

Social- och hälsovårdsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (RP 165/2017 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- specialsakkunnig Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- överingenjör Heikki Mattlar, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- verkställande direktör Laura Simik, Sailab - MedTech Finland ry
- direktör Tom Ståhlberg, Teknologiindustrin rf.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- SOSTE Finlands social och hälsa rf.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras. I lagen görs vissa ändringar som beror på genomförandet av EU-förordningen om medicintekniska produkter och EU-förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Lagen preciseras i enlighet med nuläget så att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården också är den myndighet med ansvar för medicintekniska produkter och anmälda organ i som avses i EU-förordningarna. Vidare får lagen bestämmelser om språkraven enligt EU-förordningarna. Dessutom görs vissa andra ändringar som krävs i det första steget i genomförandet av EU-förordningarna.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt. Bestämmelsen om behörig myndighet är avsedd att tillämpas från och med den 26 november 2017.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreslås bli ändrad till följd av genomförandet av EU:s förordningar om medicintekniska produkter (MD-förordningen) respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och (IVD-förordningen). Exporten av medicintekniska produkter uppgick 2016 till nästan 1,9 miljarder euro. En betydande del av aktörerna är små och medelstora företag. Med avseende på både patientsäkerheten och företagsverksamheten är det av stor betydelse att gemensamma europeiska normer kan genomföras på samma sätt, framhåller utskottet.

De minimiändringar som behövs för att nationellt genomföra det första steget av MD- och IVD-förordningarna görs nu i vår lagstiftning. Parallellt med de två förordningarna kommer också tidigare direktiv och gällande lagbestämmelser att tillämpas de närmaste åren. När EU-bestämmelserna införs gradvis kommer det att krävas en hel del nya ändringar senare i både EU-bestämmelserna och den nationella lagstiftningen. Utskottet påpekar att det måste avsättas tillräckligt med resurser dels för att förbereda ändringarna, dels för att ge myndigheterna anvisningar om verkställigheten. Som det framgår av motiven (s. 10) till lagändringen har det under beredningens gång framförts att man i kontrollen av produkter i högre grad bör övergå till inkomstfinansierad verksamhet av liknande slag som inom läkemedelsövervakningen. Utskottet anser att det finns anledning att undersöka möjligheterna att i fortsättningen utöka den inkomstfinansierade verksamheten. Tillräckligt stora resurser är en viktig fråga också i det hänseendet att Finland med aktivt deltagande kan påverka hur EU kommer att genomföra förordningarna mer i detalj.

Precis som det är i dag föreslås Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) vara den myndighet med ansvar för medicintekniska produkter och anmälda organ som avses i EU-förordningarna. Detta är motiverat, menar utskottet och framhåller att det för närvarande förbereds en omorganisering av statens tillstånds-, styrnings- och tillsynsverksamhet och att det i det sammanhanget kan bli aktuellt med ändrad arbetsfördelning mellan myndigheterna.

Enligt den sista meningen i 53 a § om Valviras uppgifter är verket behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt förordningarna, *med undantag för de uppgifter som förutsätter lagstiftningsåtgärder eller som till sin karaktär hör till statsrådet*. Utskottet anser att bestämmelsen bör formuleras mer generellt, det vill säga att uppgifterna och befogenheterna hör till Valvira, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslaget i proposition RP 165/2017 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

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) 32 § 3 mom., *ändras* 12 § 2 mom. samt 18 § 1 och 2 mom. och *fogas* till 1 § ett nytt 3 mom., till 2 § nya 2–4 mom. och till lagen nya 53 a och 54 a § som följer:

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är dessutom att föreskriva om frågor som anknyter till det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*, och av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag och bestämmelser som utfärdats med stöd av den tillämpas på produkter som omfattas av MD-förordningen och IVD-förordningen och på aktörernas skyldigheter, rättigheter och uppgifter i enlighet med bestämmelserna om MD- och IVD-förordningarnas ikraftträdande, tillämpning och övergångsbestämmelser, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Dessutom tillämpas de bestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den och som gäller behöriga myndigheter och anmälda organ samt deras befogenheter, rättigheter, skyldigheter och uppgifter samt de förfarandebestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den även när MD- eller IVD-förordningen tillämpas, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem.

Det som i denna lag föreskrivs om verksamhetsutövare gäller vid tillämpningen av MD- eller IVD-förordningen även importörer och distributörer enligt förordningarna, till den del något annat inte föreskrivs om importörer eller distributörer i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem.

Betänkande ShUB 21/2017 rd

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.

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

Sådan information från tillverkaren som behövs med tanke på säkerheten vid användning, lagring och transport av en produkt för hälso- och sjukvård ska lämnas tillsammans med produkten. Om det är fråga om en produkt avsedd för engångsbruk, ska tillverkaren också upplysa om riskerna med att återanvända den. De upplysningar som åtföljer produkten ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningarna ges med allmänt kända anvisnings- eller varningssymboler. Upplysningarna om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning och specialanpassade produkter ska finnas på finska och svenska.

18 §

Anmälningar till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillverkare och auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska, om de har hemort i Finland, när de släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst lämna en anmälan om detta till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Av anmälan ska framgå tillverkarens och vid behov den auktoriserade representantens namn och driftställe samt produktens avsedda ändamål, funktionsprincip och andra uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras.

Om tillverkaren av eller den auktoriserade representanten för en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för självtestning eller en produkt för hälso- och sjukvård som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa inte har hemort i Finland, är också den som för in en sådan produkt till Finland för att släppa ut den på den finländska marknaden skyldig att lämna en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Skyldigheten att lämna anmälan gäller dock inte sådana produkter för yrkesmässig användning avsedda för in vitro-diagnostik som innehåller nämnda ämnen av humant ursprung.

Betänkande ShUB 21/2017 rd

53 a §

Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen (behörig myndighet) och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen (behörig myndighet) samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningarna. Dessutom är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt MD- och IVD-förordningarna, **om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.**

54 a §

Språkrav enligt MD- och IVD-förordningarna

På information och handlingar som avses i artikel 10.11 i MD-förordningen och artikel 10.10 i IVD-förordningen tillämpas bestämmelserna om språk i 12 § 2 mom.

Information som avses i artikel 18.1 första stycket i MD-förordningen ska avfattas på finska, svenska och engelska.

Handlingar som avses i artiklarna 19.1, 41 första stycket och 56.1 i MD-förordningen och i artiklarna 17.1, 37 första stycket och 51.1 i IVD-förordningen ska avfattas på finska, svenska eller engelska. Handlingar som avses i artikel 52.12 i MD-förordningen och i artikel 48.12 i IVD-förordningen ska vara tillgängliga på finska, svenska eller engelska.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan, om det behövs med tanke på säkerheten, ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att utan avgift lämna verket 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.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren att utan avgift utarbeta meddelanden enligt artikel 89.8 i MD-förordningen och artikel 84.8 i IVD-förordningen på de språk som behövs med tanke på säkerheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får utfärda närmare föreskrifter om språken i fråga om den information och de handlingar som avses i denna paragraf och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkraven.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Bestämmelserna i 1 § 3 mom. och 53 a § i denna lag tillämpas från och med den 26 november 2017.

Betänkande ShUB 21/2017 rd

Helsingfors 5.12.2017

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Tuula Haatainen sd
vice ordförande Hannakaisa Heikkinen cent
medlem Outi Alanko-Kahiluoto gröna
medlem Arja Juvonen saf
medlem Niilo Keränen cent
medlem Anneli Kiljunen sd
medlem Sanna Lauslahti saml
medlem Anne Louhelainen blå
medlem Ulla Parviainen cent
medlem Aino-Kaisa Pekonen vänst
medlem Pekka Puska cent
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Vesa-Matti Saarakkala blå
medlem Kristiina Salonen sd
medlem Sari Sarkomaa saml
medlem Martti Talja cent.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.