkning och utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter som omfattas av tillämpningsområdet för AIMD-direktivet och MD-direktivet och tillhör till dem till den del sådana produkter med stöd av MD-förordningen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. I fråga om dessa produkter tillämpas enligt artikel 120.3 i MD-förordningen, i stället för motsvarande bestämmelser i direktiven, de krav i

MD-förordningen som gäller övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer och produkter. I momentet föreslås en informativ hänvisning till att bestämmelser om registrering och övervakning av sådana produkter och aktörer finns i MD-förordningen och i lagen om medicintekniska produkter. Dessutom ska bestämmelser om marknadsföring, yrkesmässig service och installation av dessa produkter tas in som nationella angelägenheter i den nya lagen om medicintekniska produkter.

I praktiken kommer regleringen om AIMD- och MD-produkter att vara uppdelad så att denna lag tillämpas på omständigheter som gäller utsläppandet på marknaden (krav som gäller produkten), medan den nya lagen tillämpas på andra omständigheter i anslutning till dem. I fråga om dessa produkter tillämpas alltså de skyldigheter enligt denna lag som ålagts tillverkaren vad gäller konstruktion, tillverkning och utsläppande på marknaden av produkter, och, i enlighet med MD-förordningen, MD-förordningens bestämmelser om säkerhetsövervakning (tillverkarens skyldighet att upprätthålla ett system för säkerhetsövervakning och vidta åtgärder på basis av mottagna anmälningar). I fråga om dessa produkter tillämpas dessutom de skyldigheter som importörerna, de auktoriserade representanterna och distributörerna har enligt MD-förordningen. En bestämmelse om detta tas också in i 8 § i den nya lagen. På tillsynen över produkterna tillämpas utöver bestämmelserna i MD-förordningen de kompletterande bestämmelser om tillsyn som ingår i den nya lagen. Ett slags undantag från den ovan beskrivna utgångspunkten är att bestämmelser om de anmälda organens skyldighet att övervaka produkter för vilka de har utfärdat ett intyg enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet och vilka fortfarande släpps ut på marknaden och tas i bruk ska finnas i den nya 37 a § som föreslås i denna lag.

Bestämmelserna i det gällande 2 mom. om partiell tillämpning av lagen på produkter och aktörer som omfattas av produktförordningarna upphävs av de orsaker som anges i specialmotiveringen till 1 § 3 mom.

I 3 mom. föreslås en bestämmelse om att det i denna lag också föreskrivs om kliniska provningar av produkter enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet. Enligt artikel 120.11 i MD-förordningen får provningar som före den 26 maj 2021 har inletts i enlighet med AIMD-direktivet och MD-direktivet alltså genomföras. Kliniska provningar kan alltså fortsätta i enlighet med bestämmelserna i denna lag, men nya provningar får inte inledas. I den ovannämnda artikeln anges vidare att allvarliga negativa händelser och produktfel i samband med provningar dock ska rapporteras i enlighet med MD-förordningen från och med den 26 maj 2021. Bestämmelser om befogenheterna för Fimea att till exempel avbryta en provning eller utföra en inspektion ska dock ingå i denna lag.

Det gällande 3 mom. blir oförändrat ett nytt 4 mom. Momentet innehåller en informativ hänvisningsbestämmelse till de artiklar i produktförordningarna i vilka det anges när produktdirektiven eller de nya produktförordningarna (inklusive den nya lagen om medicintekniska produkter) ska tillämpas.

3 §. Avgränsning av tillämpningsområdet. I paragrafen föreslås ett nytt 4 mom. där det för tydlighetens skull föreskrivs att lagen inte tillämpas på medicintekniska produkter som tillverkas, släpps ut på marknaden och tas i bruk i enlighet med kraven i MD-förordningen och IVD-förordningen. Dessutom hänvisas det till den föreslagna nationella lag om medicintekniska produkter som kompletterar förordningarna. I 1–3 mom. görs endast terminologiska ändringar.

4 §. Förhållande till annan lagstiftning. I paragrafen föreslås ett nytt 6 mom. med en förtydligande hänvisning till att lagen om medicintekniska produkter också ska tillämpas på vissa produkter och aktörer som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag. Det är tydligare om det inte finns överlappande bestämmelser om samma sak i två olika lagar. Därför föreslås det att

bestämmelser om aktörernas skyldighet att göra en anmälan om sin verksamhet och produkt till Fimea, det vill säga om registreringsskyldigheten och Fimeas produktregister, ska finnas endast i lagen om medicintekniska produkter. En bestämmelse om detta tas in i 18 §, som alltså redan nu innehåller bestämmelser om anmälningskyldigheter. Något som talar för en koncentrerad av bestämmelserna till en enda lag är att en viss aktör under övergångsperioden kan släppa ut eller tillhandahålla sådana produkter på marknaden som överensstämmer med direktiven och sådana produkter som överensstämmer med förordningarna. I sådana fall kan det vara oklart vilken lag som formellt ska tillämpas i respektive fall. Det är också motiverat att koncentrera bestämmelserna om indrivning av tillsynsavgiften till en enda lag, eftersom tillsynsavgiften bestäms enligt hur många produkter som anmälts till det produktregister som förs av Fimea. I paragrafen finns dessutom en hänvisningsbestämmelse till att det i lagen om medicintekniska produkter föreskrivs om skyldigheterna för yrkesmässiga användare också när de använder produkter som avses i denna lag.

I 1–4 mom. görs endast terminologiska ändringar. Paragrafens 5 mom. ändras inte.

5 §. Definitioner. I lagens definitionsparagraf görs i huvudsak endast terminologiska ändringar, det vill säga begreppet ”medicintekniska produkter” används i stället för begreppet ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”. Dessutom upphävs vissa punkter. Eftersom det kommer att göras ändringar i nästan varje definition, om än huvudsakligen tekniska, föreslås det att paragrafen ska ändras i sin helhet, på grund av att vissa punkter upphävs dock med delvis ändrad punktnummering.

Nuvarande 5 punkten. Specialanpassad produkt. Det föreslås att definitionen upphävs, eftersom sådana produkter i och med att MD-förordningen tillämpas inte kan tillverkas i enlighet med MD- eller AIMD-direktiven, utan MD-förordningen ska tillämpas.

Nuvarande 7 punkten, produkt avsedd för engångsbruk, 11 punkten (nuvarande 13 punkten), tillverkare, 16 punkten (nuvarande 19 punkten), utsläppande på marknaden, nuvarande 22 punkten, återanvändning. På det sätt som beskrivs i den allmänna motiveringen till propositionen (avsnitt 3.6) tillämpas tillverkarens skyldigheter enligt den gällande lagstiftningen också på den som bearbetar en engångsprodukt för reprocessing (återanvändning). Till IVD-produkter ansluter inte reprocessing som industriell verksamhet (det finns inga bestämmelser om saken i IVD-förordningen). Det föreslås därför att bestämmelserna om detta i definitionerna slopas. Också IVD-produkter och delar av sådana kan dock vara avsedda för engångsbruk. Det föreslås vidare att reprocessing av sådana produkter ska förbjudas i lagens 27 § som gäller egen produkttillverkning vid en enhet för hälso- och sjukvård.

14 punkten (nuvarande 16 punkten). Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Definitionen preciseras. Enligt den gällande definitionen avses med verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i patientlagen. Enligt patientlagen avses med verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård en hälsovårdscentral enligt folkhälsolagen (66/1972) och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter enligt folkhälsolagen, sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård samt andra enheter med ansvar för vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet bestämmer enligt lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), arbetshälsoinstitutet till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinstitutets verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus (1292/1987), enheter inom försvarsmakten som svarar för att ordna hälso- och sjukvård enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) till den del de producerar hälso- och

sjukvårdstjänster samt Enheten för hälso- och sjukvård för fångar enligt lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015).

I denna lag föreskrivs det om verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård endast i fråga om enhetens egen tillverkning av IVD-produkter. Det är känt att egen tillverkning, särskilt av IVD-produkter, också utförs i en inrättning för blodtjänst enligt 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) samt i vävnadsinrättningar enligt 1 a § 1 mom. 4 punkten i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), särskilt till den del det är fråga om en situation som avses i 28 § 2 mom., det vill säga att verksamhetsenheten ändrar det ändamål för vilket produkten är avsedd enligt den ursprungliga tillverkaren eller ger produkten ett användningsändamål som produkt för hälso- och sjukvård. Eftersom det enligt denna lag är möjligt att tillverka IVD-produkter fram till den 26 maj 2022, är det motiverat att precisera bestämmelserna om vem som får tillverka sådana produkter. MD-förordningen och IVD-förordningen tillåter produkttillverkning vid en ”hälso- och sjukvårdsinstitution”. En sådan institution är enligt förordningarnas definitionsbestämmelser en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. Preciseringsen av de aktörer som enligt denna lag har rätt att tillverka egna produkter ligger således också i linje med bestämmelserna i förordningarna.

Nuvarande 17 punkten. Yrkesmässig användare. Eftersom det i lagen i fortsättningen inte ska föreskrivas om en yrkesmässig användares skyldigheter, utan bestämmelser om dem ska tas in i lagen om medicintekniska produkter, upphävs definitionen.

6 §. Väsentliga krav. I paragrafens 1 och 2 mom. ändras begreppet ”en produkt för hälso- och sjukvård” till begreppet ”en medicinteknisk produkt”.

8 §. Utsläppande på marknaden och ibruktagande. I paragrafen föreskrivs det om förutsättningarna för utsläppande på marknaden och ibruktagande. I det nya 3 mom. föreslås en informativ hänvisning till artikel 120.3 i MD-förordningen, där det föreskrivs om förutsättningarna för att på marknaden släppa ut eller att ta i bruk medicintekniska produkter som uppfyller kraven i AIMD-direktivet och MD-direktivet. Syftet med den informativa hänvisningen är att förtydliga att produkter som överensstämmer med AIMD- och MD-direktiven, det vill säga produkter som tillverkats enligt kraven i denna lag, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med denna lag endast om de förutsättningar som anges i MD-förordningen är uppfyllda. I 1 och 2 mom. görs endast terminologiska ändringar.

11 §. Marknadsföring. I den gällande paragrafen föreskrivs det om förbjudna sätt att marknadsföra produkter. Det föreslås att paragrafen förenhetligas med 10 § i den föreslagna lagen om medicintekniska produkter. Orsaken till förslaget är att det med tanke på tillsynen är enklare om det föreskrivs om marknadsföring på ett enhetligt sätt, eftersom liknande men dock delvis avvikande bestämmelser annars är tillämpliga på marknadsföring, och detta kan leda till tolkningsoklarheter i synnerhet när någon aktör marknadsför produkter som överensstämmer med både direktiven och förordningarna.

I 1–4 mom. föreslås mer detaljerade bestämmelser än i det gällande 2 mom. om förbjudna sätt att marknadsföra produkter. Ordalydelsen i 1 mom. ska grunda sig på bestämmelserna om detta i artiklarna 7 i MD-förordningen och IVD-förordningen. Den definition av marknadsföring av produkter som finns i det gällande 1 mom. slopas. Marknadsföring är ett etablerat begrepp i Finlands rättssystem och med marknadsföring avses kommersiella meddelanden, såsom reklam, information som ges på en förpackning eller i en bruksanvisning eller annars i samband med ett

köpslut samt olika säljfrämjande åtgärder, såsom prisavdrag, tilläggsförmåner eller marknadsföringslotterier. Genom marknadsföring kan man främja inte bara försäljning av en viss konsumtionsnyttighet utan också näringsidkarens image i allmänhet.

Bestämmelser om marknadsföring av medicintekniska produkter enligt AIMD- och MD-direktiven ska ingå i lagen om medicintekniska produkter.

12 §. Tillverkarens allmänna skyldigheter. Paragrafens 3 mom., som innehåller bestämmelser om den försäkran om överensstämmelse med kraven som ska lämnas i fråga om specialanpassade produkter, föreslås bli upphävd, eftersom det i och med att MD-förordningen tillämpas inte är möjligt att tillverka sådana produkter i enlighet med MD- eller AIMD-direktiven, utan MD-förordningen ska tillämpas. Av samma orsak föreslås det att bestämmelsen i 2 mom. om språkkraven i fråga om bruksanvisningar för och märkningar på specialanpassade produkter upphävs. I 1 mom. görs endast en terminologisk ändring.

13 §. Påvisande av överensstämmelse med kraven. I paragrafen föreskrivs det om de förfaranden som ska tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven. Paragrafen ska i fortsättningen gälla endast IVD-produkter, eftersom MD-förordningen tillämpas vid påvisande av att nya MD- och AIMD-produkter överensstämmer med kraven.

Det föreslås att kravet på att påvisandet av överensstämmelse med kraven ska omfatta en klinisk utvärdering stryks i 1 mom., eftersom kravet enligt den gällande bestämmelsen inte gäller IVD-produkter.

I 2 mom. ingår ett bemyndigande för Fimea att meddela föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven, vid klinisk utvärdering samt vid utvärdering av prestanda hos produkter avsedda för in vitro-diagnostik. Bemyndigandet för Fimea att meddela föreskrifter om klinisk utvärdering föreslås bli upphävt av de orsaker som anges i motiveringen till 1 mom. Bemyndigandet för Fimea att meddela föreskrifter om de förfaranden som tillämpas vid utvärdering av prestanda hos produkter avsedda för in vitro-diagnostik föreslås bli flyttat till den nya 23 a §, där det föreslås grundläggande bestämmelser om utvärdering av prestanda. Med stöd av paragrafen har Valvira föreskrift 3/2011 meddelats. Föreskriften är även i fortsättningen tillämplig rätt, om inte något annat föreskrivs i 23 a § eller om inte Fimea meddelar en ny föreskrift eller upphäver föreskriften.

14 §. Kontroll efter tillverkningen. De bestämmelser i MD-förordningen som gäller övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska enligt artikel 120.3 i MD-förordningen tillämpas på sådana produkter enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet som får släppas ut på marknaden och tas i bruk efter den dag då förordningen börjar tillämpas. I stället för den reglering som 14 § omfattar tillämpas alltså bestämmelserna i MD-förordningen på dessa produkter. Sådana bestämmelser finns i kapitel VII avsnitt 1 i MD-förordningen. Därför föreslås det att paragrafen ändras så att det i den endast hänvisas till IVD-produkter.

15 §. Tillverkarens rapport om tillbud. De bestämmelser i MD-förordningen som gäller säkerhetsövervakning ska enligt artikel 120.3 i MD-förordningen tillämpas på sådana produkter enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet som får släppas ut på marknaden och tas i bruk efter den dag då förordningen börjar tillämpas. I stället för den reglering som 15 § omfattar tillämpas alltså bestämmelserna i MD-förordningen på dessa produkter. Sådana bestämmelser finns i kapitel VII avsnitt 2 i MD-förordningen. Därför föreslås det att paragrafen ändras så att det i den endast hänvisas till IVD-produkter.

16 §. Sterilisering av produkter före utsläppandet på marknaden. I 1–3 mom. föreskrivs det om krav som gäller hopsättning av vårdset och modulsammansatta produkter. Verksamheten grundar sig på MD-direktivet, och därför föreslås det att momenten upphävs. Bestämmelser om denna verksamhet finns i artikel 22 i MD-förordningen.

I 4 och 5 mom. ingår bestämmelser om sterilisering av modulsammansatta produkter, vårdset och andra CE-märkta produkter innan de släpps ut på marknaden. I momenten stryks bestämmelserna om hopsättning av vårdset och modulsammansatta produkter. I och med de ändringar som föreslås i paragrafen kommer paragrafen endast att innehålla bestämmelser om sterilisering av CE-märkta medicintekniska produkter. Verksamheten gäller produkter enligt MD-direktivet. I och med de ändringar som föreslås i paragrafen blir de nuvarande 4 och 5 mom. i sin ändrade form 1 och 2 mom. och paragrafens rubrik ändras.

17 §. Verksamhetsutövarens skyldigheter. I paragrafen föreskrivs det om verksamhetsutövarens skyldigheter. Med verksamhetsutövare avses enligt definitionsbestämmelsen i 5 § en fysisk eller juridisk person som mot vederlag eller gratis ansvarar för import, försäljning, uthyrning och annan distribution av produkter för hälso- och sjukvård eller som yrkesmässigt installerar eller underhåller produkter för hälso- och sjukvård. Definitionen omfattar alltså begreppet distributör enligt produktförordningarna (och även begreppet importör i den mening som avses i förordningen när importören är etablerad i Finland), men den är mer omfattande än definitionen i förordningarna i och med att den också omfattar yrkesmässig installation och service. Det föreslås att paragrafen ändras så att det i den endast föreskrivs om IVD-produkter, eftersom det i och med MD-förordningen alltså föreskrivs om distributörer i förordningen. I 11 § i lagen om medicintekniska produkter föreslås bestämmelser om yrkesmässig service och installation också i fråga om aktörer som installerar och underhåller produkter enligt MD-direktivet och AIMD-direktivet. I 8 § föreslås dessutom en förtydligande bestämmelse om importörernas, de auktoriserade representanternas och distributörernas skyldigheter när de på marknaden släpper ut och tillhandahåller produkter enligt MD-direktivet och AIMD-direktivet med stöd av övergångsbestämmelsen i artikel 120.3 eller 120.4 i MD-förordningen.

18 §. Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av de skäl som anges i specialmotiveringen till 4 § föreslås det att bestämmelserna i den gällande 18 § om aktörernas skyldighet att lämna en anmälan om sin verksamhet och produkt till Fimea ersätts med en informativ hänvisning till att bestämmelser om anmälningsskyldigheten finns i 49 § i lagen om medicintekniska produkter.

19 §. Bestämmelser som tillämpas på kliniska provningar av produkter. I 2 mom. föreskrivs det om tillverkarens och den auktoriserade representantens skyldighet att upprätta en försäkran om en produkt avsedd för kliniska provningar. I försäkran ska det intygas att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven utom när det gäller de sidor hos produkter som ska provas och att alla behövliga åtgärder har vidtagits i fråga om dessa sidor för att skydda patientens hälsa och säkerhet. Enligt artikel 120.11 i MD-förordningen får sådana kliniska provningar av produkter enligt AIMD- och MD-direktiven som har inletts före den dag då MD-förordningen börjar tillämpas alltså genomföras. Nya provningar enligt direktiven kan alltså inte inledas efter den dag då förordningen börjar tillämpas, och därför är bestämmelsen i 2 mom. om upprättande av en försäkran inte längre tillämplig. Nya kliniska provningar av produkter ska genomföras i enlighet med MD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter.

I stället för de bestämmelser som upphävs föreslås i 2 mom. en ny bestämmelse om att handlingar som hänför sig till kliniska provningar ska bevaras under och efter provningen så att de finns lättillgängliga för myndigheten på begäran och så att uppgifterna om försökspersonerna skyddas genom lämpliga förfaranden. En sådan handling är den ovan beskrivna försäkran som

tillverkaren eller den auktoriserade representanten alltså borde ha upprättat före ikraftträdandet av den nu föreslagna ändringslagen. Skyldigheten gäller också andra provningshandlingar. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att stödja tillsynsarbetet vid Fimea. I den föreslagna bestämmelsen föreskrivs det dessutom om skyldigheten att bevara handlingarna så att uppgifterna om försökspersonerna skyddas genom lämpliga förfaranden. Detta innebär alltså i praktiken att man sörjer för informationssäkerheten och till exempel att uppgifter om försökspersonerna inte lämnas ut till dem som inte har laglig rätt att få dem. Vidare föreslås att det i momentet tas in en bestämmelse om skyldigheten att bevara de handlingar som gäller provningen efter det att provningen avslutats, eftersom den till sitt innehåll passar in i detta moment. Bestämmelsen baserar sig på direktiven och ingår för närvarande i Valviras föreskrift 3/2010 gällande kliniska provningar av produkter.

Det föreslås att bemyndigandet i 3 mom. för Fimea att meddela föreskrifter om de uppgifter som ska ingå i den försäkran som avses ovan stryks av ovan angivna skäl.

20 §. Anmälan om ändring av klinisk provning av produkter. I den gällande 20 § (anmälan om klinisk provning av produkter) föreskrivs det om skyldigheten att göra en anmälan om provningen till Fimea innan provningen inleds. Eftersom nya provningar inte kan inledas enligt denna lag, föreslås det att bestämmelserna i paragrafens gällande 1 och 2 mom. upphävs.

I den gällande lagen finns det inga bestämmelser om förfarandet när det görs en väsentlig ändring av provningen. I Valviras föreskrift 3/2010 fastställs det dock att sponsorn skriftligen ska meddela Valvira (det vill säga Fimea) om eventuella väsentliga ändringar i en tidigare inlämnad provningsplan. I paragrafen föreslås en sådan bestämmelse på lagnivå som ersätter bestämmelsen i föreskriften och enligt vilken det, om det i provningsplanen för klinisk provning av produkter görs en i 3 § 3 mom. i forskningslagen avsedd betydelsefull ändring, före ändringen ska göras en anmälan om ändringen till Fimea. I 3 § 3 mom. i forskningslagen fastställs det att om sponsorn ändrar sin forskningsplan så att ändringen kan påverka säkerheten för de personer som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydelsefull, ska sponsorn göra en anmälan om ändringen till den etiska kommittén. Som en ny bestämmelse jämfört med den gällande bestämmelsen i Valviras föreskrift föreslås i 20 § en bestämmelse om att det till anmälan ska bifogas ett positivt utlåtande av den etiska kommittén om ändringen av provningsplanen. Det föreslås att paragrafens rubrik ändras så att den beskriver paragrafens nya innehåll.

Till 2 mom. flyttas den bestämmelse som nu ingår i 3 mom. och som gäller bemyndigandet för Fimea att meddela föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska provningar av produkter som ska lämnas in till Fimea och hur uppgifterna ska lämnas in. Valviras föreskrift 3/2010, som meddelats med stöd av det gällande 3 mom., är även i fortsättningen gällande rätt till den del något annat inte föreskrivs i lagen. Fimea kan naturligtvis meddela en ny föreskrift när det anser det nödvändigt, men i fortsättningen kan det med stöd av föreskriften utfärdas rättsregler om anmälan om ändring av provningsplanen.

21 §. Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk provning av produkter. Enligt det gällande 1 mom. ska Fimea, om det inte kan godkänna att en provning inleds, begära en tilläggsutredning av sponsorn. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan eller om ändringarna inte motsvarar Fimeas begäran om tilläggsutredning, får klinisk provning av produkter inte inledas. I den gällande lagstiftningen finns det inga bestämmelser om Fimeas behörighet när det tar emot en anmälan om en väsentlig (betydande) ändring. Det föreslås att 1 mom. ändras så att Fimea har behörighet att begära tilläggsutredningar på basis av anmälan samt så att inga betydande ändringar får göras, om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan och provningsplanen eller om ändringarna inte motsvarar Fimeas begäran om tilläggsutredning.

I paragrafens 2 och 3 mom. föreslås inga ändringar i fråga om Fimeas behörighet att avbryta eller besluta att en prövning ska avslutas samt i fråga om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av dessa befogenheter. På Fimeas befogenheter att övervaka sådana kliniska prövningar av produkter som genomförs enligt direktiven tillämpas alltså bestämmelserna i denna lag och således också bestämmelserna i 7 och 8 kap.

22 §. Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till andra myndigheter. I 1 mom. föreskrivs det om Fimeas skyldighet att underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett beslut genom vilket Fimea har förbjudit inledandet av en prövning med en produkt avsedd för klinisk prövning eller förordnat att prövningen ska avslutas. I momentet föreslås en strykning av bestämmelsen om underrättelseskyldigheten när Fimea har förbjudit inledandet av en prövning, eftersom nya prövningar inte får inledas med stöd av denna lag och situationen i fråga således inte längre kan uppstå i prövningar som regleras i denna lag.

23 a §. Prövningar för utvärdering av prestanda. Det föreslås att det till lagen fogas bestämmelser om prövningar för utvärdering av prestanda. Den gällande regleringen är i praktiken Valviras föreskrift 3/2011, som i sin tur baserar sig på bilaga VIII till IVD-direktivet. Regleringen är rätt knapp. I 1 mom. föreslås en bestämmelse om att en anmälan om prövningen ska göras till Fimea innan den inleds. Motsvarande bestämmelse finns i Valviras föreskrift 3/2011, även om anmälan enligt dess ordalydelse ska göras när prövningen inleds. Även för den som genomför prövningen är det motiverat att anmälan görs innan prövningen inleds och att den som genomför prövningen får veta om myndigheten anser att det finns ett hinder för att inleda prövningen. I enlighet med bestämmelserna i Valviras föreskrift får prövningen i sig även i fortsättningen om man så vill inledas genast efter det att anmälan har lämnats in, och därför föreslås det inte någon viss tidsfrist för förhandsanmälan i lagen. I praktiken kontakter de som genomför en prövning ibland redan nu myndigheten för att säkerställa att det inte finns några hinder för att inleda prövningen.

Enligt paragrafens ordalydelse är det sponsorn som är skyldig att göra anmälan. I Valviras föreskrift 3/2011 föreskrivs det om tillverkarens och den auktoriserade representantens skyldighet. Utgångspunkten i lagstiftningen om prövningar är att en prövning ska ha en sponsor. Enligt definitionen i forskningslagen är en sponsor en person, ett företag, en institution eller en organisation som ansvarar för att inleda, organisera eller finansiera en klinisk prövning. Enligt forskningslagen kan sponsorn dock också vara en forskare i vissa situationer. Ändringen av den term som används bedöms inte ha någon betydelse för prövningar för utvärdering av prestanda, men termen är mer konsekvent i den kontext som lagstiftningen om prövningar utgör.

Ovan i avsnitt 3.7 har det framförts att det i viss mån är oklart i vilken utsträckning forskningslagen har tillämpats på utvärderingar av IVD-produkters prestanda. I vissa prövningar för utvärdering av prestanda är forskningslagen inte tillämplig, till exempel när man vid prövningen endast använder prover från en biobank. Det finns dock också sådana prövningar där man ingriper i försökspersonernas integritet, och då det är motiverat att tillämpa forskningslagen. Med tanke på rättsskyddet för dem som genomför prövningen och för försökspersonerna är det viktigt att den lagstiftning som ska tillämpas är tydlig. Som 2 mom. föreslås således en bestämmelse om när forskningslagen ska tillämpas. Enligt momentet tillämpas forskningslagen om prövningen för utvärdering av prestanda ingriper i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet. Syftet med bestämmelsen är att förenhetliga regleringen med de bestämmelser om studier enligt IVD-förordningen som ingår i den föreslagna lagen om medicintekniska produkter (se även 17 och 20 § i den föreslagna lagen om medicintekniska produkter och specialmotiveringen till paragraferna).

I 3 mom. föreslås bestämmelser om skyldigheten att som en del av anmälan om prövning lämna in ett utlåtande av den etiska kommittén när det är fråga om en prövning som avses i 2 mom. I Valviras föreskrift 3/2011 förutsätts det inte att ett utlåtande lämnas in, och därför har den behöriga myndigheten inte haft kännedom om den etiska kommitténs eventuella ståndpunkt. Det är motiverat att förenhetliga förfarandena som en följd av IVD-förordningen och skyldigheten att genomföra prövningarna i enlighet med den. Samtidigt får den myndighet som tar emot anmälan kännedom om att den etiska kommittén till exempel har bedömt att de eventuella riskerna för en försöksperson är godtagbara.

I 4 mom. föreslås bestämmelser om befogenheten för Fimea att av sponsorn begära ytterligare utredningar om prövningen. Dessutom föreskrivs det om skyldigheten att ändra prövningsplanen för att avhjälpa de brister som påpekats. I paragrafen föreskrivs det däremot inte på motsvarande sätt som i den gällande 21 §, som gäller klinisk prövning av produkter, att prövning inte får inledas, om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan eller ändringarna inte motsvarar Fimeas begäran om tilläggsutredning. Detta beror på det som framförts i motiveringen till 1 mom., det vill säga att sponsorn om den så vill får inleda prövningen omedelbart efter det att anmälan har lämnats in. I 5 mom. föreslås dock en bestämmelse om att Fimea har motsvarande befogenheter som i fråga om kliniska prövningar av produkter att avbryta eller besluta att en pågående prövning ska avslutas, om prövningen kan innebära fara för människors hälsa eller säkerhet.

I 6 mom. tas den bestämmelse som ingår i 13 § 2 mom. i den gällande lagen in och som gäller bemyndigandet för Fimea att meddela föreskrifter om utvärdering av prestanda. Det föreslås att ordalydelsen i bemyndigandet preciseras något. Valviras föreskrift 3/2011 är fortfarande tillämplig lagstiftning till den del något annat inte föreskrivs i lagen och såvida Fimea inte meddelar en ny föreskrift.

24–26 §. Paragrafernas gällande bestämmelser om yrkesmässiga användares skyldigheter föreslås bli upphävd. I 24 § föreslås i stället för reglering en hänvisningsbestämmelse enligt vilken bestämmelser om yrkesmässiga användares skyldigheter i fortsättningen ska finnas i lagen om medicintekniska produkter, oberoende av om en produkt som en yrkesmässig användare använder eller annars behandlar omfattas av tillämpningsområdet för produktdirektiven eller produktförordningarna. Lagens 25 och 26 § upphävs i sin helhet. Förslaget baserar sig på att yrkesmässiga användare inte kan antas känna till om en viss produkt har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med direktiven eller produktförordningarna och vilken lag som formellt ska tillämpas i varje enskilt fall, varför det är motiverat att samla regleringen i en enda lag.

27–30 §. I paragraferna föreskrivs det om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Det föreslås att paragraferna ändras så att det i dem endast föreskrivs om tillverkning av IVD-produkter.

I 27 § 1 mom. föreslås en ändring av ordalydelsen. Enligt den gällande regleringen får återvinning inte bedrivas i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. I samband med definitionsbestämmelserna i 5 § beskrivs att den återvinning som det föreskrivs om i den gällande lagen är ett begrepp som hör till MD-direktivets och i fortsättningen MD-förordningens tillämpningsområde. En IVD-produkt kan dock också vara avsedd för engångsbruk, och av tydlighetsskäl ska det i paragrafen föreskrivas att produkter som enligt tillverkaren är avsedda för engångsbruk inte får bearbetas för återanvändning i egen produkttillverkning.

I 30 § föreskrivs det om den dokumentation som ska utarbetas över den egna produkttillverkningen vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. I 4 punkten föreslås en teknisk ändring

som innebär att dokumentationen ska innehålla uppgifter om resultaten av eventuella provningar för utvärdering av prestanda och att omnämnandet av resultaten av eventuella kliniska provningar stryks, eftersom det görs utvärderingar av prestandan hos IVD-produkter.

31 a §. *Egen produkttillverkning av medicintekniska produkter som inte är avsedda för in vitro-diagnostik vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård.* För tydlighetens skull föreslås det i lagen en informativ hänvisning enligt vilken bestämmelser om möjligheten för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård att tillverka andra medicintekniska produkter än sådana som är avsedda för in vitro-diagnostik finns i MD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter.

32 §. *Beslut att utse anmälda organ.* I paragrafen föreskrivs det om det tillstånd som krävs när ett anmält organ utses och om de kriterier som det anmälda organet ska uppfylla. Eftersom det i och med att MD-förordningen träder i kraft föreskrivs om anmälda organ som bedömer AIMD- och MD-produkter i MD-förordningen, ändras paragrafen så att den endast innehåller bestämmelser om anmälda organ enligt IVD-direktivet. I denna lag föreskrivs det i fortsättningen endast om anmälda organ som utsetts enligt IVD-direktivet, med undantag för den särskilda situation som det föreskrivs om i 37 a §.

33 §. *Anmälda organs uppgifter.* I paragrafen föreskrivs det om ett anmält organs uppgifter i anslutning till bedömningen av överensstämmelse med kraven, om skyldigheten att utfärda ett intyg om EU-överensstämmelse till tillverkaren, om möjlighet att lägga ut delåtgärder på en underleverantör och om organets skyldighet att med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar av tillverkaren. Det föreslås att 1 och 2 mom. ändras så att hänvisningarna till MD- och AIMD-direktiven stryks i momenten. Dessutom föreslås det att 3 mom., där det föreskrivs om det anmälda organets skyldighet att i vissa situationer begära utlåtande av läkemedelsmyndigheterna, upphävs. Bestämmelsen i fråga grundar sig på MD- och AIMD-direktiven. Paragrafens gällande 4 och 5 mom. blir i oförändrad form 3 och 4 mom.

34 §. *Anmälda organs anmälningsskyldighet.* Det föreslås att paragrafens ordalydelse ändras så att det i den hänvisas till skyldigheterna för ett anmält organ enligt IVD-direktivet.

35 §. *Återkallande av intyg om överensstämmelse.* Det föreslås att paragrafens ordalydelse ändras så att det i den hänvisas till skyldigheterna för ett anmält organ enligt IVD-direktivet.

36 §. *Kraven på god förvaltning och tjänsteansvar.* När ett anmält organ utför uppgifter som anknyter till bedömning av överensstämmelse med kraven sköter det en offentlig förvaltningsuppgift enligt 124 § i grundlagen, och därför ingår i 1 mom. bestämmelser om att de allmänna förvaltningslagarna tillämpas på dem när de utför offentliga förvaltningsuppgifter. I 2 mom. föreskrivs det om tillämpningen av bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. I samband bestämmelser om offentliga förvaltningsuppgifter hänvisas det enligt vedertagen lagstiftningspraxis också till skadeståndslagen och lagens bestämmelser om skadeståndsansvar för den som har hand om en offentlig uppgift och utövar offentlig makt, och därför fogas det till 2 mom. en informativ hänvisning också till skadeståndslagen. Förslaget motsvarar den föreslagna 9 § i lagen om medicintekniska produkter.

37 a §. *Giltigheten och övervakningen av intyg som utfärdats av anmälda organ som utsetts enligt direktiven.* Paragrafen är ny. Enligt artikel 120.3 i MD-förordningen och artikel 110.3 i IVD-förordningen ska det anmälda organ som har utfärdat ett intyg i enlighet med direktiven för en produkt som enligt de nämnda artiklarna får släppas ut på marknaden eller tas i bruk fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de

produkter för vilka det har utfärdats intyg. En sådan skyldighet föreligger alltså trots att en anmälan om utseende av ett anmält organ enligt AIMD- och MD-direktiven inte längre är giltig från och med den 26 maj 2020. En motsvarande situation kommer att uppstå när IVD-förordningen blir tillämplig 2022 och det på basis av övergångsbestämmelserna får släppas ut produkter enligt IVD-direktivet på marknaden. I paragrafen föreskrivs det av de orsaker som anges i avsnitt 3.4 om Fimeas behörighet att utöva tillsyn över den övervakning som avses ovan.

I 1 och 2 mom. finns informativa hänvisningar till det som i MD- och IVD-förordningarna föreskrivs om giltigheten för de intyg som utfärdats av anmälda organ som utsetts enligt direktiven. Syftet med de informativa hänvisningarna i momenten är att förtydliga syftet med bestämmelserna i 3 mom.

I 3 mom. finns en informativ hänvisning till anmälda organs uppgift att övervaka de produkter som det hänvisas till i 1 och 2 mom. Dessutom föreslås en skyldighet för ett anmält organ att underrätta Fimea, om organet anser att en produkt som det övervakar inte uppfyller kraven i lagstiftningen. Tolkningen av denna skyldighet utgår från att organet ska underrätta om omständigheter som motsvarar dem som organet ska underrätta om enligt 34 §. Dessutom föreskrivs det att 36 § tillämpas på tillsynsverksamheten. Till övriga delar ska det inte finnas några bestämmelser om den övervakning som de anmälda organen utför, eftersom övervakningens karaktär och befogenheterna bedöms bli utformade på sameuropeisk nivå som en fråga som gäller tolkningen av förordningen, och den nationella lagstiftarens möjlighet att föreskriva om saken är osäker.

I 4 mom. föreslås en bestämmelse om att Fimea övervakar de anmälda organens övervakningsverksamhet, oavsett om det anmälda organet är ett anmält organ som utsetts enligt en produktförordning, en juridisk person som ansökt om att bli utsedd som sådant eller en juridisk person som inte har för avsikt att fortsätta som anmält organ. En sådan situation är i princip möjlig, eftersom anmälda organ enligt EU-rätten vanligen har utsetts till anmälda organ enligt flera olika EU-rättsakter, varvid det utan en uttrycklig bestämmelse skulle vara oklart vilken behörighet Fimea har att övervaka dem. Eftersom en aktör som avses i bestämmelserna inte nödvändigtvis är ett "anmält organ" (eftersom utseendet av en aktör enligt produktdirektiven är ogiltigt från och med den dag då EU-förordningarna börjar tillämpas), men det i artiklarna i produktförordningarna hänvisas till ett anmält organ, används i paragraferna för tydlighetens skull ordparet "ett anmält organ och en juridisk person som fortsatt dess verksamhet".

I 5 och 6 mom. finns hänvisningsbestämmelser till de befogenheter och den rätt att få uppgifter i anslutning till Fimeas tillsyn som ska tillämpas vid tillsyn enligt paragrafen. En av de paragrafer som det hänvisas till i paragrafen är 41 §, som föreslås bli ändrad så att det i den endast hänvisas till IVD-produkter, eftersom utgångspunkten är att tillsynsbestämmelserna i fortsättningen gäller endast IVD-produkter. Trots ändringarna av paragrafens ordalydelse ska den vid övervakning enligt denna paragraf alltså tillämpas också på MD- och AIMD-produkter.

Eftersom IVD-förordningen träder i kraft den 26 maj 2022, blir bestämmelsen först då tillämplig i fråga om IVD-produkter och anmälda organ som utsetts enligt IVD-direktivet.

38 §. Marknadsövervakning. I det gällande 2 mom. ingår bestämmelser om det register över riskhändelser som förs av Fimea och om Fimeas skyldigheter i anslutning till rapporter om riskhändelser. Det föreslås att momentet ändras så att bestämmelsen om att Fimea för ett register över riskhändelser stryks, eftersom det i lagen om medicintekniska produkter föreslås att alla bestämmelser om Fimeas register koncentreras till en enda lag för tydlighetens skull. Till momentet fogas däremot en bestämmelse om att Fimea registrerar anmälningarna om tillbud från

de anmälningsskyldiga i det tillbudsregister som avses i 48 § i lagen om medicintekniska produkter.

Till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. enligt vilket Fimea i fråga om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag är den marknadskontrollmyndighet som avses i marknadskontrollförordningen. I artikel 11 i marknadskontrollförordningen föreskrivs det om marknadskontrollmyndigheternas verksamhet och i artikel 16 om åtgärder för marknadskontroll.

Paragrafens gällande 4 mom. blir 5 mom.

Det föreslås att paragrafens 1, 3 och 5 mom. ändras så att det i bestämmelserna endast hänvisas till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

39 §. Inspektionsrätt. Enligt det gällande 1 mom. får inspektioner inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att inspektioner i vissa situationer också får utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. I paragrafen föreslås en sådan ändring för att den ska motsvara bestämmelsen i den föreslagna 37 § i lagen om medicintekniska produkter. Såsom konstateras i motiveringen till 37 § i lagen om medicintekniska produkter är tröskeln för inspektioner i utrymmen som används för boende av permanent natur mycket hög, och utgångspunkten är att det vid övervakningen av produkter är osannolikt att det uppkommer situationer där man behöver utöva befogenheten.

41, 45–51, 53 och 54 §. Det föreslås att ordalydelsen i paragraferna ändras så att det i bestämmelserna endast hänvisas till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

41 a §. Rätt att skaffa medicintekniska produkter under annan identitet för att undersöka dem. Till lagen fogas en ny 41 a §, där det föreskrivs om Fimeas rätt att skaffa medicintekniska produkter under annan identitet. Bestämmelsen har samma innehåll som 41 § i lagförslag 1. I fråga om motiveringen hänvisas det till specialmotiveringen till den paragrafen.

43 §. Rätt att anlita utomstående sakkunniga. Det föreslås att paragrafen förenhetligas med 40 § i den föreslagna lagen om medicintekniska produkter. I fråga om motiveringen hänvisas det till motiveringen till den paragrafen.

44 §. Föreläggande att fullgöra skyldighet. Enligt paragrafen har Fimea rätt att ålägga i paragrafen specificerade aktörer som har försummat att fullgöra sin skyldighet enligt lagen att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid. Det föreslås att yrkesmässiga användare stryks i paragrafen, eftersom bestämmelser om dessa aktörer och tillsynen över dem i fortsättningen ska ingå i lagen om medicintekniska produkter. Enligt förslaget fogas dock en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård till paragrafen eftersom en sådan enligt 5 kap. kan bedriva egen produkttillverkning.

51 a §. Begränsning av åtkomst till onlinegränssnitt. Det föreslås att det till lagen fogas en ny 51 a §, där det föreskrivs om Fimeas befogenheter i fråga om onlinegränssnitt och domännamn. Bestämmelsen har samma innehåll som 43 § i lagförslag 1. I fråga om motiveringen hänvisas det till specialmotiveringen till den paragrafen.

53 a §. Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna. Enligt paragrafen är Fimea den behöriga myndighet och myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i produktförordningarna. Paragrafen upphävs och motsvarande bestämmelse tas in i 37 § i lagen om medicintekniska produkter.

54 a §. *Språkrav enligt MD- och IVD-förordningarna.* Paragrafen upphävs och motsvarande bestämmelse tas in i 5 § i lagen om medicintekniska produkter.

55 §. *Tillstånd till undantag.* Paragrafen ändras så att den motsvarar den föreslagna 58 § i lagen om medicintekniska produkter, varför det i fråga om motiveringen hänvisas till specialmotiveringen till paragrafen i fråga. Paragrafen ska i fortsättningen tillämpas endast på IVD-produkter, och bestämmelser om tillstånd till undantag som gäller MD- och AIMD-produkter ska ingå i lagen om medicintekniska produkter. Det föreslås att paragraferna ska motsvara varandra, eftersom det inte är motiverat att upprätthålla bestämmelser som avviker från varandra i fråga om förfarandena för beviljande av tillstånd till undantag beroende på om produkten omfattas av direktiven eller produktförordningarna.

56 §. *Rätt att få upplysningar och sekretess.* Det föreslås att bestämmelsen om produktregistret stryks i 2 mom., eftersom det i fortsättningen ska föreskrivas om produktregistret i lagen om medicintekniska produkter.

59 §. *Straffbestämmelser.* I 1 mom. 1 och 2 punkten ändras termen ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård” till ”medicintekniska produkter”. Enligt 1 mom. 1 punkten är det straffbart att i strid med 8 § släppa ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller ta en sådan i bruk och enligt 2 punkten att försumma skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av medicintekniska produkter. Straffbestämmelserna i fråga gäller förutom IVD-produkter också sådana medicintekniska produkter enligt AIMD- och MD-direktiven som släpps ut på marknaden och tas i bruk med stöd av artikel 120.3 i MD-förordningen, eftersom 8 och 12 § också tillämpas på dessa produkter.

Enligt 5 punkten är det straffbart att försumma skyldigheten enligt 20 och 23 § att anmäla om klinisk prövning. Av de orsaker som anges i motiveringen till 20 § föreslås det att ordalydelsen i fråga om en försummelse enligt 20 § ändras så att det är straffbart att försumma att anmäla om ändringar av en klinisk prövning av produkter. Dessutom föreslås att det ska vara straffbart att försumma att anmäla om prövningar för utvärdering av prestanda eller om ändring av en sådan. Förslaget baserar sig på att det med tanke på konsekvensen i lagstiftningen är motiverat att det också ska vara straffbart att försumma att anmäla om prövningar för utvärdering av prestanda, eftersom det även är straffbart att försumma att anmäla om kliniska prövningar. Detta är motiverat också i och med att det i lagen om medicintekniska produkter föreslås att det ska vara straffbart att utföra en sådan prövning utan myndighetstillstånd. Med beaktande av proportionalitetsprincipen är det dock motiverat att försummelsen medför straffansvar endast när det gäller prövningar som ingriper i en människas, ett embryos eller ett fosters integritet, eftersom straffbarheten framför allt hänförs till aspekter i anslutning till skyddet av försökspersonerna.

På grund av den föreslagna ändringen av lagens rubrik ska det i paragrafen dessutom anges att förseelsen i fortsättningen ska kallas ”brott mot lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv”.

Det föreslås att paragrafens 2 mom. upphävs. Enligt det gällande 2 mom. behöver den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av 46–49 eller 51 § och förenats med vite inte dömas till straff för samma gärning. När regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om överföring av vissa uppgifter som gäller hälsoteknik från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (RP 81/2019 rd) var på remiss, fäste justitieministeriet vikt vid bestämmelsen. Ministeriet konstaterade att vite inte är en sanktion utan ett sätt att förstärka ett administrativt föreläggande, vilket innebär att det här inte är fråga om omständigheter som hänförs till dubbel straffbarhet. Ministeriet fäste också vikt vid att det enligt ordalydelsen inte krävs

att vite har dömts ut genom ett lagakraftvunnet beslut för att straff inte ska dömas ut, utan att det räcker med att föreläggandet har förenats med vite. Bestämmelsens syfte förblir oklart. Innehållet i bestämmelsen bedömdes inte närmare i samband med att regeringspropositionen överlämnades, eftersom det i lagpaketet i fråga gjordes endast sådana ändringar i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som beror på ändringen av den behöriga myndigheten och vissa mycket små tekniska justeringar.

En delvis motsvarande bestämmelse ingick redan i 1994 års lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, i vilken det föreskrevs att den som bryter mot ett förbud eller en förpliktelse som förenats med vite inte kan dömas till straff för samma gärning. I regeringspropositionen motiverades bestämmelsen kortfattat och det konstaterades att bestämmelsen hindrar en kumulering av påföljder för en och samma gärning (RP 266/1994 rd, s. 21/II). I regeringens proposition med förslag till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård hänvisades det till 1994 års bestämmelse och konstaterades att bestämmelsen avviker från den bestämmelsen och att domstolen ska kunna utdöma straff exempelvis när Valvira har förelagt vite men vitet inte har utdömts (RP 46/2010 rd, s. 41/II). Det verkar som om bestämmelsen bottnar i tanken att undvika dubbel straffbarhet, men enligt vad justitieministeriet framför är vitet inte förenat med omständigheter som hänför sig till dubbel straffbarhet. Med beaktande också av att bestämmelsen är oklar och att det inte föreslås någon motsvarande bestämmelse i lagen om medicintekniska produkter, föreslås det att bestämmelsen upphävs.

Paragrafens 3 mom. föreslås utan ändringar bli ett nytt 2 mom.

7.3 Lagen om smittsamma sjukdomar

7 kap. **Användning av läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning**

73 §. Läkemedel, produkter och skyddsutrustning i säkerhetsupplag. I paragrafen ersätts begreppet ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård” med begreppet ”medicintekniska produkter”. Motsvarande ändring görs också i övriga paragrafer och i rubriken för 7 kap. Rubriken för den gällande 73 § är ”Läkemedel och utrustning i säkerhetsupplag” och i paragrafen föreskrivs det om ibruktagande och distribution av läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt skyddsutrustning. Hänvisningen till utrustning har också omfattat skyddsutrustning. Eftersom ordet utrustning slopas i lagstiftningen föreslås det att i paragrafrubriken ska utöver läkemedel och produkter nämnas också skyddsutrustning.

75 §. Avvikelser från lagstiftningen om medicintekniska produkter. I paragrafen föreskrivs det om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att när en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningssituationer inom hälso- och sjukvården bevilja undantag för viss tid för utsläppande på marknaden och ibruktagande av en produkt, även om produktens eller utrustningens överensstämmelse med kraven inte har bedömts på det sätt som krävs enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller i de bestämmelser som utfärdats och föreskrifter som meddelats med stöd av den. I stället för att i paragrafrubriken och i 1 mom. hänvisa till de enskilda EU-förordningarna och den nationella lagstiftningen föreslås att det föreskrivs att ministeriet kan tillåta att en produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagstiftningen om medicintekniska produkter. Orsaken hänger närmast samman med ändamålsenligheten med hur paragrafen är formulerad, det vill säga att momentet skulle bli väldigt långt om i det i momentet angavs EU-förordningarna med deras officiella, långa namn och dessutom lag 629/2010 och den nya lagen om medicintekniska produkter. Hänvisningen omfattar alltså denna lagstiftning och de bestämmelser på lägre nivå som utfärdas med stöd av den.

Som en lagteknisk ändring slopas i paragrafen den hänvisning som nu finns i 1 mom., och enligt vilken ministeriet kan bevilja undantag för en produkt för hälso- och sjukvård ”för de syften som avses i 5 § 1 mom. 1 och 3 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”. I de nämnda punkterna definieras MD-produkter och IVD-produkter, det vill säga vilka användningsändamål en produkt ska ha för att den ska vara ”en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård”. Avsikten med denna ordalydelse som trädde i kraft den 9 juli 2020 är att ministeriet kan bevilja tillstånd för vilken som helst MD-produkt och IVD-produkt. Den ursprungliga ordalydelsen i lagen om smittsamma sjukdomar avsåg endast produkter som är avsedda för ”behandlingen av en sjukdom och dess följsjukdomar” (RP 80/2020 rd, s. 18 och 19). En sådan här uttrycklig hänvisning som gäller användningsändamålet bedöms inte vara behövlig lagtekniskt sett, och i fortsättningen ska det i 75 § mer allmänt föreskrivas att ministeriet kan tillåta att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk med avvikelse från kraven i produktlagstiftningen. Med stöd av 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar kan ministeriet i den situation som anges i paragrafen även i fortsättningen tillåta att MD- och IVD-produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk oberoende av produkternas användningsändamål.

Genom bestämmelsen genomförs den reglering i artikel 59 i MD-förordningen och artikel 54 i IVD-förordningen, enligt vilken en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran får tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i den aktuella artikeln inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Bestämmelser om Fimeas behörighet att bevilja tillstånd till undantag, som grundar sig på samma artikel, finns i 58 § i lagen om medicintekniska produkter.

I det gällande 2 mom. fastställs det att social- och hälsovårdsministeriet genom förordning får utfärda bestämmelser om villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den. Det föreslås att bestämmelsen flyttas till slutet av 1 mom. och formuleras så, att ministeriet när det tillåter tillfälligt utsläppande på marknaden och ibruktagande av en medicinteknisk produkt får ställa villkor som gäller säkerheten för produkten och användningen av den. Bestämmelser om bemyndiganden att utfärda förordning finns i 77 §.

76 §. Uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I paragrafen föreskrivs det om Fimeas uppgifter. En av Fimeas uppgifter är att stödja social- och hälsovårdsministeriet vid beredningen av de åtgärder som avses i 72–74 § och för sin del svara för genomförandet av dem. Övervakningen av medicintekniska produkter har från ingången av 2020 överförts till Fimea, och Fimea har behörighet att bevilja tillstånd till undantag för att släppa ut en produkt på marknaden och ta den i bruk, även om produktens överensstämmelse med kraven inte har påvisats i enlighet med produktlagstiftningen. Det är motiverat att Fimea har i uppgift att stödja ministeriet också vid beredningen av de åtgärder gällande produkter som avses i 75 § och att svara för genomförandet av dem. I paragrafen föreslås därför en ändring så att det i den även hänvisas till de åtgärder som avses i 75 §.

77 §. Bemyndigande att utfärda förordning. Enligt paragrafen får närmare bestämmelser om avvikelser och förfaranden enligt 72–75 § utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. I den regeringsproposition som gäller lagen om smittsamma sjukdomar konstateras det i detaljmotiveringen till paragrafen att ”avvikelser inom läkemedelsförsörjningen från normala lagstadgade förfaranden behöver i allmänhet göras snabbt, och det föreslås att bestämmelser om dem ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Det exakta innehållet i förordningen bestäms enligt eventuella störningar inom hälso- och sjukvården” (RP 13/2016 rd, s. 63). Enligt motiveringen är avsikten alltså att social- och hälsovårdsministeriet genomför de åtgärder som avses i de paragrafer som det hänvisas till ovan genom att föreskriva

om dem i en förordning. Det föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning som hänvisar till 75 § ska ändras så att hänvisningen till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras till att motsvara ordalydelsen i 75 § på så sätt att det genom förordning får utfärdas bestämmelser om förfaranden som avviker från lagstiftningen om medicintekniska produkter. I enlighet med 75 § ska det genom förordning alltså också kunna ställas villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den.

7.4 Patientförsäkringslagen

2 §. Definitioner. Enligt 1 mom. 7 punkten i den gällande lagen avses med patient den som undersöks vid sådan forskning som avses i 2 § i forskningslagen. I fortsättningen ska det föreskrivas om medicinsk forskning också annanstans i lagstiftningen, det vill säga när det gäller prövningar av produkter och prövningar för utvärdering av prestanda i produktförordningarna, i lag 629/2010 och i den nya lagen om medicintekniska produkter. Vidare föreskrivs det om kliniska prövningar av läkemedel i den EU-förordning som gäller kliniska prövningar av humanläkemedel samt i den nya lagen om klinisk prövning av läkemedel enligt förslaget i regeringens proposition RP 18/2020 rd. Därför föreslås det att hänvisningen till att man med patient uttryckligen avser den som undersöks vid forskning som avses i forskningslagen stryks i 7 punkten, och i stället föreslås ett mer allmänt uttryck, det vill säga ”den som undersöks vid medicinsk forskning”. Den nya formuleringen omfattar medicinsk forskning också när det föreskrivs om forskningen i någon annan nationell lag än forskningslagen eller i EU-rättsakter.

Med sådan medicinsk forskning som avses i punkten avses forskning som innebär ett ingrepp i en människas, ett fosters eller ett embryos integritet. Därmed avses sådan medicinsk forskning och klinisk läkemedelsprövning som avses i forskningslagen (i forskningslagen finns separata definitioner av medicinsk forskning och klinisk läkemedelsprövning).

Med medicinsk forskning avses också kliniska prövningar enligt artiklarna 62.1 och 82 i MD-förordningen och kliniska prövningar av produkter enligt lag 629/2010. Vidare avses sådana prestandastudier som avses i artikel 58.1 i IVD-förordningen och sådana prestandastudier som omfattar produkter för behandlingsvägledande diagnostik och som avses i artikel 58.2 första meningen i IVD-förordningen. Med medicinsk forskning avses dessutom sådana andra utvärderingar av IVD-produkters prestanda där man ingriper i en människas, ett fosters eller ett embryos integritet, det vill säga de prövningar eller studier om vilka det föreslås bestämmelser i 13 § 1 mom. i lagen om medicintekniska produkter och 23 a § 2 mom. i lag 629/2010. Vid IVD-studier görs ingrepp i en försöksperson i praktiken endast i provtagningsskedet. Däremot omfattar den medicinska forskning som avses i patientförsäkringslagen inte sådan utvärdering av IVD-produkters prestanda som utförs endast med sådant material från människa som samlats in utanför ett forskningsprojekt, eftersom sådana utvärderingar inte i sig innebär att patienter/försökspersoner är föremål för åtgärder som kräver lagstadgad försäkring. En åtgärd där ett prov tas av en patient hör i sig, när provet tas, också till patientförsäkringens tillämpningsområde.

I artikel 74.1 i MD-förordningen och artikel 70.1 i IVD-förordningen föreskrivs det om sådana prövningar eller studier som utförs för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, inom ramen för produktens avsedda ändamål och där prövningen eller studien skulle innebära att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än dem som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande. I artiklarna föreskrivs det om de bestämmelser som ska tillämpas på prövningarna eller studierna. Vid dessa prövningar eller studier tillämpas inte medlemsstaternas skyldighet enligt artikel 69 i MD-förordningen och artikel 65 i IVD-förordningen att se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagande i en prövning eller studie på medlemsstatens territorium, i form av en försäkring, en garanti eller ett

liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning, och inte heller sponsorns och prövarens skyldighet att använda systemet i en form som är tillämplig i den medlemsstat där prövningen eller studien genomförs. Även en sådan prövning eller studie kan omfattas av patientförsäkringen, om de övriga förutsättningarna är uppfyllda.

I artikel 74.2 i MD-förordningen och artikel 70.2 i IVD-förordningen föreskrivs det om prövningar eller studier som utförs för att utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, utom ramen för produktens avsedda ändamål. På dessa tillämpas artikel 69 i MD-förordningen och artikel 65 i IVD-förordningen, vilket innebär att även dessa prövningar eller studier omfattas av patientförsäkringens tillämpningsområde.

Ovan redogörs för vad som avses med ”medicinsk forskning” som en del av begreppet patient enligt patientförsäkringslagen. Det bör dock noteras att i fråga om alla olika prövningar eller studier måste även villkoret att det ska vara fråga om ”hälso- och sjukvård” vara uppfyllt för att de ska omfattas av lagens tillämpningsområde. Vad som avses med hälso- och sjukvård beskrivs i avsnitt 3.7 i den allmänna motiveringen till propositionen.

23 §. Rätt till ersättning. Det föreslås att 1 mom. 2 och 3 punkten ändras så att begreppet ”medicinteknisk produkt” används i stället för hänvisningar till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Till punkt 2 fogas dessutom ett omnämnande av fel i någon annan anordning så att inte punktens tillämpningsområde blir snävare.

7.5 Strålsäkerhetslagen

4 §. Definitioner. I 10 punkten finns en definition av medicinsk exponering. Med medicinsk exponering avses enligt underpunkt b exponering av personer som deltar i medicinsk forskning som avses i forskningslagen. Enligt förslaget ändras underpunkt b så att omnämnandet av medicinsk forskning som avses i forskningslagen stryks, och det föreskrivs allmännare om exponering av ”personer som deltar i medicinsk forskning”. Orsaken till ändringsförslaget är densamma som i specialmotiveringen till 2 § 1 mom. 7 punkten i patientförsäkringslagen, det vill säga att det i fortsättningen föreskrivs om medicinsk forskning också i annan lagstiftning än endast i forskningslagen. Hänvisningen omfattar således inte bara forskning enligt forskningslagen utan även prövningar eller studier enligt produktlagstiftningen och kliniska läkemedelsprövningar enligt den EU-förordning som gäller kliniska prövningar av humanläkemedel samt även situationer där det i framtiden föreskrivs om medicinsk forskning i någon annan lagstiftning.

32 §. Anlitande av experter. I 2 mom. föreskrivs det om anlitande av en expert i medicinsk fysik för att planera, genomföra och övervaka strålskyddet för exponerade personer bland annat när man använder sådana hälso- och sjukvårdsanordningar som avses i lag 629/2010. Hänvisningen till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras till en hänvisning till sådana medicintekniska produkter som avses i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010), MD-förordningen och IVD-förordningen.

122–124 §. Hänvisningarna i paragraferna till hälso- och sjukvårdsanordningar ändras så att termen ”medicinteknisk produkt” används.

130 §. Omedelbara åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter. I 4 mom. föreskrivs det om skyldigheten att underrätta om konstaterade eller misstänkta fel eller brister hos strålningsalstrande anordningar för hälso- och sjukvård genom en hänvisning till att bestämmelser om detta dessutom finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Hänvisningen uppdateras

så att det hänvisas till lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv, MD-förordningen, IVD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter. Arten av verksamhetsutövarens verksamhet avgör enligt vilken reglering underrättelseskyldigheten bestäms. Dessutom ändras begreppet strålningsalstrande anordningar för hälso- och sjukvård till begreppet medicintekniska produkter, eftersom strålningsalstrande anordningar för hälso- och sjukvård inte är ett begrepp som definieras särskilt i strålsäkerhetslagen.

134 §. Strålskydd för personer som deltar i skyddsåtgärder i nödsituationer med strålrisk. I 2 mom. föreslås en precisering av dosgränserna för strålningsarbetare. Enligt momentet ska den yrkesmässiga exponeringen för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal i möjligaste mån hållas lägre än dosgränserna för arbetstagare. En jämförelse med dosgränserna för yrkesmässig exponering måste göras med avseende på ”strålningsarbetare” och inte med avseende på ”arbetstagare” i enlighet med vad som nu föreskrivs. Ändringsförslaget hänför sig inte till lagstiftningen om medicintekniska produkter, men det föreslås att ändringen görs i samband med detta lagstiftningsprojekt.

177 §. Avhjälpan av brister i verksamheten. Det föreslås att myndighetsbefogenheterna i paragrafen preciseras. Enligt 1 mom. ska det i fortsättningen vara möjligt att ålägga inte bara verksamhetsutövaren utan också andra som bedriver i strålsäkerhetslagen avsedd verksamhet att avhjälpa brister i verksamheten. Ändringen behövs för att åtgärderna vid tillsynen ska kunna utsträckas till att gälla även den som utövar verksamhet som medför exponering för naturlig strålning och som dock inte är en sådan ”verksamhetsutövare” som avses särskilt i lagen. Om till exempel en arbetsplats har en för hög radonhalt, kan även den som bedriver verksamheten åläggas att utreda exponeringen för naturlig strålning eller att minska radonhalten. Situationen ska återställas så att den motsvarar den situation som rådde innan den nya strålsäkerhetslagen trädde i kraft den 15 december 2018, eftersom avsikten 2018 inte var att ändra situationen i 1991 års strålskyddslag till denna del. I 2 mom., där det föreskrivs om möjligheten att ålägga verksamhetsutövaren att underrätta myndigheten om vidtagna åtgärder, stryks hänvisningen till verksamhetsutövaren, vilket innebär att regleringen gäller både verksamhetsutövaren och den som bedriver annan verksamhet. De ändringsförslag som gäller paragrafen hänför sig inte till lagstiftningen om medicintekniska produkter, men det föreslås att ändringarna görs i samband med detta lagstiftningsprojekt.

196 §. Ändringssökande. Bestämmelserna i 1 och 2 mom. uppdateras till följd av ikraftträdandet av lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). I 1 mom. hänvisas det till bestämmelserna om begäran om omprövning i enlighet med nuvarande lagstiftningspraxis. Hänvisningen i 2 mom. till förvaltningsprocesslagen (586/1996) ersätts med en hänvisning till den nya lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). I 2 mom. stryks bestämmelsen om besvärstillstånd som onödig, eftersom den nya lagen om rättegång i förvaltningsärenden innehåller sådana allmänna bestämmelser om besvärstillstånd som ska tillämpas i fortsättningen. Genom ändringarna ändras inte innehållet i rätten att söka ändring.

7.6 Tobakslagen

3 §. Begränsningar av tillämpningsområdet. I paragrafen föreskrivs det om produkter som lagen inte tillämpas på. Tobakslagen tillämpas bland annat inte på produkter som det föreskrivs om i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Det föreslås att paragrafen ändras så att hänvisningen till produkter som omfattas av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras till en hänvisning till att lagen inte tillämpas på produkter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv, MD-förordningen, IVD-förordningen eller lagen om medicintekniska produkter. Eftersom de officiella namnen på lagarna och EU-förordningarna är långa, föreslås det att paragrafen delas upp i

två moment, där det i 2 mom. föreskrivs om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för produktlagstiftningen.

7.7 Lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda

42 j–42 l §. I paragraferna föreskrivs det om användning av begränsande anordningar eller klädesplagg så att de ska uppfylla kraven i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Det föreslås att hänvisningen ändras till ”ska uppfylla kraven i lagstiftningen om medicintekniska produkter”. Hänvisningen omfattar beroende på produkt kraven i lag 629/2010, MD-förordningen, IVD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter.

76 §. I paragrafen föreskrivs det om bemyndigandet för Valvira eller regionförvaltningsverken att meddela föreskrifter om hur brister eller andra missförhållanden ska avhjälpas, om det i ordnandet eller genomförandet av specialomsorgerna om utvecklingsstörda upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar klientsäkerheten eller om verksamheten i övrigt strider mot denna lag. I 4 mom. finns en begränsning enligt vilken vad som bestäms i paragrafen inte gäller sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen och som övervakas av Fimea. Det föreslås att det till momentet fogas en begränsning enligt vilken vad som föreskrivs i paragrafen inte heller gäller sådan verksamhet som avses i lagstiftningen om medicintekniska produkter och som också övervakas av Fimea. En motsvarande bestämmelse fanns i lagen när Läkemedelsverket tidigare ansvarade för produkttillsynen, men bestämmelsen upphävdes genom lagändring 1539/2009 när produkttillsynen överfördes till Valvira. Vid ingången av 2020 överfördes produkttillsynen till Fimea, och därför är det motiverat att återinföra motsvarande bestämmelse i lagen. I slutet av momentet föreskrivs det dessutom om Valviras och regionförvaltningsverkets skyldighet att underrätta Fimea, om de i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen. Det föreslås att det till meningen också fogas en skyldighet för Valvira och regionförvaltningsverket att underrätta Fimea om de upptäcker missförhållanden i fråga om medicintekniska produkter. En motsvarande bestämmelse fanns också i lagen före lagändringen 1539/2009.

7.8 Lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1 och 2 §. Det föreslås att hänvisningarna till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras till begreppet medicintekniska produkter.

7.9 Lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

2 §. Tillämpningsområde. I 2 mom. föreskrivs det om avgränsningar av lagens tillämpningsområde. Enligt momentets 7 punkt tillämpas lagen inte på sådana aktiva produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för implantation och som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). I stället för termen produkter och utrustning för hälso- och sjukvård övergår man till att använda termen medicintekniska produkter och av de skäl som nämns i avsnitt 4.1.1 föreslås det att rubriken för lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras till lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv, och därför föreslås det att hänvisningen till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras till lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv. Det föreslås att det till bestämmelsen fogas ett tillägg om att lagen inte heller tillämpas på sådana aktiva medicintekniska produkter för implantation som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MD-förordningen).

17 §. Tillsynsmyndigheter. Enligt paragrafen är Säkerhets- och kemikalieverket tillsynsmyndighet enligt lagen. För de produkter för hälso- och sjukvård som omfattas av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är det Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som är tillsynsmyndighet. Det föreslås att hänvisningen till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras så att det i bestämmelsen hänvisas till lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv, MD-förordningen, IVD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter. Dessutom används termen medicintekniska produkter i stället för termen produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I lagförslag 1 i propositionen föreslås det bestämmelser om rätten för social- och hälsovårdsministeriet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser, med stöd av 13 § 4 mom. om de uppgifter som förutsätts i en ansökan om prövning eller studie och om ansökningsförfarandet, med stöd av 18 § 5 mom. om handlingar som ska lämnas till den etiska kommittén och om språkraven för dem samt med stöd av 35 § 4 mom. om sådana produkter som inte får tillverkas vid en hälso- och sjukvårdsinstitution på grund av den särskilda risk som är förknippad med dem. I lagförslag 4 ändras dessutom bemyndigandet i 77 § i den gällande lagen om smittsamma sjukdomar att utfärda förordning så att det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får utfärdas närmare bestämmelser även om förfaranden som avviker från lagstiftningen om medicintekniska produkter enligt 75 § i den lagen.

Dessutom får med stöd av 28 § 2 mom. i lagförslag 1 närmare bestämmelser om grunderna för och beloppen av de ersättningar som betalas till försökspersoner utfärdas genom förordning av statsrådet.

Enligt lagförslag 1 får Fimea meddela preciserande föreskrifter om nationella krav på yrkeskvalifikationer för personer som ansvarar för att regelverket efterlevs med stöd av förslaget till 3 §, om språken i fråga om den information och de handlingar som avses i 5 § och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkraven, om den i 6 § avsedda skyldigheten för tillverkare av specialanpassade produkter att upprätta en förteckning över sina produkter och lämna in den till centret, om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av tillverkarens och den auktoriserade representantens i 7 § 1 mom. avsedda handlingar, om de förfaranden som ska tillämpas vid marknadsföring med stöd av 10 § 7 mom., om den i 16 § 2 mom. avsedda rapportens innehåll och om utarbetandet av rapporten, om prövningen avbryts eller avslutas i förtid, om de handlingar som ska lämnas in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för bedömning av en prövning enligt artikel 82 i MD-förordningen med stöd av 21 § 1 mom., om innehållet i den anmälan som avses i 23 § 1 mom., om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av de handlingar som avses i 30 § 1 mom., om hur riskhändelser ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas om dessa med stöd av 33 § 2 mom., om de uppgifter som ska föras in i det kontrollsystem som avses i 34 §, om de uppgifter som ska lämnas om tillverkningen och användningen av de produkter som avses i 35 §, om skyldigheterna för hälso- och sjukvårdsinstitutioner och yrkesmässiga användare i fråga om implantatkort och om de sätt på vilka uppgifter om implantatet ska finnas tillgängliga för patienten med stöd av 36 § samt om inlämning av anmälningar som avses i 49 §, vilka uppgifter som ska lämnas och förfaranden i anslutning till registrering.

Enligt lagförslag 2 får Fimea dessutom meddela föreskrifter med stöd av 7 § om hur produktklasserna bestäms, med stöd av 9 § 4 mom. om användningen av CE-märkning på medicintekniska produkter, med stöd av 13 § 2 mom. om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven, med stöd av 15 § 3 mom. om hur tillbud som avses i paragrafen ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna, med stöd

av 19 § om de förfaranden som används vid klinisk prövning av produkter, med stöd av 20 § om vilka uppgifter om kliniska prövningar av produkter som ska lämnas in till Fimea och hur uppgifterna ska lämnas in samt med stöd av 23 § om utförandet av prövningar för utvärdering av prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om de förfaranden som hänför sig till anmälan om dessa.

Fimeas och social- och hälsovårdsministeriets befogenheter samt grunderna för aktörernas rättigheter och skyldigheter grundar sig dock på EU-rätten och nationell lag.

9 Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna träder i kraft den 26 maj 2021, som är samma dag som MD-förordningen börjar tillämpas.

Propositionen behöver behandlas skyndsamt så att lagarna är i kraft den dagen. I 1 och 2 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (936/2017) har det för övergångsperioden tagits in allmänna bestämmelser om sekundär tillämpning av lagen också på produkter och aktörer enligt MD- och IVD-förordningarna, vilket innebär att avsaknad av ny nationell lagstiftning den aktuella dagen inte leder till en helt bristfällig situation t.ex. i fråga om den behöriga myndighetens befogenheter. Det kan dock uppstå svåra situationer om den lagstiftning som närmare reglerar de nationella omständigheterna inte är i kraft den dag MD-förordningen börjar tillämpas.

Vissa bestämmelser i lagförslag 1 föreslås bli tillämpade först senare. Detta beror på att det nämnda lagförslaget också innehåller bestämmelser om omständigheter som hör till IVD-förordningens tillämpningsområde, och dessa bestämmelser tillämpas först senare.

Marknadskontrollförordningen blir tillämplig den 16 juli 2021, och därför ska de bestämmelser som baserar sig på marknadskontrollförordningen, till skillnad från övriga bestämmelser, träda i kraft den 16 juli 2021.

10 Verkställighet och uppföljning

För att Fimeas resurser ska räcka till för att sköta de uppgifter som anges i produktförordningen krävs uppföljning och samarbete mellan social- och hälsovårdsministeriet och Fimea. Förhandlingar om sådana frågor förs som en del av resultatavtalet för Fimea och som en del av beredningen av statens årliga budgetförslag.

11 Förhållande till andra propositioner

Regeringen överlämnade den 12 mars 2020 en proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den (RP 18/2020 rd). I den nämnda regeringspropositionen ingår förslag till lagstiftning som kompletterar den EU-förordning (EU) nr 536/2014 som gäller kliniska prövningar av humanläkemedel. Grundlagsutskottet (GrUU 23/2020 rd), kulturutskottet (KuUU 8/2020 rd) och lagutskottet (LaUU 7/2020 rd) har lämnat ett utlåtande om regeringens proposition, men propositionen behandlas ännu i riksdagen. I denna regeringsproposition om medicintekniska produkter baserar sig flera av förslagen till lösningar som gäller prövningar av produkter till många delar på de föreslagna bestämmelserna om prövning av läkemedel. Detta beskrivs i avsnitt 4.1.5. Båda regeringspropositionerna kommer sannolikt att behandlas samtidigt i riksdagen. Om riksdagen vid behandlingen av regeringspropositionen om klinisk prövning av läkemedel gör ändringar i de före-

slagna lagarna, ska alltså behovet av att göra motsvarande ändringar av motsvarande bestämmelser i denna regeringsproposition bedömas under riksdagsbehandlingen. Det som sägs ovan gäller i synnerhet följande paragrafer i lagförslag 1: 12–14, 19 och 25–28 §. Dessutom har 57 § som gäller överträdelser till många delar utarbetats på basis av bestämmelserna om överträdelser i lagförslag 1 i RP 18/2020 rd.

För genomförandet av marknadskontrollförordningen bereds vid arbets- och näringsministeriet ändringar av den horisontella marknadskontrollagen, vars tillämpningsområde samtidigt avses bli utökat med flera nya produktsektorer inom olika förvaltningsområden. Lagens tillämpningsområde omfattar redan nu hissar, mätinstrument, pyrotekniska artiklar, ATEX-produkter, tryckbärande anordningar, elektrisk utrustning, explosiva varor, personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter, gasanordningar, produkter som avses i strålsäkerhetslagen, obemannade luftfartyg, aerosoler och fordon. Det föreslås att tillämpningsområdet också ska omfatta fritidsbåtar, radioutrustning, marin utrustning, energirelaterade produkter, kemikalier, kosmetiska produkter, elektrisk och elektronisk utrustning som innehåller farliga ämnen samt tobaksprodukter. Inom olika produktsektorer kommer det dessutom att i flera regeringspropositioner föreslås nationella bestämmelser som gäller genomförandet av marknadskontrollförordningen. I samband med genomförandet av marknadskontrollförordningen föreslås det också ändringar i 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Ett förslag till ändring av 17 § i den lagen ingår i lagförslag 9 i denna regeringsproposition. Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av marknadskontrollagen kommer sannolikt att behandlas i riksdagen delvis samtidigt med denna regeringsproposition om medicintekniska produkter., varvid den ändring av 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning som ingår i lagförslag 9 ska beaktas även vid behandlingen av propositionen om ändring av marknadskontrollagen och vid samordningen av paragrafändringen.

12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

12.1 Respekt för människovärdet, förbud mot behandling som kränker människovärdet samt vetenskapens frihet

I 3 kap. i lagförslag 1 i regeringens proposition föreslås flera kompletterande nationella bestämmelser till de bestämmelser i MD- och IVD-förordningarna som gäller kliniska provningar och utvärdering av prestanda. Dessa nationella bestämmelser gäller myndighetsförfaranden, vissa förutsättningar som hänför sig till utförande av provningar eller studier, såsom behörighetskrav för forskare, samt försökspersoner. Det föreslås också att bestämmelserna om provningar i lagförslag 2 preciseras. Dessa preciseringar gäller i huvudsak myndighetsförfarandet och förtydliganden av tillämpningsområdet i förhållande till forskningslagen.

Enligt 1 § i grundlagen ska Finlands konstitution trygga människovärdets okränkbarhet och den enskilda människans frihet och rättigheter samt främja rättvisa i samhället. I 7 § 1 mom. i grundlagen fastställs det också att alla har rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Enligt 2 mom. får ingen dömas till döden eller torteras eller utsättas för någon annan behandling som kränker människovärdet.

I forskningsetiken är det en central princip att försökspersonen har gett informerat samtycke till att delta i forskningen. Principen understryker och genomför individens självbestämmanderätt. Rätten till självbestämmande anges inte direkt i grundlagen, men den kan härledas från grundlagens 7 § 1 mom. och från skyddet för privatlivet enligt 10 §, och rätten till självbestämmande hör också till området för människovärdets okränkbarhet (RP 309/1993 rd, s. 39, 40, 45, 50–57). Utförande av en provning eller studie kan dock inte motiveras bara med att försökspersonen

har gett sitt samtycke. Grundlagsutskottet har i sin praxis sett vissa problem med ett reglerings-sätt som baserar sig på samtycke och poängterat hur viktigt det är att vara mycket återhållsam med att godkänna samtycke som rättslig grund för ingrepp i de grundläggande fri- och rättig-heterna. Enligt utskottet är ett sådant regleringssätt inte lätt att förena med det krav som ingår i rättsstatsprincipen enligt 2 § 3 mom. i grundlagen, och enligt vilket all utövning av offentlig makt ska bygga på lag (bland annat GrUU 1/2018 rd med hänvisningar till tidigare utlåtanden). Utförandet av medicinsk prövning förutsätter i enlighet med de internationella forsknings-etiska principerna samtycke, men det måste också genom lag föreskrivas tillräckligt precist och med tillräckligt klar avgränsning om de förutsättningar under vilka prövningen får utföras samt om hur samtycke ges och återtas.

Bestämmelserna om förutsättningarna för prövning av produkter, inklusive bestämmelserna om samtycke, baserar sig i huvudsak direkt på EU-förordningarna. Produktförordningarnas bestämmelser om informerat samtycke från en myndig person samt till exempel bestämmelserna om gravida försökspersoner har harmoniserats. I bestämmelserna om skydd för försökspersoner finns det i fråga om minderåriga försökspersoner eller försökspersoner med funktionsnedsättning ett visst nationellt handlingsutrymme vad gäller definitionen av minderårig samt vem som ger informerat samtycke på dessa försökspersoners vägnar. I produktförordningarna är liksom det konstateras i avsnitt 2.8 i synnerhet bestämmelserna om de allmänna förutsättningarna för prövningar, bestämmelserna om informerat samtycke och så kallade sårbara försökspersoner samt bestämmelserna om försäkran i stor utsträckning förenliga med bestämmelserna i förordningen (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Enligt 6 § 3 mom. i grundlagen ska barn bemötas som jämlika individer och de ska ha rätt till medinflytande enligt sin utvecklingsnivå i frågor som gäller dem själva. Motsvarande bestämmelse ingår i artikel 12 i FN:s konvention om barnets rättigheter. Enligt artikel 3 i konventionen om barnets rättigheter ska barnens bästa komma i främsta rummet bland annat i lagstiftning och förvaltning. När det gäller personer med funktionsnedsättning är den centrala människorättskonventionen FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning, som innehåller flera bestämmelser i anslutning till helheten.

Enligt grundlagsutskottet är det viktigt att det i den mån som EU-lagstiftningen kräver reglering på det nationella planet eller möjliggör sådan tas hänsyn till de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer när det nationella handlingsutrymmet utnyttjas (GrUU 1/2018 rd, GrUU 25/2005 rd). I avsnitt 3.7 i denna proposition under mellanrubriken ”De grundläggande fri- och rättigheterna och internationella människorättskonventioner” beskrivs det med tanke på prövning centrala innehållet i Europarådets biomedicinkonvention och i FN:s ovannämnda konventioner om mänskliga rättigheter.

Förslagen till bestämmelser om minderåriga försökspersoner, försökspersoner med nedsatt självbestämmandeförmåga och frihetsberövade försökspersoner motsvarar de bestämmelser som föreslås i regeringens proposition med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den (RP 18/2020 rd). I avsnitten 2.3 och 4.3 i regeringens proposition RP 18/2020 rd dryftas förslagen i relation till FN:s konvention om barnets rättigheter och FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. De föreslagna bestämmelserna om minderåriga försökspersoner och försökspersoner med nedsatt självbestämmandeförmåga bedöms vara förenliga med FN:s konvention om barnets rättigheter och FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning samt artikel 17 i biomedicinkonventionen.

Grundlagsutskottet lämnade ett utlåtande GrUU 23/2020 rd om regeringens proposition RP 18/2020 rd. I fråga om minderåriga fäste grundlagsutskottet uppmärksamhet vid att bestämmelserna hänvisar till vårdnadshavare i singular. Enligt 5 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt ansvarar barnets vårdnadshavare gemensamt för de uppgifter som hör till vårdnaden om barnet och fattar gemensamt beslut som gäller barnet, om inte annorlunda är stadgat eller bestämt. Grundlagsutskottet anser att det med beaktande av motiven till lagförslagen inte är klart om avsikten är att det ska räcka med samtycke av en vårdnadshavare. Social- och hälsovårdsutskottet måste noggrant överväga de samlade reglerna och vid behov göra en precisering. Enligt grundlagsutskottet får rättsläget inte vara oklart i den här typen av kontext (GrUU 23/2020 rd, s. 6). I detta förslag hänvisas det till vårdnadshavaren eller företrädaren i singular (detta motsvarar det regleringssätt som tillämpas i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt), men enligt specialmotiveringen till 26 § behövs det i regel samtycke av alla vårdnadshavare eller företrädare, även om det i samband med rutinmässiga åtgärder har ansetts att en vårdnadshavares samtycke är tillräckligt.

Grundlagsutskottets övriga anmärkningar om företrädande av omyndiga verkar gälla den på nationella bestämmelser baserade forskningslagen, som också föreslås bli ändrad i den nämnda regeringspropositionen RP 18/2020 rd, och inte frågor som gäller tillämpning av det nationella handlingsutrymmet enligt EU-förordningarna (se GrUU 23/2020 rd, s. 6).

Enligt 16 § 3 mom. i grundlagen är vetenskapens, konstens och den högsta utbildningens frihet tryggad. Denna bestämmelse om vetenskapens frihet är till sin form en frihetsrättighet, som begränsar den offentliga maktens inblandning i rättigheten (negativ rättighet). Enligt motiveringen till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna hör utövarens rätt att välja sitt forskningstema och sin forskningsmetod till vetenskapens frihet. Vetenskapens inriktning ska i första hand bestämmas genom vetenskapskritik från den vetenskapliga gemenskapen (RP 309/1993 rd, s. 69). Vetenskapens frihet begränsas av övriga grundläggande fri- och rättigheter, särskilt förbudet mot behandling som kränker människovärdet samt individens (försökspersonens) självbestämmanderätt (RP 309/1993 rd, s. 26). Respekten för människovärdet innebär att också medicinska och vetenskapliga experiment med foster och embryon som kränker människovärdet strider mot 1 § (RP 309/1993 rd, s. 26).

Genom regleringen av klinisk prövning av produkter och prestandastudier genomförs det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa. Grundlagsutskottet har i samband med granskningen av lagstiftningen om medicinsk forskning ansett det viktigt att eftersträva bästa möjliga balans mellan de ovannämnda grundläggande fri- och rättigheterna. Grundlagsutskottet vill att man ser på de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna utgående från bland annat principen i artikel 2 i Europarådets biomedicinkonvention, där det sägs att människans intresse och välfärd ska gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen (GrUU 10/2012 rd s. 2/I, GrUU 48/2012 rd s. 3/I).

De föreslagna bestämmelserna har beröringspunkter med rätten att välja forskningstema och metod. I produktförordningarna föreskrivs det inte och i lagarna ska det inte heller föreskrivas om vilka teman som får undersökas och med vilka metoder, men den etiska bedömningen och, i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier, myndighetens negativa eller villkorade beslut sätter gränser för vad som får undersökas och hur. Regleringen är i stor utsträckning direkt tillämplig EU-rätt. Klinisk prövning och prestandastudier är per definition forskning som innebär ingrepp i människan, och genom bestämmelser om förfaranden är avsikten särskilt att trygga försökspersonernas säkerhet och förhindra att de utsätts för undersökningar som är vetenskapligt och etiskt olämpliga. Kraven i 1 och 7 § i grundlagen samt principen i artikel 2 i biomedicinkonventionen uppfylls på så sätt genom bestämmelserna. De föreslagna bestämmel-

serna innebär inte heller någon betydande avvikelse från gällande bestämmelser i fråga om gränserna för vetenskapens frihet. Det finns godtagbara och proportionerliga grunder för begränsningarna i vetenskapens frihet.

12.2 Skydd för privatlivet och behandling av personuppgifter

Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv tryggt. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Enligt grundlagsutskottet berör tillåtande av behandling av känsliga uppgifter själva kärnan i skyddet för personuppgifter som hör till privatlivet. Grundlagsutskottet har särskilt påpekat att inskränkningar i skyddet för privatliv måste bedömas utifrån de allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna. Detta måste göras i respektive regleringssammanhang. Lagstiftaren ska tillgodose denna rätt på ett sätt som kan anses vara godtagbart med avseende på systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna som helhet (GrUU 1/2018 rd, s. 3, med hänvisningar till tidigare utlåtanden). Sett till skyddet för personuppgifter har utskottet i sin praxis ansett det viktigt att reglera åtminstone syftet med registreringen av uppgifterna, uppgifternas innehåll, det tillåtna användningsändamålet inklusive rätten att överlåta registrerade uppgifter, den tid uppgifterna finns kvar i registret och den registrerades rättsskydd. Regleringen av dessa faktorer på lagnivå ska dessutom vara heltäckande och detaljerad (GrUU 2/2018 rd, s. 5–6, med hänvisningar till tidigare utlåtanden). Grundlagsutskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter. Utskottet har särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (GrUU 1/2018 rd, s.3–4, med hänvisningar till tidigare utlåtanden).

Grundlagsutskottet har ansett att det inte finns något hinder för att kraven på räckvidd för, exakthet hos och noggrann avgränsning av bestämmelser om skyddet för personuppgifter till vissa delar kan uppfyllas också genom en allmän unionsförordning eller genom en allmän nationell lag. Utskottet har också ansett att tillgodoseendet av skyddet för personuppgifter i framtiden i första hand ska grunda sig på den allmänna dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lag som ska stiftas. I det sammanhanget bör man undvika nationell speciallagstiftning, som bör reserveras för situationer då den dels är tillåten enligt dataskyddsförordningen, dels nödvändig för att tillgodose skyddet för personuppgifter (GrUU 2/2018 rd, s. 5, och GrUU 14/2018 rd, s. 5).

Grundlagsutskottet har ansett att behovet av lagbestämmelser som är mer detaljerade än dataskyddsförordningen dock bör motiveras i varje enskilt fall, också inom ramen för förordningen. I fråga om behovet av reglering bör också det riskbaserade synsättet i förordningen vägas in. Utskottet framhåller att även lagstiftningen om behandling av känsliga personuppgifter bör vara så tydlig och begriplig som möjligt (GrUU 14/2018 rd, s. 6).

I 20 § 3 mom. i lagförslag 1 i propositionen föreslås det bestämmelser om att oberoende av om en sådan klinisk prövning som avses i MD-förordningen eller en sådan prestandastudie som avses i IVD-förordningen är sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen, får personuppgifter vid prövningen eller studien behandlas i enlighet med bestämmelserna om behandling av personuppgifter i forskningslagen. I den gällande regleringen hänvisar detta till 6 a § i forskningslagen. I regeringens proposition RP 18/2020 rd föreslås det att den nämnda bestämmelsen ska upphävas och att det i forskningslagen och lagen om klinisk prövning av läkemedel ska tas in särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel och annan medicinsk forskning. De förslag som gäller behandling av personuppgifter behandlas i detalj i regeringens proposition RP 18/2020 rd.

I 34 § i lagförslag 1 i propositionen föreslås bestämmelser om att vissa yrkesmässiga användare ska ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos medicintekniska produkter. Syftet med kontrollsystemet är att trygga produkternas spårbarhet om problem upptäcks i produkterna. Kontrollsystemet bildar ett sådant register som avses i dataskyddslagstiftningen, eftersom uppgifter om de patienter som har en implanterad medicinteknisk produkt ska föras in i registret. I kontrollsystemet ska antecknas uppgifter om de tillbud som inträffat. De personuppgifter som ingår i kontrollsystemet samlas i huvudsak in som en del av journalhandlingar eller registret över produkter som överlåtits till patienter.

I 34 § 5 mom. i förslaget finns bestämmelser om de personuppgifter som ska registreras i kontrollsystemet samt om bevaring och utlämnande av uppgifter. I kontrollsystemet får patientens namn, personbeteckning eller någon annan motsvarande beteckning och behövliga kontaktuppgifter registreras. De uppgifter som ska registreras anges således på lagnivå. I kontrollsystemet får därtill registreras sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd och vård som är nödvändiga med tanke på en produkts spårbarhet. I fråga om dessa känsliga uppgifter är rätten att registrera uppgifter avgränsad på rättslig grund till de uppgifter som är nödvändiga med tanke på ett visst syfte. Beroende på typen av kontrollsystem behöver uppgifter om patientens hälsotillstånd och vård inte nödvändigtvis registreras med tanke på en produkts spårbarhet, och bestämmelsen förpliktar således inte till att sådana uppgifter bevaras i kontrollsystemet. Det kan dock beroende på systemet och situationen i fråga vara behövligt att sådana uppgifter registreras för att det ska kunna säkerställas att en produkt kan spåras. I enlighet med minimeringsprincipen för behandling av personuppgifter (artikel 5 i dataskyddsförordningen) ska eventuell behandling, det vill säga registrering och bevaring, begränsas till vad som är nödvändigt. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten hos den medicintekniska produkten. Dessutom föreskrivs det om att uppgifterna är sekretessbelagda.

Enligt förslaget ska i kontrollsystemet registreras endast de uppgifter som är nödvändiga med tanke på en produkts spårbarhet. Bestämmelserna om registrering, bevaring och utlämnande av personuppgifter uppfyller kraven i dataskyddsförordningen. I specialmotiveringen till paragrafen redogörs det för de skyddsåtgärder som ska tillämpas. Regleringen är dessutom proportionerlig och nödvändig för att garantera att produkterna kan spåras och övervakas effektivt och därigenom för att skydda hälsan.

I 48 och 49 § i lagförslag 1 föreslås bestämmelser om det tillbudsregister och produktregister som förs av Fimea. De uppgifter som ska föras in i registret anges i lag. Känsliga personuppgifter ska inte föras in i registren. Dessa register spelar en viktig roll för folkhälsan när det gäller att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att utöva sin lagstadgade tillsynsverksamhet. De föreslagna bestämmelserna anses inte vara problematiska med tanke på 10 § i grundlagen.

12.3 Näringsfrihet

Anmälda organ

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Bestämmelsen har karaktären av grundläggande frihet, och i den befästs också principen om företagsfrihet. I bestämmelsen betyder hänvisningen "i enlighet med lag" enligt förarbetena till grundlagen emellertid att en rättighet som tryggas i bestämmelsen kan inskränkas genom lag. Samtidigt hänvisar uttrycket till kravet på bestämmelser i lag (RP 309/1993 rd). I grundlagsutskottets praxis i fråga om näringsfrihet granskas ofta tillståndsplikt för näringsverksamhet. Grundlagsutskottet har betraktat

näringsfriheten som en huvudregel enligt grundlagen, men ansett att tillstånd för näringsverksamhet i undantagsfall kan krävas. En reglering där näringsverksamhet blir beroende av tillstånd måste ske genom lag, och lagen måste också uppfylla övriga allmänna krav på en lag som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna. De föreskrivna begränsningarna av näringsfriheten ska vara exakta och noga avgränsade, och dessutom ska deras omfattning och villkoren för dem framgå av lagen. När det gäller innehållet har utskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om tillståndsvillkor och tillståndets giltighet garanterar en tillräcklig förutsebarhet i myndigheternas verksamhet. Betydelsefullt i detta avseende är bland annat i vilken omfattning myndigheternas befogenheter bygger på bunden prövning eller ändamålsenlighetsprövning. Dessutom ska myndighetens befogenhet att förena tillstånd med villkor grunda sig på tillräckligt exakta bestämmelser i lag (t.ex. GrUU 32/2010 rd).

Anmälda organs verksamhet är tillståndspliktig verksamhet. Till denna del bör det noteras att det i förfarandena för utseende av anmälda organ inte finns möjlighet till nationella lösningar, utan att bestämmelserna om utseende har harmoniserats helt i de nya produktförordningarna. Det kan emellertid lyftas fram att förfarandet för ansökan om utseende till anmält organ har reglerats i detalj i förordningarna. De anmälda organen bedriver verksamhet som är betydelsefull med tanke på produktsäkerheten och därmed folkhälsan när de bedömer om produkterna överensstämmer med kraven. I förarbetena till grundlagen konstateras att det kan vara motiverat att förutsätta tillstånd för utövande av vissa näringar särskilt för att skydda hälsan och säkerheten (RP 309/1993 rd, s. 71–72). Tillståndsplikten för anmälda organs verksamhet är inte problematisk med tanke på grundlagen.

De bestämmelser om intyg utfärdade av anmälda organ som finns i produktförordningarna har drag av tillstandsreglering, eftersom regleringen innebär att tillverkaren av en produkt behöver godkännande av en privat aktör som utför en offentlig förvaltningsuppgift för att produkten ska kunna få släppas ut på marknaden. Anmälda organ har en roll vid bedömningen av överensstämmelse med kraven för produkter med medelhög och hög risk, men inte vid bedömningen av produkter med låg risk. Det är godtagbart ur folkhälsosynpunkt att produkter med högre risk kräver godkännande av en utomstående aktör från tillverkaren för att man ska kunna försäkra sig om att en produkt är säker. Som jämförelse kan det noteras att utsläppandet på marknaden av alla läkemedelspreparat förutsätter ett försäljningstillstånd av myndigheten.

Kliniska prövningar och prestandastudier

Tillståndsförfarandena för kliniska prövningar och prestandastudier och den etiska kommitténs utlåtande reglerar de facto hur privata företag, vanligen läkemedels- och produktföretag, får utöva sin näringsverksamhet. I förarbetena till grundlagen har det särskilt nämnts som typiska fall där det kan vara motiverat att också i fortsättningen förutsätta tillstånd för utövande av näringar sådana där tillståndet sammanhänger med att skydda hälsan och säkerheten (RP 309/1993 rd, s. 71–72). Grundlagsutskottet har i samband med granskningen av en proposition om ändring av läkemedelslagen menat att det finns tungt vägande och acceptabla grunder för tillståndsförfarandena sett till sådana med läkemedelshandeln förknippade offentliga intressen som säkra läkemedel och främjande av folkhälsan (GrUU 33/2005 rd, s. 2/II). Med beaktande av vad som konstateras ovan i avsnitt 12.1 anses det finnas tillräckliga grunder för inskränkningar i näringsfriheten.

Reprocessing av engångsprodukter

I 4 § i lagförslag 1 föreslås det att sådan reprocessing och återanvändning av engångsprodukter som avses i artikel 17 i MD-förordningen ska vara förbjuden. Detta förbud omfattar i sig också

reprocessing av engångsprodukter i samband med hälso- och sjukvårdsinstitutioners egen tillverkning av produkter, men i 34 § i lagförslag 1 föreslås ändå en uttrycklig bestämmelse om saken. På motsvarande sätt som i nuläget förbjuds dessutom återanvändning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård i 27 § i lag 629/2010.

I enlighet med det som sägs i avsnittet Nuläge är återvinning av engångsprodukter tillåten enligt den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, när den som bedriver sådan verksamhet gör det med tillverkaransvar. På motsvarande sätt ska enligt artikel 17 i MD-förordningen en fysisk eller juridisk person som reprocessar en produkt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen anses vara tillverkare av produkten. Det förbud mot reprocessing av engångsprodukter som föreslås i lagstiftningen ändrar således rättsläget i fråga om privata aktörer som omfattas av näringsfriheten.

Reprocessing av engångsprodukter som industri delar åsikterna. Vid förhandlingarna om EU-förordningen gick man in för en kompromisslösning som innebär att verksamheten enligt förordningens ordalydelse är möjlig endast om den tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med artikel 17. Bestämmelserna i förordningarna baserar sig således på en regleringsmodell där verksamheten enligt presumptionsbestämmelsen är förbjuden, om den inte särskilt tillåts (s.k. ”opt in”-reglering). Samtidigt tillåts dock enligt artikel 17.7 i MD-förordningen endast sådan reprocessing av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen. Det att det finns en viss motsättning i lagstiftningen – varför det i princip är motiverat att förbjuda näringsverksamhet som definitionsmässigt är tillåten endast som säker – visar på delade åsikter om verksamheten. I vissa länder är det fråga om betydande affärsverksamhet, medan den i andra länder är förbjuden.

Enligt 7 § 1 mom. i grundlagen har alla rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna främja befolkningens hälsa. Enligt förarbetena till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna hänvisar främjandet av befolkningens hälsa dels till social- och hälsovårdens förebyggande verksamhet, dels till utvecklingen av samhällsförhållandena inom det allmännas olika verksamhetssektorer i en riktning som allmänt främjar befolkningens hälsa. Bestämmelsen har ett nära samband med rätten till liv i 7 § och rätten till en sund miljö i 20 § 2 mom. (RP 309/1993 rd, s. 76). Grundlagsutskottet har i fråga om läkemedel ansett att läkemedelssäkerheten har en stark koppling till de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt till 19 § 3 mom. i grundlagen som föreskriver att det allmänna ska främja befolkningens hälsa (GrUU 69/2014 rd). Detsamma gäller också säkerheten hos medicintekniska produkter. Det vanliga är att produkter avsedda för konsumenter och patienter omfattas av lagstiftning som syftar till en mycket hög säkerhetsnivå. Det föreslagna förbudet mot reprocessing grundar sig framför allt på syftet att skydda folkhälsan. När tillverkaren av en produkt har påvisat att produkten överensstämmer med kraven endast vid engångsbruk, anses det med tanke på det förutseende skyddet av patienterna inte strida mot godtagbarhets- och proportionalitetsprincipen att låta bli att godkänna verksamhet där en annan aktör bearbetar en sådan produkt för återanvändning och på nytt släpper ut den på marknaden, trots att samma krav som gäller tillverkaren också gäller den som reprocessar produkten.

Vid behandlingen av ett lagförslag som gällde läkemedelsmarknaden konstaterade grundlagsutskottet att läkemedelsmarknaden påverkas i allt väsentligt av åtgärder från det allmännas sida. Som exempel kan tas kravet på tillstånd för att grunda läkemedelspartiaffärer och ingrepp i läkemedelsindustrins konkurrensmöjligheter. Företag på läkemedelsmarknaden får allmänt taget vara beredda på att konkurrera på nya villkor. (GrUU 33/2005 rd). Utskottet konstaterade också i ett annat utlåtande om en ändring av läkemedelslagen att läkemedelstillverkarna inte har ansetts ha grundade förväntningar på systemets fortbestånd. (GrUU 49/2005 rd).

Även medicintekniska produkter är en strikt reglerad bransch där aktörerna inte har några grundade förväntningar på systemets fortbestånd. Vid bedömningen av ärendet måste det också beaktas att även om rättsläget i fråga om industriell reprocessing förändras, gäller förändringen inte en enda konkret tillverkare, eftersom det i Finland inte finns några kommersiella reprocessare.

Inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna ska vara exakta och noggrant avgränsade. Den föreslagna 4 § i lagförslag 1 har utformats kortfattat, när det i den anges att sådan reprocessing och återanvändning som avses i artikel 17 i MD-förordningen är förbjuden. Paragrafen hänvisar dock uttryckligen till den artikel i MD-förordningen där det föreskrivs om verksamheten, och hänvisningen täcker alltså hela den verksamhet som regleras i artikeln. Enligt en helhetsbedömning är bestämmelsen således exakt och noggrant avgränsad.

Vid granskningen av näringsbegränsningens godtagbarhet bedöms det att också det reglerings-sätt som anges i artikel 17 är av betydelse, och enligt vilket det är förbjudet att reprocessa engångsprodukter, om detta inte särskilt tillåts i den nationella lagstiftningen. Ett separat förbud enligt den nationella lagen är således inte nödvändigt. Det föreslås dock att det tas in en uttrycklig bestämmelse i lagstiftningen så att rättsläget är klart för aktörerna. I avsnitt 3.6 har det framförts att för att verksamheten ska kunna tillåtas förutsätter detta en noggrannare utredning av på vilka villkor verksamheten kan tillåtas för att patientsäkerheten ska kunna tryggas. I enlighet med vad som konstateras i avsnitten 5.1 och 5.2 har det i den nationella lagstiftningen i typiska fall ställts ytterligare villkor för detta även i de länder där verksamheten är tillåten eller där man överväger att tillåta verksamheten.

Rätt att skaffa medicintekniska produkter under annan identitet för att undersöka dem

I den föreslagna 41 § i lagförslag 1 föreskrivs det om Fimeas rätt att i undersökningssyfte skaffa en medicinteknisk produkt under annan identitet, om det behövs för tillsynen över den medicintekniska produktens överensstämmelse med kraven. Bestämmelsen baserar sig på artikel 14.4 j i marknadskontrollförordningen. Det är fråga om en minimibefogenhet. I förordningen lämnas handlingsutrymme att utfärda nationella bestämmelser på ett ändamålsenligt sätt.

Användningen av annan identitet i samband med att produkter tas för undersökning kan bedömas ha beröringspunkter med både näringsfriheten och egendomsskyddet. Syftet med användningen av annan identitet är att för tillsynsändamål skaffa produkter för att utreda deras överensstämmelse med kraven, och själva anskaffningen har inte några direkta konsekvenser för näringsidkarnas verksamhet, eftersom tillsynsmyndigheten i enlighet med tillsynspraxis skaffar produkterna mot normal avgift. Utövandet av befogenheten inverkar således närmast på verksamheten hos sådana ekonomiska aktörer vars produkter vid kontrollen konstateras vara oförenliga med kraven, eftersom det kan leda till fortsatta åtgärder som tillsynsmyndigheten förutsätter. Framför allt handlar den föreslagna regleringen om öppenhet, transparens och tillförlitlighet i myndigheternas verksamhet.

I artikel 9.3 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2394 om samarbete mellan de nationella myndigheter som har tillsynsansvar för konsumentskyddslagstiftningen och om upphävande av förordning (EG) nr 2006/2004 (*EU:s samarbetsförordning*) föreskrivs det i praktiken på motsvarande sätt som i marknadskontrollförordningen om myndigheternas befogenheter. Den nämnda förordningen har genomförts nationellt genom lagen om vissa befogenheter för konsumentskyddsmyndigheterna (566/2020). I 10 § i den lagen föreskrivs det om den behöriga myndighetens rätt att göra testköp under annan identitet, om det är nödvändigt för att

förhindra att testköpet avslöjas. Samtidigt föreskrivs det att den behöriga myndigheten ska informera en personuppgiftsansvarig som avses i EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679 om användningen av annan identitet så snart denna information kan lämnas utan att syftet med testköpet äventyras. Den regeringsproposition som gällde lagen om vissa befogenheter för konsumentskyddsmyndigheterna (RP 54/2019 rd) behandlades i grundlagsutskottet, som i sitt utlåtande (GrUU 12/2019 rd) inte lyfte fram några problem i anslutning till de grundläggande fri- och rättigheterna när det gäller annan identitet. Strukturen i 10 § om testköp har använts som modell vid utarbetandet av den nya 41 § i den föreslagna lagen.

12.4 Yttrandefrihet

Bestämmelsen om begränsning av åtkomsten till ett onlinegränssnitt i 43 § i lagförslag 1 är av betydelse framför allt med tanke på den yttrandefrihet som tryggas i 12 § i grundlagen. Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att skyddet av yttrandefriheten i princip också täcker in reklam och marknadsföring, även om den typen av kommunikation enligt utskottets mening inte hör till yttrandefrihetens kärnområde. Enligt utskottets praxis kan reklam och marknadsföring omfattas av mer långtgående begränsningar än vad som annars vore möjligt. Å andra sidan måste också lagstiftning om reklam och marknadsföring uppfylla de allmänna villkoren för en lag som begränsar en grundläggande fri- och rättighet (se t.ex. GrUU 40/2017 rd s. 4, GrUU 18/2014 rd, s. 3/II, GrUU 6/2012 rd, s. 2/I och GrUU 3/2010 rd, s. 2/I).

Eftersom utövandet av den föreslagna befogenheten påverkar reklam och marknadsföring i ett onlinegränssnitt omfattas den av skyddet av yttrandefriheten, men inte av dess kärnområde. Utövandet av befogenheter har inte heller bedömts inkräkta på näringsfrihetens kärnområde, eftersom tillsynsmyndighetens föreskrifter gäller sådana situationer som medför en allvarlig risk och där produkterna, i första hand enskilda produkter eller produktgrupper, inte överensstämmer med kraven. Således är den föreslagna befogenheten inte problematisk eftersom den lagbestämelse som gäller detta är exakt och noggrant avgränsad och det föreskrivs om utövandet av befogenheten i enlighet med proportionalitetsprincipen. Det centrala är att utövandet av befogenheter sker i sista hand och att det finns grundad och vägande anledning till det. Som sådana har betraktats t.ex. hälsorisker eller vilseledande av konsumenter. Enligt grundlagsutskottet kan förutsättningarna för hälsorisker och delvis också för överträdelser mot livsmedelslagstiftningen anses hänföra sig till det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa (GrUU 6/2019 rd, s. 5). För att regleringen ska vara proportionerlig förutsätts det att utövandet av befogenheten står i proportion till hur allvarlig skadan eller risken är och att den står i rätt proportion till det eftersträlvade målet. Det har ansetts ändamålsenligt att föreskriva om befogenheterna för att det också på nätet ska vara möjligt ingripa i situationer som medför en allvarlig risk och där produkterna inte överensstämmer med kraven.

I den föreslagna 43 § knyts utövandet av befogenheterna å ena sidan till produktens bristande överensstämmelse med kraven och den allvarliga risk som detta medför för människors hälsa, säkerhet, miljö, egendom eller något annat allmänt intresse och å andra sidan till att det är nödvändigt för att undanröja risken i fråga. Befogenhetsutövningen har graderats så att marknadskontrollmyndigheten får meddela mer restriktiva föreskrifter först om tjänsteleverantören inte har vidtagit korrigerande eller lindrigare åtgärder på begäran av marknadskontrollmyndigheten, dvs. har gett en varning om den risk som produkten medför i samband med användningen av ett onlinegränssnitt eller har avlägsnat sådant innehåll från ett onlinegränssnitt som hänvisar till den produkt som utgör en allvarlig risk. Sistahandsalternativet är ett föreläggande för tjänsteleverantören att förhindra eller begränsa åtkomsten till ett onlinegränssnitt eller att ta bort ett onlinegränssnitt eller ett föreläggande för den som förvaltar ett domännamnregister eller regist-

raren att radera ett domännamn eller att registrera domännamnet i marknadskontrollmyndighetens namn. Den föreslagna graderingen överensstämmer med grundlagsutskottets ståndpunkt (GrUU 6/2019 rd, s. 6).

12.5 Offentliga förvaltningsuppgifter

Anmälda organ

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får bara anförtros myndigheter.

Enligt gällande 36 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska anmälda organ när de utför offentliga förvaltningsuppgifter iaktta förvaltningslagen, språklagen, lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. På den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Anmälda organ är verksamma inom olika sektorer med stöd av EU:s produktlagstiftning. I motiveringen till regeringens proposition med förslag till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (RP 46/2010 rd) konstaterades att de uppgifter i anslutning till överensstämmelsebedömningen i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som föreslås för de anmälda organen inte kan anses vara uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt. Bedömningen kan anses vara korrekt.

Grundlagsutskottet har betonat att kravet på rättssäkerhet och god förvaltning ska skrivas in i lag när förvaltningsuppgifter förs över på någon annan än en myndighet (GrUB 10/1998 rd och GrUU 26/2001 rd). Enligt grundlagsutskottet är en förutsättning för vanlig lagstiftningsordning att exakta bestämmelser utfärdas om garantierna för förvaltningen och rättssäkerheten (GrUU 14/1999 rd). Grundlagsutskottet har dock senare ansett att det inte längre är nödvändigt att i lag hänvisa till de allmänna förvaltningslagarna (GrUU 13/2010 rd, GrUU 46/2002 rd, s. 9, GrUU 33/2004 rd, s. 7/II, GrUU 11/2006 rd, s. 3). Grundlagsutskottet har dock ansett att man kan hänvisa till de allmänna förvaltningslagarna så länge paragrafens förteckning över vilka allmänna förvaltningslagar som ska tillämpas är heltäckande (GrUU 37/2010 rd).

I lagförslag 1 och 2 föreslås en bestämmelse som motsvarar 36 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Bestämmelsen preciseras dock så att den också hänvisar till tillämpningen av skadeståndslagen. Hänvisningar till att de allmänna förvaltningslagarna tillämpas på anmälda organs verksamhet anses vara behövliga i informativt syfte och för att regleringen ska vara tydlig.

Utomstående sakkunniga

I 40 § i lagen om medicintekniska produkter och 43 § i lag 629/2010 föreslås varandra motsvarande bestämmelser om Fimeas rätt att anlita utomstående sakkunniga. En sådan bestämmelse finns redan i 43 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, men det föreslås att den preciseras något. I fråga om ett lagförslag har grundlagsutskottet ansett att det i vissa fall kan vara nödvändigt att förordna en person att bistå tjänstemannen vid skötseln av ett uppdrag. I sin bedömning av regleringens ändamålsenlighet fäste utskottet särskild vikt vid att uppdraget

inte är självständigt och vid bestämmelserna om kompetens- och behörighetsvillkoren. (GrUU 34/2004 rd, s. 3, se även GrUU 21/2005 rd, s. 5).

Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter. Enligt den föreslagna regleringen förutsätter anlitandet av en sakkunnig att Fimea självt svarar för det huvudsakliga utförandet av en inspektion och för de slutsatser som dragits vid övervakningen. Den sakkunniges roll kan alltså vara endast biträdande. En utomstående sakkunnig får inte delta i en inspektion som utförs i utrymmen som används för boende av permanent natur. På en sakkunnig tillämpas bestämmelserna om jäv i förvaltningslagen och bestämmelserna om straffrättsligt och skadeståndsrättsligt tjänsteansvar. Med beaktande av de föreslagna bestämmelserna och begränsningarna i fråga om den sakkunniges roll anses regleringen inte vara problematisk med avseende på 124 § i grundlagen.

12.6 Skydd för hemfriden

I 38 § i lagförslag 1 föreslås vissa bestämmelser som kompletterar EU-förordningarna och som gäller inspektioner som utförs av Fimea. EU-förordningarnas bestämmelser om inspektioner är rätt allmänt hållna. De föreslagna bestämmelserna motsvarar i huvudsak bestämmelserna om inspektioner i lagstiftningen. I 38 § i lagförslag 1 och 39 § i lagförslag 2 föreslås även en bestämmelse om att inspektioner får utföras också i utrymmen som används för boende av permanent natur. Förslaget innebär en ändring jämfört med 39 § i gällande lag 629/2010, enligt vilken inspektioner inte får utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. I fortsättningen får inspektioner också utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att en medicinteknisk produkt, prestandastudie eller klinisk prövning av produkter äventyrar människors hälsa och om inspektionen är nödvändig för att skydda människors hälsa. Enligt 38 § i lagförslag 1 kan en inspektion dessutom utföras i ett sådant utrymme, om den på annat sätt är nödvändig för att fullgöra skyldigheterna enligt de artiklar i MD-förordningen och IVD-förordningen som anges i paragrafen.

Befogenheterna att utföra inspektioner i samband med övervakningen av medicintekniska produkter ska alltså i fortsättningen sträcka sig till utrymmen som omfattas det skydd för hemfriden som tryggas i 10 § i grundlagen. I 10 § 1 mom. i grundlagen fastställs det att vars och ens hemfrid är tryggad. Enligt 3 mom. i paragrafen kan genom lag föreskrivas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas eller för att brott ska kunna utredas. Bestämmelserna i 10 § 3 mom. i grundlagen representerar s.k. kvalificerat lagförbehåll som avser att så exakt och strikt som möjligt ange möjligheten att genom en vanlig lag föreskriva om inskränkningar så att grundlagstexten inte tillåter större befogenheter att inskränka de grundläggande fri- och rättigheterna än vad som är absolut nödvändigt (GrUU 39/2016 rd, s. 4 och GrUU 54/2014 rd, s. 2/II). Grundlagsutskottet har ofta framhållit att formuleringen i 10 § 3 mom. i grundlagen är absolut i den meningen att inspektioner som ingriper i hemfriden måste vara kopplade till ett nödvändighetskrav. I den meningen är grundlagsutskottets yttrandepraxis etablerad. Utskottet har upprepade gånger förutsatt att det i befogenhetsbestämmelserna skrivs in att inspektioner i till exempel bostäder bara får utföras om det är nödvändigt för att utreda de frågor som inspektionen avser (GrUU 39/2016 rd, GrUU 54/2014 rd, s. 3/I–II).

Den inspektionsrätt som föreslås i propositionen grundar sig i fråga om förutsättningarna enligt 10 § 3 mom. på ”tryggande av de grundläggande fri- och rättigheterna”, eftersom det är en förutsättning att inspektionen är nödvändig för att skydda människors hälsa. Inspektionsrätten har samband med det område som 7 § 1 mom. i grundlagen omfattar. Dessutom har rätten samband med det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grund-

lagen. Enligt den föreslagna ordalydelsen får inspektioner också utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att en medicinteknisk produkt, prestandastudie eller klinisk prövning äventyrar människors hälsa och om inspektionen är nödvändig för att skydda människors hälsa.

Utförande av en inspektion ska enligt 38 § i lagförslag 1 dock vara tillåtet också när det är nödvändigt för att fullgöra en skyldighet som föreskrivs i en EU-rättsakt. Till denna del är det fråga om att tillämpa principen om företräde för EU:s sekundärrätt. Förslaget baserar sig på att bestämmelserna om inspektioner i produktförordningarna är så allmänt hållna att de inte utesluter vissa utrymmen från inspektionsrätten/inspektionsskyldigheten. Av ordalydelsen i artiklarna 44.4 och 44.7 i MD-förordningen (artikel 40 i IVD-förordningen), artikel 72.5 i MD-förordningen (artikel 68 i IVD-förordningen) och artiklarna 93.1 och 93.3 i MD-förordningen (artikel 88 i IVD-förordningen) kan det inte härledas någon direkt skyldighet att utföra inspektioner också i utrymmen som används för boende av permanent natur, och med beaktande av verksamhetens natur är det inte sannolikt att ett sådant behov uppkommer, men det är inte heller helt omöjligt att en sådan skyldighet uppkommer. Grundlagsutskottet ansåg i anslutning till genomförandet av en EU-förordning att de bestämmelser i förordningen som det hänvisas till (”en inspektion får göras för att uppfylla de krav på offentlig kontroll som ställs i artiklarna 9–15 i kontrollförordningen, om en inspektion är nödvändig för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller”) är en mycket omfattande och relativt allmänt hållen reglering av hur inspektioner ska utföras, trots att regleringen inbegriper ett krav på nödvändighet (GrUU 6/2019 rd, s. 4). Vid den fortsatta behandlingen av propositionen i utskottet ändrades bestämmelserna på basis av grundlagsutskottets utlåtande så att man ytterligare preciserade enligt vilka artiklar inspektioner kan utföras på nödvändighetsgrunder för att kraven ska uppfyllas (JsUB 4/2019 rd). I denna proposition föreslås det att man i paragraferna specificerar de artiklar enligt vilka inspektioner får utföras på nödvändighetsgrunder för att den föreskrivna skyldigheten ska kunna fullgöras.

Vid bedömningen av bestämmelserna i 38 § i lagförslag 1 är det av betydelse att bestämmelsen motsvarar de förslag till bestämmelser om utrymmen som används för boende av permanent natur som föreslås i regeringens proposition RP 18/2020 rd och om vilka grundlagsutskottet lämnade ett utlåtande GrUU 23/2020 rd. Grundlagsutskottet hade i det utlåtandet inget att invända mot inspektionsbefogenheterna till den del de grundar sig på EU-förordningen. Bestämmelserna avser emellertid inte bara fullgörande av EU-förpliktelse för inspektioner (GrUU 23/2020 rd, s. 11). I nämnda 38 § och i 39 § i lagförslag 2 föreskrivs det också om rätten att i utrymmen som används för boende av permanent natur utföra inspektioner på nödvändighetsgrunder för att skydda människors hälsa. Utskottet anser att åtgärder som begränsar skyddet för hemfriden bör vara tydligt och tillräckligt nära kopplade till någon grundlagsbestämmelse om grundläggande fri- och rättigheter för att åtgärderna ska kunna betraktas som nödvändiga i syfte att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 23/2020 rd s. 11–12). Utskottet har till exempel ansett att en brandinspektion är den typen av ingrepp i skyddet för hemfriden som är nödvändigt för att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna, såsom rätten till liv och säkerhet och skyddet för egendom, på det sätt som avses i grundlagen. Enligt utskottet kan olycksfallsutredningar likaså göras inom hemfridens gränser, trots att kopplingen till syftet att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna kanske inte är lika nära, men man generellt kan bedöma att utredningarna förebygger framtida hot mot dessa rättigheter (GrUU 31/1998 rd, s. 2/I). Utskottet ansåg att den inspektionsbefogenhet som hänför sig till skyddet av människors hälsa inte utgör något problem ur denna synvinkel (GrUU 23/2020 rd, s. 12). Men grundlagsutskottet ansåg dock att de föreslagna bestämmelserna måste preciseras så att det tydligt framgår att skyddet av människor, som är ett absolut villkor för en inspektion, uttryckligen handlar om att skydda människors *hälsa* (GrUU 23/2020 rd, s. 12, kursiv lagts till). Ordalydelsen i denna regeringsproposition är just ”för att skydda människors hälsa”.

Grundlagsutskottet har ansett att kontrollbefogenheter som gör intrång i hemfriden innebär en rätt att i betydande grad inkräkta på skyddet för hemfriden som är garanterat var och en i grundlagen och att befogenheterna därför handlar om att utöva betydande offentlig makt (GrUU 39/2016 rd, GrUU 40/2002 rd och GrUU 46/2001 rd). Grundlagsutskottet har därmed ansett att den begränsning enligt vilken utomstående experter inte har rätt att vidta tillsynsåtgärder i utrymmen som används för boende av permanent natur är korrekt med tanke på grundlagens 124 § om delegering av en offentlig förvaltningsuppgift till någon annan än en myndighet. (GrUU 39/2016 rd). I enlighet med vad som konstateras ovan föreslås en sådan begränsning också i lagstiftningen om medicintekniska produkter i fråga om rollen som utomstående sakkunnig.

12.7 Statsskatt

I 6 kap. i lagförslag 1 föreslås bestämmelser om den årliga tillsynsavgift som den behöriga myndigheten, dvs. Fimea, tar ut.

I 81 § 1 mom. i grundlagen anges att det ska föreskrivas om statsskatt genom lag, och lagen ska innehålla bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och skattens storlek samt om de skattskyldigas rättsskydd. Bestämmelser om avgifter samt de allmänna grunderna för storleken av avgifter för de statliga myndigheternas tjänsteåtgärder, tjänster och övriga verksamhet ska enligt 2 mom. i den paragrafen utfärdas genom lag.

Enligt förarbetena till grundlagen är skatt en betalning som inte är en ersättning eller ett vederlag för sådana förmåner eller tjänster som det allmänna ger den betalningsskyldige och vars särdrag är att den finansierar statliga utgifter. Det har även fästs uppmärksamhet vid skattens syfte. (RP 1/1998 rd). Enligt grundlagsutskottets etablerade praxis är det kännetecknande för avgifter i konstitutionellt hänseende att de är ersättningar eller vederlag för service som det allmänna ger. Övriga koppling i form av ett vederlag, ska betalningen betraktas som skatt. Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att ju större skillnaden mellan avgiften och kostnaderna för en prestation inte minst i anknytning till ett offentligrättsligt uppdrag är, desto närmare ligger det till hands att betrakta betalningen som en konstitutionell skatt. Det kan också spela en viss roll om det är frivilligt eller obligatoriskt att ta emot betalningen. Det tyder på en skatt om det inte går att tacka nej till betalningar som det finns en skyldighet att betala och skyldigheten direkt med stöd av lag rör rättssubjekt som uppfyller vissa rekvisit (GrUU 47/2004 rd. s. 3/II med hänvisningar till tidigare utlåtanden). Det tyder också på en skatt om en tillsynsavgift ska tas ut för att täcka de allmänna kostnaderna för lagfästa myndighetsuppgifter (GrUU 52/2010 rd s. 4/II).

Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att olika allmänna tillsynsavgifter är skatter. Också den föreslagna tillsynsavgiften är till sin karaktär en skatt, eftersom dess syfte är att allmänt täcka kostnaderna för lagfästa myndighetsuppgifter och den är obligatorisk för de aktörer som är skyldiga att betala avgiften.

Om statsskatt bestäms genom lag, som ska innehålla bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och skattens storlek samt om de skattskyldigas rättsskydd. Enligt grundlagsutskottets praxis ska det av en skattelag entydigt framgå vem som omfattas av skattskyldigheten. Bestämmelserna måste också vara exakta i den meningen att de lagtillämpande myndigheternas prövning är bunden när de bestämmer skatten (GrUU 21/2018 rd, GrUU 48/2010 rd, s. 7, GrUU 37/2009 rd, s. 2–3/II och GrUU 67/2002 rd, s. 3–4/II). I lagen föreskrivs om de aktörer som är skyldiga att betala tillsynsavgift, om tillsynsavgiftens storlek och om rättsskyddet för den som är skyldig att betala tillsynsavgift.

Regleringen har till många delar lånats direkt från regleringen om tillsynsavgiften i strålsäkerhetslagen (859/2018), med undantag för regleringen om bestämmande av tillsynsavgiften och vissa omständigheter i anslutning till en höjning av avgiften. Grundlagsutskottet behandlade regleringen i strålsäkerhetslagen och ansåg det vara klart att tillsynsavgiften är en skatt (GrUU 21/2018 rd). Utskottet framförde inga anmärkningar i fråga om de bestämmelser som motsvarar 51 och 53–55 § i lagförslag 1. Grunderna för hur skatten bestäms (49 och 50 §) uppfyller kraven på att den som omfattas av skattskyldigheten och skattens belopp entydigt ska anges.

I fråga om den proposition som gällde strålsäkerhetslagen framförde grundlagsutskottet inte heller några anmärkningar mot den bestämmelse som utgör modell för regleringen i 52 § i lagförslag 1 och som gör det möjligt att höja tillsynsavgiften på grund av försummelse. En skillnad är visserligen att det i 52 § föreslås en möjlighet att ta ut avgiften förhöjd med 100 procent (50 procent i strålsäkerhetslagen), men samtidigt föreslås det i 52 § att Fimea ska kunna avstå från att ta ut en höjning av avgiften, om försummelsen är lindrig. Förslaget om att en försummelse leder till att tillsynsavgiften tas ut förhöjd med 100 procent baserar sig, i och med att tillsynsavgiften ligger på en måttlig nivå, på att en alltför låg höjning inte nödvändigtvis har en förebyggande effekt när det gäller att undvika försummelser. Skyldigheten att betala tillsynsavgift grundar sig på att aktören har gjort en anmälan om sin verksamhet och produkt till Fimea, och via anmälningarna får Fimea information om de aktörer och produkter som omfattas av dess tillsyn. I fråga om lindriga försummelser tillgodoses proportionalitetsprincipen dock av Fimeas rätt att avstå från att ta ut en höjning av avgiften.

På de grunder som anges ovan kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Kläm

Eftersom MD-förordningen, IVD-förordningen och marknadskontrollförordningen innehåller bestämmelser som föreslås bli kompletterade genom lag, föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om medicintekniska produkter

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

I denna lag finns bestämmelser om det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*, samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*.

Lagens 10, 11 och 31–33 §, 34 § 1 mom. och 5–8 mom., 5 och 6 kap., 56 § och 57 § 1 mom. 3 och 11 punkten samt 2 och 3 mom. tillämpas också på medicintekniska produkter som uppfyller kraven i rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan *AIMD-direktivet*, eller rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, och på skyldigheter för aktörer och yrkesmässiga användare som släpper ut eller tillhandahåller dessa produkter på marknaden, marknadsför, installerar och underhåller dem, oavsett när de har släppts ut eller tillhandahållits på marknaden eller tagits i bruk. Dessutom tillämpas 57 § 1 mom. 1, 3 och 5–10 punkten samt 2 och 3 mom. på produkter som avses i artikel 120.3 och 120.4 i MD-förordningen och artikel 120.3 och 120.4 i IVD-förordningen.

Lagens 31–33 §, 34 § 1 och 5–8 mom., 48 och 49 §, 6 kap. och 56 § tillämpas också på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010).

Vad som i denna lag föreskrivs om medicintekniska produkter gäller också medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, om inte något annat föreskrivs nedan.

Vad som i denna lag föreskrivs om medicintekniska produkter gäller också tillbehör till en medicinteknisk produkt, om inte något annat följer av MD-förordningen eller IVD-förordningen eller av lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv.

Vad som i denna lag föreskrivs om medicintekniska produkter gäller också produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen och som omfattas av tillämpningsområdet för MD-förordningen, om inte något annat följer av MD-förordningen.

2 §

Förhållande till annan lagstiftning

Utöver vad som föreskrivs i MD-förordningen och IVD-förordningen tillämpas dessutom strålsäkerhetslagen (859/2018) på strålsäkerheten vid användning av strålningsalstrande anordningar som alstrar joniserande strålning, av radioaktiva ämnen och av sådana medicintekniska produkter som hänför sig strålningsverksamhetens säkerhet. På strålsäkerheten för sådana medicintekniska produkter som alstrar icke-joniserande strålning och för produkter med motsvarande funktionsprincip tillämpas också strålsäkerhetslagen när det gäller strålningsexponering som dessa utsätter allmänheten för.

Bestämmelser om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*, finns i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv. I den lagen föreskrivs dessutom om de krav som produkter enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet ska uppfylla för att få släppas ut på marknaden enligt artikel 120.3 i MD-förordningen.

Bestämmelser om tillämpningen av AIMD-direktivet, MD-direktivet, IVD-direktivet, MD-förordningen och IVD-förordningen samt övergångsbestämmelser finns i artiklarna 120, 122 och 123 i MD-förordningen och i artiklarna 110, 112 och 113 i IVD-förordningen.

2 kap.

Ekonomiska aktörer, vissa andra aktörer och anmälda organ

3 §

Kvalifikationer hos personer med ansvar för att regelverket efterlevs

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om de nationella krav på yrkeskvalifikationer hos personer med ansvar för att regelverket efterlevs som avses i artikel 15.1 och 15.6 i MD-förordningen och i artikel 15.1 och 15.6 i IVD-förordningen.

4 §

Förbud mot reprocessing och återanvändning av engångsprodukter

Engångsprodukter får inte reprocessas och återanvändas i Finland.

5 §

Krav som gäller de språk som används

Information och handlingar som avses i artikel 10.11 i MD-förordningen och artikel 10.10 i IVD-förordningen ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte informationen ges i form av internationellt erkända symboler. Upplysningarna om en säker användning av en produkt måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Om en produkt är avsedd att användas av patienter eller konsumenter i övrigt, ska bruksanvisningen och andra upplysningar som förutsätts för en säker användning finnas på finska och svenska. Bruksanvisningen för och märkningen på specialanpassade produkter som avses i MD-förordningen ska finnas på finska eller svenska eller på båda språken enligt användarens behov.

Information som avses i artikel 18.1 första stycket i MD-förordningen ska finnas på finska, svenska och engelska.

Handlingar som avses i artikel 19.1, artikel 41 första stycket och artikel 56.1 i MD-förordningen och i artikel 17.1, artikel 37 första stycket och artikel 51.1 i IVD-förordningen ska avfattas på finska, svenska eller engelska. Handlingar som avses i artikel 52.12 i MD-förordningen och i artikel 48.12 i IVD-förordningen ska finnas tillgängliga på finska, svenska eller engelska.

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

Meddelanden som avses i artikel 89.8 i MD-förordningen och artikel 84.8 i IVD-förordningen ska avfattas på de språk som behövs med tanke på säkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren att avgiftsfritt lämna ett meddelande på ett visst språk eller på vissa språk.

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

6 §

Specialanpassade produkter

En skriftlig anvisning som behövs för tillverkning av en i MD-förordningen avsedd specialanpassad produkt får ges endast av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och som med beaktande av produktens avsedda ändamål har den kompetens och yrkesskicklighet som krävs för att ge anvisningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om skyldigheten för tillverkare av specialanpassade produkter att upprätta en förteckning över sina produkter och lämna in den till centret.

7 §

Tillverkarens och den auktoriserade representantens skyldighet att se till att handlingarna bevaras

Tillverkaren och den auktoriserade representanten ska, trots konkurs eller att rörelsen upphör av någon annan orsak, se till att följande handlingar finns tillgängliga för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet:

- 1) handlingar som avses i avsnitt 7 i bilaga IX till MD-förordningen,
- 2) handlingar som avses i avsnitt 7 i bilaga X till MD-förordningen,
- 3) handlingar som avses i avsnitt 10.5 och avsnitt 18.4 i bilaga XI till MD-förordningen,
- 4) handlingar som avses i avsnitt 4 i bilaga XIII till MD-förordningen,
- 5) handlingar som avses i avsnitt 6 i bilaga IX till IVD-förordningen,
- 6) handlingar som avses i avsnitt 6 i bilaga X till IVD-förordningen,
- 7) handlingar som avses i avsnitt 6 i bilaga XI till IVD-förordningen.

De handlingar som avses i 1 mom. ska finnas tillgängliga för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet under den tid som anges i de i momentet nämnda förordningarna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av de handlingar som avses i 1 mom.

8 §

Skyldigheter för importörer, auktoriserade representanter och distributörer

Vad som i MD-förordningen och IVD-förordningen föreskrivs om importörens och den auktoriserade representantens skyldigheter gäller också importören och den auktoriserade representanten när dessa på marknaden släpper ut en medicinteknisk produkt som uppfyller kraven i AIMD-direktivet, MD-direktivet eller IVD-direktivet med stöd av artikel 120.3 i MD-förordningen eller artikel 110.3 i IVD-förordningen.

Vad som i MD-förordningen och IVD-förordningen föreskrivs om distributörens skyldigheter gäller också när distributören på marknaden tillhandahåller en medicinteknisk produkt som uppfyller kraven i AIMD-direktivet, MD-direktivet eller IVD-direktivet med stöd av artikel 120.4 i MD-förordningen eller artikel 110.4 i IVD-förordningen.

9 §

Krav på god förvaltning samt tjänsteansvar vid anmälda organ

Bestämmelser om de principer om god förvaltning som anmälda organ ska iaktta när de utför offentliga förvaltningsuppgifter som avses i MD-förordningen eller IVD-förordningen finns i förvaltningslagen (434/2003), språklagen (423/2003), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

På den som är anställd hos ett anmält organ och dess underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i MD-förordningen eller IVD-förordningen. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

10 §

Marknadsföring

Bestämmelser om påståenden på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter finns i artikel 7 i MD-förordningen och artikel 7 i IVD-förordningen. Vad som i de ovannämnda artiklarna föreskrivs om förbjudna påståenden gäller all marknadsföring av produkter.

Vid marknadsföringen ska anges produktens tillverkare och det produktnamn och handelsnamn som tillverkaren uppgett i samband med registreringen av produkten.

Vid marknadsföringen ska uppges att det är fråga om en CE-märkt medicinteknisk produkt. Om ett intyg av ett anmält organ krävs för produkten, ska i samband med marknadsföringen dessutom uppges numret på det anmälda organ som utfärdat intyget.

En produkt som inte är en medicinteknisk produkt får inte påstås vara en sådan vid marknadsföring.

Trots 4 mom. är det tillåtet att marknadsföra en produkt som är avsedd att släppas ut på marknaden som medicinteknisk produkt, men vars överensstämmelse med kraven ännu inte har visats i enlighet med MD-förordningen eller IVD-förordningen samt en produkt för vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat tillstånd till undantag enligt 58 § i denna lag, om det vid marknadsföringen uppges att produkten inte är en CE-märkt medicinteknisk produkt.

Bestämmelser om marknadsföring till konsumenter finns dessutom i konsumentskyddslagen (38/1978).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om de förfaranden som ska tillämpas vid marknadsföring.

11 §

Yrkesmässig installation och service

Den som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter ska iaktta tillverkarens uppgifter och anvisningar om transport, förvaring, installation, service, uppdatering och annan hantering av och informationssäkerheten hos medicintekniska produkter.

När en i 1 mom. avsedd person överlåter en medicinteknisk produkt till slutanvändaren ska personen försäkra sig om att produkten är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används. Produkten ska vid behov underhållas på ett ändamålsenligt sätt före överlåtelsen.

En i 1 mom. avsedd person ska underrätta tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören om sådana tillbud som personen fått kännedom om och som har konstaterats eller misstänkts ha berott på fel eller brister hos produkten.

3 kap.

Kliniska provningar och prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik

12 §

Behörighetskrav

Prövare som avses i artikel 2.54 i MD-förordningen och i artikel 2.48 i IVD-förordningen ska ha lämplig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet.

Den medicinska behandlingen av försökspersoner ska ges av en läkare med lämplig behörighet eller, om det är fråga om en odontologisk provning eller studie, av en tandläkare med lämplig behörighet.

Medlemmar av en provningsgrupp som avses i artikel 63.2 c i MD-förordningen och i artikel 59.2 c i IVD-förordningen och som på förhand tillhandahåller information som en del av inhämtandet av informerat samtycke ska ha tillräckliga kunskaper om provningen eller studien i fråga och om bestämmelserna om informerat samtycke.

13 §

Sponsors lagliga företrädare och kontaktperson

Om avsikten är att kliniska provningar av produkter eller prestandastudier ska utföras uteslutande på finskt territorium eller enbart på finskt territorium och i någon annan stat än en medlemsstat i Europeiska unionen eller i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och sponsorn för provningen eller studien inte är etablerad i en medlemsstat i Europeiska unionen, ska sponsorn utse en sådan laglig företrädare som avses i artikel 62.2 i MD-förordningen eller i artikel 58.4 i IVD-förordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dock på ansökan av sponsorn bevilja tillstånd till att provningen eller studien har en sådan kontaktperson som avses i punkterna i fråga istället för en laglig företrädare.

En sponsor som i enlighet med 1 mom. vill utse en kontaktperson i stället för en laglig företrädare får lämna in en ansökan om provningen eller studien till det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen och i artikel 69 i IVD-förordningen först när Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat ett positivt beslut om tillstånd att utse en kontaktperson och beslutet har vunnit laga kraft. Om det elektroniska system som avses ovan inte är i bruk, får ansökan lämnas in till den etiska kommittén och Säkerhets- och utvecklings-

centret för läkemedelsområdet först när Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat ett positivt beslut om tillstånd att utse en kontaktperson och beslutet har vunnit laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar ett tillstånd som avses i 1 mom., om centret bedömer att beviljandet av tillståndet inte medför betydande risker för skyddet och rättssäkerheten för försökspersonerna eller för uppfyllande av de övriga kraven i MD-förordningen eller IVD-förordningen.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som förutsätts i en ansökan som avses i denna paragraf och om ansökningsförfarandet får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

14 §

Försäkring eller annan säkerhet

Sponsorn ska se till att det för ersättning av skador som orsakas försökspersonerna finns en gällande försäkring eller någon annan lämplig säkerhet för att täcka sponsorns och prövarens ansvar.

15 §

Språket i ansökningshandlingarna

I ansökningshandlingar som gäller provningar enligt kapitel II i bilaga XV till MD-förordningen och prestandastudier enligt kapitel I i bilaga XIV till IVD-förordningen får finska, svenska eller engelska användas som språk. Handlingar enligt kapitel II avsnitt 1.11, 3.13 och 4.4 i bilaga XV till MD-förordningen samt avsnitt 2.3.2 u i bilaga XIII och kapitel I avsnitt 1.11 och 4.4 i bilaga XIV till IVD-förordningen ska dock lämnas in på finska eller svenska i det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen och artikel 69 i IVD-förordningen.

16 §

Vissa provningar som avses i MD-förordningen

I en sådan provning som avses i artikel 82 i MD-förordningen tillämpas artikel 62.2 och 62.3, artikel 62.4 b–l, artikel 62.5–62.7, artiklarna 63–68, artikel 71.3, artikel 72.1–72.4 och artikel 72.6 i MD-förordningen samt 14–20 §, 21 § 7–11 mom. och 25–28 § i denna lag. Dessutom tillämpas kapitel I i bilaga XV till MD-förordningen, dock utan att tillämpa hänvisningen i avsnitt 2.1 till artikel 62.1 och skyldigheten i avsnitt 2.4 att utföra provningarna i enlighet med den kliniska utvärderingsplan som avses i del A i bilaga XIV. Dessutom tillämpas kapitel III avsnitt 2, avsnitt 3 första stycket och avsnitt 5 i bilaga XV.

Sponsorn eller prövaren ska utarbeta en lämplig rapport om den provning som avses i artikel 82 i MD-förordningen inom ett år efter det att provningen avslutades. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om rapportens innehåll och om utarbetandet av rapporten, om provningen avbryts eller avslutas i förtid.

På en provning som avses i artikel 82 i MD-förordningen tillämpas också artikel 77.1–77.4 samt artikel 80.1 och 80.2 i MD-förordningen, dock så att de underrättelser och den information som avses i de nämnda artiklarna lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om en klinisk provning också utförs utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska sponsorn utan dröjsmål underrätta centret om en försökspersons dödsfall eller allvarliga kroppsskada i samband med provningen samt med tre månaders

mellanrum förse centret med en sammanställning av sådana händelser utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som avses i artikel 80.2.

17 §

Vissa prestandastudier enligt IVD-förordningen

Om en prestandastudie inte är en sådan studie som avses i artikel 58.1 i IVD-förordningen eller en sådan studie som avses i artikel 58.2 i IVD-förordningen och på vilken samma bestämmelser tillämpas som på studier enligt artikel 58.1, men den är en sådan studie som avses i artikel 57 och som ingriper i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet, tillämpas artiklarna 58.4, artikel 58.5 b–m, artikel 58.5 o och artikel 58.6–58.8, artiklarna 59–64, artikel 68.1–68.4 och artikel 68.6 i IVD-förordningen samt 12–14 §, 18 § 1–3 mom. och 5 mom., 19 §, 20 § 2–4 mom. samt 25–28 § i denna lag.

Innan en studie enligt 1 mom. inleds ska ett positivt utlåtande om studien fås av den behöriga etiska kommitté som avses i 18 §.

Vid sådana i artikel 58.2 i IVD-förordningen avsedda studier som kombinerar diagnostik och läkemedelsbehandling där endast överblivna prover används samt vid andra sådana studier som avses i artikel 57 i IVD-förordningen än de som avses i 1 mom. ska de krav på studier och på behandling av personuppgifter som anges i artikel 68.3 och 68.4 iakttas.

18 §

Behörig etisk kommitté

Sponsorn ska lämna in ansökningshandlingarna för en prövning eller studie till den regionala etiska kommitté som avses i 16 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*, och som utför den etiska bedömningen av kliniska prövningar och prestandastudier.

Projektet utvärderas på förhand och utlåtande om projektet ges av den regionala etiska kommitté inom vars område prövningen eller studien huvudsakligen är avsedd att genomföras eller, om ett sådant huvudsakligt område inte finns, av den regionala etiska kommitté som utsetts av sponsorn och inom vars område prövningen eller studien genomförs.

Om en prövning eller studie genomförs så att den kombineras med en klinisk läkemedelsprövning, utförs den etiska bedömningen av prövningen eller studien av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

Om avsikten är att en sådan väsentlig ändring som avses i artikel 75 i MD-förordningen eller i artikel 71 i IVD-förordningen ska göras i prövnings- eller studieplanen eller i de handlingar eller förfaranden som utarbetats på basis av den, ska utlåtande om ändringen ges av den etiska kommitté som gav utlåtande om prövningen eller studien.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas bestämmelser om handlingar som ska lämnas in till den etiska kommittén och om språkraven för dem.

19 §

Etisk bedömning av prövningar eller studier

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och i det fall som avses i 18 § 3 mom. den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska utvärdera prövnings- eller studieplanen och den övriga dokumentation som lämnats in till den och ge ett utlåtande om prövningen eller studien. Den ska i sin prövning särskilt beakta följande:

- 1) hur förutsättningarna enligt 4 § i forskningslagen uppfylls,
- 2) prövningens eller studiens nödvändighet och betydelse,

3) prövningens eller studiens och planeringens ändamålsenlighet med beaktande av statistiska aspekter, prövningens eller studiens utformning och metoder,

4) att utvärderingen av nyttan och riskerna med prövningen eller studien är ändamålsenlig och att slutsatserna om dem är motiverade,

5) att kraven på informerat samtycke iakttas, att lämplig dokumentation lämnas för samtycket samt förfarandet för erhållande av samtycke,

6) motiveringarna till att prövningen eller studien gäller sådana försökspersoner som avses i artikel 64 eller 65 i MD-förordningen, artikel 60 eller 61 i IVD-förordningen eller 25 eller 26 § i denna lag,

7) motiveringarna till att prövningen eller studien gäller sådana försökspersoner som avses i artikel 66 eller 68 i MD-förordningen, artikel 62 eller 64 i IVD-förordningen eller 27 § i denna lag eller försökspersoner som befinner sig i någon annan särskild situation,

8) de detaljerade förfarandena för rekrytering av försökspersoner,

9) storleken på eller grunderna för bestämmande av arvudet eller ersättningen till provare samt ersättningen till försökspersonen och hans eller hennes närstående och eventuella anknytande förfaranden,

10) behörigheten för provaren och andra deltagare som är centrala för genomförandet av prövningen eller studien,

11) ändamålsenligheten hos de lokaler och den utrustning som används vid prövningen eller studien,

12) de grunder enligt vilka en sådan skada som prövningen eller studien eventuellt orsakar ersätts och de försäkringar som tecknats och andra arrangemang som vidtagits för att täcka ersättningen med anledning av en skada eller ett dödsfall.

Den regionala etiska kommittén och den riksomfattande kommittén för medicinsk forskningsetik ska vara företrädare eller höras av en sakkunnig inom pediatrik när den behandlar prövningar eller studier som gäller minderåriga samt av en sakkunnig som är förtrogen med sjukdomen eller skadan i fråga när kommittén behandlar prövningar eller studier som gäller en i 25 § avsedd försöksperson.

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och den riksomfattande kommittén för medicinsk forskningsetik ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om prövningen eller studien är etiskt godtagbar eller inte.

20 §

Tillämpning av forskningslagen

Oberoende av om någon av de kliniska prövningar som avses i MD-förordningen, de prestandastudier som avses i artikel 58.1 i IVD-förordningen eller de studier som avses i artikel 58.2 i IVD-förordningen och på vilka samma bestämmelser tillämpas som på studier enligt artikel 58.1 är sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen, tillämpas på dessa prövningar och studier och den etiska förhandsbedömningen av dem 3 § 1, 2 och 4 mom., 4 §, 3 kap., 16 §, 17 § 3 mom., 18 § 1–3 mom. samt 19 och 23 § i forskningslagen.

Om det är fråga om en sådan prövning eller studie som avses i 17 § 1 mom., tillämpas 1 mom. i denna paragraf på den. Om en sponsor har för avsikt att göra ändringar i en prövning eller studie som sannolikt väsentligen kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller säkerheten eller tillförlitligheten hos de kliniska uppgifter som genereras vid prövningen eller studien, tillämpas förfarandet enligt 3 § 3 mom. i forskningslagen på den.

Oberoende av om en sådan klinisk prövning som avses i MD-förordningen eller en sådan prestandastudie som avses i IVD-förordningen är sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen, får personuppgifter vid prövningen eller studien behandlas i enlighet med bestämmelserna om behandling av personuppgifter i forskningslagen.

Forskningslagen tillämpas inte på sådana kliniska prövningar som avses i MD-förordningen och på sådana prestandastudier som avses i IVD-förordningen, utom i enlighet med vad som föreskrivs i denna paragraf.

21 §

Myndighetsbedömning av kliniska prövningar enligt MD-förordningen

Sponsorn får lämna in en ansökan om klinisk prövning samt en anmälan om väsentlig ändring av prövningen till det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen först efter det att den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om prövningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om en ansökan om prövning och en anmälan om väsentlig ändring med tillhörande handlingar är giltig samt de omständigheter som avses i artikel 71.3 i MD-förordningen. Centret kan också bedöma de omständigheter som avses i 19 § 1 mom. i denna lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar det beslut om beviljande av tillstånd som avses i artikel 70.7 b i MD-förordningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om beviljande av tillstånd för sådana prövningar av produkter i klass IIa och IIb som avses i artikel 70.7 a i MD-förordningen. Centret ska underrätta sponsorn om tillståndsbeslutet inom 45 dagar från det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i MD-förordningen. Centret får förlänga denna period med ytterligare tjugo dagar för att samråda med experter.

Prövning av produkter i klass I i enlighet med artikel 70.7 a i MD-förordningen får inledas i enlighet med vad som föreskrivs i det nämnda ledet, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 meddelar att prövningen inte får inledas. Om centret förbjuder en prövning ska det fatta ett beslut om detta.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets bedömning av en anmälan om en väsentlig ändring enligt artikel 75 är negativ, fattar centret beslut i ärendet.

Med avvikelse från 1 mom. ska sponsorn vid prövningar enligt artikel 82 i MD-förordningen lämna in en ansökan om klinisk produktprövning eller en anmälan om en väsentlig ändring till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ansökan eller anmälan får lämnas in till centret först efter det att den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om prövningen eller den väsentliga ändringen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan begära ytterligare utredningar av sponsorn eller uppmana till komplettering av ansökan eller anmälan. En tidsfrist ska fastställas för begäran.

I de fall som avses i 7 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i de prövningar som avses i 4 mom. senast inom 65 dagar från det att ansökan lämnades in eller ytterligare utredningar eller kompletteringar inkommer fatta beslut om huruvida tillstånd beviljas för den nya prövningen. I de fall som avses i 7 mom. får prövning inledas i sådana prövningar som avses i 5 mom. inom 25 dagar från det att ansökan lämnades in eller, om ytterligare utredningar om prövningen har lämnats in, inom fem dagar från det att de avsändes, om centret inte inom fem dagar meddelar att prövningen inte får inledas. Centret ska förbjuda att en prövning inleds om prövningen inte uppfyller de förutsättningar för prövning som avses i 1 § 1 mom. Om centret förbjuder en prövning ska det fatta ett beslut om detta.

En väsentlig ändring får genomföras om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte har förbjudit den väsentliga ändringen inom 45 dagar från det att anmälan gjordes eller om centret har begärt ytterligare utredningar eller kompletteringar, inom 10 dagar från det att de lämnades in, om centret inte har förbjudit den väsentliga ändringen. Om centret förbjuder en väsentlig ändring, fattar det beslut i ärendet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska när det fattar ett beslut enligt 3–6 och 8 mom. om godtagbarheten hos en prövning beakta utlåtandet från den regionala etiska

kommittén. Ett negativt utlåtande av kommittén eller ett utlåtande, i vilket det som villkor för godtagbarheten förutsätts att vissa särskilda villkor ska vara uppfyllda, är bindande för centret.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om de handlingar som ska lämnas in till centret för bedömning av en prövning enligt artikel 82 i MD-förordningen.

22 §

Myndighetsbedömning av prestandastudier enligt IVD-förordningen

Sponsorn får lämna in en ansökan om en prestandastudie samt en anmälan om en väsentlig ändring av studien till det elektroniska system som avses i artikel 69 i IVD-förordningen först efter det att den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om studien.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om ansökan om en studie med tillhörande handlingar är giltig samt de omständigheter som avses i artikel 67.3 i IVD-förordningen. Centret kan också bedöma de omständigheter som avses i 19 § 1 mom. i denna lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar det beslut om beviljande av tillstånd som avses i artikel 66.7 b i IVD-förordningen.

En studie som avses i artikel 66.7 a i IVD-förordningen får inledas i enlighet med vad som föreskrivs i det ledet, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast det valideringsdatum som avses i artikel 66.5 meddelar att studien inte får inledas. Om centret förbjuder en prövning ska det fatta ett beslut om detta.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets bedömning av en sådan anmälan om en väsentlig ändring som avses i artikel 71 är negativ, fattar centret beslut i ärendet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska när det fattar ett beslut enligt 3–5 mom. om godtagbarheten hos en studie beakta utlåtandet från den regionala etiska kommittén. Ett negativt utlåtande av kommittén eller ett utlåtande, i vilket det som villkor för godtagbarheten förutsätts att vissa särskilda villkor ska vara uppfyllda, är bindande för centret.

23 §

Anmälan om vissa studier som omfattas av IVD-förordningens tillämpningsområde

Sponsorn ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana i artikel 58.2 i IVD-förordningen avsedda prestandastudier som kombinerar läkemedelsbehandling och diagnostik och i vilka endast prover som inte kommer från försökspersoner används eller om att en sådan studie genomförs med prover som skaffats i enlighet med biobankslagen (688/2012), senast 10 dagar innan studien inleds.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i den anmälan som avses i denna paragraf.

24 §

Samordnat bedömningsförfarande

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den regionala etiska kommittén kan före övergången till det samordnade bedömningsförfarande som avses i artikel 78 i MD-förordningen och i artikel 74 i IVD-förordningen bedöma den valda prövningen eller studien i enlighet med förfarandet i de nämnda artiklarna. Vid bedömningen är det möjligt att avvika från 21 och 22 § i denna lag till den del som iakttagandet av det samordnade bedömningsförfarandet förutsätter det.

En förutsättning för tillämpning av förfarandet enligt 1 mom. är att sponsorn för prövningen eller studien har gett sitt samtycke till det till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den regionala etiska kommittén.

25 §

Försökspersoner med nedsatt självbestämmandeförmåga

Försökspersoner enligt artikel 64 i MD-förordningen och artikel 60 i IVD-förordningen är personer som på grund av sjukdom, skada eller någon annan motsvarande orsak som inte enbart har samband med åldern inte kan förstå de uppgifter som lämnats i enlighet med artikel 63 i MD-förordningen eller artikel 59 i IVD-förordningen så att han eller hon på basis av uppgifterna självständigt kan ge sitt informerade samtycke till att delta i en prövning eller studie.

Försökspersonens lagligen utsedda företrädare som har befogenhet att ge informerat samtycke på den i 1 mom. avsedda försökspersonens vägnar är personens lagliga företrädare, eller om någon laglig företrädare inte finns, en nära anhörig eller någon annan närstående person.

26 §

Minderåriga försökspersoner

En person som inte fyllt 18 år får vara försöksperson endast om bestämmelserna om minderåriga i MD-förordningen eller IVD-förordningen och bestämmelserna i denna lag tillämpas på honom eller henne vid prövningen eller studien.

Om försökspersonen är yngre än 18 år är hans eller hennes lagligen utsedda företrädare, som har befogenhet att ge ett informerat samtycke för den minderåriga försökspersonens räkning, hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare för honom eller henne.

Om försökspersonen dock har fyllt 15 år, får han eller hon själv ge ett informerat samtycke till en sådan prövning eller studie för vilken det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagandet medför omedelbara fördelar för honom eller henne, om han eller hon inte med hänsyn till ålder, utvecklingsnivå samt sjukdomens eller studiens art är oförmögen att förstå prövningens eller studiens eller åtgärdens betydelse. Även då ska vårdnadshavaren eller den lagliga företrädaren underrättas om saken.

Om en försöksperson under 18 år som inte får delta i en prövning eller studie utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädarens samtycke kan bilda sig en åsikt och bedöma de uppgifter som lämnats om prövningen eller studien, krävs också hans eller hennes skriftliga samtycke.

27 §

En fånge eller rättspsykiatrisk patient som deltar i en prövning eller studie

Utöver vad som i MD-förordningen, IVD-förordningen och denna lag föreskrivs om informerat samtycke, får en fånge enligt fängelselagen (767/2005), en häktad enligt häktningsslagen (768/2005), en person som undersöks eller vårdas med stöd av 3 eller 4 kap. i mentalvårdslagen (1116/1990) eller en person som berövats sin frihet enligt någon annan lag delta i en prövning eller studie endast om det finns vetenskapliga skäl att anta att prövningen eller studien har direkta fördelar för hans eller hennes hälsa eller fördelar för hans eller hennes släktingars hälsa eller för hälsan i någon annan egen referensgrupp som avses i denna paragraf.

28 §

Ersättningar till försökspersoner

Bestämmelser om förbud mot att ge ekonomiska förmåner eller incitament till de försökspersoner som avses i 18 och 19 § eller deras lagligen utsedda företrädare samt gravida eller ammande kvinnor som undersöks samt om möjligheten att betala ersättning finns i artikel 64.1 d, artikel 65 d, artikel 66 c i MD-förordningen och artikel 60.1 d, artikel 61.1 d och artikel 62 d i IVD-förordningen. Till andra försökspersoner får utöver ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prövningen eller studien betalas också en skälig ersättning för annan olägenhet.

Närmare bestämmelser om grunderna för och beloppen av ersättningarna får utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §

Prövarens anmälningsskyldighet

Prövaren ska utan dröjsmål underrätta sponsorn om sådana händelser som avses i artikel 80.2 i MD-förordningen och artikel 76.2 i IVD-förordningen samt om andra negativa händelser.

30 §

Skyldighet att bevara handlingar som gäller prövningar eller studier

Sponsorn, hans eller hennes lagliga företrädare eller kontaktperson ska säkerställa att handlingar enligt kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till MD-förordningen och handlingar enligt kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till IVD-förordningen finns tillgängliga för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet under den tid som anges i nämnda avsnitt trots att affärsverksamheten har upphört på grund av konkurs eller av någon annan orsak.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av de handlingar som avses i 1 mom.

4 kap.

Yrkesmässig användare och egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner

31 §

Definitioner

Med *yrkesmässig användare* avses

1) i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) avsedda verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård, i 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) avsedda inrättningar för blodtjänst, i 1 a § 4 punkten i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) avsedda vävnadsinrättningar, i 9 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) avsedda verksamhetsenheter för specialomsorger och i 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) avsedda offentliga och privata verksamhetsenheter som ger socialvårdstjänster och i vars verksamhet medicintekniska produkter används eller överläts till patienter eller till klienter inom socialvården,

2) sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och som i sitt arbete använder medicintekniska produkter eller överlåter sådana för att användas av en patient,

3) andra än i 1 eller 2 mom. avsedda fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning syftar till

a) diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling, lindring av eller kompensation för en sjukdom, skada eller funktionsnedsättning,

b) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,

c) tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

4) andra än i 1–3 punkten avsedda fysiska eller juridiska personer som inom undervisningsväsendet använder medicintekniska produkter för sådan verksamhet som avses i 3 punkten,

5) fysiska eller juridiska personer som i sitt arbete eller sin näringsverksamhet använder produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen.

Med *hälso- och sjukvårdsinstitution* avses en organisation som avses i artikel 2.36 i MD-förordningen och artikel 2.29 i IVD-förordningen och vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.

32 §

Allmänna krav för yrkesmässig användning

En yrkesmässig användare ska ha en ansvarig person som svarar för att kraven i denna lag eller i någon annan lag följs i användarens verksamhet.

En yrkesmässig användare ska försäkra sig om att

1) den som använder en medicinteknisk produkt har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning kräver,

2) de produkter som i verksamheten används för ett medicinskt ändamål och de produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen är CE-märkta medicintekniska produkter, specialanpassade produkter, produkter som har tillverkats enligt bestämmelserna om egen tillverkning eller produkter som har beviljats myndighetstillstånd för utsläppande på marknaden eller ibruktagande, även om överensstämmelsen med kraven inte har bedömts i enlighet med EU-rättsakter eller lag,

3) för en säker användning behövliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller åtföljer den,

4) produkten används i enlighet med det ändamål tillverkaren avsett och de anvisningar tillverkaren meddelat,

5) produkten justeras, underhålls och får service i enlighet med tillverkarens anvisningar och i övrigt på ett korrekt sätt,

6) det ställe där produkten används lämpar sig för en säker användning,

7) andra medicintekniska produkter, delar och konstruktioner, utrustning, programvara eller andra system och föremål som är kopplade till eller i omedelbar närhet av produkten inte äventyrar produktens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa, samt att

8) endast den som har den yrkesskicklighet och sakkunskap som krävs får installera, reparera och utföra service på produkten.

En yrkesmässig användare ska kunna verifiera att han eller hon i sin verksamhet iakttar skyldigheterna enligt 1 och 2 mom.

33 §

Rapportering om tillbud

En yrkesmässig användare ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören om

sådana tillbud förknippade med en medicinteknisk produkt som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) produktens egenskaper,
- 2) icke önskvärda biverkningar,
- 3) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 4) brister i märkningen av produkten,
- 5) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- 6) något annat än ett i 1–5 punkten avsett skäl som hänför sig till användningen av produkten.

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

34 §

Kontrollsystem

Verksamhetsenheter för social- och hälsovården samt andra yrkesmässiga användare som är juridiska personer eller som använder medicintekniska produkter som självständiga yrkesutövare ska ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos produkter samt i användningen av dem. I kontrollsystemet ska registreras

- 1) för spårbarheten nödvändiga uppgifter om produkter som verksamhetsenheten använder, överlåtit vidare eller annars besitter eller som har införts i en patient,
- 2) uppgifter om tillbud som inträffat vid användningen av produkter.

Som en del av kontrollsystemet enligt 1 mom. ska den UDI-kod som avses i artikel 27 i MD-förordningen och som tilldelats implantat i klass II, klassificerade i enlighet med artikel 51.1 i MD-förordningen, lagras och bevaras i fråga om sådana produkter som har levererats till en yrkesmässig användare eller som har implanterats i en patient eller på annat sätt överlåtit vidare. UDI-koden kan lagras och bevaras på elektronisk väg eller på annat sätt.

Bestämmelser om skyldigheten för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att lagra UDI-koder som avses i 2 mom. på elektronisk väg eller på annat sätt finns i artikel 27.9 i MD-förordningen.

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner och yrkesmässiga användare får lagra och bevara UDI-koder också för andra medicintekniska produkter än de som avses i 2 mom. och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har levererats till dem eller som de har överlåtit vidare.

I det kontrollsystem som avses i 2 mom. får patientens namn, personbeteckning eller någon annan motsvarande beteckning och behövlig kontaktinformation registreras. I kontrollsystemet får därtill registreras sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd och vård som är nödvändiga med tanke på anordningens spårbarhet. De registrerade personuppgifterna är sekretessbelagda. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs för den medicintekniska produktens säkerhet.

Om de uppgifter som avses i 1 och 5 mom. registreras och bevaras som en del av de journalhandlingar som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter, tillämpas bestämmelserna om journalhandlingar på uppgifterna.

Uppgifter får inte lämnas ut för marknadsföring.

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

35 §

Egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner

En hälso- och sjukvårdsinstitution får bedriva egen tillverkning av produkter med iakttagande av artikel 5.5 i MD-förordningen och artikel 5.5 i IVD-förordningen. Hälso- och sjukvårdsinstitutioners egen tillverkning av produkter får inte omfatta sådan reprocessing av engångsprodukter som avses i artikel 17 i MD-förordningen eller tillverkning av produkter vars användning medför en särskild risk.

Skyldigheten enligt artikel 5.5 g i IVD-förordningen tillämpas också på produkter som hör till klasserna A, B och C med stöd av artikel 47.1 i den förordningen.

Om en hälso- och sjukvårdsinstitution bedriver egen produkttillverkning, ska den ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Den ansvariga personen ska godkänna ibruktagandet av en produkt som tillverkats vid institutionen efter att ha försäkrat sig om att kraven enligt artikel 5.5 i MD-förordningen och artikel 5.5 i IVD-förordningen har iakttagits vid tillverkningen av produkten. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska upprätta en försäkrans om att ovannämnda krav har iakttagits vid tillverkningen av produkten, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkrans med sin underskrift. Försäkrans ska finnas tillgänglig för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fem år räknat från ibruktagandet av produkten.

Närmare bestämmelser om sådana produkter som inte får tillverkas vid en hälso- och sjukvårdsinstitution på grund av den särskilda risk som är förknippad med dem får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om de uppgifter som ska lämnas till centret om tillverkningen och användningen av de produkter som avses i 1 mom.

36 §

Implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat

När en medicinteknisk produkt har implanterats i en patient, ska en hälso- och sjukvårdsinstitution och någon annan yrkesmässig användare vid hälso- och sjukvårdsinstitutionen komplettera det implantatkort som avses i artikel 18.2 i MD-förordningen när det gäller uppgifter om hälso- och sjukvården. Dessutom ska dessa se till att patienten har tillgång till den information som avses i artikel 18.1.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om skyldigheterna för hälso- och sjukvårdsinstitutioner och yrkesmässiga användare i fråga om implantatkort och om de sätt på vilka uppgifter om implantatet ska finnas tillgängliga för patienten.

5 kap.

Tillsyn och administrativa tvångsmedel

37 §

Behörig myndighet

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos medicintekniska produkter och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

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

en medlemsstat har enligt MD-förordningen och IVD-förordningen, om inte något annat föreskrivs i denna eller i någon annan lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är i fråga om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för MD-förordningen och IVD-förordningen den marknadskontrollmyndighet som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/2010 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, nedan *marknadskontrollförordningen*.

Strålsäkerhetscentralen har till uppgift att övervaka att medicintekniska produkter uppfyller kraven i 161 § och i 8 kap. i strålsäkerhetslagen med avseende på utsättande av allmänheten för exponering av icke-joniserande strålning.

38 §

Inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är behörigt att utföra de inspektioner som avses i MD-förordningen och IVD-förordningen samt att utföra inspektioner för att övervaka annan verksamhet som föreskrivs i denna lag.

För att utföra inspektioner ska en inspektör vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i MD-förordningen och IVD-förordningen eller i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen. En inspektion kan också utföras utan förhandsanmälan. En inspektion får också utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att en medicinteknisk produkt, prestandastudie eller klinisk prövning äventyrar människors hälsa och om inspektionen är nödvändig för att skydda människors hälsa eller på annat sätt nödvändig för att fullgöra en skyldighet enligt artikel 44.4 eller 44.7, artikel 72.5 eller artikel 93.1 eller 93.3 i MD-förordningen eller artikel 40.4 eller 40.7, artikel 68.5 eller artikel 88.1 eller 88.3 i IVD-förordningen.

Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska på inspektörens begäran kopior av de handlingar som behövs för inspektionen ges till inspektören utan avgift. Inspektören har även rätt att ta fotografier och andra upptagningar under inspektionen.

På inspektionen tillämpas 39 § i förvaltningslagen, om inte något annat följer av MD-förordningen eller IVD-förordningen. En inspektör kan meddela förelägganden om att brister som noterats ska avhjälpas. Om ett föreläggande har meddelats vid en inspektion, ska den som är föremål för inspektion utan dröjsmål vidta de åtgärder som saken kräver.

39 §

Handräckning av polisen

Polisen ska vid behov ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet handräckning för utförande av inspektioner.

40 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos medicin-

tekniska produkter och produkter som undersöks i en klinisk prövning och prestandastudie. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter.

Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner samt undersöka och prova produkter. Centret svarar dock självt för det huvudsakliga utförandet av inspektionen och för de slutsatser som dragits vid övervakningen. En utomstående sakkunnig får inte delta i en inspektion som utförs i utrymmen som används för boende av permanent natur.

På utomstående sakkunniga som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna om jäv i förvaltningslagen och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen.

41 §

Rätt att skaffa medicintekniska produkter under annan identitet för att undersöka dem

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att i undersökningssyfte skaffa en medicinteknisk produkt under annan identitet om det är nödvändigt för tillsynen över den medicintekniska produktens överensstämmelse med kraven.

Tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören, distributören, försäljaren eller någon annan som släppt ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller överlåtit den för att användas samt den personuppgiftsansvarige som avses i artikel 4.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) ska underrättas om användningen av annan identitet så snart det är möjligt utan att syftet med användningen av annan identitet äventyras.

42 §

Marknadsföringsförbud

Om marknadsföring av en medicinteknisk produkt har skett i strid med 10 § i denna lag eller artikel 7 i MD-förordningen, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses vara behövligt för att säkerheten inte ska äventyras.

43 §

Begränsning av åtkomst till onlinegränssnitt

Om en medicinteknisk produkt inte överensstämmer med kraven och medför en allvarlig risk för människors hälsa, säkerhet, miljö eller egendom och det är nödvändigt för att undanröja den allvarliga risken, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tjänsteleverantören att avlägsna innehåll som hänvisar till produkten från tjänsteleverantörens webbplats eller något annat *onlinegränssnitt* som avses i artikel 3.15 i marknadskontrollförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får under samma förutsättningar ålägga tjänsteleverantören att visa slutanvändaren en tydlig varning om den risk som produkten medför i samband med användningen av ett onlinegränssnitt.

Om ett föreläggande som avses i 1 mom. inte har iakttagits får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) ålägga tjänsteleverantören att förhindra eller begränsa åtkomsten till ett onlinegränssnitt eller att ta bort ett onlinegränssnitt, eller

2) ålägga den som förvaltar ett domännamnsregister eller registraren att radera ett domännamn eller att registrera domännamnet i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets namn.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även interimistiskt meddela ett föreläggande som avses i 1 eller 2 mom. Det interimistiska föreläggandet gäller tills centret meddelar sitt slutliga avgörande i ärendet. Centret ska avgöra ärendet skyndsamt.

Innan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar ett föreläggande som avses i 1–3 mom. ska centret ge mottagaren av beslutet samt den ekonomiska aktören tillfälle att bli hörda, utom i det fall att dessa inte kan höras så snabbt som ärendets brådskande natur nödvändigtvis kräver.

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

Om en aktör som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har försummat sin skyldighet enligt MD-förordningen eller IVD-förordningen eller denna lag, kan centret ålägga aktören att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

45 §

Vite och hot om tvångsutförande

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

Hot om tvångsutförande föreläggs genom att parten åläggs att uppfylla huvudförpliktelsen vid äventyr att det som parten har lämnat ogjort kan utföras på partens bekostnad.

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

46 §

Rätt att få och skyldighet att lämna ut uppgifter

Utöver vad som i MD-förordningen och IVD-förordningen föreskrivs om den behöriga myndighetens och medlemsstatens rätt att få uppgifter ska följande aktörer på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana uppgifter, handlingar och utredningar som är nödvändiga för att centret ska kunna utföra sina uppgifter enligt MD-förordningen och IVD-förordningen eller denna lag:

- 1) tillverkare,
- 2) auktoriserade representanter,
- 3) importörer,
- 4) distributörer,
- 5) yrkesmässiga användare,
- 6) personer som tillhandahåller steriliseringstjänster,
- 7) personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset,
- 8) personer som marknadsför medicintekniska produkter,

- 9) personer som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter,
- 10) sponsorer,
- 11) prövare och medlemmar av provningsgruppen,
- 12) sponsorns lagliga företrädare,
- 13) sponsorns kontaktperson,
- 14) den i vars utrymme en klinisk provning eller prestandastudie genomförs,
- 15) andra än i 1–14 punkten avsedda aktörer som omfattas av tillsynen enligt denna lag.

Centret ska ha rätt att av de aktörer som avses i 1 mom. få för fullgörandet av tillsynsuppgifterna nödvändiga uppgifter ur journalhandlingar och nödvändiga patientuppgifter ur det kontrollsystem som avses i 34 §.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken, Skatteförvaltningen, Folkpensionsanstalten, Strålsäkerhetscentralen, Institutet för hälsa och välfärd, Patientförsäkringscentralen, Säkerhets- och kemikalieverket, Tullen i Finland, den etiska kommittén och den kommunala myndigheten är skyldiga att på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet de uppgifter som är nödvändiga för att sköta de uppgifter som föreskrivs i MD-förordningen och IVD-förordningen och i denna lag.

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket i sin tillsyn upptäcker betydande brister eller andra betydande missförhållanden i fråga om medicintekniska produkter, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underättas om dessa. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket och andra myndigheter som avses i 3 mom. får på eget initiativ lämna centret sådana uppgifter om patienter, klienter inom socialvården samt försökspersoner i kliniska provningar eller prestandastudier som kommit fram i samband med deras egen myndighetsverksamhet, om de bedömer att det är nödvändigt att lämna uppgifterna för att skydda patienterna, klienterna eller försökspersonerna.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i sin tillsyn enligt MD-förordningen eller IVD-förordningen eller denna lag upptäcker betydande brister eller missförhållanden i fråga om patientsäkerheten eller säkerheten för klienterna inom socialvården, ska centret underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller det behöriga regionförvaltningsverket om dessa. Uppgifterna kan gälla patienter, klienter inom socialvården samt försökspersoner i kliniska provningar eller prestandastudier, om centret bedömer att det är nödvändigt att lämna uppgifterna för att skydda patienterna, klienterna eller försökspersonerna.

Trots sekretessbestämmelserna får uppgifter som avses i denna paragraf anmälas samt handlingar och utredningar lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket. Uppgifter, handlingar och utredningar ska lämnas avgiftsfritt.

47 §

Tillsynsbefogenheter i fråga om medicintekniska produkter enligt produktdirektiven

Vad som i denna lag föreskrivs om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsyn och befogenheter gäller också produkter som avses i artikel 120.3 och 120.4 i MD-förordningen.

Om en medicinteknisk produkt enligt MD-direktivet eller AIMD-direktivet har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före det tillämpningsdatum för MD-förordningen som anges i artikel 123.2 i MD-förordningen, tillämpas på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsyn och befogenheter artikel 93.3, 93.5 och 93.6, artikel 94, artikel 95.1 och 95.3 samt artikel 95.4 första stycket, artikel 97.1 och 97.2, artikel 98.1, artikel 99.1 och 99.2 i MD-förordningen samt 38–46 § i denna lag.

48 §

Tillbudsregister

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra ett tillbudsregister. I registret förs in anmälningar om tillbud från tillverkare och yrkesmässiga användare. I tillbudsregistret kan också föras in anmälningar om tillbud från personer som yrkesmässigt underhåller och installerar medicintekniska produkter, andra användare och patienter.

Inga andra personuppgifter än anmälarens och kontaktpersonernas namn och kontaktinformation förs in i tillbudsregistret.

49 §

Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och produktregister

Tillverkare som är etablerade i Finland, tillverkare av specialanpassade produkter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset, personer som tillhandahåller steriliseringstjänster, auktoriserade representanter och importörer ska innan en produkt släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden göra en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret ska underrättas om aktörens namn, driftställe och annan behövlig kontaktinformation.

Utöver de uppgifter som avses i 1 mom. ska aktörerna lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppgifter enligt följande:

- 1) tillverkare, tillverkare av specialanpassade produkter och importörer ska uppge vilka produkter aktören avser att släppa ut på marknaden och deras riskklass, avsedda ändamål och funktionsprincip och lämna sådana uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras,
- 2) tillverkaren och importören ska lämna in en kopia av intyget från det anmälda organet,
- 3) tillverkaren ska vid behov uppge den auktoriserade representantens namn och driftställe,
- 4) personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset ska uppge vilka produkter som ingår i dessa och deras avsedda ändamål och lämna sådana uppgifter med hjälp av vilka de modulsammansatta produkterna eller vårdsetet kan identifieras,
- 5) personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska lämna uppgifter om de steriliseringsmetoder som använts.

Aktörer som distribuerar produkter till detaljförsäljare, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialvården och andra yrkesmässiga användare och som tillhandahåller produkter på marknaden i Finland ska innan produkten tillhandahålls på marknaden göra en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Anmälan ska innehålla aktörens namn och driftställe samt en förteckning över de produkter som tillhandahålls på marknaden i Finland.

En i 3 mom. avsedd aktör som distribuerar produkter och som tillhandahåller produkter på marknaden i Finland ska årligen samt på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna sådana uppgifter om produkter som den tillhandahåller på marknaden med hjälp av vilka produkten kan identifieras.

Den anmälningsskyldighet som avses i 3 mom. gäller dessutom alla distributörer som på marknaden tillhandahåller produkter som de importerar till Finland för självtestning eller medicintekniska produkter som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa.

En distributör som avses i 5 mom. ska lämna följande uppgifter och handlingar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet:

- 1) distributörens namn och driftställe,
- 2) de produkter som distributören tillhandahåller på marknaden och deras klassificering samt sådana uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras,
- 3) en kopia av intyget om överensstämmelse,
- 4) en kopia av det intyg som utfärdats av det anmälda organet,

- 5) bruksanvisningar,
- 6) uppgifter om märkningar på förpackningen.

Den som tillverkar produkter enligt 35 § i denna lag och 27 § i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv ska göra en anmälan om sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

En aktör som avses i 7 mom. ska lämna följande uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet:

- 1) aktörens namn, driftställe eller driftställen och annan behövlig kontaktinformation,
- 2) de produkter som tillverkas och användningen av dem, motiveringar till att produkterna tillverkas samt var försäkringarna om tillverkningen finns tillgängliga,
- 3) namnet på och kontaktinformation till den ansvariga person som avses i 35 §.

Om den produkttillverkning som avses i 7 mom. utförs av en kommun eller samkommun, ska uppgifterna lämnas med en enda anmälan för hela kommunen eller samkommunen. Om tillverkningen utförs av en privat producent av social- eller hälsovårdstjänster, ska uppgifterna lämnas med en enda anmälan för den producent som är registrerad i det register över privata tjänsteproducenter som avses i 14 a § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).

En aktör som avses i 1, 3 och 5 mom. ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om aktören inte längre släpper ut en viss produkt på marknaden eller tillhandahåller en viss produkt på marknaden. Alla anmälningsskyldiga aktörer ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga ändringar i de uppgifter som aktören lämnat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för in de uppgifter som avses i 1–10 mom. i sitt produktregister. Uppgifterna ska bevaras i registret under den tid som tillsynen över produkterna och aktörerna kräver.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om inlämning av anmälningar, vilka uppgifter som ska lämnas och förfaranden i anslutning till registrering, om den europeiska databas för medicintekniska produkter som avses i artikel 33 i MD-förordningen och artikel 30 i IVD-förordningen inte är i bruk.

6 kap.

Tillsynsavgift

50 §

Tillsynsavgift och grunder för den

Hos aktörer som är anmälningsskyldiga enligt 49 § tar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ut en aktörsspecifik tillsynsavgift för att täcka kostnaderna för produkttillsynen. Tillsynsavgiften bestäms utifrån antalet produkter som aktören anmält enligt följande:

högst 10 produkter	500 euro
11–50 produkter	1000 euro
51–100 produkter	2000 euro
101–500 produkter	4000 euro
över 500 produkter	6000 euro

Tillsynsavgiften bestäms enligt hur många produkter som har anmälts till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet före utgången av föregående år.

Med avvikelse från 1 och 2 mom. tas det årligen ut en tillsynsavgift på 1000 euro hos personer som tillhandahåller steriliseringstjänster.

51 §

Betalningsskyldighetens giltighetstid och betalningens förfallotid

Skyldigheten att betala tillsynsavgift börjar från ingången av året efter att de anmälda uppgifter som avses i 49 § har lämnats in. För ändringar som påverkar avgiften börjar betalningsskyldigheten från ingången av året efter att de ändrade uppgifterna anmälles. Betalningsskyldigheten upphör vid utgången av det år då verksamhetsutövaren har meddelat Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att verksamheten har upphört eller centret på annat sätt har konstaterat att verksamheten har upphört.

Tillsynsavgiften fastställs för varje kalenderår och förfaller årligen till betalning vid en tidpunkt som fastställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, dock tidigast den sista dagen i maj. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sända avgiftsbeslutet om årsavgiften till de avgiftsskyldiga senast 30 dagar före förfallodagen.

52 §

Höjning och efteruppbörd av tillsynsavgiften

Om en aktör har försummat sin anmälningsskyldighet enligt 49 §, tas hos aktören ut tillsynsavgiften förhöjd med 100 procent.

Efteruppbörden av en förhöjd tillsynsavgift kan verkställas inom tre år från ingången av kalenderåret efter det år då betalningsskyldigheten skulle ha börjat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan avstå från att ta ut en höjning av tillsynsavgiften, om försummelsen i fråga om anmälan är lindrig.

53 §

Indrivning av tillsynsavgift och ränta

Avgifter och ersättningar som ska betalas till staten är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

Om betalningen av en avgift fördröjs, ska det betalas en dröjsmålsränta enligt 4 § i räntelagen (633/1982) på avgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i stället för dröjsmålsränta ta ut en förseningsavgift på fem euro, om beloppet av dröjsmålsräntan blir lägre än så.

Om en tillsynsavgift återbärs till följd av rättelse eller ändringssökande betalas återbäringsränta enligt 32 § i lagen om skatteuppbörd (769/2016) på det belopp som återbärs, från betalningsdagen till återbäringsdagen.

54 §

Rättelse av tillsynsavgift till den avgiftsskyldiges fördel

Om en avgiftsskyldig har påförts en för stor tillsynsavgift på grund av ett fel ska avgiftsbeslutet rättas, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till den avgiftsskyldiges fördel får göras inom tre år från ingången av kalenderåret efter det år då avgiften påfördes.

55 §

Rättelse av tillsynsavgift till avgiftsmottagarens fördel

Om en avgiftsskyldig, på grund av ett räknefel eller ett motsvarande misstag eller på grund av att saken till någon del inte har utretts, inte har påförts tillsynsavgift eller en del av avgiften oberoende av den avgiftsskyldige, ska avgiftsbeslutet rättas, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till avgiftsmottagarens fördel kan göras inom ett år från ingången av kalenderåret efter det år då avgiften påfördes eller borde ha påförts.

7 kap.

Ändringssökande och straffbestämmelser

56 §

Ändringssökande

Omprövning av ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och det anmälda organet har fattat med stöd av MD-förordningen, IVD-förordningen eller denna lag får begäras. Bestämmelser om omprövning finns i förvaltningslagen.

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

57 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet

1) släpper ut en medicinteknisk produkt, en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, ett tillbehör eller en produkt som avses i bilaga XVI till MD-förordningen på marknaden, tillhandahåller en sådan på marknaden eller tar i bruk en sådan i strid med MD-förordningen, IVD-förordningen eller denna lag,

2) släpper ut modulsammansatta produkter eller vårdset på marknaden i strid med artikel 22 i MD-förordningen,

3) handlar i strid med 10 §, artikel 7 i MD-förordningen eller artikel 7 i IVD-förordningen,

4) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten enligt artikel 10.2, 10.4 eller 10.5, artikel 10.8 första stycket, artikel 10.9, artikel 10.10–10.13 eller artikel 10.16 andra stycket i MD-förordningen eller artikel 10.2 eller 10.4, artikel 10.7 första stycket, artikel 10.8–10.12 eller artikel 10.15 andra stycket i IVD-förordningen,

5) på ett väsentligt sätt försummar att som auktoriserad representant utföra de uppgifter som överenskommits i fullmakten enligt artikel 11.3 i MD-förordningen eller artikel 11.3 i IVD-förordningen,

6) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten enligt artikel 13.2 första stycket eller artikel 13.6 i MD-förordningen eller artikel 13.2 första stycket eller artikel 13.6 i IVD-förordningen eller artikel 14.2 första stycket i MD-förordningen eller artikel 14.2 första stycket i IVD-förordningen,

7) på ett väsentligt sätt försummar anmälningsskyldigheten enligt artikel 13.2 andra stycket, artikel 13.6 eller 13.8 i MD-förordningen eller artikel 13.2 andra stycket, artikel 13.6 eller 13.8 i IVD-förordningen eller anmälningsskyldigheten enligt artikel 14.2 andra stycket, artikel 14.4 eller 14.5 i MD-förordningen eller artikel 14.2 andra stycket, artikel 14.4 eller 14.5 i IVD-förordningen,

8) på ett väsentligt sätt försummar rapporteringsskyldigheten enligt artikel 87.1–87.9, artikel 87.11 andra stycket, artikel 88.1 första stycket eller artikel 89.5 i MD-förordningen eller artikel 82.1–82.9, artikel 82.11 andra stycket, artikel 83.1 första stycket eller artikel 84.5 i IVD-förordningen,

9) på ett väsentligt sätt försummar att utföra sådana undersökningar av allvarliga tillbud eller produkter som avses i artikel 89.1 första stycket i MD-förordningen eller artikel 84.1 första stycket i IVD-förordningen eller inte samarbetar med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller det anmälda organet i strid med artikel 89.1 andra stycket i MD-förordningen eller artikel 84.1 andra stycket i IVD-förordningen,

10) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten att skriva ett säkerhetsmeddelande enligt artikel 89.8 i MD-förordningen eller artikel 84.8 i IVD-förordningen,

11) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten att göra en anmälan enligt 33 §,

12) i en handling som lämnats in för myndighetsbedömning eller etisk bedömning av en ansökan om en klinisk prövning eller prestandastudie lägger fram osanna eller vilseledande uppgifter som på ett väsentligt sätt kan inverka på prövningens eller studiens godtagbarhet,

13) bedriver klinisk prövning eller prestandastudier utan tillstånd som beviljats med stöd av artikel 70.7 b i MD-förordningen, artikel 66.7 b i IVD-förordningen eller 21 § 3, 4 eller 8 mom. eller 22 § 3 eller 4 mom. i denna lag eller på ett väsentligt sätt i strid med tillståndsvillkoren, eller bedriver klinisk prövning eller prestandastudier utan ett positivt utlåtande av en behörig etisk kommitté eller på ett väsentligt sätt i strid med villkoren i utlåtandet,

14) utför en klinisk prövning eller prestandastudie trots att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av artikel 76.1 i MD-förordningen eller artikel 72.1 i IVD-förordningen har avbrutit den kliniska prövningen,

15) utför en klinisk prövning på ett väsentligt sätt i strid med bestämmelserna om informerat samtycke i artiklarna 63–65 i MD-förordningen, artiklarna 59–61 i IVD-förordningen eller 25–27 § i denna lag,

16) på ett väsentligt sätt försummar anmälningsskyldigheten enligt artikel 77.1–77.3 i MD-förordningen eller artikel 73.1–73.3 i IVD-förordningen,

17) på ett väsentligt sätt försummar rapporteringsskyldigheten enligt artikel 77.5, artikel 80.2 eller 80.3 eller artikel 80.4 första stycket i MD-förordningen eller artikel 73.5, artikel 76.2 eller 76.3 eller artikel 76.4 första stycket i IVD-förordningen,

18) dokumenterar, behandlar eller lagrar information på ett väsentligt sätt i strid med artikel 72.3 eller artikel 80.1 i MD-förordningen eller artikel 68.3 eller 76.1 i IVD-förordningen, eller

19) i strid med artikel 62.4 k, artikel 64.1 d, artikel 65 d och artikel 66 c i MD-förordningen eller i strid med artikel 58.5 k, artikel 60.1 d, artikel 61.1 d, artikel 62 d i IVD-förordningen eller i strid med 28 § i denna lag försöker påverka en försöksperson eller någon annan person som avses i 28 § 1 mom. genom ekonomisk eller annan otillbörlig påverkan,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott mot bestämmelserna om medicintekniska produkter* dömas till böter.

För ett förfarande som är straffbart enligt 1 mom. döms den till straff vars gärning eller försummelse strider mot skyldigheterna. Vid bedömningen av detta ska tas hänsyn till den berörda personens ställning, till arten och omfattningen av hans eller hennes uppgifter och befogenheter samt även i övrigt till hans eller hennes del i uppkomsten och fortgåendet av det lagstridiga tillståndet.

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

Särskilda bestämmelser

58 §

Tillstånd till undantag

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som föreskrivs i MD-förordningen eller IVD-förordningen, om

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

2) ingen annan, motsvarande CE-märkt produkt finns att tillgå, och

3) sökanden visar att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.

Dessutom kan ett tillstånd som avses i 1 mom. beviljas, om

1) tillståndet behövs under exceptionella förhållanden för att skydda folkhälsan,

2) tillståndet behövs för att säkerställa en tillräcklig tillgång till produkterna, och

3) centret har tillgång till en tillräcklig utredning om att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

Bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att tillåta att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk när en epidemi hotar och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården finns i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

9 kap.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

59 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

Denna lag tillämpas från och med den 26 maj 2022 på produkter som omfattas av IVD-förordningens tillämpningsområde och på aktörernas skyldigheter. Om IVD-förordningen dock tillämpas på sådana medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, ekonomiska aktörer, myndigheter och anmälda organ som avses i IVD-förordningen eller på andra i IVD-förordningen angivna ärenden eller aktörer eller på någons rättigheter eller skyldigheter i enlighet med IVD-förordningen, tillämpas denna lag på sådana produkter, aktörer och någons rättigheter eller skyldigheter redan före det ovannämnda datumet.

Lagens 8 § tillämpas när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på de ekonomiska aktörer som avses i paragrafen från och med den 26 maj 2022.

En prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik kan utföras i enlighet med IVD-förordningen och denna lag redan före den 26 maj 2022.

Om det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen eller artikel 69 i IVD-förordningen inte är i bruk, ska ansökan eller anmälan om en klinisk prövning eller prestandastudie lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Om ansökan om en prestandastudie lämnas in före den 26 maj 2022 ska de tidsgränser för medlemsstaterna och sponsorn som anges i artikel 66 i IVD-förordningen inte tillämpas på bedömningen av ansökan. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska då inom

tio dagar från det att ansökan lämnades in meddela om prövningen inte omfattas av IVD-förordningen eller om ansökan är bristfällig. Centret kan begära ytterligare utredningar av sponsorn eller uppmana till komplettering av ansökan. En tidsfrist ska fastställas för begäran. Centret ska inom fem dagar från mottagandet av dessa ytterligare utredningar eller kompletteringar underätta sponsorn om huruvida studien omfattas av förordningens tillämpningsområde och om ansökan innehåller de handlingar som behövs. Om centret anser att studien omfattas av förordningens tillämpningsområde och att ansökan innehåller de handlingar som behövs, räknas detta som valideringsdatum för ansökan. Centret ska fatta det beslut som avses i 22 § 4 mom. inom 45 dagar från valideringsdatumet. Denna period får förlängas med ytterligare tjugo dagar för samråd med experter. Den anmälan som avses i 22 § 5 mom. ska göras på valideringsdagen.

Lagens 34 § 2 och 3 mom. tillämpas från och med den 26 maj 2021 och 34 § 4 mom. från och med den 26 maj 2023.

Lagens 35 § tillämpas från och med den 26 maj 2022 på tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vid en hälso- och sjukvårdsinstitution.

Lagens 41 och 43 § tillämpas från och med den 16 juli 2021.

Anmälan enligt 49 § 1 och 6 mom. ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom fem månader från ikraftträdandet av denna lag. Skyldigheten gäller också en sådan aktör som innan denna lag träder i kraft har gjort en anmälan om sin verksamhet och produkt till den behöriga myndigheten i enlighet med 18 § 1 mom. i den lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som gällde vid ikraftträdandet.

Anmälningsskyldigheten enligt 49 § 1 och 2 mom. tillämpas på tillverkare och importörer av produkter som överensstämmer med MD-förordningen och IVD-förordningen tills den europeiska databas för medicintekniska produkter som avses i artikel 33 i MD-förordningen och artikel 30 i IVD-förordningen är i bruk och aktören har registrerat sin verksamhet och produkt i den i enlighet med bestämmelserna i förordningen.

En distributör som avses i 49 § 3 och 5 mom. ska göra en anmälan om sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom fem månader från ikraftträdandet av denna lag. Uppgifterna om de produkter som en distributör distribuerar ska dessutom vara uppdaterade senast den 30 november 2022. Skyldigheten gäller också en aktör som innan denna lag träder i kraft har gjort en anmälan om sin verksamhet och produkt till den behöriga myndigheten i enlighet med 18 § 2 mom. i den lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som gällde vid ikraftträdandet.

Om en aktör som avses i 49 § 1, 3 eller 5 mom. släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller den på marknaden i enlighet med MD-förordningen eller IVD-förordningen, ska en anmälan om detta göras på förhand.

Tillsynsavgiften enligt 50 § tas ut första gången 2022.

År 2022 är den tillsynsavgift som tas ut hos alla distributörer som avses i 49 § 3 och 5 mom. 500 euro.

2.

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) 25, 26 §, 53 a och 54 a §,
sådana de lyder, 25, 26 och 53 a § i lag 1482/2019 och 54 a § i lagarna 936/2017 och 1482/2019,
ändras lagens rubrik samt 1–5 §, 6 § 1 och 2 mom., 11 och 12 §, 13 § 1 och 2 mom., 14–16 §, 17 § 1 och 2 mom., 18 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 §, 21 § 1 mom., 22 § 1 mom., 24, 27 och 28 §, 29 § 1 mom., 30–35 §, 36 § 2 mom., 38 §, 39 § 1 mom., 41, 43–51, 53, 54 och 55 §, 56 § 2 mom. och 59 §,
av dem 1 och 2 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 936/2017, 4 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 863/2018, 5 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1318/2014, 9, 16, 43, 47 och 54 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 1482/2019, 7, 13 § 2 mom., 15 och 18 §, 19 § 3 mom., 20 §, 21 § 1 mom., 22 § 1 mom., 29 § 1 mom., 34 och 35 §, 39 § 1 mom., 41, 44–46, 48–51, 53 och 55 §, 56 § 2 mom. och 59 § sådana de lyder i lag 1482/2019, 12 och 32 § sådana de lyder delvis ändrade i lagarna 936/2017 och 1482/2019 samt 38 § sådan den lyder i lagarna 863/2018 och 1482/2019, samt
fogas till lagen nya 23 a, 31 a, 37 a, 41 a och 51 a § som följer:

Lag

om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att upprätthålla och främja säkerheten hos medicintekniska produkter. Genom denna lag genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*.

Genom denna lag utfärdas också bestämmelser om den nationella tillämpningen av rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG), nedan *AIMD-direktivet*, och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, till den del detta förutsätts enligt bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av tillämpningsområdet för IVD-direktivet och tillhör till dem. Dessutom tillämpas lagen på utsläppande på marknaden av ovannämnda produkter och sterilisering av dem i sådant syfte samt på ibruktagande, installation, underhåll, marknadsföring och distribution av produkterna samt på prövningar för utvärdering av prestanda hos produkterna. Bestämmelser om lagens tillämpning på egen produkttillverkning inom verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård finns i 5 kap. Denna lag tillämpas dessutom på tillsynen över ovannämnda verksamhet.

Denna lag tillämpas på tillverkning och utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter som uppfyller kraven i AIMD-direktivet och MD-direktivet och tillhör till dem till den del sådana produkter med stöd av MD-förordningen får släppas ut på marknaden och tas i bruk. Bestämmelser om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning samt registrering av produkter, ekonomiska aktörer och vissa andra aktörer finns i MD-förordningen och i lagen om medicintekniska produkter (/). I nämnda lag föreskrivs dessutom om marknadsföring och yrkesmässig service och installation av sådana produkter.

Denna lag tillämpas på sådan klinisk prövning av produkter och sådan övervakning av prövningen som avses i AIMD-direktivet och MD-direktivet. På rapportering av allvarliga negativa händelser och fel hos produkter avsedda för kliniska prövningar av produkter tillämpas dock MD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter.

Bestämmelser om tillämpningen av AIMD-direktivet, MD-direktivet, IVD-direktivet, MD-förordningen och IVD-förordningen samt övergångsbestämmelser finns i artiklarna 120, 122 och 123 i MD-förordningen och i artiklarna 110, 112 och 113 i IVD-förordningen.

3 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på

1) blod, blodceller, blodplasma och blodprodukter av humant ursprung och inte heller på produkter som vid den tidpunkt då de släpps ut på marknaden innehåller blod, blodceller, blodplasma eller blodprodukter av humant ursprung,

2) organ, vävnader eller celler från människa, eller

3) organ, vävnader eller celler från djur och inte heller på mikro-organismer; lagen tillämpas likväl om det vid tillverkningen av medicintekniska produkter används icke-viåbla djurvåvnader eller icke-viåbla derivat av djurvåvnader.

Med avvikelse från 1 mom. tillåmpas lagen emellertid på

1) sådana medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat från sådana vävnader eller celler, och

2) sådana medicintekniska produkter i vilka det som en integrerad del ingår ett ämne som, då det används separat, kan betraktas som ett läkemedel eller som en beståndsdel som härrör från människoblod eller blodplasma i ett läkemedel och som förutom den huvudsakliga verkan som produkten har dessutom kan ha en medicinsk effekt på människokroppen.

Når en produkt som är avsedd för dosering av ett läkemedel tillsammans med läkemedlet utgör en integrerad helhet som uteslutande är avsedd att användas som sådan och inte går att återanvända, ska läkemedelslagen (395/1987) tillåmpas på den integrerade helheten. En produkt som utgör en del av en sådan integrerad helhet ska dock i fråga om säkerhet och prestanda uppfylla de krav som fastställs i denna lag.

Denna lag tillåmpas inte på medicintekniska produkter som tillverkas, släpps ut på marknaden och tas i bruk i enlighet med MD-förordningen eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphåvande av

direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*. Bestämmelser om det nationella genomförandet av MD-förordningen och IVD-förordningen finns dessutom i lagen om medicintekniska produkter.

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

På strålsäkerheten vid användning av strålningsalstrande anordningar som alstrar joniserande strålning, av radioaktiva ämnen och av sådana medicintekniska produkter som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas dessutom strålsäkerhetslagen (859/2018). På strålsäkerheten för sådana medicintekniska produkter som alstrar icke-joniserande strålning och för produkter med motsvarande funktionsprincip tillämpas också strålsäkerhetslagen när det gäller strålningsexponering som dessa utsätter allmänheten för.

Bestämmelser om läkemedel finns i läkemedelslagen. Frågan om huruvida en produkt hör till tillämpningsområdet för läkemedelslagen eller denna lag ska avgöras särskilt med beaktande av produktens huvudsakliga verkningsätt. I oklara fall, om en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan stämma överens med definitionen på både ett läkemedel och medicintekniska produkter, ska läkemedelslagen tillämpas på produkten i första hand.

Är någon annan medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik också en maskin som avses i lagstiftningen om maskiners säkerhet, ska produkten också uppfylla de väsentliga krav på hälsa och säkerhet som uppställs i den lagstiftningen, när de kraven är mer detaljerade än de väsentliga krav som föreskrivits med stöd av denna lag och underlåtenhet att iaktta kraven skulle äventyra säkerheten hos den medicintekniska produkten i fråga.

Om tillverkaren har avsett att en produkt ska användas både som personlig skyddsutrustning och som en medicinteknisk produkt, ska produkten också uppfylla de krav på hälsa och säkerhet som uppställts för den personliga skyddsutrustningen.

Lagen tillämpas inte på produkter som avses i lagen om kosmetiska produkter (492/2013).

Lagen om medicintekniska produkter tillämpas på skyldigheten för tillverkare, auktoriserade representanter och verksamhetsutövare som distribuerar produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag att göra en anmälan om sin verksamhet och produkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt på skyldigheten att betala tillsynsavgift. I den lagen föreskrivs dessutom om skyldigheter för yrkesmässiga användare när de använder medicintekniska produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag.

5 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicintekniska produkter* instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter och annan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor vid

a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,

c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller
d) befruktningskontroll,

2) *aktiv medicinteknisk produkt för implantation* en produkt som fungerar med hjälp av produktens egen energikälla eller någon annan kraftkälla än den som direkt alstras av människokroppen eller jordens dragningskraft och som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt

eller medicinskt, i människokroppen eller genom en medicinsk åtgärd i en naturlig kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden,

3) *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i samverkan med andra produkter och som enligt tillverkarens avsikt ska användas vid sådana extrakorporeala undersökningar (in vitro) vilkas enda eller huvudsakliga syfte är att utifrån prover från människokroppen få information om

- a) människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd,
- b) en medfödd missbildning hos människan,
- c) säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller
- d) verkningarna av vårdåtgärder,

4) *produkt avsedd för självtestning* en sådan medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas av andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården,

5) *tillbehör* sådana instrument, apparater, anordningar, material och andra artiklar som enligt tillverkarens avsikt särskilt ska användas tillsammans med en viss medicinteknisk produkt för att göra det möjligt att använda produkten för det ändamål som tillverkaren fastställt,

6) *produkt avsedd för utvärdering av prestanda* en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik vars prestanda enligt tillverkarens avsikt ska utvärderas i en eller flera undersökningar i kliniska laboratorier eller andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler,

7) *klinisk utvärdering* sådan på tillverkarens kliniska uppgifter baserad utvärdering utifrån vilken det fastställs att produktens egenskaper och prestanda överensstämmer med kraven vid normal användning av produkten; den kliniska utvärderingen omfattar en bedömning av skadeverkningarna och av hur godtagbart förhållandet mellan skada och nytta är,

8) *produkt avsedd för klinisk prövning* varje medicinteknisk produkt som är avsedd för att kontrollera prestanda samt fastställa och utvärdera icke önskvärda biverkningar hos en produkt i respektive klinisk miljö,

9) *kliniska uppgifter* sådana uppgifter om säkerhet eller prestanda som härrör från klinisk användning av en medicinteknisk produkt; uppgifterna ska härröra från

- a) en eller flera kliniska provningar av produkten i fråga,
- b) en eller flera kliniska provningar eller andra provningar publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller
- c) publicerade eller opublicerade uppgifter från annan klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga,

10) *klinisk prövning av produkt* provningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en medicinteknisk produkt,

11) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av medicintekniska produkter innan de släpps ut på marknaden i den personens namn; dessa åtgärder kan också vidtas av någon annan i tillverkarens namn; de skyldigheter som ställs på tillverkaren tillämpas på lika grunder på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut en produkt på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte som medicintekniska produkter,

12) *auktoriserad representant* en inom Europeiska unionen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra instanser kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller de förpliktelser för tillverkaren som anges i denna lag; en medicinteknisk produkt får ha endast en auktoriserad representant,

13) *verksamhetsutövare* en fysisk eller juridisk person som mot vederlag eller gratis ansvarar för import, försäljning, uthyrning och annan distribution av medicintekniska produkter eller som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter,

14) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), en inrättning för blodtjänst som avses i 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) och en vävnadsinrättning som avses i 1 a § 4 punkten i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),

15) *avsett ändamål* den användning för vilken en medicinteknisk produkt är avsedd enligt de uppgifter som tillverkaren har angett på märkningen, i bruksanvisningen eller i det säljfrämjande materialet,

16) *utsläppande på marknaden* tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt mot betalning eller gratis för att distribueras eller användas inom Europeiska unionens område oavsett om den är ny eller helrenoverad; som utsläppande på marknaden betraktas inte användning av en produkt för kliniska prövningar av produkter eller prövningar för utvärdering av prestanda hos en produkt för in vitro-diagnostik,

17) *ibruktagande* den tidpunkt då en medicinteknisk produkt är tillgänglig för slutanvändaren och klar att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska unionen,

18) *klassificeringskriterier* indelning av medicintekniska produkter i produktklasser för bedömning av överensstämmelse med kraven,

19) *anmält organ* ett organ som någon medlemsstat i Europeiska unionen har utsett och anmält till Europeiska kommissionen och som har rätt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven.

Med medicintekniska produkter avses också sådan programvara som behövs för att produkten ska fungera på behörigt sätt och som tillverkaren avsett för ett eller flera av de ändamål som avses 1 mom. 1 punkten. Funktionen hos medicintekniska produkter kan understödjas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

6 §

Väsentliga krav

En medicinteknisk produkt ska uppfylla de väsentliga krav som gäller den. På aktiva medicintekniska produkter för implantation tillämpas kraven i bilaga 1 till AIMD-direktivet, på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kraven i bilaga I till IVD-direktivet och på andra produkter kraven i bilaga 1 till MD-direktivet.

En medicinteknisk produkt anses uppfylla de väsentliga kraven när den har konstruerats, tillverkats och utrustats enligt de nationella standarder som gäller den, om standarderna har antagits med stöd av de harmoniserade standarder vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. De väsentliga kraven kan uppfyllas även på annat sätt än genom att iaktta de standarder som avses ovan.

7 §

Klassificering

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

8 §

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

En tillverkare eller auktoriserad representant som har etablerat sig inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan släppa ut en medicinteknisk produkt på marknaden när produkten uppfyller kraven i denna lag.

En medicinteknisk produkt som har släppts ut på marknaden får tas i bruk när den har levererats, installerats och underhållits på behörigt sätt och används för avsett ändamål i överensstämmelse med kraven i denna lag.

Bestämmelser om förutsättningarna för att på marknaden släppa ut eller att ta i bruk en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som uppfyller kraven i AIMD-direktivet och en medicinteknisk produkt som uppfyller kraven i MD-direktivet finns i artikel 120.3 i MD-förordningen.

9 §

CE-märkning

Med CE-märkning visar tillverkaren att den medicintekniska produkten uppfyller de väsentliga krav som gäller den. När produkten släpps ut på marknaden ska den förses med CE-märkning.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. får produkter avsedda för utvärdering av prestanda och produkter i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte förses med CE-märkning. En producent av steriliseringstjänster får inte anbringa CE-märkning på produkter.

Omfattas en medicinteknisk produkt även av annan lagstiftning som innehåller bestämmelser om CE-märkning, ska märkningen visa att produkten också stämmer överens med de bestämmelserna.

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

10 §

Utställning

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som inte uppfyller de väsentliga kraven enligt 6 § får ställas ut, om en tydlig märkning anger att produkten inte kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän den överensstämmer med kraven. En produkt som har ställts ut får inte användas för behandling av prover från människa, om produkten inte uppfyller de väsentliga kraven.

11 §

Marknadsföring

Det är förbjudet att vid marknadsföringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att

- 1) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,

2) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,

3) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål,

4) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

Vid marknadsföringen ska anges produktens tillverkare och det produktnamn och handelsnamn som tillverkaren uppgett i samband med registreringen av produkten.

Vid marknadsföringen ska uppges att det är fråga om en CE-märkt medicinteknisk produkt.

En produkt som inte är en medicinteknisk produkt får inte påstås vara en sådan vid marknadsföring.

Trots 4 mom. får en produkt som är avsedd att släppas ut på marknaden som medicinteknisk produkt, men vars överensstämmelse med kraven ännu inte har visats i enlighet med denna lag dock marknadsföras, om det vid marknadsföringen uppges att produkten inte är en CE-märkt medicinteknisk produkt.

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

Tillverkaren ansvarar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av medicintekniska produkter oavsett om dessa åtgärder vidtas av tillverkaren själv eller av någon annan för tillverkarens räkning.

Sådan information från tillverkaren som behövs med tanke på säkerheten vid användning, lagring och transport av en medicinteknisk produkt ska lämnas tillsammans med produkten. Om det är fråga om en produkt avsedd för engångsbruk, ska tillverkaren också upplysa om riskerna med att återanvända den. De upplysningar som åtföljer produkten ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningarna ges med allmänt kända anvisnings- eller varningssymboler. Upplysningarna om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning ska finnas på finska och svenska.

13 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

Överensstämmelse med kraven hos en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik påvisas så att tillverkaren klassificerar produkten i enlighet med klassificeringskriterierna och väljer det förfarande för påvisande av överensstämmelse med kraven som är tillämpligt på produktklassen i fråga.

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen, ska ett sådant anlitas för uppgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven.

14 §

Kontroll efter tillverkningen

Tillverkaren ska med hjälp av ett tidsenligt och metodiskt system kontrollera och utvärdera de erfarenheter som finns att tillgå om en medicinteknisk produkt efter tillverkningen samt de uppgifter som hänför sig till den kliniska utvärderingen av produkten.

Tillverkaren ska bevara uppgifterna om överensstämmelse med kraven och de övriga uppgifter som övervakningen kräver i minst fem år efter det att tillverkningen av en produkt har upphört eller efter det att en produkt avsedd för klinisk prövning eller en produkt avsedd för utvärdering av prestanda eller en specialanpassad produkt har blivit färdig. Uppgifter som gäller implanterat ska dock bevaras minst 15 år.

15 §

Tillverkarens rapport om tillbud

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

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om hur tillbud som avses i 1 och 2 mom. ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna.

16 §

Sterilisering av produkter före utsläppandet på marknaden

Har tillverkaren avsett att CE-märkta medicintekniska produkter ska steriliseras före ibruktagandet, ska den som utför steriliseringen före utsläppandet på marknaden efter eget val iakttä något av de förfaranden som avses i bilaga 2 eller 5 till MD-direktivet. Tillämpningen av nämnda bilagor och de åtgärder som det anmälda organet vidtagit begränsas i de olika skedena av steriliseringsprocessen tills den sterila förpackningen har öppnats eller förstörts. Den som utför steriliseringen ska upprätta en försäkran om att steriliseringen har utförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

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

17 §

Verksamhetsutövarens skyldigheter

Verksamhetsutövaren ska iaktta de upplysningar och anvisningar om transport, förvaring, installation, underhåll och annan behandling av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillverkaren har lämnat.

Då verksamhetsutövaren överlåter en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik till slutanvändaren ska verksamhetsutövaren försäkra sig om att produkten är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används. En produkt som överlåts till någon annan slutanvändare än en yrkesmässig användare ska vid behov underhållas på ett ändamålsenligt sätt före överlåtelsen.

18 §

Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Bestämmelser om skyldigheten för de tillverkare och verksamhetsutövare som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag att lämna en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet innan produkten släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden finns i 49 § i lagen om medicintekniska produkter.

19 §

Bestämmelser som tillämpas på kliniska prövningar av produkter

Handlingar som hänför sig till kliniska prövningar ska bevaras under och efter prövningen så att de finns lättillgängliga för myndigheten på begäran och så att uppgifterna om försökspersonerna är skyddade genom lämpliga förfaranden. Tillverkaren eller den auktoriserade representanten är skyldig att bevara de handlingar som gäller produkter avsedda för klinisk prövning och på basis av vilka produkternas överensstämmelse med kraven kan bedömas. Dessa handlingar ska bevaras i minst fem år från det att prövningen har avslutats, i fråga om produkter för implantation dock i 15 år.

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

20 §

Anmälan om ändring av klinisk prövning av produkter

Om det i prövningsplanen för klinisk prövning av produkter görs en i 3 § 3 mom. i lagen om medicinsk forskning avsedd betydelsefull ändring, ska det före ändringen göras en anmälan om ändringen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett positivt utlåtande av den etiska kommittén ska bifogas anmälan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska prövningar av produkter som ska lämnas in till centret i den anmälan som avses i 1 mom. och hur uppgifterna ska lämnas in.

21 §

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

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan godkänna att en ändring som avses i 20 § 1 mom. genomförs enligt anmälan, ska det begära tilläggsutredning om prövningen av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att ändringen inte kan genomföras enligt prövningsplanen specificeras och motiveras. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan och prövningsplanen, eller om ändringarna inte motsvarar centrets begäran om tilläggsutredning, får ändringar inte göras i prövningsplanen för klinisk prövning.

22 §

Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till andra myndigheter

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

23 a §

Prövningar för utvärdering av prestanda

Innan prövningen inleds ska sponsorn göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om den planerade prövningen för utvärdering av prestanda.

Om prövningen för utvärdering av prestanda ingriper i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet, tillämpas lagen om medicinsk forskning.

Om det är fråga om en prövning som avses i 2 mom., ska det till anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fogas ett positivt utlåtande av den etiska kommittén.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan begära ytterligare utredningar av sponsorn. På basis av centrets begäran om utredning ska sponsorn ändra sin prövningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats.

På Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets befogenheter att övervaka prövningar för utvärdering av prestanda tillämpas det som föreskrivs i 21 § 2 och 3 mom.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om utförandet av prövningar för utvärdering av prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om de förfaranden som hänför sig till anmälan om dessa.

5 kap.

Yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

24 §

Krav för yrkesmässig användning

På produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag tillämpas också det som i 32 § i lagen om medicintekniska produkter föreskrivs om allmänna krav för yrkesmässig användning, det som i 33 § i den lagen föreskrivs om rapportering av tillbud och det som i 34 § 1 och 4–8 mom. i den lagen föreskrivs om skyldigheten för yrkesmässiga användare att ha ett kontrollsystem.

27 §

Egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får bedriva egen produkttillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik med iakttagande av denna lag. I egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte produkter som innebär en särskild risk tillverkas eller produkter som enligt tillverkaren är avsedda för engångsbruk bearbetas för återanvändning.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte överlåtas utanför den tillverkande verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård.

28 §

Bestämmelser som tillämpas på egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Vid egen produkttillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård iakttas denna lag. På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård tillämpas dock inte 8, 9, 11 och 13 §.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också om verksamhetsenheten ändrar det ändamål för vilket den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik är avsedd enligt den ursprungliga tillverkaren eller ger produkten ett användningsändamål som medicinteknisk produkt.

29 §

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

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

30 §

Teknisk dokumentation

För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för social- och hälsovård ska det utarbetas teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av produktens risker, konstruktion, tillverkning och prestanda. Den tekniska dokumentationen ska dessutom innehålla uppgifter om

- 1) en eventuell metod för sterilisering och dekontaminering samt validering,

- 2) engångsbruk eller annan begränsning för hur många gånger produkten får återanvändas,
- 3) resultaten av konstruktionsberäkningar och av utförda provningar och undersökningar,
- 4) resultaten av eventuella provningar för utvärdering av prestanda.

31 §

Spårbarhet

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska centralt ha registrerat följande uppgifter om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i den egna produkttillverkningen:

- 1) användningsändamål,
- 2) tillverkningsår eller tid i produktion,
- 3) identifikationsuppgifter,
- 4) utgångsmaterial,
- 5) underleverantörer,
- 6) uppgifter om spårbarhet i fråga om ämnen av biologiskt ursprung,
- 7) namnet på den ansvariga personen vid tillverkningen,
- 8) den enhet där produkten används.

Tillverkaren ska bevara uppgifterna under en sådan tidsperiod som motsvarar minst den fastställda livslängden för en medicinteknisk produkt, men dock i minst två år räknat från den dag då organisationen tog produkten i bruk.

31 a §

Egen produkttillverkning av medicintekniska produkter som inte är avsedda för in vitro-diagnostik vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Bestämmelser om möjligheten för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård att tillverka andra medicintekniska produkter än sådana som är avsedda för in vitro-diagnostik finns i MD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter.

6 kap.

Anmälda organ

32 §

Beslut att utse anmälda organ

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

Det anmälda organet ska i enlighet med det verksamhetsområde som ansökan gäller uppfylla minimikriterierna enligt bilaga IX till IVD-direktivet. Ett anmält organ anses alltid uppfylla de kriterier som avses ovan, om det uppfyller de nationella standarder som gäller ett anmält organ och som har antagits med stöd av harmoniserade standarder, vars referenser har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. Ett anmält organ ska genom en utomstående utvärdering visa att det uppfyller de kriterier som avses ovan.

33 §

Anmälda organs uppgifter

Ett anmält organ kan inom sitt kompetensområde utföra uppgifter som anknyter till bedömning av överensstämmelse med kraven i enlighet med bilagorna III–VII till IVD-direktivet.

Om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik uppfyller villkoren för överensstämmelse med kraven, ska det anmälda organet utfärda ett intyg om EU-överensstämmelse till tillverkaren över sin överensstämmelsebedömning samt vid behov tillhörande beslut eller kontrollrapport. Beslut som anmälda organ fattar i enlighet med bilagorna III, IV och V till IVD-direktivet är i kraft högst fem år. Giltighetstiden för besluten får förlängas med perioder på högst fem år. Det anmälda organet får kräva alla de upplysningar av tillverkaren som det behöver för att utfärda och upprätthålla överensstämmelseintyget och som krävs med hänsyn till det valda förfarandet.

Ett anmält organ kan lägga ut delåtgärder inom utförandet av uppgifter som avses i 1 mom. på en underleverantör, om det anmälda organet först har bedömt och säkerställt att underleverantören följer denna lag.

Det anmälda organet ska med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet, och ge tillverkaren en utvärderingsrapport. Det anmälda organet ska ta hänsyn till resultaten av de utvärderingar och kontroller som utförts under tillverkningens gång.

34 §

Anmälda organs anmälningsskyldighet

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

35 §

Återkallande av intyg om överensstämmelse

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

36 §

Kraven på god förvaltning och tjänsteansvar

På den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

37 a §

Giltigheten och övervakningen av intyg som utfärdats av anmälda organ som utsetts enligt direktiven

Bestämmelser om giltigheten av de intyg som de enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet utsedda anmälda organen utfärdar i enlighet med dessa direktiv finns i artikel 120.2 i MD-förordningen.

Bestämmelser om giltigheten av de intyg som de enligt IVD-direktivet utsedda anmälda organen utfärdar i enlighet med det direktivet finns i artikel 110.2 i IVD-förordningen.

Bestämmelser om skyldigheten för de enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet utsedda anmälda organen att övervaka de intyg som avses i 1 mom. finns i 120.3 andra stycket i MD-förordningen. Bestämmelser om skyldigheten för de enligt IVD-direktivet utsedda anmälda organen att övervaka de intyg som avses i 2 mom. finns i 110.2 andra stycket i IVD-förordningen. Ett anmält organ och en juridisk person som fortsatt dess verksamhet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om organet anser att en produkt som det övervakar inte uppfyller kraven i lagstiftningen. På tillsynsverksamhet som bedrivs av ett anmält organ och en juridisk person som fortsatt dess verksamhet tillämpas 36 §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar verksamhet enligt 3 mom., oavsett om ett anmält organ som utsetts enligt direktivet också är ett anmält organ som utsetts enligt MD-förordningen eller IVD-förordningen eller en juridisk person som ansökt om att bli utsedd som sådant.

Om ett anmält organ eller en juridisk person som fortsatt dess verksamhet utövar tillsyn enligt 3 mom., har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att av ett anmält organ eller en juridisk person få de uppgifter som avses i 37 § 1 mom.

På Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsynsverksamhet enligt 4 mom. tillämpas 39–43 §, 56 § 1 mom. och 57 §.

38 §

Marknadsövervakning

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

Centret ska utvärdera de anmälningar om tillbud som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggheten av hälsa och säkerhet. Centret registrerar anmälningarna om tillbud i det tillbudsregister som avses i 48 § i lagen om medicintekniska produkter. Centret ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av tillbud samt lämna uppgifter om varje tillbud och de omständigheter som ledde till det.

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

1) överensstämmelse med kraven hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik påvisats,

2) det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och

3) en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är i fråga om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag den marknadskontrollmyndighet som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/2010 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, nedan *marknadskontrollförordningen*.

Strålsäkerhetscentralen ska övervaka att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppfyller kraven i 161 § och i 8 kap. i strålsäkerhetslagen med avseende på utsättande av allmänheten för exponering av icke-joniserande strålning.

39 §

Inspektionsrätt

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att utföra sådana inspektioner som övervakningen förutsätter. För att utföra inspektioner ska inspektören ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen över efterlevnaden av denna lag. En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan. Inspektioner får också utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, en produkt för klinisk prövning av produkter eller klinisk prövning av produkter äventyrar människors hälsa och om inspektionen är nödvändig för att skydda människors hälsa.

41 §

Rätt att ta produkter för undersökning

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

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

41 a §

Rätt att skaffa medicintekniska produkter under annan identitet för att undersöka dem

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att i undersökningssyfte skaffa en medicinteknisk produkt under annan identitet om det är nödvändigt för tillsynen över den medicintekniska produktens överensstämmelse med kraven.

Tillverkaren, importören, distributören, försäljaren eller någon annan som släppt ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller överlåtit den för att användas samt den personuppgiftsansvarige som avses i artikel 4.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria

flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) ska underrättas om användningen av annan identitet så snart det är möjligt utan att syftet med användningen av annan identitet äventyras.

43 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och produkter avsedda för utvärdering av prestanda. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter.

Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och prova produkter. Centret svarar dock självt för det huvudsakliga utförandet av inspektionen och för de slutsatser som dragits vid övervakningen. En utomstående sakkunnig får inte delta i en inspektion som utförs i utrymmen som används för boende av permanent natur.

På utomstående sakkunniga som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna om jäv i förvaltningslagen och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen.

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

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

45 §

Föreläggande att korrigera bristfälligheter i en handling

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

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

46 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse

Om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik är farlig för hälsan eller olämplig för det avsedda ändamålet, eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning eller i

strid med denna lag saknar CE-märkning, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

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

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

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

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

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

47 §

Skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter som är i bruk

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik kan centret samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

Genom ett föreläggande enligt 1 mom. kan tillverkaren eller den auktoriserade representanten åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos produkten i fråga eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten, eller

2) från marknaden återkalla sådana produkter som av tekniska eller medicinska skäl kan medföra hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer.

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

48 §

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller en kategori medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kan anses äventyra hälsoskyddet, säkerheten eller folkhälsan, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda att produkten säljs eller i övrigt överläts eller används eller ställa villkor eller begränsningar för överlåtelse eller användning.

49 §

Åläggande att lämna information

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som centret bestämmer informera om förbud eller förelägganden, om den risk som är förknippad med en medicinteknisk produkt för

in vitro-diagnostik eller med användningen av produkten samt om åtgärder för undanröjande av risken.

50 §

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

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

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

51 §

Marknadsföringsförbud

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

51 a §

Begränsning av åtkomst till onlinegränssnitt

Om en medicinteknisk produkt inte överensstämmer med kraven och medför en allvarlig risk för människors hälsa, säkerhet, miljö eller egendom och det är nödvändigt för att undanröja den allvarliga risken, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tjänsteleverantören att avlägsna innehåll som hänvisar till produkten från tjänsteleverantörens webbplats eller något annat onlinegränssnitt som avses i artikel 3.15 i marknadskontrollförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får under samma förutsättningar ålägga tjänsteleverantören att visa slutanvändaren en tydlig varning om den risk som produkten medför i samband med användningen av ett onlinegränssnitt.

Om ett föreläggande som avses i 1 mom. inte har iakttagits får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) ålägga tjänsteleverantören att förhindra eller begränsa åtkomsten till ett onlinegränssnitt eller att ta bort ett onlinegränssnitt, eller

2) ålägga den som förvaltar ett domännamnsregister eller registraren att radera ett domännamn eller att registrera domännamnet i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets namn.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även interimistiskt meddela ett föreläggande som avses i 1 eller 2 mom. Det interimistiska föreläggandet gäller tills centret meddelar sitt slutliga avgörande i ärendet. Centret ska avgöra ärendet skyndsamt.

Innan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar ett föreläggande som avses i 1–3 mom. ska centret ge mottagaren av beslutet samt den ekonomiska aktören tillfälle att bli hörda, utom i det fall att dessa inte kan höras så snabbt som ärendets brådskande natur nödvändigtvis kräver.

53 §

Styrning och tillsyn

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag.

Utöver vad som i övrigt föreskrivs om uppgifterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sköter centret de uppgifter som den behöriga myndigheten har enligt de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

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

54 §

Europeisk databas

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

- 1) uppgifter enligt den anmälan som ska göras med stöd av 18 §,
- 2) uppgifter om intyg som ett anmält organ utfärdat, ändrat, kompletterat, återkallat för viss tid eller helt och hållet eller vägrat,
- 3) uppgifter som har kommit in i samband med förfarandet för övervakning av tillbud,
- 4) uppgifter som har kommit in i samband med anmälningar om klinisk prövning av produkter.

Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

55 §

Tillstånd till undantag

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik släpps ut på marknaden eller tas i bruk, även om förfarandet för bedömning av överensstämmelse i fråga om produkten inte har utförts i enlighet med denna lag, om

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

2) ingen annan, motsvarande CE-märkt produkt finns att tillgå, och

3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Dessutom kan ett tillstånd som avses i 1 mom. beviljas, om

1) tillståndet behövs under exceptionella förhållanden för att skydda folkhälsan,

2) tillståndet behövs för att säkerställa en tillräcklig tillgång till produkterna, och

3) centret har tillgång till en tillräcklig utredning om att de väsentliga allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

Bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att tillåta att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk när en epidemi hotar och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården finns i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

56 §

Rätt att få upplysningar och sekretess

Trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är följande i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna uppgifter offentliga:

1) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av tillbud och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt

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

59 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet

1) i strid med 8 § släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller tar en sådan i bruk,
2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av medicintekniska produkter,

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

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

5) försummar skyldigheten enligt 20 § att anmäla om ändringar av en klinisk prövning eller skyldigheten enligt 23 § att anmäla att en prövning avslutas eller avbryts,

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

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

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans, för *brott mot lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv* dömas till böter.

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

På produkter som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Bestämmelserna i 19–22 § tillämpas också på sådana kliniska prövningar av produkter som har anmälts till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet före den 26 maj 2021 samt på ändringar som gjorts i prövningsplanen efter den 26 maj 2021.

Andra medicintekniska produkter än sådana som är avsedda för in vitro-diagnostik och som tillverkats som egen tillverkning enligt de bestämmelser i 27–31 § som gällde vid ikraftträdan-

det av denna lag ska uppfylla de krav som gällde vid ikraftträdandet. Sådana produkter får användas under deras angivna livslängd. Tillverkaren ska bevara de uppgifter och handlingar som avses i 29 § 1 mom. och 31 § 2 mom. under den tid som föreskrivs i de paragraferna.

Bestämmelserna i 37 a § tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från och med den 26 maj 2022.

Lagens 41 a § och 51 a § tillämpas från och med den 16 juli 2021.

3.

Lag

om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) rubriken för 7 kap., rubriken för 73 §
och 73 § 1 mom. samt 75–77 §, av dem 77 § sådan den lyder i lag 555/2020, som följer:

7 kap.

Användning av läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning

73 §

Läkemedel, produkter och skyddsutrustning i säkerhetsupplag

När en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom hotar eller när en exceptionell epidemi hotar eller pågår ska social- och hälsovårdsministeriet besluta om ibruktagande och distribution av läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning som på statens bekostnad i enlighet med 3 § i lagen om tryggnad av försörjningsberedskapen (1390/1992) anskaffats för säkerhetsupplagring. Om läkemedel eller produkter som på statens bekostnad anskaffats för säkerhetsupplagring distribueras via apotek, kan social- och hälsovårdsministeriet besluta om användningen av dem och om det pris som ska tas ut av köparen.

75 §

Avvikelser från lagstiftningen om medicintekniska produkter

När en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet tillåta att en medicinteknisk produkt tillfälligt släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagstiftningen om medicintekniska produkter. Social- och hälsovårdsministeriet får samtidigt ställa villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den.

76 §

Uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för läkemedelsdistributionens säkerhet och funktion samt styrningen av aktörerna inom läkemedelsområdet. Centret stöder social- och hälsovårdsministeriet vid beredningen av de åtgärder som avses i 72–75 § och svarar för sin del för genomförandet av dem.

77 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om de avvikelser som avses i 72 § i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel, om användningen av läkemedel och det läkemedelspris som tas ut av patienten enligt 73 §, om förfaranden som avviker från läkemedelslagen enligt 74 § och om förfaranden som avviker från lagstiftningen om medicintekniska produkter enligt 75 §.

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av 2 och 23 § i patientförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i patientförsäkringslagen (948/2019) 2 § 1 mom. 7 punkten och 23 § 1 mom. 2 och 3 punkten som följer:

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

7) *patient* den som anlitar hälso- och sjukvårdstjänster eller som annars är föremål för sådana tjänster, i blodtjänstlagen (197/2005) avsedd givare av blod eller blodkomponenter, levande givare som avses i 2 kap. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) samt den som undersöks vid medicinsk forskning,

23 §

Rätt till ersättning

Ersättning betalas för en personskada, om det är sannolikt att den har orsakats av

2) fel i en medicinteknisk produkt eller någon annan anordning som använts vid undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd,

3) en medicinteknisk produkt som vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård har implanterats i patientens kropp, på grund av att produkten inte har varit så säker som det kunde förväntas med hänsyn till den tidpunkt när den sattes i omlopp, dess förutsebara användning och övriga omständigheter,

Denna lag träder i kraft den 20 .

5.

Lag

om ändring av strålsäkerhetslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strålsäkerhetslagen (859/2018) 4 § 10 punkten, 32 § 2 mom., 122 och 123 §, 124 § 3 mom., 130 § 5 mom., 134 § 2 mom., 177 § samt 196 § 1 och 2 mom. som följer:

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

10) *medicinsk exponering*

a) exponering av patienter och personer utan medicinska symptom som ett led i en undersökning eller åtgärd som ska utföras på dem eller i behandling som de ska få i avsikt att gynna deras hälsa, samt exponering av deras stödpersoner,

b) exponering av personer som deltar i medicinsk forskning som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999) eller exponering av personer som deltar i klinisk läkemedelsprövning som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG och i lagen om klinisk prövning (/),

32 §

Anlitande av experter

Dessutom ska det för att planera, genomföra och övervaka strålskyddet för exponerade personer anlitas en expert i medicinsk fysik om det är fråga om medicinsk exponering eller den typ av avbildning som avses i 14 kap. i vilken man använder medicinska produkter som avses i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010), i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*, eller i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*.

122 §

Avbildning med en medicinteknisk produkt

På avbildning som utförs med en medicinteknisk produkt tillämpas 30 § om kvalitetssäkring, 66 § om strålsäkerhet medan drift pågår och 13 kap. om medicinsk exponering. På dokumentering och bevarande av utbildningsuppgifter tillämpas vad som i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) föreskrivs om upprättande och förvaring av journalhandlingar.

De för allmänheten fastställda dosgränserna tillämpas inte på den avbildade personen i verksamhet som avses i 1 mom.

123 §

Dosrestriktion för annan produkt än en medicinteknisk produkt

Om det vid avbildning används en produkt som inte är en medicinteknisk produkt, ska verksamhetsutövaren bestämma dosrestriktionen för den avbildade personen.

Värdet för dosrestriktionen ska vara avsevärt lägre än värdet för dosgränsen för allmänheten.

124 §

Information och samtycke

Om avbildning utförs med en produkt som inte är en medicinteknisk produkt, är det verksamhetsutövaren som ska ge den information och begära det samtycke som avses i 1 mom.

130 §

Omedelbara åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter

Bestämmelser om skyldigheten att underrätta om konstaterade eller misstänkta fel eller brister hos medicintekniska produkter finns dessutom i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv, MD-förordningen, IVD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter (/).

134 §

Strålskydd för personer som deltar i skyddsåtgärder i nödsituationer med strålrisk

Den yrkesmässiga exponeringen för nödsituationspersonal och bistående nödsituationspersonal ska i möjligaste mån hållas lägre än dosgränserna för strålningsarbetare. Om detta krav inte kan tillgodoses, tillämpas de i 132 § avsedda referensnivåerna i fråga om begränsning av exponeringen.

177 §

Avhjälpan av brister i verksamheten

Strålsäkerhetscentralen eller en enskild inspektör vid myndigheten kan ålägga verksamhetsutövaren och andra som bedriver i denna lag avsedd verksamhet att avhjälpa bristerna i verksamheten så att den stämmer överens med kraven i denna lag. Verksamhetsutövaren får dessutom åläggas att genomföra sådana åtgärder i syfte att förbättra strålsäkerheten som kan anses motiverade med hänsyn till deras art och kostnad samt deras effekt i form av bättre strålsäkerhet.

För åtgärderna ska det sättas ut en tidsfrist. Föreläggandet får innehålla krav om att det ska meddelas när bristerna har avhjälpats samt vilka åtgärder som vidtagits med anledning av föreläggandet.

196 §

Ändringssökande

Omprövning av beslut som en inspektör fattat med stöd av 177 § samt av beslut om tillsynsavgift som avses i 189 § och annan avgift som avses i 192 § 1 mom. får begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen. Omprövning av ett ärende som gäller påförande av tillsynsavgift enligt 189 § ska dock begäras inom 60 dagar efter att beslutet har delfåtts.

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

6.

Lag

om ändring av 3 § i tobakslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i tobakslagen (549/2016) 3 § som följer:

3 §

Begränsningar av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd har beviljats enligt 21 § i läkemedelslagen eller på vilka 2 § 4 mom. i läkemedelslagen ska tillämpas och inte heller på produkter som omfattas av narkotikalagen (373/2008). Denna lag tillämpas inte heller på medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som hör till tillämpningsområdet för lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU eller lagen om medicintekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

7.

Lag

om ändring av lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) 42 j § 3 mom., 42 k § 2 mom., 42 l § 2 mom. och 76 § 4 mom.,
sådana de lyder, 42 j § 3 mom., 42 k § 2 mom. och 42 l § 2 mom. i lag 381/2016 och 76 § 4 mom. i lag 1539/2009, som följer:

42 j §

Tillhandahållande av nödvändig hälso- och sjukvård trots motstånd

När vård- eller undersökningsåtgärder enligt 2 mom. utförs får en person som får specialomsorger kortvarigt hållas fast eller kortvarigt begränsas i sin rörelsefrihet med hjälp av en begränsande anordning, men högst så länge som det är nödvändigt för att utföra åtgärden, dock högst en timme. De begränsande anordningarna ska uppfylla kraven i lagstiftningen om medicintekniska produkter.

42 k §

Användning av begränsande anordningar eller klädesplagg i samband med dagliga rutiner

De begränsande anordningar och klädesplagg som avses i 1 mom. ska uppfylla kraven i lagstiftningen om medicintekniska produkter. En begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg får inte användas längre än det är nödvändigt och endast i överensstämmelse med sitt syfte. När de används måste tillståndet hos den person som får specialomsorger övervakas och bedömas på det sätt som är nödvändigt för hans eller hennes hälsa och säkerhet. Användningen av en begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg ska omedelbart avbrytas om den äventyrar personens hälsa eller säkerhet.

42 l §

Användning av begränsande anordningar eller klädesplagg i allvarliga risksituationer

De begränsande anordningar och klädesplagg som avses i 1 mom. ska uppfylla kraven i lagstiftningen om medicintekniska produkter. När de används måste tillståndet hos den person som får specialomsorger övervakas och bedömas på det sätt som är nödvändigt för hans eller hennes hälsa och säkerhet. Tillståndet hos en fastbunden person ska fortlöpande följas upp genom att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården befinner sig inom syn- och hörhåll från

personen. Användningen av en begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg ska omedelbart avbrytas om den äventyrar personens hälsa eller säkerhet.

76 §

Vad som föreskrivs i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller verksamhet som avses i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU eller lagen om medicintekniska produkter (/) och som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket i sin övervakning upptäcker brister eller andra missförhållanden i fråga om läkemedelsförsörjningen eller medicintekniska produkter, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

8.

Lag

om ändring av 1 och 2 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) 1 §
och 2 § 1 mom. 4 punkten, sådana de lyder i lag 1480/2019, som följer:

1 §

Ansvarsområde

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

2 §

Uppgifter

Centret ska

4) sköta de styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter som centret har enligt lagstiftningen
om medicintekniska produkter,

Denna lag träder i kraft den 20 .

9.

Lag

om ändring av 2 och 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (387/2013) 2 § 2 mom. 7 punkten samt 17 §, sådana de lyder, 2 § 2 mom. 7 punkten i lag 245/2019 och 17 § i lag 1483/2019, som följer:

2 §

Tillämpningsområde

Lagen tillämpas dock inte på

7) sådana aktiva medicintekniska produkter för implantation som avses i 5 § 1 mom. 2 punkten i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*,

17 §

Tillsynsmyndigheter

Säkerhets- och kemikalieverket är tillsynsmyndighet enligt denna lag. För de medicintekniska produkter som omfattas av lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv, MD-förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU samt lagen om medicintekniska produkter (/) är det Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som är tillsynsmyndighet.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 22 april 2021

Statsminister

RP 67/2021 rd

Sanna Marin

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

2.

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) 25, 26 §, 53 a och 54 a §,

sådana de lyder, 25, 26 och 53 a § i lag 1482/2019 och 54 a § i lagarna 936/2017 och 1482/2019,

ändras lagens rubrik samt 1–5 §, 6 § 1 och 2 mom., 11 och 12 §, 13 § 1 och 2 mom., 14–16 §, 17 § 1 och 2 mom., 18 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 §, 21 § 1 mom., 22 § 1 mom., 24, 27 och 28 §, 29 § 1 mom., 30–35 §, 36 § 2 mom., 38 §, 39 § 1 mom., 41, 43–51, 53, 54 och 55 §, 56 § 2 mom. och 59 §,

av dem 1 och 2 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 936/2017, 4 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 863/2018, 5 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1318/2014, 9, 16, 43, 47 och 54 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 1482/2019, 7, 13 § 2 mom., 15 och 18 §, 19 § 3 mom., 20 §, 21 § 1 mom., 22 § 1 mom., 29 § 1 mom., 34 och 35 §, 39 § 1 mom., 41, 44–46, 48–51, 53 och 55 §, 56 § 2 mom. och 59 § sådana de lyder i lag 1482/2019, 12 och 32 § sådana de lyder delvis ändrade i lagarna 936/2017 och 1482/2019 samt 38 § sådan den lyder i lagarna 863/2018 och 1482/2019, samt

fogas till lagen nya 23 a, 31 a, 37 a, 41 a och 51 a § som följer:

Lag

om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv

Gällande lydelse

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att upprätthålla och främja säkerheten hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i användningen av dem.

Genom denna lag genomförs *rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan AIMD-direktivet, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan MD-direktivet,*

Föreslagen lydelse

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att upprätthålla och främja säkerheten hos *medicintekniska produkter*.

Genom denna lag genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*.

Gällande lydelse

och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*, jämte ändringar.

Syftet med denna lag är dessutom att föreskriva om frågor som anknyter till det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*, och av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på konstruktion och tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och tillhör till dem samt på hopsättning av vårdset och modulsammansatta produkter. Dessutom tillämpas lagen på utsläppande på marknaden av ovan nämnda produkter och sterilisering av dem i sådant syfte samt på ibruktagande, installation, underhåll, yrkesmässig användning, marknadsföring och distribution av produkterna. Bestämmelser om lagens tillämpning på egen produkttillverkning inom verksamhetsenheter för hälso- och sjukvården finns i 5 kap.

Denna lag och bestämmelser som utfärdats med stöd av den tillämpas på produkter som omfattas av MD-förordningen och IVD-förordningen och på aktörernas skyldigheter, rättigheter och uppgifter i enlighet med bestämmelserna om MD- och IVD-förordningarnas ikraftträdande, tillämpning och övergångsbestämmelser, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i

Föreslagen lydelse

*Genom denna lag utfärdas också bestämmelser om den nationella tillämpningen av rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG), nedan **AIMD-direktivet**, och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan **MD-direktivet**, till den del detta förutsätts enligt bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan **MD-förordningen**.*

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av tillämpningsområdet för IVD-direktivet och tillhör till dem. Dessutom tillämpas lagen på utsläppande på marknaden av ovannämnda produkter och sterilisering av dem i sådant syfte samt på ibruktagande, installation, underhåll, marknadsföring och distribution av produkterna samt på provningar för utvärdering av prestanda hos produkterna. Bestämmelser om lagens tillämpning på egen produkttillverkning inom verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård finns i 5 kap. Denna lag tillämpas dessutom på tillsynen över ovannämnda verksamhet.

Denna lag tillämpas på tillverkning och utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter som uppfyller kraven i AIMD-direktivet och MD-direktivet och tillhör till dem till den del sådana produkter med stöd av MD-förordningen får släppas ut på marknaden och tas i bruk. Bestämmelser om övervakning av produkter som släppts ut på mark-

Gällande lydelse

bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Dessutom tillämpas de bestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den och som gäller behöriga myndigheter och anmälda organ samt deras befogenheter, rättigheter, skyldigheter och uppgifter samt de förfarandebestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den även när MD- eller IVD-förordningen tillämpas, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem.

Det som i denna lag föreskrivs om verksamhetsutövare gäller vid tillämpningen av MD- eller IVD-förordningen även importörer och distributörer enligt förordningarna, till den del något annat inte föreskrivs om importörer eller distributörer i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem.

Bestämmelser om tillämpningen av AIMD-direktivet, MD-direktivet, IVD-direktivet, MD-förordningen och IVD-förordningen samt övergångsbestämmelser finns i artiklarna 120, 122 och 123 i MD-förordningen och i artiklarna 110, 112 och 113 i IVD-förordningen.

3 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på

1) blod, blodceller, blodplasma och blodprodukter av humant ursprung och inte heller på produkter som vid den tidpunkt då de släpps ut på marknaden innehåller blod, blodceller, blodplasma eller blodprodukter av humant ursprung,

2) organ, vävnader eller celler från människa, eller

3) organ, vävnader eller celler från djur och inte heller på mikro-organismer; lagen tillämpas likväl om det vid tillverkningen av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård används icke-viabla djurvävnader eller icke-viabla derivat av djurvävnader.

Med avvikelse från 1 mom. tillämpas lagen emellertid på

Föreslagen lydelse

naden, säkerhetsövervakning samt registrering av produkter, ekonomiska aktörer och vissa andra aktörer finns i MD-förordningen och i lagen om medicintekniska produkter (/). I nämnda lag föreskrivs dessutom om marknadsföring och yrkesmässig service och installation av sådana produkter.

Denna lag tillämpas på sådan klinisk prövning av produkter och sådan övervakning av prövningen som avses i AIMD-direktivet och MD-direktivet. På rapportering av allvarliga negativa händelser och fel hos produkter avsedda för kliniska prövningar av produkter tillämpas dock MD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter.

Bestämmelser om tillämpningen av AIMD-direktivet, MD-direktivet, IVD-direktivet, MD-förordningen och IVD-förordningen samt övergångsbestämmelser finns i artiklarna 120, 122 och 123 i MD-förordningen och i artiklarna 110, 112 och 113 i IVD-förordningen.

3 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på

1) blod, blodceller, blodplasma och blodprodukter av humant ursprung och inte heller på produkter som vid den tidpunkt då de släpps ut på marknaden innehåller blod, blodceller, blodplasma eller blodprodukter av humant ursprung,

2) organ, vävnader eller celler från människa, eller

3) organ, vävnader eller celler från djur och inte heller på mikro-organismer; lagen tillämpas likväl om det vid tillverkningen av medicintekniska produkter används icke-viabla djurvävnader eller icke-viabla derivat av djurvävnader.

Med avvikelse från 1 mom. tillämpas lagen emellertid på

Gällande lydelse

1) sådana produkter för hälso- och sjukvård som används för in vitro-diagnostik och som innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat från sådana vävnader eller celler, och

2) sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård i vilka det som en integrerad del ingår ett ämne som, då det används separat, kan betraktas som ett läkemedel eller som en beståndsdel som härrör från människoblod eller blodplasma i ett läkemedel och som förutom den huvudsakliga verkan som produkten eller utrustningen har dessutom kan ha en medicinsk effekt på människokroppen.

När en produkt *eller utrustning* som är avsedd för dosering av ett läkemedel tillsammans med läkemedlet utgör en integrerad helhet som uteslutande är avsedd att användas som sådan och inte går att återanvända, ska bestämmelserna i läkemedelslagen (395/1987) tillämpas på den integrerade helheten. En produkt *eller utrustning* som utgör en del av en sådan integrerad helhet ska dock i fråga om säkerhet och prestanda uppfylla de krav som fastställs i denna lag.

Föreslagen lydelse

1) sådana *medicintekniska* produkter för in vitro-diagnostik som innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat från sådana vävnader eller celler, och

2) sådana *medicintekniska* produkter i vilka det som en integrerad del ingår ett ämne som, då det används separat, kan betraktas som ett läkemedel eller som en beståndsdel som härrör från människoblod eller blodplasma i ett läkemedel och som förutom den huvudsakliga verkan som produkten har dessutom kan ha en medicinsk effekt på människokroppen.

När en produkt som är avsedd för dosering av ett läkemedel tillsammans med läkemedlet utgör en integrerad helhet som uteslutande är avsedd att användas som sådan och inte går att återanvända, ska läkemedelslagen (395/1987) tillämpas på den integrerade helheten. En produkt som utgör en del av en sådan integrerad helhet ska dock i fråga om säkerhet och prestanda uppfylla de krav som fastställs i denna lag.

*Denna lag tillämpas inte på medicintekniska produkter som tillverkas, släpps ut på marknaden och tas i bruk i enlighet med MD-förordningen eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan **IVD-förordningen**. Bestämmelser om det nationella genomförandet av MD-förordningen och IVD-förordningen finns dessutom i lagen om medicintekniska produkter.*

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

På strålsäkerheten vid användning av strålningsalstrande anordningar som alstrar joniserande strålning, av radioaktiva ämnen och av sådana produkter *och en sådan utrustning för hälso- och sjukvård* som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas dessutom strålsäkerhetslagen (859/2018). På strålsäkerheten för sådan utrustning för hälso- och

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

På strålsäkerheten vid användning av strålningsalstrande anordningar som alstrar joniserande strålning, av radioaktiva ämnen och av sådana *medicintekniska* produkter som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas dessutom strålsäkerhetslagen (859/2018). På strålsäkerheten för sådana *me-*

Gällande lydelse

sjukvård som alstrar icke-joniserande strålning och för produkter med motsvarande funktionsprincip tillämpas strålsäkerhetslagen när det gäller strålningsexponering som dessa utsätter allmänheten för.

Bestämmelser om läkemedel finns i läkemedelslagen. Frågan om huruvida en produkt hör till tillämpningsområdet för läkemedelslagen eller denna lag ska avgöras särskilt med beaktande av produktens huvudsakliga verknings sätt. I oklara fall, om en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan stämma överens med definitionen på både ett läkemedel och produkter *och utrustning för hälso- och sjukvård*, skall läkemedelslagen tillämpas på produkten i första hand.

Är någon annan produkt för hälso- och sjukvård som inte är en produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik också en maskin som avses i lagstiftningen om maskiners säkerhet, ska produkten också uppfylla de väsentliga krav på hälsa och säkerhet som uppställs i den lagstiftningen, när de kraven är mer detaljerade än de väsentliga krav som föreskrivits med stöd av denna lag och underlåtenhet att iaktta kraven skulle äventyra säkerheten hos ifrågavarande produkt för hälso- och sjukvård.

När tillverkaren har avsett att en produkt eller utrustning ska användas både som personlig skyddsutrustning och som en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård, ska produkten eller utrustningen också uppfylla de krav på hälsa och säkerhet som uppställts för den personliga skyddsutrustningen.

Lagen tillämpas inte på produkter som avses i lagen om kosmetiska produkter (492/2013).

Föreslagen lydelse

dicintekniska produkter som alstrar icke-joniserande strålning och för produkter med motsvarande funktionsprincip tillämpas också strålsäkerhetslagen när det gäller strålningsexponering som dessa utsätter allmänheten för.

Bestämmelser om läkemedel finns i läkemedelslagen. Frågan om huruvida en produkt hör till tillämpningsområdet för läkemedelslagen eller denna lag ska avgöras särskilt med beaktande av produktens huvudsakliga verknings sätt. I oklara fall, om en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan stämma överens med definitionen på både ett läkemedel och *medicintekniska* produkter, ska läkemedelslagen tillämpas på produkten i första hand.

Är någon annan *medicinteknisk* produkt som inte är en *medicinteknisk* produkt för in vitro-diagnostik också en maskin som avses i lagstiftningen om maskiners säkerhet, ska produkten också uppfylla de väsentliga krav på hälsa och säkerhet som uppställs i den lagstiftningen, när de kraven är mer detaljerade än de väsentliga krav som föreskrivits med stöd av denna lag och underlåtenhet att iaktta kraven skulle äventyra säkerheten hos den *medicintekniska* produkten i fråga.

Om tillverkaren har avsett att en produkt ska användas både som personlig skyddsutrustning och som en *medicinteknisk* produkt, ska produkten också uppfylla de krav på hälsa och säkerhet som uppställts för den personliga skyddsutrustningen.

Lagen tillämpas inte på produkter som avses i lagen om kosmetiska produkter (492/2013).

Lagen om medicintekniska produkter tillämpas på skyldigheten för tillverkare, auktoriserade representanter och verksamhetsutövare som distribuerar produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag att göra en anmälan om sin verksamhet och produkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt på skyldigheten att betala tillsynsavgift. I den lagen föreskrivs dessutom om skyldigheter för yrkesmässiga användare när de använder medicintekniska produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *produkter* för hälso- och sjukvård instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter eller annan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor vid

a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,

c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller

d) befruktningskontroll,

2) *aktiv produkt för hälso- och sjukvård avsedd för implantation* en produkt som fungerar med hjälp av produktens egen energikälla eller någon annan kraftkälla än den som direkt alstras av människokroppen eller jordens dragningskraft och som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen eller genom en medicinsk åtgärd i en naturlig kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden,

3) *produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik* ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i samverkan med andra produkter och som enligt tillverkarens avsikt ska användas vid sådana extrakorporeala undersökningar (in vitro) vilkas enda eller huvudsakliga syfte är att utifrån prover från människokroppen få information om

a) människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd,

b) en medfödd missbildning hos människan,

c) säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller

d) verkningarna av vårdåtgärder,

5 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicintekniska produkter* instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter och annan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor vid

a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,

c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller

d) befruktningskontroll,

2) *aktiv medicinteknisk produkt för implantation* en produkt som fungerar med hjälp av produktens egen energikälla eller någon annan kraftkälla än den som direkt alstras av människokroppen eller jordens dragningskraft och som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen eller genom en medicinsk åtgärd i en naturlig kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden,

3) *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i samverkan med andra produkter och som enligt tillverkarens avsikt ska användas vid sådana extrakorporeala undersökningar (in vitro) vilkas enda eller huvudsakliga syfte är att utifrån prover från människokroppen få information om

a) människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd,

b) en medfödd missbildning hos människan,

c) säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller

d) verkningarna av vårdåtgärder,

Gällande lydelse

4) *produkt avsedd för självtestning* en sådan produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas av andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården,

5) *specialanpassad produkt en produkt som efter skriftlig anvisning av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) tillverkats för en viss patient; som specialanpassade produkter betraktas dock inte produkter som tillverkas kontinuerligt eller i massproduktion och som har anpassats i enlighet med specialkrav som fastställts av en läkare eller någon annan yrkesmässig användare,*

6) *tillbehör* sådana instrument, apparater, anordningar, material eller andra artiklar som enligt tillverkarens avsikt särskilt ska användas tillsammans med en viss produkt för hälso- och sjukvård för att göra det möjligt att använda produkten för det ändamål som tillverkaren fastställt,

7) *produkt avsedd för engångsbruk* en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt tillverkarens avsikt ska användas endast en gång på en patient,

8) *produkt avsedd för utvärdering av prestanda* en produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik vars prestanda enligt tillverkarens avsikt ska utvärderas i en eller flera undersökningar i kliniska laboratorier eller andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler,

9) *klinisk utvärdering* sådan på tillverkarens kliniska uppgifter baserad utvärdering utifrån vilken det fastställs att produktens egenskaper och prestanda överensstämmer med kraven vid normal användning av produkten; den kliniska utvärderingen omfattar en bedömning av skadeverkningarna och av hur godtagbart förhållandet mellan skada och nytta är,

10) *produkt avsedd för klinisk prövning* varje produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för att kontrollera prestanda samt fastställa och utvärdera icke önskvärda biverkningar hos en produkt i respektive klinisk miljö,

Föreslagen lydelse

4) *produkt avsedd för självtestning* en sådan medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas av andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården,

(upphävs)

5) *tillbehör* sådana instrument, apparater, anordningar, material och andra artiklar som enligt tillverkarens avsikt särskilt ska användas tillsammans med en viss medicinteknisk produkt för att göra det möjligt att använda produkten för det ändamål som tillverkaren fastställt,

(upphävs)

6) *produkt avsedd för utvärdering av prestanda* en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik vars prestanda enligt tillverkarens avsikt ska utvärderas i en eller flera undersökningar i kliniska laboratorier eller andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler,

7) *klinisk utvärdering* sådan på tillverkarens kliniska uppgifter baserad utvärdering utifrån vilken det fastställs att produktens egenskaper och prestanda överensstämmer med kraven vid normal användning av produkten; den kliniska utvärderingen omfattar en bedömning av skadeverkningarna och av hur godtagbart förhållandet mellan skada och nytta är,

8) *produkt avsedd för klinisk prövning* varje medicinteknisk produkt som är avsedd för att kontrollera prestanda samt fastställa och utvärdera icke önskvärda biverkningar hos en produkt i respektive klinisk miljö,

Gällande lydelse

11) *kliniska uppgifter* sådana uppgifter om säkerhet eller prestanda som härrör från klinisk användning av en produkt för hälso- och sjukvård; uppgifterna ska härröra från

a) en eller flera kliniska provningar av produkten i fråga,

b) en eller flera kliniska provningar eller andra provningar publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller

c) publicerade eller opublicerade uppgifter från annan klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga,

12) *klinisk provning av produkt* provningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en produkt för hälso- och sjukvård,

13) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård innan de släpps ut på marknaden i den personens namn; dessa åtgärder kan också vidtas av någon annan i tillverkarens namn; de skyldigheter som ställs på tillverkaren tillämpas på lika grunder på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut en produkt på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar, återanvänder eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte som produkter för hälso- och sjukvård,

14) *auktoriserad representant* en inom Europeiska unionen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra instanser kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller de förpliktelser för tillverkaren som anges i denna lag; en produkt för hälso- och sjukvård får ha endast en auktoriserad representant,

15) *verksamhetsutövare* en fysisk eller juridisk person som mot vederlag eller gratis ansvarar för import, försäljning, uthyrning och annan distribution av produkter för hälso- och

Föreslagen lydelse

9) *kliniska uppgifter* sådana uppgifter om säkerhet eller prestanda som härrör från klinisk användning av en medicinteknisk produkt; uppgifterna ska härröra från

a) en eller flera kliniska provningar av produkten i fråga,

b) en eller flera kliniska provningar eller andra provningar publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller

c) publicerade eller opublicerade uppgifter från annan klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga,

10) *klinisk provning av produkt* provningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en medicinteknisk produkt,

11) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av medicintekniska produkter innan de släpps ut på marknaden i den personens namn; dessa åtgärder kan också vidtas av någon annan i tillverkarens namn; de skyldigheter som ställs på tillverkaren tillämpas på lika grunder på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut en produkt på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte som medicintekniska produkter,

12) *auktoriserad representant* en inom Europeiska unionen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra instanser kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller de förpliktelser för tillverkaren som anges i denna lag; en medicinteknisk produkt får ha endast en auktoriserad representant,

13) *verksamhetsutövare* en fysisk eller juridisk person som mot vederlag eller gratis ansvarar för import, försäljning, uthyrning och

Gällande lydelse

sjukvård eller som yrkesmässigt installerar eller underhåller produkter för hälso- och sjukvård,

16) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992),

17) *yrkesmässig användare*

a) *verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter, offentliga och privata verksamhetsenheter som ger service inom socialvården enligt 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) och verksamhetsenheter för specialomsorger enligt 9 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977),*

b) *sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som i sitt arbete använder produkter för hälso- och sjukvård eller överlåter sådana för att användas av en patient, eller*

c) *andra fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning består av att utföra uppgifter som avses i punkt 1 underpunkterna a–c eller som i sådana uppgifter eller vid utlärn timer av dem använder eller överlåter produkter för hälso- och sjukvård,*

18) *avsett ändamål* den användning för vilken en produkt för hälso- och sjukvård är avsedd enligt de uppgifter som tillverkaren har angett på märkningen, i bruksanvisningen eller i det säljfrämjande materialet,

19) *utsläppande på marknaden* tillhandahållande för första gången av en produkt för hälso- och sjukvård mot betalning eller gratis för att distribueras eller användas inom Europeiska unionens område oavsett om den är ny, helrenoverad eller återanvänd; som utsläppande på marknaden betraktas inte användning av en produkt för kliniska provningar av pro-

Föreslagen lydelse

annan distribution av medicintekniska produkter eller som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter,

14) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), en inrättning för blodtjänst som avses i 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) och en vävnadsinrättning som avses i 1 a § 4 punkten i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),
(upphävs)

15) *avsett ändamål* den användning för vilken en medicinteknisk produkt är avsedd enligt de uppgifter som tillverkaren har angett på märkningen, i bruksanvisningen eller i det säljfrämjande materialet,

16) *utsläppande på marknaden* tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt mot betalning eller gratis för att distribueras eller användas inom Europeiska unionens område oavsett om den är ny eller helrenoverad; som utsläppande på marknaden betraktas inte användning av en produkt för

Gällande lydelse

dukter eller provningar för utvärdering av prestanda hos en produkt avsedd för in vitro-diagnostik,

20) *ibruktagande* den tidpunkt då en produkt för hälso- och sjukvård är tillgänglig för slutanvändaren och klar att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska unionen,

21) *klassificeringskriterier* indelning av produkter för hälso- och sjukvård i produktklasser för bedömning av överensstämmelse med kraven,

22) *återanvändning produkttillverkning* där en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt den ursprungliga tillverkarens avsikt är avsedd för engångsbruk efter användning bearbetas på ett sådant sätt att den kan återanvändas för sitt ursprungliga syfte, samt med

23) *anmält organ* ett organ som någon medlemsstat i Europeiska unionen har utsett och anmält till Europeiska kommissionen och som har rätt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven.

Med produkter för hälso- och sjukvård avses också sådan programvara som behövs för att produkten *eller utrustningen* ska fungera på behörigt sätt och som tillverkaren avsett för ett eller flera av de ändamål som avses 1 mom. 1 punkten. Funktionen hos produkter för hälso- och sjukvård kan understödjas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

6 §

Väsentliga krav

En produkt för hälso- och sjukvård ska uppfylla de väsentliga krav som gäller den. På aktiva produkter för hälso- och sjukvård avsedda för implantation tillämpas kraven i bilaga 1 till AIMD-direktivet, på produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik kraven i bilaga I till IVD-direktivet och på andra produkter kraven i bilaga 1 till MD-direktivet.

En produkt för hälso- och sjukvård anses uppfylla de väsentliga kraven när den har konstruerats, tillverkats och utrustats enligt de

Föreslagen lydelse

kliniska provningar av produkter eller provningar för utvärdering av prestanda hos en produkt för in vitro-diagnostik,

17) *ibruktagande* den tidpunkt då en medicinteknisk produkt är tillgänglig för slutanvändaren och klar att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska unionen,

18) *klassificeringskriterier* indelning av medicintekniska produkter i produktklasser för bedömning av överensstämmelse med kraven,

(upphävs)

19) *anmält organ* ett organ som någon medlemsstat i Europeiska unionen har utsett och anmält till Europeiska kommissionen och som har rätt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven.

Med *medicintekniska* produkter avses också sådan programvara som behövs för att produkten ska fungera på behörigt sätt och som tillverkaren avsett för ett eller flera av de ändamål som avses 1 mom. 1 punkten. Funktionen hos *medicintekniska* produkter kan understödjas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

6 §

Väsentliga krav

En *medicinteknisk* produkt ska uppfylla de väsentliga krav som gäller den. På aktiva medicintekniska produkter för implantation tillämpas kraven i bilaga 1 till AIMD-direktivet, på *medicintekniska* produkter för in vitro-diagnostik kraven i bilaga I till IVD-direktivet och på andra produkter kraven i bilaga 1 till MD-direktivet.

En *medicinteknisk* produkt anses uppfylla de väsentliga kraven när den har konstruerats, tillverkats och utrustats enligt de nationella standarder som gäller den, om standarderna

Gällande lydelse

nationella standarder som gäller den, om standarderna har antagits med stöd av de harmoniserade standarder vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. De väsentliga kraven kan uppfyllas även på annat sätt än genom att iaktta de standarder som avses ovan.

7 §

Klassificering

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

8 §

Utsläppande på marknaden och ibruktage

En tillverkare eller auktoriserad representant som har etablerat sig inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan släppa ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden när produkten uppfyller kraven i denna lag.

En produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden får tas i bruk när den har levererats, installerats och underhållits på behörigt sätt och används för avsett ändamål i överensstämmelse med kraven i denna lag.

Föreslagen lydelse

har antagits med stöd av de harmoniserade standarder vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. De väsentliga kraven kan uppfyllas även på annat sätt än genom att iaktta de standarder som avses ovan.

7 §

Klassificering

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

8 §

Utsläppande på marknaden och ibruktage

En tillverkare eller auktoriserad representant som har etablerat sig inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan släppa ut en *medicinteknisk* produkt på marknaden när produkten uppfyller kraven i denna lag.

En *medicinteknisk* produkt som har släppts ut på marknaden får tas i bruk när den har levererats, installerats och underhållits på behörigt sätt och används för avsett ändamål i överensstämmelse med kraven i denna lag.

Bestämmelser om förutsättningarna för att på marknaden släppa ut eller att ta i bruk en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som uppfyller kraven i AIMD-direktivet och en medicinteknisk produkt som uppfyller kraven i MD-direktivet finns i artikel 120.3 i MD-förordningen.

Gällande lydelse

9 §

CE-märkning

Med CE-märkning visar tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga krav som gäller den. När produkten släpps ut på marknaden ska den förses med CE-märkning.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. får *specialanpassade produkter, vårdset, system*, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och produkter i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte förses med CE-märkning. En producent av steriliseringstjänster får inte anbringa CE-märkning på produkter.

Omfattas en produkt för hälso- och sjukvård även av annan lagstiftning som innehåller bestämmelser om CE-märkning, ska märkningen visa att produkten också stämmer överens med de bestämmelserna.

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

10 §

Utställning

En produkt för hälso- och sjukvård som inte uppfyller de väsentliga kraven enligt 6 § får ställas ut, om en tydlig märkning anger att produkten inte kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän den överensstämmer med kraven. En produkt för hälso- och sjukvård avsedd för *in vitro*-diagnostik som har ställts ut får inte användas för behandling av prover från människa, om produkten inte uppfyller de väsentliga kraven.

11 §

Marknadsföring

Med marknadsföring av produkter för hälso- och sjukvård avses all information, orderanskaffning och uppmuntran i syfte att

Föreslagen lydelse

9 §

CE-märkning

Med CE-märkning visar tillverkaren att den *medicintekniska* produkten uppfyller de väsentliga krav som gäller den. När produkten släpps ut på marknaden ska den förses med CE-märkning.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. får produkter avsedda för utvärdering av prestanda och produkter i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte förses med CE-märkning. En producent av steriliseringstjänster får inte anbringa CE-märkning på produkter.

Omfattas en *medicinteknisk* produkt även av annan lagstiftning som innehåller bestämmelser om CE-märkning, ska märkningen visa att produkten också stämmer överens med de bestämmelserna.

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

10 §

Utställning

En *medicinteknisk* produkt för *in vitro*-diagnostik som inte uppfyller de väsentliga kraven enligt 6 § får ställas ut, om en tydlig märkning anger att produkten inte kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän den överensstämmer med kraven. En produkt som har ställts ut får inte användas för behandling av prover från människa, om produkten inte uppfyller de väsentliga kraven.

11 §

Marknadsföring

Det är förbjudet att vid marknadsföringen av *medicintekniska* produkter för *in vitro*-diagnostik använda text, namn, varumärken, bil-

Gällande lydelse

främja ordination, expediering, köp eller användning av produkter för hälso- och sjukvård.

Marknadsföringen av produkter för hälso- och sjukvård, i vilken även ingår reklam och annan säljfrämjande verksamhet, får inte vara osaklig eller ge en överdriven eller felaktig bild av produkten eller av dess verkningar eller användning.

Föreslagen lydelse

der och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att

1) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,

2) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,

3) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål,

4) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

Vid marknadsföringen ska anges produktens tillverkare och det produktnamn och handelsnamn som tillverkaren uppgett i samband med registreringen av produkten.

Vid marknadsföringen ska uppges att det är fråga om en CE-märkt medicinteknisk produkt.

En produkt som inte är en medicinteknisk produkt får inte påstås vara en sådan vid marknadsföring.

Trots 4 mom. får en produkt som är avsedd att släppas ut på marknaden som medicinteknisk produkt, men vars överensstämmelse med kraven ännu inte har visats i enlighet med denna lag dock marknadsföras, om det vid marknadsföringen uppges att produkten inte är en CE-märkt medicinteknisk produkt.

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

Tillverkaren ansvarar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård oavsett om dessa åtgärder vidtas av tillverkaren själv eller av någon annan för hans räkning.

Sådan information från tillverkaren som behövs med tanke på säkerheten vid användning, lagring och transport av en produkt för hälso- och sjukvård ska lämnas tillsammans med produkten. Om det är fråga om en produkt avsedd för engångsbruk, ska tillverkaren

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

Tillverkaren ansvarar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av *medicintekniska* produkter oavsett om dessa åtgärder vidtas av tillverkaren själv eller av någon annan för tillverkarens räkning.

Sådan information från tillverkaren som behövs med tanke på säkerheten vid användning, lagring och transport av en *medicinteknisk* produkt ska lämnas tillsammans med produkten. Om det är fråga om en produkt avsedd

Gällande lydelse

också upplysa om riskerna med att återanvända den. De upplysningar som åtföljer produkten ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningarna ges med allmänt kända anvisnings- eller varningssymboler. Upplysningarna om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning och *specialanpassade produkter* ska finnas på finska och svenska.

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

13 §

Visande av överensstämmelse med kraven

Överensstämmelse med kraven hos en produkt för hälso- och sjukvård påvisas så att tillverkaren klassificerar produkten i enlighet med klassificeringskriterierna och väljer det förfarande för påvisande av överensstämmelse med kraven som är tillämpligt på produktklassen i fråga. *Påvisandet av överensstämmelse med kraven ska omfatta en klinisk utvärdering med undantag av produkter avsedda för in vitro-diagnostik.*

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

Föreslagen lydelse

för engångsbruk, ska tillverkaren också upplysa om riskerna med att återanvända den. De upplysningar som åtföljer produkten ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningarna ges med allmänt kända anvisnings- eller varningssymboler. Upplysningarna om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning ska finnas på finska och svenska.

(upphävs)

13 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

Överensstämmelse med kraven hos en *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* påvisas så att tillverkaren klassificerar produkten i enlighet med klassificeringskriterierna och väljer det förfarande för påvisande av överensstämmelse med kraven som är tillämpligt på produktklassen i fråga.

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen, ska ett sådant anlitas för uppgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

14 §

Kontroll efter tillverkningen

Tillverkaren ska med hjälp av ett tidsenligt och metodiskt system kontrollera och utvärdera de erfarenheter som finns att tillgå om en produkt för hälso- och sjukvård efter tillverkningen samt de uppgifter som hänför sig till den kliniska utvärderingen av produkten.

Tillverkaren ska bevara uppgifterna om överensstämmelse med kraven och de övriga uppgifter som övervakningen kräver i minst fem år efter det att tillverkningen av en produkt för hälso- och sjukvård har upphört eller efter det att en produkt avsedd för klinisk prövning eller en produkt avsedd för utvärdering av prestanda eller en specialanpassad produkt har blivit färdig. Uppgifter som gäller implantat ska dock bevaras minst 15 år.

15 §

Tillverkarens rapport om tillbud

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

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

Tillverkaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos en produkt för hälso- och sjukvård och som beror på någon av de omständigheter som

14 §

Kontroll efter tillverkningen

Tillverkaren ska med hjälp av ett tidsenligt och metodiskt system kontrollera och utvärdera de erfarenheter som finns att tillgå om en *medicinteknisk* produkt efter tillverkningen samt de uppgifter som hänför sig till den kliniska utvärderingen av produkten.

Tillverkaren ska bevara uppgifterna om överensstämmelse med kraven och de övriga uppgifter som övervakningen kräver i minst fem år efter det att tillverkningen av en produkt har upphört eller efter det att en produkt avsedd för klinisk prövning eller en produkt avsedd för utvärdering av prestanda eller en specialanpassad produkt har blivit färdig. Uppgifter som gäller implantat ska dock bevaras minst 15 år.

15 §

Tillverkarens rapport om tillbud

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

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

Den tillverkare som avses i 1 mom. ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos en medicinteknisk produkt och som beror på någon av de om-

Gällande lydelse

anges i 1 mom. samt som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

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

16 §

Vissa förfaranden som jämföras med tillverkning

Den som sätter ihop CE-märkta produkter för hälso- och sjukvård i överensstämmelse med deras avsedda ändamål och inom gränserna för tillverkarens intentioner i fråga om användningen för att släppa ut produkten på marknaden som modulsammansatta produkter eller vårdset, ska upprätta en försäkran om att den som satt ihop produkten eller utrustningen

1) har bekräftat att produkterna är kompatibla och att vårdseten eller de modulsammansatta produkterna har satts ihop i enlighet med tillverkarens instruktioner,

2) har förpackat de modulsammansatta produkterna eller vårdseten och försett användarna med relevanta uppgifter, inklusive tillverkarnas bruksanvisningar, och

3) har i fråga om alla de funktioner som nämns ovan tillämpat de interna övervaknings- och kontrollmetoder som behövs.

Vad som föreskrivs i 1 mom. gäller inte produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik och inte heller aktiva produkter för hälso- och sjukvård avsedda för implantation.

Uppfylls inte de villkor som avses i 1 mom., ska modulsammansatta produkter eller vårdset betraktas som produkter för hälso- och sjukvård och den som satt samman produkten eller utrustningen som tillverkare.

Har tillverkaren avsett att modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i 1 mom. eller andra CE-märkta produkter för hälso- och sjukvård ska steriliseras före ibruket, ska den som utför steriliseringen

Föreslagna lydelse

ständigheter som anges i det nämnda momentet samt som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om hur *tillbud som avses i 1 och 2 mom.* ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna.

16 §

Sterilisering av produkter före utsläppandet på marknaden

(upphävs)

Har tillverkaren avsett att CE-märkta *medicintekniska* produkter ska steriliseras före ibruket, ska den som utför steriliseringen före utsläppandet på marknaden efter eget val iaktta något av de förfaranden som

Gällande lydelse

före utsläppandet på marknaden efter eget val iakttä något av de förfaranden som avses i bilaga 2 eller 5 till MD-direktivet. Tillämpningen av nämnda bilagor och de åtgärder som det anmälda organet vidtagit begränsas i de olika skedena av steriliseringsprocessen tills den sterila förpackningen har öppnats eller förstörts. Den som utför steriliseringen ska upprätta en försäkran om att steriliseringen har utförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

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

17 §

Verksamhetsutövarens skyldigheter

Verksamhetsutövaren ska iakttä de upplysningar och anvisningar om transport, förvaring, installation, underhåll och annan behandling av produkter för hälso- och sjukvård som tillverkaren har lämnat.

Då verksamhetsutövaren överlåter en produkt för hälso- och sjukvård till slutanvändaren ska han försäkra sig om att produkten är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används. En produkt som överlåts till någon annan slutanvändare än en yrkesmässig användare ska vid behov underhållas på ett ändamålsenligt sätt före överlåtelsen.

18 §

Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Föreslagen lydelse

avses i bilaga 2 eller 5 till MD-direktivet. Tillämpningen av nämnda bilagor och de åtgärder som det anmälda organet vidtagit begränsas i de olika skedena av steriliseringsprocessen tills den sterila förpackningen har öppnats eller förstörts. Den som utför steriliseringen ska upprätta en försäkran om att steriliseringen har utförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

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

17 §

Verksamhetsutövarens skyldigheter

Verksamhetsutövaren ska iakttä de upplysningar och anvisningar om transport, förvaring, installation, underhåll och annan behandling av medicintekniska produkter för *in vitro-diagnostik* som tillverkaren har lämnat.

Då verksamhetsutövaren överlåter en medicinteknisk produkt för *in vitro-diagnostik* till slutanvändaren ska verksamhetsutövaren försäkra sig om att produkten är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används. En produkt som överlåts till någon annan slutanvändare än en yrkesmässig användare ska vid behov underhållas på ett ändamålsenligt sätt före överlåtelsen.

18 §

Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Gällande lydelse

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

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

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

19 §

Bestämmelser som tillämpas på kliniska provningar av produkter

När det gäller produkter avsedda för kliniska provningar ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten upprätta en försäkran om att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven utom när det

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om skyldigheten för de tillverkare och verksamhetsutövare som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag att lämna en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet innan produkten släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden finns i 49 § i lagen om medicintechniska produkter.

(upphävs)

(upphävs)

19 §

Bestämmelser som tillämpas på kliniska provningar av produkter

Handlingar som hänför sig till kliniska provningar ska bevaras under och efter provningen så att de finns lättillgängliga för myndigheten på begäran och så att uppgifterna om försökspersonerna är skyddade genom

Gällande lydelse

gäller de sidor hos produkter som ska prövas och att alla behövliga åtgärder har vidtagits i fråga om dessa sidor för att skydda patientens hälsa och säkerhet.

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

20 §

Anmälan om klinisk prövning av produkter

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

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

Föreslagen lydelse

lämpliga förfaranden. Tillverkaren eller den auktoriserade representanten är skyldig att bevara de handlingar som gäller produkter avsedda för klinisk prövning och på basis av vilka produkternas överensstämmelse med kraven kan bedömas. Dessa handlingar ska bevaras i minst fem år från det att prövningen har avslutats, i fråga om produkter för implantation dock i 15 år.

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

20 §

*Anmälan om **ändring** av klinisk prövning av produkter*

Om det i prövningsplanen för klinisk prövning av produkter görs en i 3 § 3 mom. i lagen om medicinsk forskning avsedd betydelsefull ändring, ska det före ändringen göras en anmälan om ändringen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett positivt utlåtande av den etiska kommittén ska bifogas anmälan.

(upphävs)

Gällande lydelse

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

21 §

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

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

22 §

Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till andra myndigheter

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

Föreslagen lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska prövningar av produkter som ska lämnas in till centret *i den anmälan som avses i 1 mom.* och hur uppgifterna ska lämnas in.

21 §

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

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan godkänna att *en ändring som avses i 20 § 1 mom.* genomförs enligt anmälan, ska det begära tilläggsutredning om prövningen av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att ändringen inte kan genomföras enligt prövningsplanen specificeras och motiveras. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan *och prövningsplanen*, eller om ändringarna inte motsvarar centrets begäran om tilläggsutredning, *får ändringar inte göras i prövningsplanen för klinisk prövning.*

22 §

Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till andra myndigheter

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

23 a §

Prövningar för utvärdering av prestanda

Innan prövningen inleds ska sponsorn göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om den planerade prövningen för utvärdering av prestanda.

Om prövningen för utvärdering av prestanda ingriper i en människas eller ett mänskligt embryo eller fosters integritet, tillämpas lagen om medicinsk forskning.

Om det är fråga om en prövning som avses i 2 mom., ska det till anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fogas ett positivt utlåtande av den etiska kommittén.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan begära ytterligare utredningar av sponsorn. På basis av centrets begäran om utredning ska sponsorn ändra sin prövningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats.

På Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets befogenheter att övervaka prövningar för utvärdering av prestanda tillämpas det som föreskrivs i 21 § 2 och 3 mom.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om utförandet av prövningar för utvärdering av prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om de förfaranden som hänförs till anmälan om dessa.

5 kap.

5 kap.

Yrkesmässig användare och egen produkt-tillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

24 §

24 §

Allmänna krav för yrkesmässig användning

Krav för yrkesmässig användning

En yrkesmässig användare ska försäkra sig om att

1) den som använder en produkt för hälso- och sjukvård har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning kräver,

På produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag tillämpas också det som i 32 § i lagen om medicintekniska produkter föreskrivs om allmänna krav för yrkesmässig användning, det som i 33 § i den lagen

Gällande lydelse

2) för en säker användning behövliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller åtföljer den,

3) produkten används i enlighet med det ändamål tillverkaren avsett och de anvisningar tillverkaren meddelat,

4) produkten justeras, underhålls och får service i enlighet med tillverkarens anvisningar och i övrigt korrekt,

5) det ställe där produkten används lämpar sig för en säker användning,

6) andra produkter för hälso- och sjukvård, delar och konstruktioner, utrustning, programvara eller andra system och föremål som är kopplade till eller i omedelbar närhet av produkten inte äventyrar produktens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa, samt att

7) endast den som har den yrkesskicklighet och sakkunskap som krävs får installera, reparera och utföra service på produkten.

25 §

Rapportering av riskhändelser

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

1) produktens egenskaper,

2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,

3) brister i märkningen av produkten,

4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller

5) användningen av produkten.

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

26 §

Ansvarig person och kontrollsystem

Föreslagen lydelse

föreskrivs om rapportering av tillbud och det som i 34 § 1 och 4–8 mom. i den lagen föreskrivs om skyldigheten för yrkesmässiga användare att ha ett kontrollsystem.

(upphävs)

(upphävs)

Gällande lydelse

En yrkesmässig användare ska ha en ansvarig person som svarar för att denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den följs i användarens verksamhet.

Verksamhetsenheter för social- och hälsovården samt andra yrkesmässiga användare som är juridiska personer eller som använder produkter för hälso- och sjukvård som självständiga yrkesutövare ska ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos produkter samt i användningen av dem. I kontrollsystemet ska registreras

1) för spårbarheten nödvändiga uppgifter om produkter som verksamhetsenheten använder, överlåtit vidare eller annars besitter eller som har införts i en patient,

2) uppgifter om riskhändelser som inträffat vid användningen av produkter, och

3) uppgifter som visar att den yrkesmässiga användaren har fullgjort de skyldigheter som avses i 24 §.

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

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

27 §

Egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får bedriva egen produkttillverkning på det sätt som föreskrivs i denna lag. I egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte återvinning bedrivas eller produkter som innebär en särskild risk tillverkas.

Föreslagen lydelse

27 §

Egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får bedriva egen produkttillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik med iakttagande av denna lag. I egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte produkter som innebär en särskild risk tillverkas eller produkter som enligt tillverkaren är avsedda för engångsbruk bearbetas för återanvändning.

Gällande lydelse

Produkter som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte överlåtas utanför den tillverkande verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård.

28 §

Bestämmelser som tillämpas på egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska tillämpas vad som i denna lag och med stöd av den bestäms eller föreskrivs. På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård tillämpas dock inte 8, 9, 11 och 13 §.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också när verksamhetsenheten ändrar det ändamål för vilket produkten är avsedd enligt den ursprungliga tillverkaren eller ger produkten ett användningsändamål som produkt för hälso- och sjukvård.

29 §

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

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

Föreslagen lydelse

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte överlåtas utanför den tillverkande verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård.

28 §

Bestämmelser som tillämpas på egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Vid egen produkttillverkning av *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik* vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård iakttas denna lag. På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård tillämpas dock inte 8, 9, 11 och 13 §.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också om verksamhetsenheten ändrar det ändamål för vilket *den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik* är avsedd enligt den ursprungliga tillverkaren eller ger produkten ett användningsändamål som *medicinteknisk produkt*.

29 §

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

Om en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård bedriver egen produkttillverkning av *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*, ska den ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska visa att den *medicintekniska produkt* som den tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven. Den ansvariga personen ska godkänna ibruggtagandet av en produkt som tillverkats vid verksamhetsenheten efter att först ha försäkrat sig om att produkten uppfyller de väsentliga kraven i 6 §. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska upprätta en försäkran om att den produkt som verksamhetsenheten tillverkat överensstämmer med de väsentliga kra-

Gällande lydelse

Försäkran ska finnas tillgänglig för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fem år räknat från ibruktagandet av produkten.

30 §

Teknisk dokumentation

För produkter för hälso- och sjukvård som tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för social- och hälsovård ska det utarbetas teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av produktens risker, konstruktion, tillverkning och prestanda. Den tekniska dokumentationen ska dessutom innehålla uppgifter om

- 1) en eventuell metod för sterilisering och dekontaminering samt validering,
- 2) engångsbruk eller annan begränsning för hur många gånger produkten får återanvändas,
- 3) resultaten av konstruktionsberäkningar och av utförda provningar och undersökningar, och
- 4) resultaten av eventuella kliniska provningar.

31 §

Spårbarhet

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska centralt ha registrerat följande uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård i den egna produkttillverkningen:

- 1) användningsändamål,
- 2) tillverkningsår eller tid i produktion,
- 3) identifikationsuppgifter,
- 4) utgångsmaterial,
- 5) underleverantörer,
- 6) uppgifter om spårbarhet i fråga om ämnen av biologiskt ursprung,
- 7) namnet på den ansvariga personen vid tillverkningen, och
- 8) den enhet där produkten används.

Föreslagen lydelse

ven, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Försäkran ska finnas tillgänglig för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fem år räknat från ibruktagandet av produkten.

30 §

Teknisk dokumentation

För medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för social- och hälsovård ska det utarbetas teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av produktens risker, konstruktion, tillverkning och prestanda. Den tekniska dokumentationen ska dessutom innehålla uppgifter om

- 1) en eventuell metod för sterilisering och dekontaminering samt validering,
- 2) engångsbruk eller annan begränsning för hur många gånger produkten får återanvändas,
- 3) resultaten av konstruktionsberäkningar och av utförda provningar och undersökningar,
- 4) resultaten av eventuella *provningar för utvärdering av prestanda*.

31 §

Spårbarhet

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska centralt ha registrerat följande uppgifter om *medicintekniska produkter för in vitro*-diagnostik i den egna produkttillverkningen:

- 1) användningsändamål,
- 2) tillverkningsår eller tid i produktion,
- 3) identifikationsuppgifter,
- 4) utgångsmaterial,
- 5) underleverantörer,
- 6) uppgifter om spårbarhet i fråga om ämnen av biologiskt ursprung,
- 7) namnet på den ansvariga personen vid tillverkningen,
- 8) den enhet där produkten används.

Gällande lydelse

Tillverkaren ska bevara uppgifterna under en sådan tidsperiod som motsvarar minst den fastställda livslängden för en produkt för hälso- och sjukvård, men dock i minst två år räknat från den dag då organisationen tog produkten i bruk.

Föreslagen lydelse

Tillverkaren ska bevara uppgifterna under en sådan tidsperiod som motsvarar minst den fastställda livslängden för en *medicinteknisk* produkt, men dock i minst två år räknat från den dag då organisationen tog produkten i bruk.

31 a §

Egen produkttillverkning av medicintekniska produkter som inte är avsedda för in vitro-diagnostik vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Bestämmelser om möjligheten för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård att tillverka andra medicintekniska produkter än sådana som är avsedda för in vitro-diagnostik finns i MD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter.

6 kap.

Anmälda organ

32 §

Beslut att utse anmälda organ

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

Det anmälda organet ska i enlighet med det verksamhetsområde som ansökan gäller uppfylla minimikriterierna enligt *bilaga 11 till MD-direktivet, bilaga 8 till AIMD-direktivet eller bilaga IX till IVD-direktivet*. Ett anmält organ anses alltid uppfylla de kriterier som avses ovan, om det uppfyller de nationella standarder som gäller ett anmält organ och som har antagits med stöd av harmoniserade standarder, vars referenser har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. Ett anmält

6 kap.

Anmälda organ

32 §

Beslut att utse anmälda organ

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

Det anmälda organet ska i enlighet med det verksamhetsområde som ansökan gäller uppfylla minimikriterierna enligt *bilaga IX till IVD-direktivet*. Ett anmält organ anses alltid uppfylla de kriterier som avses ovan, om det uppfyller de nationella standarder som gäller ett anmält organ och som har antagits med stöd av harmoniserade standarder, vars referenser har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. Ett anmält organ ska genom

Gällande lydelse

organ ska genom en utomstående utvärdering visa att det uppfyller de kriterier som avses ovan.

33 §

Anmälda organs uppgifter

Ett anmält organ kan inom sitt kompetensområde utföra uppgifter som anknyter till bedömning av överensstämmelse med kraven i enlighet med *bilagorna 2–6 till MD-direktivet, bilagorna 2–5 till AIMD-direktivet och bilagorna III–VII till IVD-direktivet*.

Om en produkt för hälso- och sjukvård uppfyller villkoren för överensstämmelse med kraven, ska det anmälda organet utfärda ett intyg om EU-överensstämmelse till tillverkaren över sin överensstämmelsebedömning samt vid behov tillhörande beslut eller kontrollrapport. Giltighetstiden för de beslut som ett anmält organ har fattat i enlighet med *bilagorna 2, 3, 5 och 6 till MD-direktivet, bilagorna 2, 3 och 6 till AIMD-direktivet och bilagorna III, IV och V till IVD-direktivet* är högst fem år. Giltighetstiden för besluten får förlängas med perioder på högst fem år. Det anmälda organet får kräva alla de upplysningar av tillverkaren som det behöver för att kunna utfärda och upprätthålla överensstämmelseintyget och som krävs med hänsyn till det valda förfarandet.

Om bedömningen avser en produkt i vilken det som en integrerad del ingår ett läkemedel eller ett ämne som härrör från blod från människa, ska det anmälda organet begära ett utlåtande av en behörig myndighet inom läkemedelsområdet eller Europeiska läkemedelsmyndigheten om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nyttorisikförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten. Utlåtande av den behöriga myndigheten eller Europeiska läkemedelsmyndigheten ska också begäras när förändringar görs i ett ämne som ingår i en produkt för hälso- och sjukvård eller i ämnets tillverkningsprocess. Det anmälda organet ska beakta utlåtandet när det bedömer produktens överensstämmelse med kraven.

Ett anmält organ kan lägga ut delåtgärder inom utförandet av uppgifter som avses i 1

Föreslagen lydelse

en utomstående utvärdering visa att det uppfyller de kriterier som avses ovan.

33 §

Anmälda organs uppgifter

Ett anmält organ kan inom sitt kompetensområde utföra uppgifter som anknyter till bedömning av överensstämmelse med kraven i enlighet med bilagorna III–VII till IVD-direktivet.

Om en *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* uppfyller villkoren för överensstämmelse med kraven, ska det anmälda organet utfärda ett intyg om EU-överensstämmelse till tillverkaren över sin överensstämmelsebedömning samt vid behov tillhörande beslut eller kontrollrapport. Beslut som anmälda organ fattar i enlighet med bilagorna III, IV och V till IVD-direktivet är i kraft högst fem år. Giltighetstiden för besluten får förlängas med perioder på högst fem år. Det anmälda organet får kräva alla de upplysningar av tillverkaren som det behöver för att utfärda och upprätthålla överensstämmelseintyget och som krävs med hänsyn till det valda förfarandet.

(upphävs)

Ett anmält organ kan lägga ut delåtgärder inom utförandet av uppgifter som avses i 1

Gällande lydelse

mom. på en underleverantör, om det anmälda organet först har bedömt och säkerställt att underleverantören följer denna lag *och bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den*.

Det anmälda organet ska med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet, och ge tillverkaren en utvärderingsrapport. Det anmälda organet ska ta hänsyn till resultaten av de utvärderingar och kontroller som utförts under tillverkningens gång.

34 §

Anmälda organs anmälningsskyldighet

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

35 §

Återkallande av intyg om överensstämmelse

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

Föreslagen lydelse

mom. på en underleverantör, om det anmälda organet först har bedömt och säkerställt att underleverantören följer denna lag.

Det anmälda organet ska med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet, och ge tillverkaren en utvärderingsrapport. Det anmälda organet ska ta hänsyn till resultaten av de utvärderingar och kontroller som utförts under tillverkningens gång.

34 §

Anmälda organs anmälningsskyldighet

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

35 §

Återkallande av intyg om överensstämmelse

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

Gällande lydelse

36 §

Kraven på god förvaltning och tjänsteansvar

På den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i denna lag.

Föreslagen lydelse

36 §

Kraven på god förvaltning och tjänsteansvar

På den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i denna lag. *Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).*

37 a §

Giltigheten och övervakningen av intyg som utfärdats av anmälda organ som utsetts enligt direktiven

Bestämmelser om giltigheten av de intyg som de enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet utsedda anmälda organen utfärdar i enlighet med dessa direktiv finns i artikel 120.2 i MD-förordningen.

Bestämmelser om giltigheten av de intyg som de enligt IVD-direktivet utsedda anmälda organen utfärdar i enlighet med det direktivet finns i artikel 110.2 i IVD-förordningen.

Bestämmelser om skyldigheten för de enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet utsedda anmälda organen att övervaka de intyg som avses i 1 mom. finns i 120.3 andra stycket i MD-förordningen. Bestämmelser om skyldigheten för de enligt IVD-direktivet utsedda anmälda organen att övervaka de intyg som avses i 2 mom. finns i 110.2 andra stycket i IVD-förordningen. Ett anmält organ och en juridisk person som fortsatt dess verksamhet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om organet anser att en produkt som det övervakar inte uppfyller kraven i lagstiftningen. På tillsynsverksamhet som bedrivs av ett anmält organ och en juridisk person som fortsatt dess verksamhet tillämpas 36 §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar verksamhet enligt 3 mom., oavsett om ett anmält organ som utsetts enligt direktivet också är ett anmält organ som utsetts enligt MD-förordningen eller

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

IVD-förordningen eller en juridisk person som ansökt om att bli utsedd som sådant.

Om ett anmält organ eller en juridisk person som fortsatt dess verksamhet utövar tillsyn enligt 3 mom., har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att av ett anmält organ eller en juridisk person få de uppgifter som avses i 37 § 1 mom.

På Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsynsverksamhet enligt 4 mom. tillämpas 39–43 §, 56 § 1 mom. och 57 §.

38 §

38 §

Marknadsövervakning

Marknadsövervakning

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

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

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

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

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

3) om en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik* och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

Centret ska utvärdera de anmälningar om tillbud som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggheten av hälsa och säkerhet. *Centret registrerar anmälningarna om tillbud i det tillbudsregister som avses i 48 § i lagen om medicintekniska produkter.* Centret ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av tillbud samt lämna uppgifter om varje tillbud och de omständigheter som ledde till det.

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

1) överensstämmelse med kraven hos *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik* påvisats,

2) det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik* har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och

3) en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en

Gällande lydelse

en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten och på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

Strålsäkerhetscentralen ska övervaka att utrustning för hälso- och sjukvård uppfyller kraven i 161 § och i 8 kap. i strålsäkerhetslagen med avseende på utsättande av allmänheten för exponering av icke-joniserande strålning.

39 §

Inspektionsrätt

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

41 §

Rätt att ta produkter för undersökning

Föreslagen lydelse

sådan *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är i fråga om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag den marknadskontrollmyndighet som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/2010 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, nedan **marknadskontrollförordningen**.*

Strålsäkerhetscentralen ska övervaka att *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik* uppfyller kraven i 161 § och i 8 kap. i strålsäkerhetslagen med avseende på utsättande av allmänheten för exponering av icke-joniserande strålning.

39 §

Inspektionsrätt

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att utföra sådana inspektioner som övervakningen förutsätter. För att utföra inspektioner ska inspektören ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen över efterlevnaden av denna lag. En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan. *Inspektioner får också utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, en produkt för klinisk prövning av produkter eller klinisk prövning av produkter äventyrar människors hälsa och om inspektionen är nödvändig för att skydda människors hälsa.*

41 §

Rätt att ta produkter för undersökning

Gällande lydelse

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

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

Föreslagen lydelse

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

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

41 a §

Rätt att skaffa medicintekniska produkter under annan identitet för att undersöka dem

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att i undersöknings-syfte skaffa en medicinteknisk produkt under annan identitet om det är nödvändigt för tillsynen över den medicintekniska produktens överensstämmelse med kraven.

Tillverkaren, importören, distributören, försäljaren eller någon annan som släppt ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller överlåtit den för att användas samt den personuppgiftsansvarige som avses i artikel 4.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) ska underrättas om användningen av annan identitet så snart det är möjligt utan att syftet med användningen av annan identitet äventyras.

Gällande lydelse

43 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

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

Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter. På utomstående sakkunniga som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna om tjänstemannajäv i förvaltningslagen och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar.

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

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

45 §

Föreläggande att korrigera bristfälligheter i en handling

Om det i fråga om en produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning,

Föreslagen lydelse

43 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och produkter avsedda för utvärdering av prestanda*. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter.

Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och prova produkter. Centret svarar dock självt för det huvudsakliga utförandet av inspektionen och för de slutsatser som dragits vid övervakningen. En utomstående sakkunnig får inte delta i en inspektion som utförs i utrymmen som används för boende av permanent natur.

På utomstående sakkunniga som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna om jäv i förvaltningslagen och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen.

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

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

45 §

Föreläggande att korrigera bristfälligheter i en handling

Om det i fråga om en *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte har upp-

Gällande lydelse

eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren att inom en utsatt tid upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots ett föreläggande från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, kan centret förbjuda att produkten i fråga tillverkas, säljs eller annars distribueras.

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

46 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse

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

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

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

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

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

Föreslagen lydelse

rättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning, eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren att inom en utsatt tid upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots ett föreläggande från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, kan centret förbjuda att produkten i fråga tillverkas, säljs eller annars distribueras.

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

46 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse

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

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

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

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

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

Gällande lydelse

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

47 §

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

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en produkt för hälso- och sjukvård kan centret samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

Genom ett föreläggande enligt 1 mom. kan tillverkaren eller den auktoriserade representanten åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos *ifrågavarande* produkt för hälso- och sjukvård eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten (*korrigering*), eller

2) från marknaden återkalla sådana produkter *för hälso- och sjukvård* som av tekniska eller medicinska skäl kan medföra hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer (*återkallande från marknaden*).

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

48 §

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Föreslagen lydelse

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

47 §

*Skyldigheter i fråga om **medicintekniska** produkter som är i bruk*

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* kan centret samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

Genom ett föreläggande enligt 1 mom. kan tillverkaren eller den auktoriserade representanten åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos produkten i fråga eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten, eller

2) från marknaden återkalla sådana produkter som av tekniska eller medicinska skäl kan medföra hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer.

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

48 §

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Gällande lydelse

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

49 §

Äläggande att lämna information

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

50 §

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

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

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 46 eller 47 § fattar ett beslut som gäller en produkt som är försedd med CE-märkning eller ett beslut enligt 48 §, ska centret utan dröjsmål informera

Föreslagen lydelse

Om en *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* eller en kategori medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kan anses äventyra hälsoskyddet, säkerheten eller folkhälsan, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda att produkten säljs eller i övrigt överläts eller används eller ställa villkor eller begränsningar för överlåtelse eller användning.

49 §

Äläggande att lämna information

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

50 §

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

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

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 46 eller 47 § fattar ett beslut som gäller en produkt som är försedd med CE-märkning eller ett beslut enligt 48 §, ska centret utan dröjsmål informera

Gällande lydelse

Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om sitt beslut och om grunderna till beslutet.

51 §

Marknadsföringsförbud

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

Föreslagen lydelse

Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om sitt beslut och om grunderna till beslutet.

51 §

Marknadsföringsförbud

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

51 a §

Begränsning av åtkomst till onlinegränssnitt

Om en medicinteknisk produkt inte överensstämmer med kraven och medför en allvarlig risk för människors hälsa, säkerhet, miljö eller egendom och det är nödvändigt för att undanröja den allvarliga risken, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tjänsteleverantören att avlägsna innehåll som hänvisar till produkten från tjänsteleverantörens webbplats eller något annat onlinegränssnitt som avses i artikel 3.15 i marknadskontrollförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får under samma förutsättningar ålägga tjänsteleverantören att visa slutanvändaren en tydlig varning om den risk som produkten medför i samband med användningen av ett onlinegränssnitt.

Om ett föreläggande som avses i 1 mom. inte har iakttagits får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) ålägga tjänsteleverantören att förhindra eller begränsa åtkomsten till ett onlinegränssnitt eller att ta bort ett onlinegränssnitt, eller

2) ålägga den som förvaltar ett domännamsregister eller registraren att radera ett domännamn eller att registrera domännamnet

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets namn.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även interimistiskt meddela ett föreläggande som avses i 1 eller 2 mom. Det interimistiska föreläggandet gäller tills centret meddelar sitt slutliga avgörande i ärendet. Centret ska avgöra ärendet skyndsamt.

Innan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar ett föreläggande som avses i 1–3 mom. ska centret ge mottagaren av beslutet samt den ekonomiska aktören tillfälle att bli hörda, utom i det fall att dessa inte kan höras så snabbt som ärendets brådskande natur nödvändigtvis kräver.

53 §

53 §

Styrning och tillsyn

Styrning och tillsyn

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

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag.

Utöver vad som i övrigt föreskrivs om uppgifterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sköter centret de uppgifter som den behöriga myndigheten har enligt de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*.

Om det är oklart huruvida en produkt är en *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* enligt denna lag, eller om det anmälda organet och tillverkaren är oense om vilken produktklass en medicinteknisk produkt tillhör, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta om klassificeringen.

53 a §

(upphävs)

Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i

Gällande lydelse

MD-förordningen och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna. Centret är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningarna i fråga. Dessutom är centret behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt förordningarna i fråga, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

54 §

Europeisk databas

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

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

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

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

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

Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

54 a §

Språkkrav enligt MD- och IVD-förordningarna

På information och handlingar som avses i artikel 10.11 i MD-förordningen och artikel 10.10 i IVD-förordningen tillämpas bestämmelserna om språk i 12 § 2 mom.

Information som avses i artikel 18.1 första stycket i MD-förordningen ska avfattas på finska, svenska och engelska.

Föreslagen lydelse

54 §

Europeisk databas

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

1) uppgifter enligt den anmälan som ska göras med stöd av 18 §,

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

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

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

Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

(upphävs)

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Handlingar som avses i artiklarna 19.1, 41 första stycket och 56.1 i MD-förordningen och i artiklarna 17.1, 37 första stycket och 51.1 i IVD-förordningen ska avfattas på finska, svenska eller engelska. Handlingar som avses i artikel 52.12 i MD-förordningen och i artikel 48.12 i IVD-förordningen ska vara tillgängliga på finska, svenska eller engelska.

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

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

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

55 §

55 §

Tillstånd till undantag

Tillstånd till undantag

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

- 1) produkten behövs för att lindra eller behandla en *allvarlig* sjukdom eller skada hos en patient,
- 2) ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå, och

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* släpps ut på marknaden eller tas i bruk, även om förfarandet för bedömning av överensstämmelse i fråga om produkten inte har utförts i enlighet med denna lag, om

- 1) produkten behövs *för att skydda folkhälsan eller* för att lindra eller behandla en sjukdom eller skada hos en patient,
- 2) ingen annan, motsvarande *CE-märkt* produkt finns att tillgå, och

Gällande lydelse

3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

56 §

Rätt att få upplysningar och sekretess

Trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är följande i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna uppgifter offentliga:

1) uppgifter i det produktregister som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

2) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av riskhändelser och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt

3) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

59 §

Straffbestämmelser

Föreslagen lydelse

3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Dessutom kan ett tillstånd som avses i 1 mom. beviljas, om

1) tillståndet behövs under exceptionella förhållanden för att skydda folkhälsan,

2) tillståndet behövs för att säkerställa en tillräcklig tillgång till produkterna, och

3) centret har tillgång till en tillräcklig utredning om att de väsentliga allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

Bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att tillåta att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk när en epidemi hotar och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården finns i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

56 §

Rätt att få upplysningar och sekretess

Trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är följande i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna uppgifter offentliga:

1) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av tillbud och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt

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

59 §

Straffbestämmelser

Gällande lydelse

Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Föreslagen lydelse

Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet

1) i strid med 8 § släpper ut en *medicinteknisk produkt* på marknaden eller tar en sådan i bruk,

2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av *medicintekniska* produkter,

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

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

5) försummar skyldigheten enligt 20 § att anmäla om ändringar av en klinisk prövning eller skyldigheten enligt 23 § att anmäla att en prövning avslutas eller avbryts,

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

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

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans, för brott mot *lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv* dömas till böter.

(upphävs)

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

På produkter som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Bestämmelserna i 19–22 § tillämpas också på sådana kliniska prövningar av produkter som har anmälts till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet före den

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

26 maj 2021 samt på ändringar som gjorts i prövningsplanen efter den 26 maj 2021.

Andra medicintekniska produkter än sådana som är avsedda för in vitro-diagnostik och som tillverkats som egen tillverkning enligt de bestämmelser i 27–31 § som gällde vid ikraftträdandet av denna lag ska uppfylla de krav som gällde vid ikraftträdandet. Sådana produkter får användas under deras angivna livslängd. Tillverkaren ska bevara de uppgifter och handlingar som avses i 29 § 1 mom. och 31 § 2 mom. under den tid som föreskrivs i de paragraferna.

Bestämmelserna i 37 a § tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från och med den 26 maj 2022.

Lagens 41 a § och 51 a § tillämpas från och med den 16 juli 2021.

3.

Lag

om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut ändras i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) rubriken för 7 kap., rubriken för 73 § och 73 § 1 mom. samt 75–77 §, av dem 77 § sådan den lyder i lag 555/2020, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

7 kap.

Användning av läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt skyddsutrustning

Användning av läkemedel, *medicintekniska* produkter och skyddsutrustning

73 §

73 §

Läkemedel och utrustning i säkerhetsupplag

*Läkemedel, **produkter och skyddsutrustning** i säkerhetsupplag*

När en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en

När en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en

Gällande lydelse

allmänfarlig smittsam sjukdom hotar eller en exceptionell epidemi hotar eller pågår ska social- och hälsovårdsministeriet besluta om ibruktagning och distribution av läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt skyddsutrustning som på statens bekostnad i enlighet med 3 § i lagen om tryggnad av försörjningsberedskapen (1390/1992) anskaffats för säkerhetsupplagring. Om läkemedel eller produkter som på statens bekostnad anskaffats för säkerhetsupplagring distribueras via apotek, kan social- och hälsovårdsministeriet besluta om användningen av dem och om det pris som ska tas ut av köparen.

75 §

Avvikelser från bestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

När en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningssituationer inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet bevilja undantag för viss tid för utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården för de syften som avses i 5 § 1 mom. 1 och 3 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010), även om produktens eller utrustningens överensstämmelse med kraven inte har bedömts på det sätt som krävs enligt den lagen eller i de bestämmelser som utfärdats och föreskrifter som meddelats med stöd av den. (9.7.2020/555)

Social- och hälsovårdsministeriet får genom förordning utfärda bestämmelser om villkor som gäller säkerheten för en produkt eller utrustning och användningen av den.

76 §

Uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Föreslagen lydelse

allmänfarlig smittsam sjukdom hotar eller när en exceptionell epidemi hotar eller pågår ska social- och hälsovårdsministeriet besluta om ibruktagande och distribution av läkemedel, *medicintekniska produkter* och *skyddsutrustning* som på statens bekostnad i enlighet med 3 § i lagen om tryggnad av försörjningsberedskapen (1390/1992) anskaffats för säkerhetsupplagring. Om läkemedel eller produkter som på statens bekostnad anskaffats för säkerhetsupplagring distribueras via apotek, kan social- och hälsovårdsministeriet besluta om användningen av dem och om det pris som ska tas ut av köparen.

75 §

Avvikelser från lagstiftningen om medicintekniska produkter

När en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande *störningar* inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet *tillåta att en medicinteknisk produkt tillfälligt släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagstiftningen om medicintekniska produkter. Social- och hälsovårdsministeriet får samtidigt ställa villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den.*

(upphävs)

76 §

Uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Gällande lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för läkemedelsdistributionens säkerhet och funktion samt styrningen av aktörerna inom läkemedelsområdet. Centret stöder social- och hälsovårdsministeriet vid beredningen av de åtgärder som avses i 72–74 § och svarar för sin del för genomförandet av dem.

77 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om de avvikelser som avses i 72 § i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel, om användningen av läkemedel och det läkemedelspris som tas ut av patienten enligt 73 § och om förfaranden som avviker från läkemedelslagen enligt 74 § och om förfaranden som avviker från lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård enligt 75 §.

Föreslagen lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för läkemedelsdistributionens säkerhet och funktion samt styrningen av aktörerna inom läkemedelsområdet. Centret stöder social- och hälsovårdsministeriet vid beredningen av de åtgärder som avses i 72–75 § och svarar för sin del för genomförandet av dem.

77 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om de avvikelser som avses i 72 § i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel, om användningen av läkemedel och det läkemedelspris som tas ut av patienten enligt 73 §, om förfaranden som avviker från läkemedelslagen enligt 74 § och om förfaranden som avviker från lagstiftningen om medicintekniska produkter enligt 75 §.

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av 2 och 23 § i patientförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i patientförsäkringslagen (948/2019) 2 § 1 mom. 7 punkten och 23 § 1 mom. 2 och 3 punkten som följer:

Gällande lydelse

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

Föreslagen lydelse

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

Gällande lydelse

7) *patient* den som anlitar hälso- och sjukvårdstjänster eller som annars är föremål för sådana tjänster, i blodtjänstlagen (197/2005) avsedd givare av blod eller blodkomponenter, levande givare som avses i 2 kap. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) samt den som undersöks *vid sådan forskning som avses i 2 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999)*,

23 §

Rätt till ersättning

Ersättning betalas för en personskada, om det är sannolikt att den har orsakats av

2) fel i produkter, anordningar eller *utrustning för hälso- och sjukvård* som använts vid undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd,

3) en produkt för hälso- och sjukvård som vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård har implanterats i patientens kropp, på grund av att produkten inte har varit så säker som det kunde förväntas med hänsyn till den tidpunkt när den sattes i omlopp, dess förutsebara användning och övriga omständigheter,

Föreslagen lydelse

7) *patient* den som anlitar hälso- och sjukvårdstjänster eller som annars är föremål för sådana tjänster, i blodtjänstlagen (197/2005) avsedd givare av blod eller blodkomponenter, levande givare som avses i 2 kap. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) samt den som undersöks vid medicinsk forskning,

23 §

Rätt till ersättning

Ersättning betalas för en personskada, om det är sannolikt att den har orsakats av

2) fel i en *medicinteknisk* produkt eller *någon annan* anordning som använts vid undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd,

3) en *medicinteknisk* produkt som vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård har implanterats i patientens kropp, på grund av att produkten inte har varit så säker som det kunde förväntas med hänsyn till den tidpunkt när den sattes i omlopp, dess förutsebara användning och övriga omständigheter,

Denna lag träder i kraft den 20 .

5.

Lag

om ändring av strålsäkerhetslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strålsäkerhetslagen (859/2018) 4 § 10 punkten, 32 § 2 mom., 122 och 123 §, 124 § 3 mom., 130 § 5 mom., 134 § 2 mom., 177 § samt 196 § 1 och 2 mom. som följer:

Gällande lydelse

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

-
- 10) *medicinsk exponering*
a) exponering av patienter eller personer utan medicinska symptom som ett led i en undersökning eller åtgärd som ska utföras på dem eller i behandling som de ska få i avsikt att gynna deras hälsa, samt exponering av deras stödpersoner,
b) exponering av personer som deltar i medicinsk forskning som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999),
-

32 §

Anlitande av experter

Dessutom ska det för att planera, genomföra och övervaka strålskyddet för exponerade personer anlitas en expert i medicinsk fysik när det är fråga om medicinsk exponering eller den typ av utbildning som avses i 14 kap. i vilken man använder sådana hälso- och sjukvårdsanordningar som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010).

Föreslagen lydelse

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

-
- 10) *medicinsk exponering*
a) exponering av patienter och personer utan medicinska symptom som ett led i en undersökning eller åtgärd som ska utföras på dem eller i behandling som de ska få i avsikt att gynna deras hälsa, samt exponering av deras stödpersoner,
b) exponering av personer som deltar i medicinsk forskning som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999) *eller exponering av personer som deltar i klinisk läkemedelsprövning som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG och i lagen om klinisk prövning (/),*
-

32 §

Anlitande av experter

Dessutom ska det för att planera, genomföra och övervaka strålskyddet för exponerade personer anlitas en expert i medicinsk fysik om det är fråga om medicinsk exponering eller den typ av utbildning som avses i 14 kap. i vilken man använder *medicinska produkter som avses i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010), i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan MD-förordningen, eller i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan IVD-förordningen.*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

122 §

122 §

Avbildning med hälso- och sjukvårdsanordning

*Avbildning med **en medicinteknisk produkt***

På avbildning som utförs med hälso- och sjukvårdsanordning tillämpas 30 § om kvalitetssäkring, 66 § om strålsäkerhet medan drift pågår och 13 kap. om medicinsk exponering. På dokumentering och bevarande av utbildningsuppgifter tillämpas vad som i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) föreskrivs om upprättande och förvaring av journalhandlingar.

På avbildning som utförs med en *medicinteknisk produkt* tillämpas 30 § om kvalitetssäkring, 66 § om strålsäkerhet medan drift pågår och 13 kap. om medicinsk exponering. På dokumentering och bevarande av utbildningsuppgifter tillämpas vad som i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) föreskrivs om upprättande och förvaring av journalhandlingar.

De för allmänheten fastställda dosgränserna tillämpas inte på den avbildade personen i verksamhet som avses i 1 mom.

De för allmänheten fastställda dosgränserna tillämpas inte på den avbildade personen i verksamhet som avses i 1 mom.

123 §

123 §

Dosrestriktion för annan anordning än hälso- och sjukvårdsanordning

*Dosrestriktion för annan **produkt än en medicinteknisk produkt***

Om det vid avbildning används en anordning som inte är en hälso- och sjukvårdsanordning, ska verksamhetsutövaren bestämma dosrestriktionen för den avbildade personen.

Om det vid avbildning används en produkt som inte är en *medicinteknisk produkt*, ska verksamhetsutövaren bestämma dosrestriktionen för den avbildade personen.

Värdet för dosrestriktionen ska vara avsevärt lägre än värdet för dosgränsen för allmänheten.

Värdet för dosrestriktionen ska vara avsevärt lägre än värdet för dosgränsen för allmänheten.

124 §

124 §

Information och samtycke

Information och samtycke

Om avbildning utförs med anordning som inte är hälso- och sjukvårdsanordning, är det verksamhetsutövaren som ska ge den information och begära det samtycke som avses i 1 mom.

Om avbildning utförs med en produkt som inte är en *medicinteknisk produkt*, är det verksamhetsutövaren som ska ge den information och begära det samtycke som avses i 1 mom.

130 §

130 §

Omedelbara åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter

Omedelbara åtgärder vid strålsäkerhetsincidenter

Gällande lydelse

Bestämmelser om skyldigheten att under-
rätta om konstaterade eller misstänkta fel eller
brister hos strålningsalstrande anordningar för
hälso- och sjukvård finns dessutom i lagen om
produkter och utrustning för hälso- och sjuk-
vård.

134 §

*Strålskydd för personer som deltar i skydds-
åtgärder i nödsituationer med strålrisk*

Den yrkesmässiga exponeringen för nödsi-
tuationspersonal och bistående nödsituations-
personal ska i möjligaste mån hållas lägre än
dosgränserna för arbetstagare. Om detta krav
inte kan tillgodoses, tillämpas de i 132 § av-
sedda referensnivåerna i fråga om begräns-
ning av exponeringen.

177 §

Avhjälpan av brister i verksamheten

Strålsäkerhetscentralen eller en enskild in-
spektör vid myndigheten kan ålägga verksam-
hetsutövaren att avhjälpa bristerna i verksam-
heten så att den stämmer överens med kraven
i denna lag. Verksamhetsutövaren får dessu-
tom åläggas att genomföra sådana åtgärder i
syfte att förbättra strålsäkerheten som kan an-
ses motiverade med hänsyn till deras art och
kostnad samt deras effekt i form av bättre
strålsäkerhet.

För åtgärderna ska det sättas ut en tidsfrist.
Föreläggandet får innehålla krav om att verk-
samhetsutövaren ska meddela när bristerna
har avhjälpats samt vilka åtgärder som vidtagits
med anledning av föreläggandet.

196 §

Ändringssökande

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om skyldigheten att under-
rätta om konstaterade eller misstänkta fel eller
brister hos *medicintekniska produkter finns
dessutom i lagen om vissa medicintekniska
produkter enligt EU-direktiv, MD-förord-
ningen, IVD-förordningen och lagen om me-
dicintekniska produkter (/)*.

134 §

*Strålskydd för personer som deltar i skydds-
åtgärder i nödsituationer med strålrisk*

Den yrkesmässiga exponeringen för nödsi-
tuationspersonal och bistående nödsituations-
personal ska i möjligaste mån hållas lägre än
dosgränserna för *strålnings*arbetare. Om detta
krav inte kan tillgodoses, tillämpas de i 132 §
avsedda referensnivåerna i fråga om begräns-
ning av exponeringen.

177 §

Avhjälpan av brister i verksamheten

Strålsäkerhetscentralen eller en enskild in-
spektör vid myndigheten kan ålägga verksam-
hetsutövaren *och andra som bedriver i denna
lag avsedd verksamhet* att avhjälpa bristerna i
verksamheten så att den stämmer överens med
kraven i denna lag. Verksamhetsutövaren får
dessutom åläggas att genomföra sådana åtgär-
der i syfte att förbättra strålsäkerheten som
kan anses motiverade med hänsyn till deras art
och kostnad samt deras effekt i form av bättre
strålsäkerhet.

För åtgärderna ska det sättas ut en tidsfrist.
Föreläggandet får innehålla krav om att det
ska meddelas när bristerna har avhjälpats samt
vilka åtgärder som vidtagits med anledning av
föreläggandet.

196 §

Ändringssökande

Gällande lydelse

Omprövning av beslut som en inspektör fattat med stöd av 177 § samt av beslut om tillsynsavgift som avses i 189 § och annan avgift som avses i 192 § 1 mom. får begäras hos tillsynsmyndigheten på det sätt som anges i förvaltningslagen. Omprövning av ett ärende som gäller påförande av tillsynsavgift enligt 189 § ska dock begäras inom 60 dagar efter att beslutet har delfåtts.

Andra beslut som fattats med stöd av denna lag samt beslut som meddelats med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Förvaltningsdomstolens beslut får överklagas genom besvär endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Föreslagen lydelse

Omprövning av beslut som en inspektör fattat med stöd av 177 § samt av beslut om tillsynsavgift som avses i 189 § och annan avgift som avses i 192 § 1 mom. får *begäras*. *Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen*. Omprövning av ett ärende som gäller påförande av tillsynsavgift enligt 189 § ska dock begäras inom 60 dagar efter att beslutet har delfåtts.

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

6.

Lag

om ändring av 3 § i tobakslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i tobakslagen (549/2016) 3 § som följer:

Gällande lydelse

3 §

Begränsningar av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd har beviljats enligt 21 § i läkemedelslagen eller på vilka 2 § 4 mom. i läkemedelslagen ska tillämpas och inte heller på produkter som omfattas av narkotikalagen (373/2008) eller lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010).

Föreslagen lydelse

3 §

Begränsningar av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd har beviljats enligt 21 § i läkemedelslagen eller på vilka 2 § 4 mom. i läkemedelslagen ska tillämpas och inte heller på produkter som omfattas av narkotikalagen (373/2008). *Denna lag tillämpas inte heller på medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

in vitro-diagnostik som hör till tillämpningsområdet för lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU eller lagen om medicintekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

7.

Lag

om ändring av lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) 42 j § 3 mom., 42 k § 2 mom., 42 l § 2 mom. och 76 § 4 mom.,
sådana de lyder, 42 j § 3 mom., 42 k § 2 mom. och 42 l § 2 mom. i lag 381/2016 och 76 § 4 mom. i lag 1539/2009, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

42 j §

42 j §

Tillhandahållande av nödvändig hälso- och sjukvård trots motstånd

Tillhandahållande av nödvändig hälso- och sjukvård trots motstånd

När vård- eller undersökningsåtgärder enligt 2 mom. utförs får en person som får specialomsorger kortvarigt hållas fast eller kortvarigt begränsas i sin rörelsefrihet med hjälp av en begränsande anordning, men högst så länge som det är nödvändigt för att utföra åtgärden,

När vård- eller undersökningsåtgärder enligt 2 mom. utförs får en person som får specialomsorger kortvarigt hållas fast eller kortvarigt begränsas i sin rörelsefrihet med hjälp av en begränsande anordning, men högst så länge som det är nödvändigt för att utföra åtgärden,

Gällande lydelse

dock högst en timme. De begränsande anordningarna ska uppfylla kraven i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010).

42 k §

Användning av begränsande anordningar eller klädesplagg i samband med dagliga rutiner

De begränsande anordningar och klädesplagg som avses i 1 mom. ska uppfylla kraven i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. En begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg får inte användas längre än det är nödvändigt och bara i överensstämmelse med sitt syfte. När de används måste personens tillstånd övervakas och bedömas på det sätt som är nödvändigt för hans eller hennes hälsa och säkerhet. Användningen av en begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg måste upphöra omedelbart om den äventyrar personens hälsa eller säkerhet.

42 l §

Användning av begränsande anordningar eller klädesplagg i allvarliga risksituationer

De begränsande anordningar och klädesplagg som avses i 1 mom. ska uppfylla kraven i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. När de används måste personens tillstånd övervakas och bedömas på det sätt som är nödvändigt för hans eller hennes hälsa och säkerhet. Den fastbundna personens tillstånd ska fortlöpande följas upp genom att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården befinner sig inom syn- och höravstånd från personen. Användningen av en begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg måste upphöra omedelbart om den äventyrar personens hälsa eller säkerhet.

Föreslagen lydelse

dock högst en timme. De begränsande anordningarna ska uppfylla kraven i lagstiftningen om *medicintekniska produkter*.

42 k §

Användning av begränsande anordningar eller klädesplagg i samband med dagliga rutiner

De begränsande anordningar och klädesplagg som avses i 1 mom. ska uppfylla kraven i lagstiftningen om *medicintekniska produkter*. En begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg får inte användas längre än det är nödvändigt och endast i överensstämmelse med sitt syfte. När de används måste tillståndet hos den person som får specialomsorger övervakas och bedömas på det sätt som är nödvändigt för hans eller hennes hälsa och säkerhet. Användningen av en begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg ska omedelbart avbrytas om den äventyrar personens hälsa eller säkerhet.

42 l §

Användning av begränsande anordningar eller klädesplagg i allvarliga risksituationer

De begränsande anordningar och klädesplagg som avses i 1 mom. ska uppfylla kraven i lagstiftningen om *medicintekniska produkter*. När de används måste tillståndet hos den person som får specialomsorger övervakas och bedömas på det sätt som är nödvändigt för hans eller hennes hälsa och säkerhet. Tillståndet hos en fastbunden person ska fortlöpande följas upp genom att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården befinner sig inom syn- och hörhåll från personen. Användningen av en begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg ska omedelbart avbrytas om den äventyrar personens hälsa eller säkerhet.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

76 §

76 §

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Vad som föreskrivs i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller verksamhet som avses i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU eller lagen om medicintekniska produkter (/) och som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket i sin övervakning upptäcker brister eller andra missförhållanden i fråga om läkemedelsförsörjningen eller medicintekniska produkter, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

8.

Lag

om ändring av 1 och 2 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) 1 § och 2 § 1 mom. 4 punkten, sådana de lyder i lag 1480/2019, som följer:

Gällande lydelse

1 §

Ansvarsområde

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

2 §

Uppgifter

Centret ska

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

Föreslagen lydelse

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, *medicintekniska* produkter och användningen av material från människa samt genom att utveckla läkemedelsområdet.

2 §

Uppgifter

Centret ska

4) sköta de styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter som centret har enligt lagstiftningen om *medicintekniska* produkter,

Denna lag träder i kraft den 20 .

9.

Lag

om ändring av 2 och 17 § i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (387/2013) 2 § 2 mom. 7 punkten samt 17 §, sådana de lyder, 2 § 2 mom. 7 punkten i lag 245/2019 och 17 § i lag 1483/2019, som följer:

Gällande lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Lagen tillämpas dock inte på

7) sådana aktiva produkter *för hälso- och sjukvård* som är avsedda för implantation och som avses i 5 § 1 mom. 2 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010),

17 §

Tillsynsmyndigheter

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

Föreslagen lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Lagen tillämpas dock inte på

7) sådana aktiva *medicintekniska* produkter för implantation som avses i 5 § 1 mom. 2 punkten i lagen om *vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan MD-förordningen,*

17 §

Tillsynsmyndigheter

Säkerhets- och kemikalieverket är tillsynsmyndighet enligt denna lag. *För de medicintekniska produkter som omfattas av lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv, MD-förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU samt lagen om medicintekniska produkter (/) är det Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som är tillsynsmyndighet.*

Denna lag träder i kraft den 20 .