

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

Ärende

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s förordningar om medicintekniska produkter (RP 67/2021 rd).

Beredning i utskott

Utskottets betänkande: Social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 13/2021 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

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*.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 som släpper ut eller tillhandahåller dessa produkter på marknaden, marknadsför, installerar och underhåller dem och för yrkesmässiga användare av 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 i artikel 110.3 och 110.4 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 när AIMD-direktivet, MD-direktivet, IVD-direktivet, MD-förordningen eller IVD-förordningen ska tillämpas samt övergångsbestämmelser finns i artiklarna 120, 122 och 123 i MD-förordningen och i artiklarna 110, 112 och 113 i IVD-förordningen.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

2 kap.

Ekonomiska aktörer, vissa andra aktörer och anmälda organ

3 §

Kvalifikation 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om språkraven i fråga om den information och de handlingar som avses i denna paragraf och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkraven.

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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 eller 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 överläter 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 misstänks ha berott på fel eller brister hos produkten.

3 kap.

Kliniska prövningar 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 prövning eller studie, av en tandläkare med lämplig behörighet.

Medlemmar av en prövningsgrupp 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 prövningen eller studien i fråga och om bestämmelserna om informerat samtycke.

13 §

Sponsors lagliga företrädare och kontaktperson

Om avsikten är att kliniska prövningar 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 prövningen 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 prövningen eller studien har en sådan kontaktperson som avses i punkterna i fråga istället för en laglig företrädare.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

En sponsor som i enlighet med 1 mom. vill utse en kontaktperson i stället för en laglig företrädare får lämna in en ansökan om prövningen 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 utvecklingscentret 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 prövningar 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 prövningar som avses i MD-förordningen

I en sådan prövning som avses i artikel 82 i MD-förordningen tillämpas artikel 62.2 och 62.3, artikel 62.4 b-1, 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 prövningarna 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

Sponsorn eller prövaren ska utarbeta en lämplig rapport om den prövning som avses i artikel 82 i MD-förordningen inom ett år efter det att prövningen avslutades. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om rapportens innehåll och om utarbetandet av rapporten, om prövningen avbryts eller avslutas i förtid.

På en prövning 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 prövning 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 prövningen 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 den 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. Vid en sådan prövning eller studie kan avvikelser göras från det som fö-

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

reskrivs i 21 § 1 mom. och 22 § 1 mom., om bedömningen av ansökan om den kliniska läkemedelsprövningen förutsätter det.

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. Vid de prövningar och studier som avses i 3 mom. ska utlåtande ges av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

Närmare bestämmelser om den etiska bedömningen vid de prövningar och studier som avses i 3 mom. får utfärdas genom förordning av statsrådet. 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 behövlighet 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 arvode eller ersättningen till prövare samt ersättningen till försökspersonen och hans eller hennes närstående och eventuella anknytande förfaranden,
- 10) behörigheten för prövaren 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 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

I den regionala etiska kommittén och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska det finnas en företrädare för eller de ska höra en sakkunnig inom pediatrik när den behandlar prövningar eller studier som gäller minderåriga samt 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 nationella 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 klinisk prövning som avses i MD-förordningen eller en 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 i forskningslagen om behandling av personuppgifter.

Forskningslagen tillämpas inte på kliniska prövningar som avses i MD-förordningen eller på 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 en ansökan om prövning och en anmälan om väsentlig ändring och om de tillhörande handlingarna är giltiga 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 inkom 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 studie 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

die 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 25 och 26 § eller deras lagligen utsedda företrädare samt till gravida eller ammande kvinnor som undersöks samt om möjligheten att betala ersättning finns i artikel 64.1 d, artikel 65 d och artikel 66 c i MD-förordningen samt i 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 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 överläter sådana för att användas av en patient,

3) andra än i 1 eller 2 punkten 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 för sådan verksamhet som avses i 3 punkten använder medicintekniska produkter,

5) fysiska eller juridiska personer som i sin yrkesutövning 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 i 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,

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 III, 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 denne har implanterat 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 produktens 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.

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.

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 försäkran om att ovannämnda krav har iakttagits vid tillverkningen av produkten, 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.

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

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 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) 2019/1020 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*.

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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 har en inspektör vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt till 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 en inspektion 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 vid en inspektion ska avhjälpas. Med anledning av att ett föreläggande har meddelats vid en inspektion ska den som är föremål för inspektionen 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 medicintekniska 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

På utomstående sakkunniga som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna i förvaltningslagen om jäv 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, artikel 7 i MD-förordningen eller artikel 7 i IVD-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

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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, får 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,

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

- 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 utrymmen en klinisk provning eller prestandastudie genomförs,
- 15) andra än i 1—14 punkten avsedda aktörer som omfattas av tillsynen enligt denna lag.

Centret har 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 skötseln av 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 underrättas 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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,

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 tillhandahållit 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 i 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	1 000 euro
51—100 produkter	2 000 euro
101—500 produkter	4 000 euro
över 500 produkter	6 000 euro

Tillsynsavgiften bestäms enligt hur många produkter som har anmälts till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet före utgången av det föregående året.

Med avvikelse från 1 och 2 mom. tas det årligen ut en tillsynsavgift på 1 000 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 ringa.

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

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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,

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 försumelse 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 framkom-

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

mer 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden eller 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 får 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

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 den 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 i 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 underrätta 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 i artikel 30 i IVD-förordningen är i bruk och aktören har registrerat sin verksamhet och produkt i den i enlighet med bestämmelserna i förordningarna.

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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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.

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 och 53 a § i lag 1482/2019, 26 § delvis ändrad 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., 7—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, 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, 9, 16, 43, 47 och 54 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 1482/2019, 12 och 32 § sådana de lyder delvis ändrade i lagarna 936/2017 och 1482/2019 samt 38 § sådan den lyder delvis ändrad 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, 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 marknaden, säkerhetsövervakning samt registrering av produkter, ekonomiska aktörer och vissa andra aktörer finns i MD-förordningen och i lagen om medicintekniska produkter (/). I den lagen föreskrivs dessutom om marknadsföring och yrkesmässig service och installation av sådana produkter.

Denna lag tillämpas på sådan klinisk provning av produkter och sådan övervakning av provningen som avses i AIMD-direktivet och MD-direktivet. På rapportering av allvarliga negativa händelser och fel hos produkter avsedda för kliniska provningar 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

Riksdagens svar RSw 87/2021 rd

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, slåpps 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 strålsåkerheten vid användning av strålningsalstrande anordningar som alstrar joniserande strålning, av radioaktiva ämnen och av sådana medicintekniska produkter som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillåmpas dessutom strålsåkerhetslagen (859/2018). På strålsåkerheten för sådana medicintekniska produkter som alstrar icke-joniserande strålning och för produkter med motsvarande funktionsprincip tillåmpas också strålsåkerhetslagen når det gäller strålningsexponering som dessa utsätter allmänheten för.

Bestämmelser om läkemedel finns i läkemedelslagen. Frågan om huruvida en produkt hör till tillåmpningsområdet för läkemedelslagen eller denna lag ska avgöras särskilt med beaktande av produktens huvudsakliga verkningsått. I oklara fall, om en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan ståmma överens med definitionen på både ett läkemedel och medicintekniska produkter, ska läkemedelslagen tillåmpas på produkten i första hand.

År 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, når de kraven är mer detaljerade än de väsentliga krav som föreskrivits med stöd av denna lag och underlåtenhet att iaktta kraven skulle åventyra 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 nor-

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

mal användning av produkten; den kliniska utvärderingen omfattar en bedömning av skadeverkingarna 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, helreoverar 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 till Finland, 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 helreoverad; som utsläppande på marknaden betraktas inte användning av en produkt för 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,

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 i 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 I till AIMD-direktivet, på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kraven i bilaga I till IVD-direktivet och på andra produkter kraven i bilaga I 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 en medicinteknisk produkt 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

Vid marknadsföringen ska anges produktens tillverkare och det produktnamn eller 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 produkten 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 produkten och som beror på någon av de omständigheter som anges i det 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 iaktta något av de förfaranden som avses i bilaga II eller V 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

De produkter som avses i 1 mom. ska åtföljas av de upplysningar som avses i punkt 13 i bilaga I 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.

4 kap.

Kliniska prövningar av 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 en prövning för utvärdering av prestanda inleds ska sponsorn göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om den planerade prövningen.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

Om prövningen för utvärdering av prestanda ingriper i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet, tillämpas lagen om medicinsk forskning på prövningen.

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 närmare 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 överlätas utanför den tillverkande verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 i 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 Eu-

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

ropeiska 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 artikel 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 artikel 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 utsett 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 det anmälda organet eller den juridiska personen 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 anmälningar-

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

na 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 prov-

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

exemplar 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 behövligt 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 i förvaltningslagen om jäv och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga en tillverkare, auktoriserad representant, verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller verksamhetsutövare 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 en verksamhetsutövare 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 får 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-

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

märkning som överensstämmer med kraven eller om beslutet gäller produkter som saknar CE-märkning som förutsätts 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, miljön 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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.

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 tidsbegränsat 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

Bestämmelserna i 19—22 § tillämpas också på sådana kliniska provningar 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 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.

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 75 § sådan den lyder delvis ändrad 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, produkter eller skyddsutrustning 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 hos köparen.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 läkemedelsdistributions säkerhet och funktion samt för 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 hos 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 .

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:

Riksdagens svar RSw 87/2021 rd

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 .

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:

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 den som undersöks i medicinsk forskning,

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 avbildningsuppgifter 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.

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 §

Avhjälpande 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

Riksdagens svar RSv 87/2021 rd

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 avhjälpits 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 .

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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

Denna lag träder i kraft den

20 .

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 samt 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 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.

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

42 1 §

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), 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, 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 eller i 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 .

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:

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 .

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

Riksdagens svar RSV 87/2021 rd

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 28.5.2021

På riksdagens vägnar

talman

generalsekreterare