

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att det stiftas en lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Avsikten är att lagen ska ersätta den nuvarande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Genom lagen genomförs Europeiska unionens tre direktiv om medicintekniska produkter. Syftet med Europeiska unionens bestämmelser och de nationella bestämmelserna om medicintekniska produkter är att garantera säkerheten och kvaliteten hos samt den fria rörligheten för de produkter och den utrustning för hälso- och sjukvård som är i bruk.

Den föreslagna lagen motsvarar i mycket de nuvarande bestämmelserna. Genom att stifta en ny lag vill man emellertid förenhetliga och förtydliga lagstiftningen. Dessutom uppdateras bestämmelserna om skyldigheter och rättigheter.

Syftet med den föreslagna lagen är att upprätthålla och främja säkerheten för användarna av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt patientsäkerheten. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska uppfylla de väsentliga krav som gäller dem innan de släpps ut på marknaden och tas i bruk. En förutsättning för ibruktagande är också att de krav och anvisningar som gäller tiden efter tillverkningen följs. Vidare vill man genom lagen skapa större öppenhet och öka myndigheternas möjligheter att utöva tillsyn.

Till tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter hör bl.a. att visa att produkten överensstämmer med kraven och att göra anmälningar till myndigheterna. Kliniska provningar av produkter ska anmälas till myndigheten innan provningen inleds, och myndigheten har rätt att förbjuda, avbryta el-

ler avsluta en provning som kan anses äventyra människans hälsa eller säkerhet.

De bestämmelser som gäller yrkesmässiga användare medför skyldigheter för användaren att exempelvis rapportera om riskhändelser, utse en ansvarig person och upprätthålla ett kontrollsystem. Verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård ska visa att produkter som de tillverkar i egentillverkning överensstämmer med de väsentliga kraven och den ansvariga personen ska godkänna ibruktagandet av produkten. Vidare ska produkten gå att spåra via ett produktregister.

I fråga om många typer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård förutsätts det innan produkten eller utrustningen kan släppas ut på marknaden att ett anmält organ har påvisat att den överensstämmer med de krav som ställs på den. Efter att organet har godkänt produkten eller utrustningen ska den förses med CE-märkning.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar marknaden för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och för ett register över riskhändelser. Tillsyn kan också utövas genom kontroll, undersökning och provning av produkter. Tillsynsmyndigheten får använda administrativa tvångsmedel för att korrigera brister och avvärja fara.

De viktigaste nya bestämmelserna gäller primärt åtgärder för att skydda hälsan hos användarna av produkterna och utrustningen och hos patienterna. Det föreslås också bestämmelser som skapar större öppenhet i förfarandena för överensstämelsebedömning och ökar myndigheternas möjligheter att utöva tillsyn.

Vidare föreslås det i propositionen att yrkesmässiga användare ska ha en ansvarig person som inom sin egen organisation eller i

egenskap av självständig yrkesutövare ansvarar för att bestämmelserna i lagen följs. Den ansvariga personen ska också vara tillsynsmyndighetens kontaktperson.

I propositionen föreslås det också bestämmelser om de krav som verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård ska följa i sin egen produkttillverkning. Den viktigaste reformen gäller bearbetningen av produkter och utrustning som är avsedda för engångsbruk i syfte att använda dem på nytt för det ursprungliga

syftet. Bearbetningen är behäftad med osäkerhetsfaktorer beträffande patient- och produktsäkerheten. Därför föreslås det i propositionen att en bearbetad produkt inte får släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän den som har bearbetat produkten tar på sig tillverkaransvaret för den och iakttar de krav och tillämpar de metoder för påvisande av överensstämmelse som gäller nya produkter.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL.....	3
ALLMÄN MOTIVERING	4
1 INLEDNING	4
2 NULÄGE	4
2.1 Lagstiftning och praxis.....	4
Nuvarande bestämmelser.....	4
Allmänt	4
Definiering och klassificering av avsett ändamål.....	5
Väsentliga krav	5
Klinisk undersökning.....	5
Märkningar och bruksanvisningar	6
Bedömning av överensstämmelse	6
CE-märkning.....	6
Anmälan till produktregistret.....	7
IVD-produkter	7
Specialanpassade produkter	7
Rapportering om riskhändelser.....	8
Hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning.....	8
2.2 MD-direktivet.....	8
2.3 Bedömning av nuläget.....	9
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	10
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	11
4.1 Ekonomiska konsekvenser.....	11
4.2 Konsekvenser för myndigheterna	12
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	12
6 SAMBAND MED INTERNATIONELLA FÖRDRAG OCH FÖRPLIKTELSE	12
DETALJMOTIVERING	14
1 LAGFÖRSLAG	14
1 kap. Allmänna bestämmelser.....	14
2 kap. Krav som gäller produkter för hälso- och sjukvård.....	20
3 kap. Tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter.....	21
4 kap. Kliniska prövningar av produkter.....	25
5 kap. Yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård.....	27
6 kap. Anmälda organ	32
7 kap. Tillsyn	34
8 kap. Administrativa tvångsmedel.....	36
9 kap. Särskilda bestämmelser	39
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	41
3 IKRAFTTRÄDANDE	42
4 LAGSTIFTNINGSORDNING	42
LAGFÖRSLAG	44
Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.....	44

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avses instrument, apparater, anordningar, programvara, material eller andra artiklar eller tillbehör, vare sig de används separat eller tillsammans och som är tillverkade för att användas för människor vid diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom eller en skada eller ett funktionshinder. I fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård används härnäst i denna proposition uttrycket produkt för hälso- och sjukvård eller produkt.

De grundläggande bestämmelserna om produkter för hälso- och sjukvård har antagits inom Europeiska unionen och genomförts nationellt. Syftet med den lagreform som nu föreslås är att skapa större klarhet i, precisera och modernisera regleringen av produkter för hälso- och sjukvård samt genomföra rådets direktiv 2007/47/EG. I den nya lagen beaktas de behov av ändringar som förutsätts både enligt det nyaste direktivet och enligt nationell lag.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

Nuvarande bestämmelser

Följande lagar och andra författningar har utfärdats om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård: lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994), förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1506/1994), statsrådets förordning om produkter för in vitro-diagnostik (830/2000), social- och hälsovårdsministeriets förordning om vissa anmälningar i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (831/2000), statsrådets förordning om icke-automatiska vågar som används i hälso- och sjukvården (1182/2002), social- och hälsovårdsministeriets beslut om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (social- och hälsovårdsministeriets föreskriftssamling

1994:66), social- och hälsovårdsministeriets beslut om aktiva implantat (social- och hälsovårdsministeriets föreskriftssamling 1994:67).

Genom de lagar och andra författningar som nämns ovan har följande tre direktiv jämte ändringar genomförts:

rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan AIMD-direktivet

rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan MD-direktivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan IVD-direktivet.

Det finns likheter i regleringen enligt direktiven, men också många olikheter. Man har försökt förenhetliga MD- och AIMD-direktiven genom ändringar, men inte heller artiklarna i dem motsvarar varandra helt. Regleringen enligt IVD-direktivet avviker mest från det som föreskrivs i AIMD- och MD-direktiven.

Allmänt

Med produkter för hälso- och sjukvård avses instrument, apparater, anordningar, material eller andra artiklar, vare sig de används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att de ska kunna tillämpas på rätt sätt, och som är tillverkade för att användas för människor vid

a) diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom

b) diagnos, övervakning, behandling eller lindring av eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder

c) undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process eller

d) befruktningskontroll.

Funktionen hos produkterna kan understödjas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

I Finland får endast sådana produkter för hälso- och sjukvård som uppfyller kraven utsläppas på marknaden och tas i bruk. Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren styrka dess säkerhet, dess lämplighet i fråga om det avsedda ändamålet och dess prestanda. Tillverkaren ska lämna en försäkran om överensstämmelse och förse produkten med CE-märkning för att påvisa överensstämmelse.

För att en produkt ska få släppas ut på marknaden förutsätts det att tillverkaren har påvisat överensstämmelsen i fråga om produkten på föreskrivet sätt och att tillverkaren har handlingar som påvisar detta. För att en produkt ska kunna betraktas som produkt för hälso- och sjukvård ska tillverkaren påvisa att det avsedda ändamålet för produkten är förenligt med de definitioner som finns i lagar och andra bestämmelser.

Yrkesmässiga användare ska se till att de produkter de använder är i skick och lämpar sig för den miljö där de används, att det finns bruksanvisningar, att det ordnas utbildning i hur de ska användas och att det säkerställs att det går att spåra produkterna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, nedan Valvira, har till uppgift att övervaka att lagstiftningen iakttas, i synnerhet när det gäller överensstämmelse i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, samt bidra till att dessa används på ett betryggande sätt.

Definiering och klassificering av avsett ändamål

Tillverkaren ska tilldela produkten ett avsett ändamål enligt definitionen av produkter för hälso- och sjukvård. Tillverkaren ska fastslå en produktklass för produkter och utrustning enligt MD-direktivet. Närmare uppgifter om principerna för klassificeringen och klassificeringsregler har meddelats genom social- och hälsovårdsministeriets beslut 1994:66.

Väsentliga krav

Produkter för hälso- och sjukvård ska konstrueras, tillverkas, förpackas och märkas så

att de är lämpliga för de funktioner tillverkaren avsett.

Tillverkaren ansvarar för att produkterna

- uppfyller de väsentliga krav som gäller dem
- uppnår den prestanda som angivits för dem och
- inte äventyrar patientens eller användarens säkerhet.

Närmare uppgifter om väsentliga krav som gäller planering och tillverkning finns i bilagorna till social- och hälsovårdsministeriets beslut 1994:66 och 1994:67 samt i statsrådets förordning om produkter för in vitro-diagnostik.

En produkt uppfyller de väsentliga kraven när den har tillverkats enligt de harmoniserade standarderna. Här avses de europeiska standarderna (EN). Referensuppgifterna för standarderna publiceras i Europeiska unionens officiella tidning. I Finland fastställs EN-standarderna som nationella EN-SFS-standarder.

Det är frivilligt för tillverkaren att använda standarderna. Om tillverkaren inte förlitar sig på de harmoniserade standarderna ska tillverkaren på något annat sätt påvisa att produkten uppfyller de väsentliga kraven.

Tillverkaren ska göra en riskanalys för att identifiera eventuella risker med produkten och undanröja eller minimera de risker som följer av de förstnämnda riskerna. Dessutom ska tillverkaren samla tillräckligt med kliniska uppgifter för en bedömning av produktens egenskaper och prestanda.

Klinisk undersökning

Genom klinisk undersökning klarläggs vid behov hur produkten fungerar och lämpar sig för användning. Vid undersökningen fastställs och bedöms produkten egenskaper, prestanda och biverkningar. Den kliniska undersökningen utgör ett led i förfarandet för påvisande av överensstämmelse innan produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Bestämmelser om kraven på kliniska undersökningar ingår i den nationella lagstiftningen. Standarderna SFS-EN ISO 14155-1 och SFS-EN ISO 14155-2 kan vara till hjälp

vid planeringen och genomförandet av kliniska undersökningar.

Kliniska undersökningar som inleds ska anmälas till Valvira på blanketten ”Anmälan om klinisk produktundersökning”. Läkemedelsverket, som tidigare ansvarade för tillsynen över produkter för hälso- och sjukvård, har i sin anvisning 1/2004 gett närmare instruktioner för hur kliniska undersökningar ska utföras. Med stöd av Valviras beslut förblir Läkemedelsverkets anvisningar i kraft. I fråga om medicinsk forskning som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999) ska dessutom den etiska kommittén ha avgett ett positivt utlåtande innan forskningen inleds.

Märkningar och bruksanvisningar

Varje produkt ska åtföljas av de upplysningar som behövs för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt och för att tillverkaren ska kunna identifieras. Dessa upplysningar består vanligen av märkningar på produkten eller dess förpackning samt av bruksanvisningar. I förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, i social- och hälsovårdsministeriets beslut 1994:66 och 1994:67 och i bilagorna till statsrådets förordning om produkter för in vitro-diagnostik uppställs närmare krav i fråga om de upplysningar som ska medfölja en produkt.

Bruksanvisningarna och de övriga upplysningar som medföljer en produkt ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningarna ges i form av allmänt kända anvisnings- och varningssymboler. De upplysningar som är avsedda för användaren eller patienten och som behövs för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt ska dock vara avfattade på finska och svenska.

Bedömning av överensstämmelse

Tillverkaren ska upprätta en teknisk dokumentation över produkterna. I den tekniska dokumentationen presenteras uppgifter om hur produkten uppfyller de väsentliga kraven samt övriga åtgärder som gör det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med

kraven. Tillverkaren kan tillämpa olika slags bedömningsförfaranden för att påvisa överensstämmelse. Tillverkaren ger en skriftlig försäkran om att produkten uppfyller kraven enligt bestämmelserna i lag.

I förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, i social- och hälsovårdsministeriets beslut 1994:66 och 1994:67 och i bilagorna till statsrådets förordning om produkter för in vitro-diagnostik anges de förfaranden som tillverkaren ska iaktta för att utföra CE-märkning.

Ett anmält organ ska anlitas när det gäller att bedöma aktiva implantat, i MD-direktivet närmare definierade produkter inom produktklasserna IIa, IIb och III samt i IVD-direktivet särskilt definierade produkter. När sterila produkter inom produktklass I och produkter med mätfunktion bedöms ska också ett anmält organ anlitas för att bedöma produkterna är sterila och för att bedöma mätfunktionen. De anmälda organen har utsetts av EU-medlemsstaterna och övervakas av den behöriga myndigheten i respektive land. Det finns ett finskt anmält organ inom EU, Statens tekniska forskningscentral (VTT).

Tillverkaren ska för tillsynen bevara dokumentationen om planeringen och tillverkningen samt den övriga tekniska dokumentationen.

CE-märkning

Produkter för hälso- och sjukvård som släpps ut på marknaden ska förses med CE-märkning. Kravet gäller inte produkter avsedda för klinisk undersökning, utvärdering av prestanda och specialanpassat bruk eller vårdset. Genom CE-märkningen styrker tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga kraven. CE-märkningen ska åtföljas av identifieringsnumret till det anmälda organet, om ett anmält organ anlitas för bedömningen av produkten.

Tillverkaren ska utföra CE-märkningen på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på produkten för hälso- och sjukvård eller på den sterila förpackningen. Märkningen uppges också i bruksanvisningarna och på säljförpackningen.

Produkter för hälso- och sjukvård får inte förses med sådana märkningar som påminner om CE-märkningen. Produkten, förpackningen eller den medföljande bruksanvisningen får förses även med andra märken, förutsatt att de inte minskar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet.

Anmälan till produktregistret

En tillverkare som har hemort i Finland ska anmäla sina kontaktuppgifter och information om de produkter som tillverkas till Valviras produktregister, om tillverkaren under eget namn släpper ut produkter för hälso- och sjukvården på marknaden (produktklass I, IIa, IIb och III samt aktiva produkter för implantation och vissa IVD-produkter) sammanställer modulsammansatta produkter och vårdset för att bilda produkter för hälso- och sjukvård i syfte att släppa ut dem på marknaden under eget namn eller steriliserar modulsammansatta produkter, vårdset eller produkter för hälso- och sjukvård försedda med CE-märkning.

En auktoriserad representant som har hemort i Finland är skyldig att göra motsvarande anmälan. Importörer är skyldiga att anmäla en produkt som anses medföra särskild risk samt en produkt som innehåller ämnen som härrör från människa.

Den som gör anmälan ska vara berättigad att representera företaget eller näringsidkaren, en representant som tillverkaren har auktoriserat eller en annan instans som ansvarar för utsläpandet av produkten på marknaden.

IVD-produkter

Med in vitro-diagnostik (IVD) avses undersökningar av medicinska prov som tagits från patienter eller friska personer. I folkmun kan man tala om ”laboratorieundersökningar” och utrustning som är avsedd för dem. Med en produkt avsedd för in vitro-diagnostik avses en produkt för hälso- och sjukvård som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination med andra produkter.

Tillverkaren ska tillskriva produkten ett ändamål enligt IVD-definitionen. Tillverkaren ska ha avsett att produkten ska användas in vitro vid undersökning av prov från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

a) om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd

b) om en medfödd missbildning

c) som i samband med donation av blod och vävnad gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet, eller

d) om gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

Produkter för in vitro-diagnostik har indelats i två huvudklasser enligt hur väsentligt det är för fastställandet av sjukdomen eller hälsotillståndet att produkten fungerar felfritt eller hurdan hälsorisk brister hos produkten kan utgöra. Tillverkaren ska bestämma produktens huvudklass.

Största delen av IVD-produkterna tillhör den första huvudklassen. Den eventuella risk de medför för patienten är obetydlig och de används av yrkesutbildade personer. Undersökningsresultaten kan verifieras med hjälp av andra metoder. Den andra huvudklassen omfattar de produkter som nämns förteckning A i bilaga 2 till statsrådets förordning och som utgörs av test för bestämning av ABO-blodgrupper och vissa andra blodgrupper samt test och reagenser för bestämning av vissa virusinfektioner, bl.a. HIV-infektioner och vissa former av hepatit, samt de test och reagenser som nämns i förteckning B i samma bilaga.

Bestämmelserna om märkningar, bruksanvisningar, väsentliga krav på produkterna, bedömning av överensstämmelse och CE-märkning gäller även IVD-produkter, och dessa ska anmälas till produktregistret.

Specialanpassade produkter

Med specialanpassade produkter avses varje produkt som tillverkats efter en medicinsk specialists skriftliga föreskrift och är avsedd för en enskild, namngiven patient. Som exempel kan nämnas tandproteser och övriga tandtekniska arbeten samt vissa optiska anordningar, hörselapparater, brännskadeprodukter och övriga tekniska hjälpmedel.

I föreskriften ger specialisten på sitt ansvar detaljerade konstruktionsanvisningar för produkten. Massproducerade produkter som måste anpassas till en läkares eller andra yrkesmässiga användares krav anses dock inte vara specialanpassade produkter. Dessa produkter förses inte med CE-märkning.

En tillverkare som har hemort i Finland ska anmäla sina kontaktuppgifter och uppgifter om de specialanpassade produkter som tillverkas till det produktregister som förs av Valvira.

I Läkemedelsverkets anvisning 3/2005 har det meddelats anvisningar om anmälan till produktregistret. Anmälan ska göras på blanketten ”Anmälan till produktregistret om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”. Ytterligare information om temat finns i Läkemedelsverkets publikation om specialanpassad tillverkning, ”Yksilölliseen käyttöön tapahtuva valmistus” (TLT-INFO 1/1998).

Rapportering om riskhändelser

Både tillverkaren och användaren ska alltid så snart som möjligt rapportera alla allvarliga riskhändelser som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till Valvira. Försummelse av rapportering har föreskrivits som en straffbar gärning.

Som allvarliga riskhändelser betraktas händelser som har lett till eller kunde ha lett till bestående försämring av kroppsfunktionerna eller bestående kroppsskada hos en människa, och situationer som förutsätter medicinsk eller kirurgisk behandling för förebyggande av bestående försämring av kroppsfunktionerna eller bestående kroppsskada.

En allvarlig riskhändelse ska rapporteras inom 10 dygn från den tidpunkt då användaren eller tillverkaren första gången fått uppgiften om händelsen. Tillbud ska på motsvarande sätt rapporteras inom 30 dygn. I Finland gäller rapporteringsskyldigheten tillverkare och yrkesmässiga användare av produkter samt företag som importerar produkter.

Det finns anvisningar för användare och tillverkare om hur allvarliga riskhändelser ska rapporteras. Vid behov informerar Valvira tillverkarna, användarna och andra berörda

om åtgärder som behövs i allvarliga riskhändelser.

När en finsk tillverkares produkt orsakar en allvarlig riskhändelse i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska detta alltid rapporteras till myndigheten i det land där riskhändelsen har uppkommit.

Hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning

Enligt den gällande lagen ska lagen iakttas i tillämpliga delar i fråga om hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning. I övrigt bestäms närmare om hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning genom förordning. I förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård sägs att på egen produkttillverkning vid en enhet för hälso- och sjukvård tillämpas bestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård så att i lagen avsedd anmälan till det produktregister som Valvira för inte behöver göras om sådan tillverkning. De bestämmelser som gäller hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning tillämpas också på fall där en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ändrar det ändamål för vilket tillverkaren uppgett att en produkt är avsedd eller föreskriver en produkts syfte som produkt för hälso- och sjukvård. I förordningen ingår ett bemyndigande att ytterligare genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärda närmare bestämmelser om säkerställande av att produkter som omfattas av egen produkttillverkning vid verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård överensstämmer med kraven och om de förfaringssätt som ska iakttas vid dem. Inga bestämmelser av detta slag har utfärdats.

2.2 MD-direktivet

MD-direktivet antogs den 14 juni 1993. MD-direktivet har ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv av 1998, 2000 och 2001. Dessutom har det ändrats genom Europaparlamentets och rådets förordning av 2003 samt genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av 2007. De ändringar som förutsätts enligt det sistnämnda

direktivet ska sättas i kraft nationellt före den 21 mars 2010.

Enligt det ursprungliga MD-direktivet bör medicintekniska produkter ge patienter, användare och andra personer en hög skyddsnivå och uppnå den prestanda som tillverkaren angett. Ett av de viktigaste syftena med MD-direktivet är därför att upprätthålla eller förbättra skyddsnivån i medlemsstaterna.

De väsentliga krav och andra krav som fastställs i bilagorna till MD-direktivet, inklusive hänvisningar till att "minimera" eller "minska" riskerna, måste tolkas och tillämpas på ett sätt som tar hänsyn till den teknologi och praxis som fanns vid konstruktionstidpunkten och till tekniska och ekonomiska aspekter som är förenliga med en hög nivå av skydd för hälsa och säkerhet.

Med tanke på förfarandena för överensstämmelsebedömning ska produkterna delas in i fyra produktklasser enligt MD-direktivet. Klassificeringskriterierna grundar sig på människokroppens sårbarhet med hänsyn till de potentiella risker som härrör från produkternas tekniska konstruktion och tillverknings sättet. Tillverkarna kan själva ansvara för överensstämmelsebedömningen av produkter i klass I eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. För produkter i klass IIa bör det vara obligatoriskt att ett anmält organ intervenerar under tillverkningskedet. För produkter i klasserna IIb och III, vilka har hög riskpotential, krävs att ett anmält organ utövar tillsyn vid konstruktionen och tillverkningen av produkterna. Klass III reserveras för högriskprodukter för vilka ett uttryckligt godkännande i fråga om överensstämmelse krävs innan produkterna släpps ut på marknaden.

Produkter för hälso- och sjukvård bör som en allmän regel vara CE-märkta för att visa att de överensstämmer med bestämmelserna i direktivet och därför omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen och kan tas i bruk på avsett sätt.

När överensstämmelsen med de väsentliga kraven ska bekräftas innebär det enligt MD-direktivet att kliniska undersökningar måste genomföras på tillverkarens ansvar. För att de kliniska undersökningarna ska kunna genomföras måste det fastställas hur folkhälsan och den allmänna ordningen ska skyddas.

I direktiv 2007/47/EG harmoniseras AIMD-direktivets bestämmelser i enlighet med MD-direktivet samt görs sådana preciseringar i de nämnda direktiven som ökar användningen av material med biologiskt ursprung och säkerheten i användningen. Det allmänna syftet med direktiv 2007/47/EG är att främja genomförandet av MD-direktivet, bedömningen av produkternas överensstämmelse, rättssäkerheten och marknadstillsynen.

I direktiv 2007/47/EG fästs vikt vid skydd för dem som använder produkter som är avsedda att användas för medicinska syften och skydd för patienternas hälsa. Målet uppnås genom större öppenhet för insyn i förfaranden för överensstämmelse och genom ökade kontrollmöjligheter för myndigheterna. Avsikten är särskilt att effektivisera myndigheternas samarbete och marknadstillsynen så att uppgifterna om överensstämmelse, registrering, kontrollrapporter och intyg är offentliga och blir tillgängliga för alla parter och allmänheten. Dessutom har kommissionen hand om ett informationssystem som innehåller de nämnda uppgifterna.

I direktiv 2007/47/EG preciseras definitionen av medicinteknisk produkt så att medicinteknisk produkt också avser programvara, om tillverkaren av programvaran har avsett att den ska användas uttryckligen för ett eller flera av de medicintekniska ändamål som nämns i definitionen.

I direktiv 2007/47/EG förutsätts det att en klinisk bedömning ska tas in som ett element i påvisandet av överensstämmelse. Genom direktivet utformades dessutom ett förfarande enligt vilket en medlemsstat ska inge en vederbörligen styrkt begäran till kommissionen och be den vidta nödvändiga åtgärder för beslut om huruvida en viss produkt eller produktgrupp är en medicinteknisk produkt.

Direktiv 2007/47/EG skapar större klarhet i och främjar en enhetlig tolkning av MD-direktivet i Europeiska unionen. Direktivet inrymmer dock inte några betydande tilläggskrav för de finska produkttillverkarna.

2.3 Bedömning av nuläget

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård stiftades när Finland var

medlem i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Lagen baserar sig på MD- och AIMD-direktiven. MD- och AIMD-direktiven har ändrats flera gånger efter det att lagen stiftades och dessutom har IVD-direktivet antagits. Ändringarna av direktiven har genomförts nationellt genom ändringar av lagen och förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt genom ett flertal bestämmelser på lägre nivå som utfärdats med stöd av lagen. Den nuvarande regleringen av produkter för hälso- och sjukvård är därför mycket osammanhängande och svårtydd för de olika branschaktörerna och uppfyller inte heller i övrigt de krav som i dag ställs på lagstiftningen.

En essentiell brist är att de skillnader mellan aktiva produkter för implantation, IVD-produkter och övriga produkter för hälso- och sjukvård som följer av de direktiv som finns i bakgrunden till lagen inte framgår tydligt av lagtexten. Aktörerna måste därför känna till Europeiska gemenskapens reglering för att de ska kunna förstå vilka bestämmelser som lämpar sig för respektive produkt. Enligt kommentarerna från näringslivet är det i dagens läge därför vanligare att man läser direktiven direkt i stället för de nationella bestämmelserna. Texten i direktiven är emellertid ofta tämligen svårtydd.

De direktiv som reglerar produkter för hälso- och sjukvård gäller tillverkarens ansvar och produkternas egenskaper. I lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreskrivs det nationellt också om användning och distribution. När det gäller användningen fastställs det i lagstiftningen vilka de yrkesmässiga användarna är och vilka skyldigheter de har. Skyldigheterna i anslutning till distributionen har angetts i passiv form i lagen, vilket innebär att de ansvariga instanserna inte framstår helt klart till alla delar.

Enligt den gällande lagen har tillsynsmyndigheten ytterst få möjligheter att med administrativa tvångsmedel ingripa om de yrkesmässiga användarna inte uppfyller förpliktelseerna enligt lagen. Bestämmelserna om de yrkesmässiga användarnas skyldigheter är också delvis oklara. Med stöd av den nuvarande lagen har tillsynsmyndigheten i praktiken inte tillgång till effektiva metoder för att

övervaka de yrkesmässiga användarna. När det gäller rapporteringen om riskhändelser kan det därför klart konstateras att de yrkesmässiga användarna ofta försummar sin skyldighet att underrätta myndigheten om riskhändelser. Också i övrigt har de administrativa tvångsmedlen enligt den gällande lagen visat sig vara otillräckliga i praktiken.

Den gällande regleringen motsvarar inte dagens krav i fråga om t.ex. laghierarkin eller kraven på noggrant avgränsade och tydliga bestämmelser om myndighetens befogenheter. Det finns inte några entydiga och exakta lagbestämmelser om myndighetens uppgifter och befogenheter.

Enligt den gällande lagstiftningen kan verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård ha egen produkttillverkning. De bestämmelser som ska iakttas inom tillverkningen kan utfärdas genom förordning. Det har dock inte utfärdats några bestämmelser om kraven på hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning.

I den gällande lagstiftningen finns inte heller några bestämmelser om de skyldigheter som i direktiven explicit angetts för den behöriga myndigheten.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

Det föreslås att det ska stiftas en ny lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Den nya lagen kommer att ersätta den tidigare lagen produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Genom den nya lagen genomförs Europeiska unionens direktiv om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som en del av dem direktiv 2007/47/EG samt blir den nationella regleringen av produkter för hälso- och sjukvård till alla delar adekvat.

Marknaden för produkter för hälso- och sjukvård kommer att förändras och utvecklas kraftigt under de kommande åren. I synnerhet på konsumentmarknaden kan ökningen av produkter för välbefinnande locka nya näringsidkare till branschen. Den utvidgade marknaden kan också locka till osaklig verksamhet, och därför bör myndigheterna ha tillgång till effektiva och tillräckliga metoder.

Det är meningen att propositionen ska skapa större klarhet i regleringen av produkter för hälso- och sjukvård och säkerställa att produkterna är trygga för både användarna och patienterna. Målet är också att underlätta näringslivets ställning på marknaden för produkter för hälso- och sjukvård. Tillverkarna har ett vidsträckt ansvar, och som motvikt till det bör det föreskrivas att också distributörerna och de yrkesmässiga användarna, som i själva verket påverkar produkternas säkerhet, är skyldiga att följa tillverkarens instruktioner och informera tillverkaren om säkerhetsrisker med produkterna. Det är dessutom viktigt att säkerställa att näringslivet i praktiken kan stödja sig på nationell lagstiftning. Den nationella lagstiftningen bör skapa klarhet i det som har angetts i direktiven samtidigt som den uttrycker hur kraven enligt direktiven ska iakttas i praktiken i Finland.

Ett viktigt syfte med propositionen är också att främja produktsäkerheten genom att säkerställa att de yrkesmässiga användarna iakttar lagens krav och genom att i högre grad möjliggöra effektivare myndighetstillsyn över detta jämfört med nuläget. Reglering av hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning är ett viktigt led i den reglering som gäller de yrkesmässiga användarna. Skyldigheterna för och övervakningen av de yrkesmässiga användarna har stor betydelse inte bara för patienternas utan också för hälso- och sjukvårdspersonalens säkerhet.

Ett ytterligare syfte med propositionen är att säkerställa att yrkesmässiga användares ansvar gäller för alla de användare av produkter för hälso- och sjukvård vilkas huvudsakliga arbetsuppgifter eller näring anknyter till terapeutiskt arbete oavsett om det är fråga om officiell hälso- och sjukvård eller s.k. alternativa behandlingar. Också vid läroanstalterna för hälso- och socialvård bör organisationen och lärarna ha ansvar som yrkesmässiga användare. På så vis kan produktsäkerheten tryggas också inom den pedagogiska verksamheten.

Det är också meningen att skapa större klarhet i den övervakande myndighetens uppgifter. Det föreslås tydliga bestämmelser om myndighetens skyldigheter och befogenheter. Att säkerställa tryggheten och säkerheten bör vara ett central mål för tillsynen. Till-

synsmyndigheten bör däremot inte tilldelas sådana uppgifter som inte i tillräcklig grad gagnar det övergripande uppdraget i övrigt. Det föreslås därför explicit bli föreskrivet om myndighetens skyldighet att följa upp och förebygga riskhändelser, bedömning och åtgärder som gäller marknadstillsyn och befogenheter i anslutning till tillsynen.

Målet är dessutom att säkerställa att myndigheten har tillräckliga disponibla administrativa tvångsmedel för att effektivisera tillsynen över efterlevnaden av lagen. I den gällande lagen har försummelse av tillverkarens skyldighet att rapportera om riskhändelser sanktionerats genom en straffrättslig straffbestämmelse. Vid överträdelser av och brott mot den administrativa regleringen bör i första hand administrativa tvångsmedel tillämpas, inte straffrättslig sanktionering.

I den föreslagna lagen föreskrivs också om på vilka villkor hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning kan bedrivas. De produkter som tillverkats inom hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning ska uppfylla de väsentliga kraven, och tillverkaren ska avge en försäkran om detta. Vid tillverkningen kommer det dock inte att vara nödvändigt att följa de förfaranden för påvisande av överensstämmelse som angetts för industriell tillverkning. Genom förordning ska det däremot få utfärdas bestämmelser om vilka produkter som inte ska få tillverkas inom hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning. Inom hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning ska det inte heller vara tillåtet att tillverka produkter med hjälp av återvinning. Hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning ska anmälas hos Valvira, som i sin tur ska övervaka den nämnda egna produkttillverkningen med samma befogenheter som den industriella tillverkningen.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

Propositionen har inte några betydande ekonomiska konsekvenser jämfört med nuläget. De ändringar som följer av direktiv 2007/47/EG och gäller skyldigheterna avseende tillverkare och produkter kan orsaka

merutgifter för industrin, men utgifterna är inte avsevärt stora. Motsvarande skyldigheter gäller för alla tillverkare på den inre marknaden.

När det gäller den nationella regleringen är ändringarna förankrade i behov av att uppdatera lagen och medför nästan inte alls några sådana betydande nya skyldigheter som inte i själva verket redan finns med stöd av den gällande lagstiftningen.

4.2 Konsekvenser för myndigheterna

Marknaden för produkter för hälso- och sjukvård kommer antagligen att utvecklas kraftigt under de kommande åren. I synnerhet den växande konsumentmarknaden kan locka sådana näringsidkare till branschen som inte nödvändigtvis har någon speciellt god grundläggande kännedom om de särskilda kraven inom branschen. Den utvidgade marknaden kan också locka till osaklig verksamhet.

Den föreslagna lagen innebär utökade uppgifter för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Den nuvarande lagstiftningen möjliggör inte någon övergripande eller effektiv övervakning av produktsäkerheten. Det föreslås nu sådana ändringar av lagstiftningen som möjliggör mera övergripande och effektivare tillsyn.

Den tekniska utvecklingen medför att mängden produkter i gränslandet mellan läkemedel och produkter ständigt växer. För att läkemedel ska kunna släppas ut på marknaden måste myndigheterna utfärda försäljningstillstånd på förhand. När det gäller produkter får myndigheterna inte ta ställning till dessa förrän de finns på marknaden. De produkter för hälso- och sjukvård som försetts med CE-märkning får röra sig fritt på den inre marknaden. Gränssnittproblemen för läkemedel och produkter är en viktig fråga inom Europeiska unionen.

I direktiv 2007/47/EG har definitionen av medicinteknisk produkt kompletterats uttryckligen med programvara direkt utöver annan programvara som behövs för att produkterna ska kunna användas på rätt sätt. Den totala mängden programvara och system

som används inom hälso- och sjukvården har ökat från år till år och fortsätter att öka.

I EU-lagstiftningen förutsätts det att medlemsländerna utövar marknadstillsyn. Ändringar av direktiven om det nya förfaringssättet kommer att skärpa kraven på och omfattningen av tillsynen. Det direktiv som ska genomföras och den effektivare tillsynen kommer dessutom att kräva att det informeras, att tillsynsobjekten meddelas anvisningar och att myndighetspersonalen utbildas. För tillsynen behövs det rådgivning och vägledning för hela distributionskedjan, tillverkarna, de anmälda organen liksom även de yrkesmässiga användarna.

5 Beredningen av propositionen

Läkemedelsverket beredde ett utkast till proposition på uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet. Under beredningen hörde Läkemedelsverket aktörer inom produkt- och utrustningsbranschen samt yrkesmässiga användare. Utlåtande om utkastet till proposition begärdes dessutom av Folkpensionsanstalten, Konsumentverket, STAKES, Strålsäkerhetscentralen, Rättsskyddscentralen för hälsovården, Dataombudsmannen, Tullstyrelsen, länsstyrelserna, sjukvårdsdistrikten och olika intresseorganisationer. I remissvaren ansågs utkastet till övervägande del vara tillbörligt. Remissinstanserna ställde sig i huvudsak positivt till de föreslagna ändringarna. Utifrån remissyttrandena har propositionen ändrats enligt vad som konstaterats vara nödvändigt. Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet.

6 Samband med internationella fördrag och förpliktelser

Propositionen baserar sig på direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter

på marknaden. Medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv

senast den 21 december 2008. Bestämmelserna ska tillämpas från och med den 21 mars 2010.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag**1 kap. Allmänna bestämmelser**

1 §. Lagens syfte. Syftet med lagen är att garantera säkerheten i fråga om produkter för hälso- och sjukvård samt användningen av dem. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll det som anges i den gällande lagen. I Europeiska unionens direktiv används termen medicinteknisk produkt. I den föreslagna lagen avses med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård detsamma som i direktiven avses med medicintekniska produkter. I lagen används en term som avviker från direktiven, eftersom begreppet medicinteknisk produkt, som används i direktiven, är betydligt snävare än det spektrum av produkter som avses i bestämmelserna. Begreppet produkter och utrustning för hälso- och sjukvård enligt lagen beskriver bättre än direktiven de produkter på vilka lagen tillämpas. Genom lagen genomförs Europeiska unionens MD-, AIMD- och IVD-direktiv.

2 §. Tillämpningsområde. Lagens tillämpningsområde motsvarar den gällande lagens tillämpningsområde. De direktiv som ligger till grund för lagen reglerar de krav som uppställts på produkter för hälso- och sjukvård. Genom att fullgöra dessa krav försöker man tillförsäkra att produkten är säker på ett sådant sätt att den fritt kan släppas ut för försäljning och användning på den inre marknaden. Utgångspunkten för den nationella lagstiftningen är dock att produkterna för hälso- och sjukvård ska omfattas av en större säkerhet än vad som anges ur kommersiell synvinkel. Sålunda föreslås det att det i lagen också föreskrivs om de krav som ska iakttas i fråga om yrkesmässig användning, installation och underhåll samt inom hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning. Detta är nödvändigt, eftersom den lagstadgade överensstämmelsen med kraven inte alltid garanterar att produkten är säker ifall tillverkarens anvisningar om de åtgärder som ska vidtas efter tillverkningen inte iakttas. I enlighet med MD-, AIMD- och IVD-direktiven tillämpas lagen också på sådana produkter

som inte är produkter för hälso- och sjukvård, men som har släppts ut på marknaden som sådana. En sådan produkt kan vara t.ex. en vanlig lampa, som på ett vilseledande sätt säljs för ljusterapibehandling. Sådana lampor är inte försedda med en CE-märkning för produkter för hälso- och sjukvård. Det vilseledande ändamålet för en produkt eller utrustning kan framgå av bruksanvisningen, förpackningen eller marknadsföringsmaterialet. De nationella myndigheterna är skyldiga att ingripa i sådana situationer.

3 §. Avgränsning av tillämpningsområdet. Bestämmelsen motsvarar 2-4 § i den gällande förordningen och genom denna bestämmelse genomförs artikel 1.5 och 1.6 i MD-direktivet.

Enligt 1 mom. 1 och 2 punkten i den föreslagna bestämmelsen har tillämpningsområdet för lagen i enlighet med produktdirektiven begränsats så att de inte omfattar blod från människa, blodceller och plasma samt vävnader och celler från människa. Dessa regleras i andra direktiv.

Också 3 punkten i den föreslagna bestämmelsen grundar sig på begränsningen av tillämpningsområdet för MD-direktivet. I MD-direktivet begränsas definitionen av produkt så att den inte omfattar animaliskt material (organ, vävnader och celler), om inte materialet är icke-viabelt. Sålunda omfattas levande reproduktiva celler inte av definitionen. I direktivet anges inte närmare vad som avses med "av animaliskt ursprung". I lagförslaget anses uttrycket "från djur" också inbegripa mikroorganismer, i praktiken oftast bakterier. I definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel anges det särskilt att mikroorganismer hör till begreppet animalisk. Med detta tillägg har man velat klargöra ställningen för preparat som innehåller bakterier i sådana situationer där produkter klassificeras och avgränsas särskilt i förhållande till läkemedel.

I 2 mom. i den föreslagna bestämmelsen föreskrivs det att med avvikelse från vad som anges i 1 mom. ska den föreslagna lagen tillämpas på sådana produkter för hälso- och

sjukvård som används för in vitro-diagnostik och innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat från sådana vävnader eller celler. I fråga om produkter avsedda för in vitro-diagnostik har man inte avgränsat blod och vävnader från människa, eftersom IVD-direktivet inte känner till någon sådan begränsning. Dessutom bildar dessa material ofta en väsentlig komponent med tanke på funktionen av en produkt avsedd för in vitro-diagnostik.

Enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel kan läkemedel vara framställda av material av humant ursprung. Det föreslås att när det som en integrerad del i en produkt för hälso- och sjukvård ingår ett sådant läkemedel eller en sådan beståndsdel i ett läkemedel, ska den föreslagna lagen dock tillämpas på produkten. Då ska de huvudsakliga verkningarna av den sammansatta produkten basera sig på ifrågavarande produkt för hälso- och sjukvård för att de bestämmelser som gäller produkten ska kunna tillämpas. Verkningarna av en beståndsdel i ett läkemedel eller ett läkemedel ska sålunda ingå i produkten endast som en understödjande effekt.

I det föreslagna 3 § 3 mom. preciseras den omständigheten att om doseringsanordningen utgör en helhet tillsammans med det läkemedel som ska doseras (t.ex. förhandsfyllda injektionssprutor) ska doseringsanordningen anses utgöra förpackningen för läkemedlet, varvid dess egenskaper och säkerhet bedöms i samband med ansökan om försäljningstillstånd för läkemedlet. Produktens säkerhet och prestanda ska emellertid uppfylla de krav som lagstiftningen om produkter och utrustning ställer, även om bedömningen sker med stöd av läkemedelslagstiftningen. Om en doseringsanordning för ett läkemedel dessutom marknadsförs separat, betraktas den givetvis som en produkt för hälso- och sjukvård och då ska dess överensstämmelse med kraven bedömas i enlighet med den föreslagna lagen. I praktiken använder läkemedelstillverkarna ofta CE-märkta produkter för hälso- och sjukvård som doseringsanordningar, varvid bedömningen av doseringsanordningarna i ansökan om försäljningstillstånd förenklas betydligt.

4 §. Förhållande till annan lagstiftning. Innehållet i den föreslagna bestämmelsen motsvarar direktivens bestämmelser om tillämpningsområde i förhållande till andra branscher som regleras i gemenskapslagstiftningen. Det föreslagna 1 mom. motsvarar 4 § 1 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I bestämmelsen anges det att bestämmelser om tillsynen över användningen av produkter som ansluter sig till säkerheten hos strålningsalstrande apparater, t.ex. det tillstånd som krävs för att använda strålningsalstrande apparater, finns i strålskyddslagen. I strålskyddslagen förutsätts att det för installation, underhåll och reparation av strålningsalstrande apparater krävs ett av Strålsäkerhetscentralen beviljat säkerhetstillstånd.

Paragrafens 2 mom. motsvarar den ändring som genomförts genom direktiv 2007/47/EG, enligt vilken det vid bedömningen av om en produkt ska betraktas som ett läkemedel eller som en produkt, ska särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningssätt. I bestämmelsen konstateras dessutom i analogi med 3 § 3 mom. i läkemedelslagen att i oklara fall tillämpas i första hand vad som föreskrivs om läkemedel.

Genom det föreslagna 3 mom. genomförs det tillägg till direktiv 2007/47/EG enligt vilket sådana produkter för hälso- och sjukvård, som också uppfyller definitionen på maskin i artikel 2 a i direktiv 2006/42/EG om maskiner, också ska uppfylla de väsentliga krav som anges i direktivet om maskiner. De väsentliga kraven i direktivet om maskiner ska dock uppfyllas endast i den mån underlåtenhet att iaktta kraven skulle leda till att produkten är farlig som en produkt för hälso- och sjukvård. I IVD-direktivet finns ingen motsvarande bestämmelse.

Det föreslagna 4 mom. motsvarar 4 § 2 mom. i den nuvarande förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt artikel 1.6 i MD-direktivet. Enligt bestämmelsen ska en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd att användas som personlig skyddsutrustning också uppfylla de krav som ställs på personlig skyddsutrustning.

Genom 5 mom. genomförs artikel 1.5 d i MD-direktivet, i vilken anges att på kosmetik

ska tillämpas separata bestämmelser (76/768/EEG). Några motsvarande bestämmelser finns inte i AIMD- eller IVD-direktiven, eftersom det i fråga om dessa produkter inte förekommer gränsdragningar som avser personlig skyddsutrustning eller kosmetik.

5 §. Definitioner. I paragrafen definieras de centrala begreppen i lagen. I syfte att göra lagen tydligare innehåller förslaget flera definitioner än den gällande lagen. En del av de nya definitionerna finns för närvarande i förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I definitionerna har man i regel gått in för att följa den terminologi som används i direktivet. Den största skillnaden gäller dock definitionen på produkt och utrustning för hälso- och sjukvård, som avviker från begreppet medicinteknisk produkt, som används i direktiven.

1) *Produkter för hälso- och sjukvård.* Den föreslagna definitionen grundar sig på definitionen i den gällande lagen. Enligt definitionen utgörs produkter för hälso- och sjukvård av olika instrument, apparater, anordningar, material eller motsvarande produkter som enligt tillverkarens avsikt används vid diagnos, övervakning, behandling eller lindring av en sjukdom eller skada eller för kompensation för ett funktionshinder eller för undersökning, utbyte eller ändring av en anatomisk eller fysiologisk process samt för befruktningskontroll.

Jämfört med den gällande lagen har begreppet emellertid utvidgats enligt vad som förutsatts i direktiv 2007/47/EG, så att som en produkt för hälso- och sjukvård betraktas också sådan programvara som behövs vid användning av en produkt. I ändringen betonas ställningen för programvara såsom en självständig produkt för hälso- och sjukvård. Som en produkt för hälso- och sjukvård betraktas också sådan programvara som tillverkaren har avsett för de uppgifter som anges i bestämmelsen eller programvara som styr funktionen hos andra produkter för hälso- och sjukvård och som tillverkaren avsett för ett eller flera sådana medicinska ändamål som avses i definitionen av en produkt för hälso- och sjukvård.

Programvaran i sig själv är en produkt för hälso- och sjukvård om tillverkaren av pro-

gramvaran har avsett att den uttryckligen ska användas för ett eller flera sådana medicinska ändamål som avses i definitionen av en produkt för hälso- och sjukvård. Även sådan programvara som behövs för att en produkt för hälso- och sjukvård ska fungera på behörligt sätt betraktas som en produkt, om tillverkaren av programvaran har avsett att programvaran uttryckligen används för detta ändamål. Sådan programvara som är avsedd för allmänna ändamål inom hälso- och sjukvården ska inte betraktas som en produkt för hälso- och sjukvård. Programvara som används för allmänna ändamål kan inte användas för analys eller mätning till stöd för t.ex. diagnoser. Sådan programvara är t.ex. faktureringsprogram eller ordbehandlingsprogram.

För produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har man i lagtexten med tanke på att texten ska vara åskådlig använt antingen uttrycket *produkt för hälso- och sjukvård* eller uttrycket *produkt*.

2) *Aktiv produkt för hälso- och sjukvård avsedd för implantation.* Med definitionen avses en produkt som fungerar med hjälp av produktens egen energi 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. Definitionen i lagen avviker från definitionen i direktiven så att det i direktiven nämns el i stället för egen energi. Av definitionen i sin helhet framgår emellertid att det inte är av betydelse om det är fråga om en produkt som fungerar med el eller någon annan energiform, utan i stället att den produkt som implanteras fungerar genom att den aktivt använder sin egen energikälla.

3) *Produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik.* Definitionen motsvarar den gällande definitionen samt definitionen enligt direktiven. Med in vitro avses sådan undersökning av medicinska prov tagna från människor där undersökningen sker extrakorporealt, dvs. utanför kroppen.

4) *Produkt avsedd för självtestning.* Definitionen ingår för närvarande i förordningen om produkter och utrustning för hälso- och

sjukvård och motsvarar definitionen i IVD-direktivet. Med detta avses en sådan produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd att användas självständigt av andra än yrkesmässiga användare i enlighet med de anvisningar som medföljer produkten. Ett exempel på en produkt avsedd för självtestning är ett gravititetstest som köps på apoteket.

5) *Specialanpassad produkt*. Med definitionen avses en produkt som har tillverkats för en viss på förhand känd person för hans eller hennes personliga bruk. Tillverkningen ska ske på basis av en skriftlig anvisning av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Definitionen motsvarar den gällande definitionen i förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt definitionen i MD- och AIMD-direktiven ändrad på så sätt att den skriftliga anvisningen kan utfärdas av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

6) *Tillbehör*. Med tillbehör avses sådana produkter eller artiklar som är avsedda att användas tillsammans med en annan viss produkt för hälso- och sjukvård, så att denna produkt för hälso- och sjukvård ska fungera på det sätt som tillverkaren har avsett. Definitionen på tillbehör finns för närvarande i förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Definitionen motsvarar definitionen i direktiven.

7) *Produkt avsedd för engångsbruk*. Med en produkt avsedd för engångsbruk avses en sådan produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd att användas endast en gång. Enligt definitionen kan en sådan produkt inte användas på nytt efter den första användningsgången. Genom definitionen genomförs den nya definition som anges i direktiv 2007/47/EG.

8) *Produkt avsedd för utvärdering av prestanda*. Med begreppet avses sådana produkter avsedda för in vitro-diagnostik, som kan användas vid utvärdering av prestanda hos produkter. Definitionen motsvarar definitionen i den nuvarande förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt definitionen i IVD-direktivet.

9) *Klinisk utvärdering*. Med klinisk utvärdering avses sådan utvärdering som baserar sig på kliniska uppgifter och genom vilken

produktens överensstämmelse med kraven fastställs.

10) *Produkt avsedd för klinisk prövning*. Definitionen finns för närvarande i förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I förslaget har man dock preciserat ordalydelsen i den definition som ingick i förordningen. I den föreslagna definitionen, som baserar sig på definitionerna i direktiven, har det avsedda ändamålet för produkter avsedda för klinisk prövning slagits fast i syfte att fastställa och utvärdera produktens prestanda och de icke önskvärda biverkningarna. Med en produkt avsedd för klinisk prövning avses varje sådan produkt vars överensstämmelse med kraven inte har påvisats på motsvarande sätt som i fråga om produkter som är avsedda för marknaden. Produkter avsedda för klinisk prövning får användas endast för sådan klinisk prövning som definieras i MD- och AIMD-direktiven och som består av prövning i syfte att fastställa och utvärdera produktens prestanda och icke önskvärda biverkningar.

11) *Kliniska uppgifter*. Definitionen motsvarar den nya definitionen i direktiv 2007/47/EG. De kliniska uppgifterna hänförs sig till den kliniska utvärdering som behövs för påvisande av överensstämmelse med kraven hos en produkt för hälso- och sjukvård. De kliniska uppgifterna kan härröra från klinisk prövning av produkten i fråga eller i tillämpliga fall från andra källor, t.ex. litteraturen.

12) *Klinisk prövning av produkt*. Med klinisk prövning av produkt avses prövningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en produkt för hälso- och sjukvård.

Enligt den föreslagna lagen ska klinisk prövning av produkt täcka alla kliniska prövningar som utförs med produkter för hälso- och sjukvård. I direktiven avses med klinisk prövning endast sådana prövningar som tillverkaren eller en auktoriserad representant utför för att kontrollera produktens prestanda och för att fastställa och bedöma icke önskvärda biverkningar under kliniska förhållanden i syfte att bedöma produktens överensstämmelse med kraven. Enligt lagförslaget ska den som utför prövningen iaktta vad som

bestäms om produkter och utrustning avsedda för klinisk prövning, om de kliniska prövningarna av produkter utförs med sådana produkter som inte har CE-märkning eller annars inte har släppts ut på marknaden på behörigt sätt.

Kliniska prövningar av produkter kan inte utföras med produkter avsedda för in vitro-diagnostik på grund av produktens avsedda ändamål.

13) *Tillverkare*. Definitionen motsvarar i sak den gällande definitionen. I definitionen anges det att som tillverkare betraktas en aktör som i eget namn släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden. Det föreslås dock att ordalydelsen i definitionen på tillverkare förenhetligas med definitionerna i direktiven. Av den föreslagna definitionen framgår också att som tillverkare betraktas också den som förpackar, sätter samman, bearbetar, helrenoverar, återanvänder eller märker en färdig produkt för att släppa ut den på marknaden i eget namn. I propositionen nämns uttryckligen också återanvändning som en form av tillverkning.

14) *Auktoriserad representant*. En tillverkare som inte är verksam inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som i eget namn önskar släppa ut produkter för hälso- och sjukvård på marknaden, är förpliktad att utse en fysisk eller juridisk person som är etablerad i en medlemsstat till sin auktoriserade representant inom Europeiska unionen. Myndigheterna kan vända sig till den auktoriserade representanten i stället för till tillverkaren i frågor som gäller de förpliktelser som ålagts med stöd av den föreslagna lagen och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen. Genom ändringsdirektivet 2007/47/EG har texten i MD- och AIMD-direktiven ändrats så att texten nu innehåller en precisering om att en auktoriserad representant måste utses. Det nuvarande direktivet har tolkats så att samma produktmodell kan ha flera auktoriserade representanter, vilket stör myndighetsarbetet. Ändringarna av direktiven förutsätter att varje produkt eller produktmodell kan företräddas av endast en auktoriserad representant. Denna precisering påverkar dock inte ordalydelsen i definitionen i den nationella lagen.

15) *Verksamhetsutövare*. Definitionen är ny. I den nuvarande lagstiftningen har man utan att närmare definiera den ansvariga instansen utfärdat förpliktelser i fråga om t.ex. transport och lagring av produkter för hälso- och sjukvård. Förpliktelserna gäller de facto distributionskedjan. Kraven på att lagstiftningen ska vara tydlig och exakt avgränsad förutsätter att det i lagen har fastställts vem som bär ansvaret för att förpliktelserna iaktas.

Enligt definitionen kan en verksamhetsutövare vara en fysisk eller juridisk person som i något avseende ansvarar för distributionen av produkten. Definitionen förutsätter inte att distributören skulle utöva verksamhet mot vederlag. Sålunda kan som verksamhetsutövare också betraktas t.ex. allmännyttiga föreningar som distribuerar produkter för hälso- och sjukvård utan vederlag. Som verksamhetsutövare betraktas också den som yrkesmässigt installerar eller underhåller produkter för hälso- och sjukvård.

16) *Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård*. Med verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård avses en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992). Begreppet har definierats särskilt eftersom det är ett återkommande begrepp i bestämmelserna.

17) *Yrkesmässig användare*. Med yrkesmässig användare har enligt detaljmotiveringen till propositionen (RP 266/1994) om den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsetts enheter inom social- och hälsovården, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och andra verksamhetsidkare som i sitt yrke antingen använder produkter för hälso- och sjukvård eller som annars, på grund av sin ställning eller sakkunskap, bör svara och sörja för att de produkter för hälso- och sjukvård som de ställer till en patients eller patients föfogande eller överlåter till en patient eller klient är funktionsdugliga och lämpliga för sitt ändamål.

I förslaget har man preciserat definitionen enligt den gällande lagen. Enligt förslaget ska dessutom sådan undervisning för yrken som omfattas av den yrkesmässiga användningen höras till den yrkesmässiga använd-

ningen i fråga om undervisningen. Utbildningen vid hälsovårdsläroanstalter omfattar övning i användningen av produkter för hälso- och sjukvård, och därför är det viktigt att också läroanstalterna och lärarna omfattas av samma ansvar som en yrkesmässig användare.

Avsikten med definitionen i c-punkten är att precisera den omständigheten att som yrkesmässig användare avses också sådana näringsidkare eller yrkesutövare som inte är aktörer som avses i a- eller b-punkten. Med tanke på tillämpningen är det av avgörande betydelse om verksamhet som bedrivs av en näringsidkare eller yrkesutövare huvudsakligen består av diagnostisering, behandling, förebyggande, lindring eller andra sådana åtgärder för vilka produkterna för hälso- och sjukvård enligt definitionen i 1 a-c-punkten är avsedda. En näringsidkare eller yrkesutövare kan inte betraktas som en yrkesmässig användare enbart på den grunden att det i verksamhet mot vederlag eventuellt används produkter för hälso- och sjukvård. Med tanke på att lagens syfte ska uppfyllas är det dock viktigt att de skyldigheter som gäller yrkesmässiga användare även ska gälla sådana tillhandahållare av hälsovårds- och omsorgstjänster som i social- och hälsovårdslagstiftningen inte har definierats som verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller socialvård eller som yrkesmässiga användare.

Definitionen av yrkesmässig användare täcker både användning och överlåtelse av produkter för hälso- och sjukvård. Bestämmelserna om yrkesmässig användning ska sålunda iakttas oberoende av om en person använder produkterna i sitt arbete eller om han eller hon överlåter dem till en patient.

Definitionen på yrkesmässig användare omfattar både organisationer och personer. Sålunda är ansvaret för användningen delvis överlappande då personer som uppfyller definitionen på yrkesmässig användare arbetar inom en organisation som avses i definitionen. I sådana fall ska en fysisk person, i den mån detta är möjligt inom ramen för hans eller hennes påverkningsmöjligheter, ansvara för att kraven på yrkesmässig användning uppfylls. Organisationen och personen ska dock båda uppmärksamma sitt ansvar vid an-

vändning av produkter för hälso- och sjukvård och överlåtelse av sådana till patienter.

18) *Avsett ändamål*. Med definitionen avses det ändamål som produkttillverkaren har angett i bl.a. bruksanvisningen och annat material. Definitionen motsvarar definitionen i den gällande lagen samt direktiven.

19) *Utsläppande på marknaden*. Enligt den gällande lagen avses med utsläppande på marknaden inte bara nya produkter, utan också helrenoverade produkter som tillhandahålls för första gången. Till definitionen har fogats en precisering om utsläppande på marknaden av en återanvänd produkt. Preciseringsen i propositionen förtydligar den omständigheten att en återanvänd produkt kan jämföras med en helrenoverad och ny produkt. I övrigt motsvarar definitionen definitionerna i direktiven.

20) *Ibruktagande*. Med begreppet avses den situation då en produkt för hälso- och sjukvård är klar att första gången tas i bruk av slutanvändaren. Definitionen motsvarar den gällande definitionen samt direktiven.

21) *Klassificeringskriterier*. Klassificeringskriterierna grundar sig på människokroppens sårbarhet med hänsyn till de potentiella risker som härrör från produkternas tekniska konstruktion och tillverknings sättet. Tillverkaren delar in produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i klasserna I, II a, II b och III med beaktande av människokroppens sårbarhet och produktens eller utrustningens användning. Klassificeringen avgör bland vilka förfaranden tillverkaren kan välja det förfarande som ska tillämpas för att påvisa överensstämmelse.

22) *Återanvändning*. Återanvändning är en term med vilken avses att en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt den ursprungliga tillverkarens avsikt och definition är avsedd för engångsbruk efter användning bearbetas på ett sådant sätt att den kan återanvändas för sitt ursprungliga syfte. Återanvändning bedrivs ofta av sådana verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller företag som specialiserat sig på detta som handlar utan samtycke av den ursprungliga tillverkaren av en produkt avsedd för engångsbruk. När en produkt som tillverkaren har definierat som en produkt för engångsbruk rengörs eller bearbetas på något annat sätt så att

den efter bearbetningen är avsedd att återanvändas, har den ursprungliga tillverkaren inte längre ansvar för produkten och dess säkerhet. I syfte att klarlägga ansvarsfördelningen är det nödvändigt att uttryckligen föreskriva om det ansvar och de förpliktelser som gäller dem som bearbetar en produkt för återanvändning.

23) *Anmält organ.* Med anmält organ avses i den föreslagna lagen en organisation, som har rätt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven enligt lagen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (nedan Valvira) beviljar tillstånd att verka som ett anmält organ. Tillstånden ska anmälas till Europeiska kommissionen.

I 2 mom. finns en bestämmelse som kompletterar 1 mom. 1 punkten och enligt vilken även sådan programvara som används för sådana ändamål som anges i 1 mom. 1 punkten ska anses vara produkter för hälso- och sjukvård. I 2 mom. konstateras vidare att begreppet produkt för hälso- och sjukvård också omfattar sådana produkter enligt definitionen vilkas funktion kan understödjas med bland annat farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

2 kap. **Krav som gäller produkter för hälso- och sjukvård**

6 §. Väsentliga krav. I 1 mom. föreskrivs att produkterna ska uppfylla de väsentliga krav som gäller dem, vilket motsvarar vad som anges i 6 § 1 mom. i den gällande lagen. I förslaget föreskrivs dessutom med hjälp av hänvisningar till direktiven om var de väsentliga kraven i fråga om respektive produkt kan hittas. Av den gällande lagstiftningen framgår det inte att olika produkter omfattas av olika krav, vilket är vilseledande med tanke på lagens innehåll. Genom bestämmelsen genomförs artiklarna 3 i MD-, AIMD- och IVD-direktiven.

I det föreslagna 2 mom. har det i enlighet med artikel 5.1 i MD-direktivet bestämts att produkter som överensstämmer med de harmoniserade standarder som har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning anses uppfylla de väsentliga kraven.

Det föreslagna 3 mom. motsvarar 6 § 1 mom. i den nuvarande lagen och det som bestäms i de väsentliga kraven enligt MD-, AIMD- och IVD-direktiven. Det föreslås att bestämmelsens ordalydelse ändras jämfört med den gällande lagen så att enligt den får produkter inte i onödan äventyra patientens, användarens eller andra personers säkerhet. För att en produkt ska anses uppfylla de väsentliga kraven, ska den terapeutiska nytta som uppnås med produkten vara större än den risk den medför för hälsan. Alla medicinska och terapeutiska åtgärder i samband med vilka det används produkter för hälso- och sjukvård kan vara förknippade med risker, t.ex. komplikationer. Den nya formuleringen motsvarar direktivet bättre än den gällande ordalydelsen, som inte lyfter fram den omständigheten att till konstruktionen av en produkt hör en risk- och nyttoanalys.

Bestämmelserna om väsentliga krav ingår i bilaga I till i MD-, AIMD- och IVD-direktiven. Det föreslås att i bestämmelsen ska ingå ett bemyndigande om att Valvira kan meddela närmare föreskrifter om de väsentliga kraven i syfte att genomföra bilagorna.

7 §. Klassificering. Produkter för hälso- och sjukvård är enligt sina egenskaper indelade i fyra olika produktklasser, dvs. I, II a, II b och III. Dessutom klassificeras IVD-produkter i olika klasser enligt IVD-direktivet. På grundval av dessa produktklasser bestäms det bl.a. på vilket sätt de väsentliga kraven för en produkt ska verifieras. Bestämmelser om de grunder enligt vilka produktklassen för en produkt bestäms finns i produktdirektiven. Enligt förslaget ska Valvira kunna meddela närmare föreskrifter om hur produkternas produktklasser fastställs.

8 §. Utsläppande på marknaden och ibruktagande. Genom bestämmelsen genomförs artiklarna 2 i MD-, AIMD- och IVD-direktiven. De två första momenten i bestämmelsen motsvarar i sak 10 § 1 mom. i den gällande lagen. I förslaget har bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande delats upp på egna moment, så att skillnaden mellan dessa funktioner och de krav som ställs på dem tydligt ska framgå.

I 1 mom. bestäms om utsläppande på marknaden. Då produkter för hälso- och

sjukvård släpps ut på marknaden förutsätts det att produkterna har en ansvarig tillverkare som har etablerat sig i Europeiska unionen eller på Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en av tillverkaren uttryckligen auktoriserad representant samt att produkten överensstämmer med de krav som anges i lagen.

I 2 mom. föreskrivs om ibruktagande av produkten. En förutsättning för ibruktagandet är att också de krav eller anvisningar som gäller tiden efter tillverkningen har iakttagits. En säker användning av produkten kan ställa krav på t.ex. transportsätt, lagring, installation eller underhåll. Ibruktagandet förutsätter också att produkten ska uppfylla kraven i lagen och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den även vid faktisk användning då produkten används enligt tillverkarens anvisningar.

9 §. CE-märkning. En produkt för hälso- och sjukvård ska förses med en CE-märkning, som visar att produkten uppfyller de krav som ställs på den. Bestämmelsen om CE-märkning grundar sig på den skyldighet anges i artikel 17 i MD-direktivet, artikel 12 och 16 i AIMD-direktivet och artikel 16 i IVD-direktivet. Kravet på CE-märkning på produkter som släpps ut på marknaden utgör en central förpliktelse och därför ska om detta föreskrivas genom lag. CE-märkning behövs likväl inte anbringas på de produkter som särskilt nämns i bestämmelsen, t.ex. specialanpassade produkter för hälso- och sjukvård.

I paragrafen föreskrivs dessutom i överensstämmelse med artikel 12.3 och 12.4 i MD-direktivet att en producent av steriliserings-tjänster inte får anbringa CE-märkning på produkter. En producent av steriliserings-tjänster steriliserar produkten, men tillverkar den inte. CE-märkningen anbringas av tillverkaren, som ansvarar för att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven.

I 2 mom. föreskrivs det i enlighet med artikel 4.5 i MD- och IVD-direktiven och artikel 4.5 b i AIMD-direktivet att produkten förses med endast en CE-märkning fastän den skulle uppfylla kraven om anbringande av CE-märkning i flera direktiv. Med en CE-märkning visar tillverkaren att produkten

uppfyller kraven i alla de direktiv som gäller produkten och förutsätter CE-märkning.

Direktiven innehåller detaljerade bestämmelser om hur en produkt ska förses med CE-märkning. Enligt förslaget kan Valvira meddela närmare föreskrifter om dessa märkningar.

10 §. Utställning. Bestämmelsen motsvarar 10 § 2 mom. i den gällande lagen. Med utställning avses att en produkt ställs ut på t.ex. mässor, utställningar eller demonstrationer. Bestämmelsen gäller situationer där produkter har ställts ut innan de överensstämmer med kraven. I paragrafen ingår dessutom en bestämmelse om produkter avsedda för in vitro-diagnostik. Enligt bestämmelsen får en produkt som har ställts ut och som inte uppfyller de väsentliga kraven inte användas för behandling av prover från människa. Avsikten är att förhindra att prover som tagits från utställningsbesökare behandlas med en produkt i fråga om vilken det inte finns några behöriga bevis på resultatens tillförlitlighet.

11 §. Marknadsföring. I det föreslagna 1 mom. förutsätts det att marknadsföringen av produkter för hälso- och sjukvård ska vara saklig och ge en rätt och tillförlitlig bild av produkten. Bestämmelsen motsvarar i sak 20 § i den gällande förordningen.

I 2 mom. definieras vad som avses med marknadsföring. Marknadsföring omfattar alla åtgärder som syftar till att främja och påverka försäljningen och användningen av produkten.

Enligt förslaget ska det i bestämmelsen inte tas in någon hänvisning till konsument-skyddslagen eller lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet. Detta motiveras med att marknadsföringen i en dylik situation av parallell behörighet övervakas dels av konsumentombudsmannen, såsom en instans med allmän behörighet, med iakttagande av konsumentskyddslagen och dels av Valvira, såsom specialmyndighet, med iakttagande av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

3 kap. Tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter

12 §. Tillverkarens allmänna skyldigheter. I 1 mom. anges det att en tillverkare av en

produkt för hälso- och sjukvård ansvarar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkten. I enlighet med detta befrias en tillverkare som avses i definitionen i 4 § inte från ansvar, fastän en underleverantör skulle sköta tillverkningen av och andra åtgärder i anslutning till produkten. Bestämmelsen motsvarar 5 § 2 mom. i den gällande lagen.

Bestämmelsen i 2 mom. motsvarar 7 § och 18 § 2 och 3 mom. i den gällande förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Genom bestämmelsen genomförs informeringsskyldigheten enligt punkt 13 i bestämmelsen om väsentliga krav i bilaga I till direktiven. Enligt punkt 13.6 i de väsentliga kraven i bilaga I till MD-direktivet anges det att tillverkaren i fråga om produkter som är avsedda för engångsbruk ska upplysa om de risker som kan uppstå om produkten återanvänds. Enligt direktivet ska tillverkaren antingen foga nämnda upplysningar till produkten eller på begäran lämna dem till användaren. I lagförslaget föreslås dock att uppgifterna alltid ska lämnas. Lämnande av information är också automatiskt till fördel för tillverkaren. Detta stärker ställningen för den ursprungliga tillverkaren i sådana fall där produkten bearbetas för återanvändning någon annanstans på den inre marknaden och det i produkten uppstår problem som beror på bearbetningen. Enligt lagförslaget får en produkt som bearbetats för återanvändning inte släppas ut på den nationella marknaden i någon annan form än som en ny produkt i den personens namn som bearbetar produkten för återanvändning.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska patienten ges en försäkran om en specialanpassad produkt. Med försäkran bestyrker tillverkaren att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven. Genom bestämmelsen genomförs artikel 4.2 punkt 2 i MD- och AIMD-direktiven. Enligt formuleringen i direktiven ska ifrågakarande försäkran finnas tillgänglig för patienten. I syfte att säkerställa patientens rättigheter är det dock nödvändigt att föreskriva att tillverkaren ska lämna en försäkran. Att en försäkran finns tillgänglig är ett diffust uttryck och kan leda till situationer där patienten de facto inte har möjlighet att få försäkran. En försäkran behöver dock inte

lämnas i fråga om produkter i produktklass I. I syfte att genomföra bilagorna till direktiven föreslås det att i bestämmelsen ska ingå ett bemyndigande om att Valvira ska meddela närmare föreskrifter om innehållet i försäkran.

13 §. Påvisande av överensstämmelse med kraven. Tillverkaren ska visa att en produkt överensstämmer med kraven. Påvisandet av överensstämmelse med kraven är i praktiken en mycket viktig åtgärd med tanke på tillverkarna, och därför föreslås det att om detta ska föreskrivas i en egen paragraf.

Produkter för hälso- och sjukvård delas enligt AIMD-direktivet in i aktiva produkter för implantation, enligt IVD-direktivet i produkter avsedda för in vitro-diagnostik samt enligt MD-direktivet i andra produkter för hälso- och sjukvård, som vidare klassificeras i produktklasserna I, II a, II b och III med beaktande av människokroppens sårbarhet och produktens användning. Klassificeringen avgör bland vilka förfaranden tillverkaren kan välja förfarandet för påvisande av överensstämmelse med kraven.

I 1 mom. bestäms att det direktiv som tillämpas på produkter och en eventuell klassificering i direktivet avgör bland vilka förfaranden tillverkaren kan välja för att påvisa överensstämmelse med kraven. I AIMD-direktivet tillämpas emellertid inte någon klassificering.

Bestämmelser om förfarandet för att påvisa överensstämmelse med kraven finns i bilagorna till MD- och IVD-direktiven, och i det sammanhanget bestäms det också huruvida det anmälda organet ska anlitas i förfarandet. Tillverkaren ska vid påvisandet av överensstämmelse med kraven i fråga om produkter för hälso- och sjukvård anlita ett anmält organ, om detta förutsätts i det förfarande som valts bland de förfaranden som lämpar sig för produkten i fråga. I praktiken ska ett anmält organ alltid anlitas i fråga om produkter som omfattas av en risk som är större än ringa. De förfaranden som inte förutsätter att ett anmält organ anlitas tillämpas endast på produkter med ringa risk, t.ex. sådana produkter i produktklass I som inte innehåller en mätningsfunktion eller som inte släpps ut marknaden i steril form. När det gäller att påvisa överensstämmelse med kra-

ven i fråga om aktiva produkter för implantation ska ett anmält organ alltid anlitas. I IVD-direktivet har det bestämts särskilt i vilka situationer ett anmält organ ska anlitas.

Enligt förslaget kan Valvira meddela närmare föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven samt vid klinisk prövning i anslutning till detta. Bemyndigandet att meddela föreskrifter gäller också de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven i fråga om produkter avsedda för klinisk prövning av produkter eller utvärdering av prestanda. Produkter av detta slag släpps inte ut på marknaden, och därför omfattas de av lindrigare krav än produkter som är avsedda för marknaden.

I 3 mom. föreskrivs om språket i handlingar och förbindelser när ett anmält organ utför en bedömning. Enligt bestämmelsen ska tillverkaren upprätta handlingarna på det officiella språk i en medlemsstat i Europeiska unionen som det anmälda organet har godkänt. Bestämmelsen motsvarar artikel 11.12 i MD-direktivet, artikel 9.4 i AIMD-direktivet och artikel 9.11 i IVD-direktivet.

14 §. Kontroll efter tillverkningen. Den kontroll som ska utövas efter tillverkningen ska omfatta en tidsenlig uppföljning av vilka erfarenheter det finns att tillgå om produkten samt av de uppgifter som tillämpats vid den kliniska utvärderingen. En uppföljning av de uppgifter som inhämtats är inte tillräcklig, utan uppgifterna ska också analyseras. Tillverkaren ska utöver de erfarenheter som finns att tillgå om användningen av produkten även beakta sådana nya eller uppdaterade uppgifter som hänför sig till den kliniska utvärderingen av produkten. Kontrollen ska fortgå så länge produkten finns på marknaden. Bestämmelsen motsvarar 9 och 11 § i den gällande förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Genom 2 mom. genomförs ändringen av punkt 6.1 i bilaga 2 till MD- och AIMD-direktiven, i vilken föreskrivs att uppgifterna om implantat ska förvaras 15 år.

15 §. Tillverkarens rapport om riskhändelser. I 1 mom. föreslås att tillverkaren ska vara skyldig att underrätta tillsynsmyndigheten om allvarliga störningar eller om diffusa

bruksanvisningar. Rapporteringen av riskhändelser förbättrar patientsäkerheten och säkerheten för dem som använder utrustning och för andra personer genom att reducera sannolikheten för att liknande riskhändelser upprepas. Tillsynsmyndigheten kan utifrån tillverkarnas rapporter om riskhändelser följa upp och övervaka tillverkarnas åtgärder för att avhjälpa brister som påvisats i produkter och utrustning samt förebygga motsvarande riskhändelser.

Bestämmelsen motsvarar i sak 7 § 1 och 2 mom. i den gällande lagen. Bestämmelserna om ett system för rapportering av riskhändelser ingår i artikel 10 i MD-direktivet, artikel 8 i AIMD-direktivet och artikel 11 i IVD-direktivet.

Ordalydelsen i den föreslagna bestämmelsen har dock ändrats jämfört med den nuvarande bestämmelsen. Genom den föreslagna ordalydelsen vill man bättre än för närvarande beskriva de situationer i vilka en rapport om riskhändelser ska göras. Det som i direktivet avses med allvarlig risk har bland de yrkesmässiga användarna uppfattats ha en strängare innebörd än vad som de facto avses med bestämmelsen. Därför förutsätts det i lagbestämmelsen att en rapport ska lämnas om sådana situationer som har lett eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras. Tillverkarna har i allmänhet en god uppfattning om de händelser som ska rapporteras, men eftersom de yrkesmässiga användarna och tillverkarna ska rapportera samma händelser och det med tanke på de yrkesmässiga användarna finns ett behov att precisera bestämmelsen, föreslås det att ordalydelsen i bestämmelsen om tillverkarens rapport om riskhändelser ändras.

Med uttrycket systematiskt återkallande, som nämns i 2 mom. i den föreslagna bestämmelsen, avses att tillverkaren på grund av de omständigheter som nämns i 1 mom. frivilligt och på eget initiativ återkallar sådana produkter som i fråga om typ kan jämföras med produkter som konstaterats vara farliga från marknaden. Tillverkaren sätter upp en tidtabell och fastställer ett förfarande med hjälp av vilka produkterna återkallas från marknaden.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om att Valvira kan meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelser rapporteras och om vilka uppgifter som ska anges. Avsikten är att myndigandet används för att specificera punkterna i 1 mom. Valvira kan dessutom meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelserna ska rapporteras rent tekniskt.

16 §. Vissa förfaranden som jämföras med tillverkning. Genom bestämmelsen genomförs artikel 12 i MD-direktivet. I MD-direktivet anges det att personer som sätter samman modulsammansatta produkter och vårdset och personer som utför sterilisering omfattas av vissa krav, även om de inte i sig är tillverkare av produkten. De som sätter samman vårdset och utför steriliseringar ska utfärda en förklaring om att de har iakttagit de föreskrivna kraven i sitt arbete. Den som lämnar en försäkran ska hålla den skriftliga försäkran tillgänglig för Valvira minst fem år.

Bestämmelsen gäller inte produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik och inte heller aktiva produkter för hälso- och sjukvård avsedda för implantation.

17 §. Verksamhetsutövarens skyldigheter. Den föreslagna bestämmelsen är ny. Begreppet verksamhetsutövare förekommer inte i den gällande lagen. I 10 § 1 mom. i den gällande förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård bestäms dock om åtgärder i anslutning till distribution av produkter. Likaså förutsätts det i förordningens 7 § att tillverkaren lämnar sådana med tanke på säkerheten nödvändiga uppgifter om åtgärder som hänför sig till distributionen.

Regleringen av produkter för hälso- och sjukvård grundar sig i hög grad på tillverkarens ansvar. Tillverkaren kan likväl inte ansvara för sådana omständigheter utanför hans påverkningsskildigheter som sker efter produktionen. Tillverkaren kan enbart ge anvisningar om distribution och användning. I själva verket kan en risk som härrör från en produkt emellertid uppstå till följd av felaktig hantering eller användning. Som motvikt till tillverkarens ansvar är det viktigt att det föreskrivs att utöver de yrkesmässiga användarna är också distributörerna skyldiga att följa tillverkarens anvisningar. Också i de av Europe-

iska kommissionen utfärdade riktlinjerna för genomförandet av direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden framhålls (s. 39) att i de direktiv som grundar sig på den nya metoden finns det i allmänhet inte några bestämmelser om distribution, men att distributörerna ska iaktta vederbörlig omsorg och vid behov påvisa detta för den nationella övervakningsmyndigheten.

Enligt 2 mom. ska verksamhetsutövaren innan han överlåter en produkt för hälso- och sjukvård till slutanvändaren försäkra sig om att produkten är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara vid användning. Verksamhetsutövaren ska dessutom försäkra sig om att produkten har underhållits på ett ändamålsenligt sätt, om slutanvändaren är någon annan än en yrkesmässig användare. Bestämmelsen är av särskild betydelse med tanke på uthyrningstjänster eller inom handelen med begagnade produkter. Enligt bestämmelsen får produkter för hälso- och sjukvård inte överlåtas till användare om de är i olag.

I 3 mom. föreskrivs dessutom att verksamhetsutövaren ska underrätta tillverkaren eller den auktoriserade representanten om varje sådan riskhändelse som kommit till hans kännedom och som kan bero på produkten. Riskhändelser yppar sig mer sannolikt i användning än vid distribution. Det är emellertid viktigt att säkerställa att tillverkaren har tillgång till all den information som är nödvändig med tanke på säkerheten hos den produkt som tillverkas.

I enlighet med definitionen av verksamhetsutövare förpliktar bestämmelsen utöver de kommersiella aktörerna även aktörer som utan vederlag sköter distributionen av produkter, t.ex. ideella föreningar.

18 §. Anmälningar till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Bestämmelsen motsvarar 15 § i den gällande lagen. Enligt förslaget preciseras bestämmelsen dock så att bland de uppgifter som ska meddelas enligt 1 mom. utelämnas lydelsen "andra uppgifter som marknadsövervakningen förutsätter". Sådana uppgifter har inte samlats in och i bestämmelserna har det inte definierats vilka de andra uppgifter som marknadsövervakningen förutsätter är.

Enligt den nuvarande bestämmelsen kan Valvira ålägga det anmälda organet att lämna en anmälan till produktregistret om produkter beträffande vilka det anmälda organet har deltagit i överensstämmelsebedömningen. Ett dylikt tudelat system har visat sig vara besvärligt i praktiken. Därför föreslås det inte någon motsvarande bestämmelse, utan i stället ska tillverkaren alltid vara anmälnings-skyldig. Dessutom ska i 1 mom. föreskrivas om anmälnings-skyldigheten i fråga om produkter som medför en betydande hälsorisk. I 1 mom. föreskrivs dessutom om en anmälnings-skyldighet som gäller produkter med en betydande hälsorisk.

Det föreslagna 2 mom. gäller IVD-produkter avsedda för självtestning och produkter som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller plasma från människa. I bestämmelsen anges att om tillverkaren inte har hemort i Finland, är också den importör som för in produkten i landet skyldig att lämna en anmälan till Valvira. Skyldigheten att lämna anmälan gäller dock inte IVD-produkter som är avsedda för yrkesmässig användning. Bestämmelsen motsvarar sista meningen i 15 § 1 mom. i den gällande lagen.

I 3 mom. föreslås en bestämmelse om bemyndigande enligt vilken Valvira kan meddela närmare föreskrifter om anmälingarna eller om de uppgifter som anges i 1 mom. och med hjälp av vilka en produkt eller utrustning kan identifieras. I 52 § i förslaget föreskrivs om den europeiska databasen. Det är ännu inte obligatoriskt att använda den europeiska databasen, men om den används krävs det att en kod enligt den s.k. GMDN-nomenklaturen (Global Medical Device Nomenclature) används för produkten. Användningen av den uppdaterade nomenklaturen är avgiftsbelagd, liksom även fogandet av en kod till nomenklaturen för produkter som inte finns upptagna i den. Därför anmäler tillverkarna för närvarande knappast alls några GMDN-koder till Valvira. När det blir obligatoriskt att använda systemet, kan tillstånds- och tillsynsverket genom en föreskrift ålägga tillverkaren att anmäla koden. Tidigare har bestämmelserna om det närmare innehållet i anmälingarna utfärdats genom

förordning av social- och hälsovårdsministeriet (831/2000).

4 kap. **Kliniska provningar av produkter**

Enligt förslaget finns bestämmelserna om kliniska provningar av produkter i ett eget kapitel.

19 §. Bestämmelser som tillämpas på kliniska provningar av produkter. Närmare bestämmelser om utförandet av kliniska provningar av produkter finns i bilaga 10 till MD-direktivet och i bilaga 7 till AIMD-direktivet. I det föreslagna 1 mom. finns en allmän förpliktelse att iaktta principerna om god klinisk sed samt ett bemyndigande att genomföra de bilagor som nämns ovan.

I 2 mom. föreskrivs att tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska upprätta en försäkran om produkter avsedda för kliniska provningar. Genom detta genomförs bilaga 8 till MD-direktivet och bilaga 6 till AIMD-direktivet. Produkter avsedda för klinisk provning får ingen CE-märkning. Produkten ska dock överensstämma med kraven och detta ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten ge en försäkran om enligt de bilagor som nämns ovan. Tillverkaren ska dessutom tillåta att en bedömning, eller vid behov en granskning, sker av konstruktions och tillverknings effektivitet när det gäller produkter avsedda för klinisk provning av produkter. Om för de kliniska provningarna av produkter används produkter som är CE-märkta eller i övrigt har släppts ut på marknaden på behörigt sätt, behöver en försäkran inte ges.

Enligt 3 mom. kan Valvira meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som tillämpas vid klinisk provning av produkter och om innehållet i försäkran.

I 4 mom. föreskrivs att vid kliniska provningar av produkter ska utöver denna lag även lagen om medicinsk forskning (488/1999) följas i tillämpliga delar.

20 §. Anmälan om klinisk provning av produkter. I artikel 15 i MD-direktivet och i artikel 10 i AIMD-direktivet finns bestämmelser om förfaranden som gäller sådan klinisk provning av produkter som utförs av tillverkaren eller den auktoriserade representanten.

Med produkter avsedda för in vitro-diagnostik kan motsvarande kliniska provningar av produkter inte göras. Enligt förslaget ska tillämpningen av bestämmelserna om klinisk provning av produkter emellertid inte begränsas nationellt enligt vem som utför provningen eller för vilket ändamål provningen utförs. I förslaget används termen sponsor, som definieras i lagen om medicinsk forskning.

Begreppet sponsor omfattar enligt definitionen alla organ som ansvarar för att inleda och genomföra en provning. I direktivet har dessa begränsats till endast tillverkare och auktoriserade representanter. I lagförslaget är definitionen vidare, eftersom kliniska provningar av produkter kan göras på initiativ inte bara av tillverkaren eller den auktoriserade representanten utan också av forskare, och av säkerhetsskäl är det viktigt att alla projekt för kliniska provningar av produkter behandlas enligt samma förfarande.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska en anmälan om klinisk provning av produkter göras till Valvira när provningen utförs i syfte att fastställa, utvärdera och kontrollera användningsändamålet för och egenskaperna hos en produkt. Anmälan behöver dock inte göras om produkten är CE-märkt och den kliniska provningen inte avviker från det ändamål som tillverkaren avsett. Detta motsvarar undantagsbestämmelsen i artikel 15.8 i MD-direktivet. I AIMD-direktivet finns ingen motsvarande bestämmelse. Trots att ingen anmälan om provningen behöver göras enligt vad som anförts ovan, ska i övrigt tillämpas vad som bestäms i 19 §.

Ett villkor för att en provning ska kunna utföras är enligt det föreslagna 2 mom. att den etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har avgett ett positivt utlåtande. Provningen får inledas genast efter att anmälan har gjorts. Ett undantag från detta utgör emellertid produkter i produktklass III samt implanterbara och invasiva produkter för långvarigt bruk i produktklasserna II a och II b. Provningar av dessa får inledas först 60 dagar efter anmälan, om inte Valvira före denna tidpunkt har meddelat att provning inte får inledas eller begärt tilläggsutredning om provningen. I 21 § finns bestämmelser om de förfaranden som ska tillämpas om Valvira

inte godkänner inledande eller genomförande av en provning.

Enligt 3 mom. får Valvira meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska provningar av produkter som ska lämnas in till det och hur uppgifterna ska lämnas in.

21 §. Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk provning av produkter. I den föreslagna bestämmelsen föreskrivs om förfarandet när Valvira inte kan godkänna inledandet av provning av produkter enligt anmälan. Förfarandet motsvarar det som i läkemedelslagen föreskrivs om kliniska läkemedelsprovningar. Bestämmelserna om det förfarande som tillämpas när Valvira avbryter en klinisk provning av produkter är bristfälliga i den gällande lagstiftningen.

Enligt förslaget bör Valvira rikta en specificerad och motiverad begäran om tilläggsutredning till sökanden, som i sin tur har möjlighet att ändra sin provningsplan för att avhjälpa bristerna.

Enligt 2 mom. kan Valvira av hälsoskäl föreskriva att en klinisk provning av produkter som redan har inletts ska avbrytas för viss tid eller slutgiltigt. Om den som utför provningen har underlåtit att göra anmälan enligt 19 §, bör Valvira i princip avbryta provningen eftersom myndigheten då saknar relevant information för att bedöma om provningen medför hälsorisker.

I 3 mom. bestäms om förfarandet när provningen avbryts eller avslutas av hälsoskäl. Valvira kan antingen meddela ett temporärt beslut att avbryta provningen eller föreskriva att provningen ska avslutas. Eftersom avbrytandet av provningen är ett temporärt beslut i vilket ändring inte får sökas genom besvär, föreskrivs i momentet särskilt att sponsorn eller forskaren ska beredas sju dagar för hörande. Om en försöksperson däremot hotas av omedelbar fara för hälsan, kan Valvira meddela beslutet omedelbart. För tydlighetens skull föreskrivs i paragrafen dessutom att beslut om avslutande av en provning kräver att parterna har hörts i enlighet med förvaltningslagen.

22 §. Informationsskyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Valvira är skyldigt att underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsländerna om sina beslut

att förbjuda inledandet av eller föreskriva ett avslutande av en klinisk prövning. Informationsskyldigheten gäller endast kliniska prövningar enligt direktivet, alltså kliniska prövningar som utförs med produkter avsedda för klinisk prövning för att kontrollera prestandan samt fastställa och utvärdera icke önskvärda biverkningar hos en produkt eller utrustning. Genom bestämmelsen genomförs artikel 15.6 i MD-direktivet och artikel 10.3 i AIMD-direktivet.

I 2 mom. finns bestämmelser om sådana multicenterprövningar som genomförs i flera olika medlemsstater. I varje medlemsstat ska anmälan till tillsynsmyndigheten göras i enlighet med de nationella bestämmelserna, och de nationella myndigheterna övervakar prövningen till den del prövningen utförs i medlemsstaten i fråga. Om de finska myndigheterna avbryter en sådan prövning i Finland eller om väsentliga ändringar görs i prövningsplanen eller prövningsprogrammet på myndighetens initiativ, ska de behöriga myndigheterna i alla de stater där prövningen utförs underrättas om dessa beslut.

23 §. Anmälan om avslutande och avbrytande av prövning. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska Valvira alltid underrättas om avslutandet av en klinisk prövning av produkter. Om prövningen avslutas för att den som utför prövningen av någon anledning har beslutat att avbryta prövningen, ska också orsaken till avbrytandet anges. Om prövningen avbryts av säkerhetsskäl och den som beställt eller utfört prövningen är tillverkaren eller en auktoriserad representant, ska också Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet underrättas om avbrytandet. Tillverkaren och den auktoriserade representanten ska också ställa den rapport som avses i punkt 2.3.7 i bilaga 10 till MD-direktivet och punkt 2.3.7 i bilaga 7 till AIMD-direktivet till Valvira förfogande.

Förslaget om anmälningsförfarandet grundar sig på MD- och AIMD-direktiven. Eftersom direktiven dock endast gäller sådana prövningar enligt direktiven som utförs av tillverkaren eller den auktoriserade representanten, har informationsskyldigheten till kommissionen och medlemsstaterna begränsats till dessa aktörer.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska den läkare eller den person som ansvarar för prövningen underteckna en prövningsrapport som innehåller en bedömning av de uppgifter som insamlats vid prövningen. Bestämmelsen grundar sig på artikel 15.7 i MD-direktivet och artikel 10.4 i AIMD-direktivet.

Enligt det föreslagna 4 mom. får Valvira meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter om prövningen som ska lämnas in till det och om ett eventuellt avbrytande av prövningen samt på vilket sätt uppgifterna ska lämnas in till verket.

5 kap. **Yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård**

24 §. Allmänna krav för yrkesmässig användning. De bestämmelser som gäller yrkesmässiga användare grundar sig inte på Europeiska unionens normer, men säkerheten i fråga om produkter för hälso- och sjukvård kräver i sista hand att produkterna används på ett ansvarsfullt sätt. Yrkesmässiga användare spelar en viktig roll när det gäller att garantera produktsäkerheten. Emellertid skyddar säkerhetskraven också dem som använder produkterna. Det är nödvändigt att på nationell nivå föreskriva om skyldigheter för användarna, eftersom de fel som användare begår är problematiska och, visar utredningar, fler till antalet än de egentliga produktfelen. Genom denna skyldighet strävar man efter att förebygga riskhändelser.

Yrkesmässiga användare har ett dubbelt ansvar. Enligt definitionen av yrkesmässiga användare anses såväl bestämda organisationer som fysiska personer vara yrkesmässiga användare. Om skyldigheten inte särskilt begränsats till vissa yrkesmässiga användare i bestämmelsen, förpliktar bestämmelsen både organisationen och de fysiska personer som arbetar inom den och som är yrkesmässiga användare. Arbetstagaren ansvarar för förpliktelseerna endast till den del de omfattas av hans eller hennes möjligheter att påverka.

Bestämmelsen motsvarar 11 och 12 § i den gällande lagen.

Enligt 1 punkten i den föreslagna bestämmelsen ska den som använder produkter för

hälso- och sjukvård ha tillräcklig utbildning och erfarenhet som en säker användning kräver. Avsikten med punkten är att säkerställa såväl patientens som användarens säkerhet. Liksom för närvarande garanterar inte enbart yrkesutbildning att en person har tillräcklig utbildning och erfarenhet att använda en viss produkt för hälso- och sjukvård, utan arbetsgivaren ska säkerställa att de anställda utbildas och instrueras så mycket som en säker användning av produkter för hälso- och sjukvården förutsätter.

Enligt den föreslagna 2 punkten ska en yrkesmässig användare försäkra sig om att de märkningar och bruksanvisningar som finns på produkten är tillräckliga för en säker användning. Punkten framhäver särskilt arbetsgivarens ansvar att sörja inte bara för den utbildning som avses ovan utan också för att behöriga anvisningar alltid finns på produkterna.

Enligt den föreslagna 3 punkten ska produkter användas för det ändamål som tillverkaren avsett i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar, och enligt 4 punkten ska produkter justeras, underhållas och få service regelbundet så att produkternas funktionsduglighet kan säkerställas. Bestämmelserna betonar den yrkesmässiga användarens skyldighet att följa tillverkarens anvisningar.

Enligt den föreslagna 5 punkten ska det ställe där produkterna används lämpa sig för en säker användning. Kravet förenar tillverkarens produktkonstruktion med den yrkesmässiga användarens ansvar vid ibruktagnandet av produkten. Tillverkaren ska redan under planeringsprocessen identifiera och bedöma de risker som är förknippade med det ställe och de förhållandena där produkten används. Med beaktande av dessa ska tillverkaren dokumentera kraven på användningsställe och användningsförhållanden i monterings- och bruksanvisningarna. En yrkesmässig användare ska i samband med att produkten tas i bruk försäkra sig om att användningsstället och användningsförhållandena är lämpliga med beaktande av tillverkarens anvisningar och andra omständigheter. Användaren ska bl.a. säkerställa installeringens elsäkerhet, användningsställets temperatur, strålskydd, produkternas och utrustningens kopplingar till konstruktionerna, konstruktio-

nernas bärkraft samt utrymmets hygien, tillräcklighet och belysning och de ergonomiska kraven, för att produkten ska fungera som avsett.

Den yrkesmässiga användaren har en viktig uppgift att, som den sista länken i kedjan innan produkten tas i bruk, säkerställa att anvisningarna har följts, eftersom tillverkaren inte kan påta sig ansvaret för det ställe där produkterna används. Den yrkesmässiga användarens ansvar begränsas dock inte enbart till att följa tillverkarens anvisningar. Den yrkesmässiga användaren ska bedöma användningsstället enligt sin yrkeskunskap och tillverkarens anvisningar. Vanligen deltar också en verksamhetsutövare i monteringen av stora produkter samt system, men ansvaret för att användningsstället är säkert ligger i sista hand på den yrkesmässiga användaren. När det gäller radiologiska produkter och radiologisk utrustning krävs enligt förordningen om medicinsk användning av strålning (423/2000) att en särskild mottagningskontroll görs på den plats där strålning används.

Andra produkter för hälso- och sjukvård, delar och konstruktioner, utrustning, programvara eller andra system eller föremål som är kopplade till produkten för hälso- och sjukvård får enligt 6 punkten inte äventyra produktens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa. Det föreslagna kravet preciserar kravet i 5 punkten om att det ställe där produkten används ska vara lämpligt. Tillverkaren ska redan under planeringsprocessen ha beaktat hur de produkter och den utrustning som anges i kravet inverkar på produkten. I praktiken har tillverkaren förberett sig på oönskade effekter genom att utfärda anvisningar om kopplingar, anslutningar och kompatibilitet.

En yrkesmässig användare är skyldig att följa tillverkarens anvisningar och, till den del anvisningar inte finns, att använda sin yrkeskunskap vid bedömningen. För närvarande är särskilt sammankopplandet av dator och produkt ett problemområde. Datorerna skaffas separat, utan att t.ex. tillverkarens anvisningar om datortyp beaktas. Dessutom kan produkterna kopplas samman utan någon som helst hänsyn till tillverkarens anvisningar om hur produkterna kopplas samman på ett säkert sätt. Ett annat exempel är att den

yrkesmässiga användarens upphandlande organisation av ekonomiska skäl beställer sådan utrustning som inte är kompatibel med produkten. Det föreslagna kravet klarlägger den yrkesmässiga användarens ansvar när det gäller att beakta det ställe där produkten för hälso- och sjukvård används samt andra produkter och annan utrustning.

I den föreslagna 7 punkten bestäms att endast den som har den yrkesskicklighet och tillräckliga sakkunskap som krävs får installera, reparera och utföra service på produkter för hälso- och sjukvård.

25 §. Rapportering av riskhändelser. För att upptäcka och förebygga riskhändelser i samband med produkter för hälso- och sjukvård är det viktigt att Valvira har en helhetsbild av sådana händelser som inträffat vid användningen av dessa i Finland och som kunde ha eller har äventyrat en persons hälsa. Riskhändelsen kan bero på ett fel i tekniken eller användningen av produkten eller en kombination av båda. I och med att det krävs att både tillverkaren och den yrkesmässiga användaren separat rapporterar om samma händelse garanterar man att myndigheten får en så heltäckande bild av händelsen som möjligt. Direktiven förutsätter att den yrkesmässiga användaren dessutom alltid underlättar tillverkaren om händelserna.

Det har nu framgått att de yrkesmässiga användarna i många fall är omedvetna om vilka händelser rapporteringsskyldigheten omfattar. Enligt förslaget ska en rapport lämnas om händelser där patientens, användarens eller någon annans hälsa har äventyrats. Enligt ordalydelsen i den gällande lagen ska sådana situationer rapporteras som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av personens hälsotillstånd eller till hans eller hennes död. I praktiken har det visat sig att yrkesmässiga användare tolkar uttrycket snävare än den allmän europeiska tolkningen ger utrymme för. För närvarande baserar sig Valviras tolkning på sådana händelser som tillverkarna ska rapportera i Europeiska unionen och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

För främjande av patientsäkerheten har det skapats olika säkerhetsredskap och säkerhetssystem med syfte att trygga en ändamålsenlig säkerhet för såväl patienter som använ-

dare. Ärendet behandlas också i arbetsgruppen för hälso- och sjukvårdslagens promemoria om den nya hälso- och sjukvårdslagen (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2008:28).

Som händelser som äventyrar hälsan anses i förslaget, liksom för närvarande, sådana händelser där följande har inträffat eller kunde ha inträffat (tillbud):

- kroppsfunktionerna försvagas eller kroppen får en strukturell skada, eller

- en händelse som kräver medicinsk vård.

Den föreslagna bestämmelsen motsvarar 13 § 2 mom. i den gällande lagen och grundar sig på artikel 10.2 i MD-direktivet, artikel 8.2 i AIMD-direktivet och artikel 11.2 i IVD-direktivet.

Enligt 2 mom. får Valvira meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelser ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas. Avsikten är att bemyndigandet används för att specificera punkterna i 1 mom. Dessutom kan Valvira meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelserna ska rapporteras rent tekniskt.

26 §. Ansvarig person och kontrollsystem. Enligt förslaget ska en yrkesmässig användare ha en ansvarig person som svarar för att bestämmelserna om produkter för hälso- och sjukvård följs. Den ansvariga personen behövs för att det i organisationer inom hälso- och sjukvården ska finnas en namngiven person som känner till lagstiftningen om produkter för hälso- och sjukvård, som i sin egen organisation sörjer för att bestämmelserna följs och som förmedlar information om innehållet i bestämmelserna. Organisationer inom hälso- och sjukvården arbetar i en föränderlig omvärld, och inom den närmaste framtiden kommer de till följd av den stigande medelåldern att arbeta under en allt större press. Det är då mycket svårt för myndigheterna att nå alla yrkesutbildade personer för att förmedla information. En koncentration av ansvaret i organisationerna förbättrar dessutom kunskapen om lagstiftningen om produkter i organisationerna och gör kontakterna mellan myndigheten och de yrkesmässiga användarna smidigare.

Utöver trycket på hälso- och sjukvården förutsätter den snabba tekniska utvecklingen inom branschen dessutom att myndigheterna

och de yrkesmässiga användarna regelbundet för en dialog och samarbetar för att garantera säkerheten i fråga om produkter för hälso- och sjukvård. För en enskild yrkesutövare innebär bestämmelsen endast att yrkesutövaren själv svarar för att följa lagstiftningen om produkter för hälso- och sjukvård. En enskild yrkesutövare och en person som vid en liten verksamhetsenhet är ansvarig för produkter för hälso- och sjukvård kan även ha andra roller.

I 2 mom. föreskrivs att verksamhetsenheter för social- och hälsovården eller andra organisationer eller yrkesutövare som är yrkesmässiga användare ska ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten i fråga om produkter för hälso- och sjukvård. Således gäller bestämmelsen inte fysiska personer i deras egenskap av anställda.

Kontrollsystemet motsvarar 12 § 3 mom. i den gällande lagen. Avsikten med 1 punkten är att säkerställa produkternas spårbarhet om problem upptäcks i produkten. Spårbarheten förutsätter att alla produkter som en yrkesmässig användare har i sin besittning eller som användaren har vidareöverlåtits förs in i kontrollsystemet oavsett hur de har överlåtits.

Den föreslagna 2 punkten gäller riskhändelser som ska följas upp systematiskt enligt 13 § 1 mom. i den gällande lagen. Den föreslagna 3 punkten gäller sådan registrering av information enligt 24 § som yrkesmässiga användare ska göra. Den föreslagna förpliktelsen är ny jämfört med den gällande lagen. I själva verket ska man även för närvarande föra bok över att skyldigheterna enligt 24 § fullgörs, t.ex. över utbildning i användningen av produkter och över service. Skyldigheten att föra in uppgifter om produkter i ett kontrollsystem gör det lättare att övervaka att kraven i lagen följs och främjar således säkerheten vid användningen av produkterna.

Kravet på ett kontrollsystem möjliggör också att en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård vid behov kan bevisa att den har handlat i enlighet med bestämmelserna. Tack vare de uppgifter som förts in i kontrollsystemen kan myndigheterna också, bättre än för närvarande, övervaka att bestämmelserna följs.

Kontrollsystemet utgör ett personregister, eftersom uppgifter om de personer som an-

vänt produkter för hälso- och sjukvård ska föras in i systemet. I bestämmelsen finns ingen hänvisning till personuppgiftslagen (523/1999), eftersom det är uppenbart att personuppgiftslagen tillämpas på personregister även utan en uttrycklig hänvisning.

I praktiken samlas personuppgifterna till kontrollsystemet in som en del av journalhandlingarna. Bestämmelser om journalhandlingar finns i 4 kap. i lagen om patientens ställning och rättigheter och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänförs till vård (99/2001). Enligt 12 § 4 mom. i nämnda förordning ska material som permanent har lagts in i patienten, såsom proteser, implantat och tandfyllningsämnen, antecknas i journalhandlingarna med en sådan noggrannhet att de senare kan identifieras.

I den föreslagna bestämmelsen hänvisas dock inte till lagen om patientens ställning och rättigheter, eftersom man i produktregistret samlar in uppgifter också om produkter som överläts och som inte implanteras och som således inte finns i journalhandlingarna. Därför ska i 3 mom. finnas bestämmelser om bevaring och utlämnande av uppgifter. Uppgifterna bör bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten i fråga om produkter för hälso- och sjukvård. Vid formuleringen av bestämmelsen har 12 § 1 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter följts. Uppgifterna får endast lämnas till Valvira, om uppgifterna är nödvändiga för att säkerställa produktens säkerhet och för tillverkaren för att förhindra riskhändelser. Det är förbjudet att lämna ut uppgifter för marknadsföring.

Valvira får med stöd av 4 mom. vid behov meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som förs in i kontrollsystemet.

Den föreslagna bestämmelsen är ny, ingen motsvarande finns i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Innehållet i paragrafen motsvarar ändå det som enligt bestämmelserna i och motiveringen till den gällande lagen har eftersträfvats med lagen. Ett motsvarande förslag finns också i arbetsgruppen för hälso- och sjukvårdens promemoria om den nya hälso- och

sjukvårdslagen (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2008:28).

27 §. Egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. I paragrafen finns bestämmelser om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Rätten till egen produkttillverkning gäller endast verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård, inte andra yrkesmässiga användare. Förslaget motsvarar det rådande rättsläget.

I 2 mom. föreskrivs att återanvändning av produkter som tillverkaren har fastställt vara avsedda för engångsbruk inte är tillåten produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, utan endast så att produktens tillverkare tillämpar lagens allmänna krav på utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter.

I 2 mom. finns dessutom ett bemyndigande att genom förordning av statsrådet utfärda bestämmelser om produkter som inte får tillverkas i egen produkttillverkning inom hälso- och sjukvården. Eftersom en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte inom den egna produkttillverkningen behöver tillämpa de metoder för påvisande av överensstämmelse med krav som tillämpas inom industriell tillverkning, kräver produktsäkerheten att produkter som innebär en särskild risk inte får tillverkas i egen produkttillverkning inom hälso- och sjukvården.

I 3 mom. föreslås en bestämmelse enligt vilken produkter som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte får överlåtas utanför den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som har tillverkat dem. Bestämmelsen grundar sig på att om produkter överläts för användning i större omfattning skulle de komma ut på marknaden, varvid tillverkaren skulle vara tvungen att tillämpa de allmänna bestämmelser för tillverkare som finns i denna lag.

28 §. Bestämmelser som tillämpas på egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. I bestämmelsen föreskrivs till vilka delar en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inom den egna produkttillverkningen ska följa lagstiftningen om produkter för hälso- och sjukvård. Utgångspunkten är att alla bestämmelser i lagen

ska följas vid tillverkningen. På hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning tillämpas dock inte de bestämmelser i 8 § som gäller utsläppande på marknaden och de bestämmelser i 9 § som gäller CE-märkning, eftersom produkter eller utrustning som har tillverkats som hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning inte får släppas ut på marknaden. Tillämpliga är inte heller 11 § som gäller marknadsföring och 13 § som gäller påvisande av överensstämmelse med kraven.

I 2 mom. föreskrivs på samma sätt som i 4 a § 2 mom. i gällande förordning om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård att som egen produkttillverkning inom hälso- och sjukvården också ska anses att en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ändrar det ändamål för vilket tillverkaren uppgett att en produkt är avsedd eller föreskriver en produkts syfte som produkt för hälso- och sjukvård.

29 §. Krav på den egna produkttillverkningen vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. I paragrafen föreskrivs om allmänna krav på hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning. Produkterna bör uppfylla de väsentliga krav som gäller dem. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård bör ha en ansvarig person som ansvarar för den egna produkttillverkningen. En produkt för hälso- och sjukvård som har tillverkats i egen produkttillverkning får tas i bruk först efter att den ansvariga personen har godkänt den, och godkännandet bör alltid grunda sig på en nyttoriskanalys. Innan produkten tas i bruk ska den ansvariga personen underteckna en försäkran som ska stå till Valvira förfogande i fem år. Förfarandet för försäkran är jämförbart t.ex. med bestämmelserna om specialanpassade produkter.

Valvira får enligt 2 mom. meddela närmare föreskrifter om en verksamhetsenhets egen produkttillverkning och om påvisande av överensstämmelse med kraven.

30 §. Teknisk dokumentation. I förslaget föreskrivs att det ska finnas sådan teknisk dokumentation om hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning som anges i detalj i paragrafen. Den tekniska dokumentationen behövs för att övervaka produkter och för att lösa eventuella problemsituationer.

31 §. Spårbarhet. Med tanke på de hälso-risker och andra risker som eventuellt är förknippade med produkter för hälso- och sjukvård är det nödvändigt att produkten vid behov kan spåras och tas ur bruk. Därför ska också produkter som tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård kunna spåras. I den föreslagna paragrafen föreskrivs vilka uppgifter en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård bör registrera centralt för att möjliggöra kontroll av produkter som har tillverkats i egen produkttillverkning. Tillverkningsorganisationen ska bevara registeranteckningarna under en sådan tidsperiod som motsvarar minst den av organisationen angivna livslängden för produkten, men dock minst två år räknat från den dag då organisationen överläter produkten, eller under en tid som krävs enligt tillämpliga myndighetsföreskrifter.

6 kap. Anmällda organ

Det föreslås att det till lagen, för tydlighetens skull, fogas ett kapitel med bestämmelser om anmällda organ och övervakningen av dessa. Alla bestämmelser i den gällande lagstiftningen som gäller anmällda organ samlas i detta kapitel.

32 §. Beslut att utse anmällda organ. Enligt 1 mom. ska anmällda organ ha tillstånd. Tillståndet beviljas av Valvira. I 1 mom. konstateras vidare att tillståndet kan innehålla villkor och att Valvira ska underrätta Europeiska kommissionen om tillståndet.

I 2 mom. föreskrivs om de minimikrav som det anmällda organet ska uppfylla. En uttömmande förteckning över dessa krav finns i bilaga 11 till MD-direktivet, i bilaga 8 till AIMD-direktivet eller i bilaga IX till IVD-direktivet, till vilka det hänvisas i bestämmelsen. Kraven omfattar bl.a. det innehåll i sak som finns i 12 § 1 mom., 13 § 2 mom. och 14 § i förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, och därför är det inte längre nödvändigt att uttryckligen föreskriva om dem. Av de direktiv som avses ovan ska organet uppfylla minimikraven enligt det direktiv som organets ansökan gäller.

Enligt 2 mom. ska det anmällda organet dessutom genom en utomstående utvärdering visa sig uppfylla de krav som föreskrivs.

Med detta avses i praktiken ett utlåtande från ett nationellt ackrediteringsorgan eller ett motsvarande europeiskt bedömningsorgan.

Enligt 3 mom. får Valvira meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd och innehållet i tillståndsansökan.

33 §. Anmällda organs uppgifter. Enligt 1 mom. ska anmällda organ utföra de uppgifter som avses i bilagorna 2–6 till MD-direktivet, bilagorna 2–5 till AIMD-direktivet och bilagorna III–VII till IVD-direktivet. I bestämmelsen ingår också punkter som motsvarar 15 § 2 mom. i den gällande förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och artikel 11.7 i MD-direktivet.

I praktiken ska anmällda organ utföra följande uppgifter:

1. ansvara för kontroll, godkännande, övervakning och återkallande av godkännande av tillverkarens kvalitetssystem,

2. på begäran granska tillverkarens konstruktionshandlingar,

3. utföra eller låta utföra lämpliga kontroller i samband med EG-typkontroll,

4. på ansökan undersöka och pröva varje produkt eller ett statistiskt urval produkter,

5. bedöma säkerställandet och upprätthållandet av de sterila förhållandena,

6. bedöma tillverkningen av produkter med mätfunktion så att de överensstämmer med de metrologiska kraven,

7. bedöma kvalitet, säkerhet och användbarhet i fråga om ett läkemedel eller ett ämne som är integrerat i produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som härrör från blod från människa, och

8. bedöma de ändringar som tillverkaren angett.

Enligt 2 mom. ska anmällda organ över en utförd uppgift till tillverkaren utfärda giltig dokumentation, bl.a. ett beslut i vilket beviljandet, kompletterandet eller återkallandet av ett överensstämmelseintyg motiveras, ett intyg över överensstämmelse och bedömnings- eller kontrollrapporter över olika uppgifter. I 2 mom. finns också en hänvisning till vissa dokument med en giltighetstid på högst fem år som får förlängas med perioder på högst fem år. Det ovan nämnda motsvarar artikel 11.11 i MD-direktivet, artikel 9.8 i AIMD-direktivet och artikel 9.10 i IVD-direktivet. Ett anmält organ får av tillverkaren kräva alla

sådana upplysningar som det behöver för att kunna utfärda och upprätthålla överensstämmelseintyget. Om tillverkaren inte lämnar de upplysningar som begärs, kan det anmälda organet vägra bevilja ett intyg om överensstämmelse eller återkalla ett beviljat intyg i enlighet med 35 §.

I 3 mom. föreskrivs om det förfarande som tillämpas när ett läkemedel eller ett ämne som härrör från blod från människa ingår i en produkt. I sådana fall ska det anmälda organet begära ett utlåtande av en behörig myndighet inom läkemedelsområdet. Bestämmelsen motsvarar punkt 7.4 i bilaga 1 till MD-direktivet och punkt 10 i bilaga 1 till AIMD-direktivet.

Enligt 4 mom. kan ett anmält organ 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 lagen eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar det krav gällande användningen av underleverantörer som avses i bilaga 11 till MD-direktivet, bilaga 8 till AIMD-direktivet och bilaga IX till IVD-direktivet.

Enligt 5 mom. ska det anmälda organet med jämna mellanrum utföra kontroller för att säkerställa att tillverkaren tillämpar behöriga krav. Det förutsätts dessutom att tillverkaren beaktar resultaten av kontrollerna. Bestämmelsen motsvarar 15 § 2 mom. i den gällande förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Den motsvarar också punkt 5.3 i bilaga 2 till AIMD-direktivet. Det är skäl att beakta att bestämmelsen endast gäller sådana tillverkare vars kvalitetssystem har godkänts. Kvalitetssystemet varken bedöms eller godkänns när det gäller konstruktionskontroll, typkontroll eller EU-verifikation. Det anmälda organet och tillverkaren ska genom ett ömsesidigt avtal fastställa tidsfrister för utförande av utvärderingar och kontroller.

34 §. *Det anmälda organets anmälnings-skyldighet.* I paragrafen föreskrivs en skyldighet för anmälda organ att lämna all information om intyg om överensstämmelse till Valvira. Valvira ska också få tillgång till all relevant information som det begär. Be-

stämmelsen motsvarar 28 a § i den gällande lagen.

35 §. *Återkallande av intyg om överensstämmelse.* I paragrafen föreskrivs under vilka förutsättningar ett anmält organ ska återkalla sådana intyg om överensstämmelse som det beviljat. Det anmälda organet är skyldigt att återkalla ett beviljat intyg antingen slutgiltigt eller tillfälligt, om organet konstaterar att tillverkaren inte uppfyller kraven enligt lagen eller att intyget annars inte borde ha beviljats. Det kan t.ex. vara fråga om ett fall där det anmälda organet har misstagit sig när det gäller klassificeringen av en produkt och beviljat tillstånd att CE-märka en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård. Det anmälda organet ska underrätta Valvira om återkallade intyg. Bestämmelsen motsvarar 28 b § i den gällande lagen.

36 §. *Kraven på god förvaltning och tjänsteansvar.* Anmälda organs uppgifter bör betraktas som offentliga förvaltningsuppgifter enligt 124 § i grundlagen. I syfte att trygga god förvaltning föreslås i 1 mom. att anmälda organ, när de utför offentliga förvaltningsuppgifter som avses i den föreslagna lagen, ska de iaktta förvaltningslagen (434/2003), språklagen (423/2003), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Bestämmelsen påverkar inte det rådande rättsläget eftersom de lagar som avses ovan även i övrigt är tillämpliga på de anmälda organen genom lagarnas bestämmelser om tillämpningsområde. Som exempel kan nämnas 4 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, där det föreskrivs följande: ”Vad som sägs om en myndighet gäller även sammanslutningar, inrättningar, stiftelser och enskilda personer som utövar offentlig makt och som enligt en lag, en bestämmelse eller en föreskrift som meddelats med stöd av en lag eller en förordning utför ett offentligt uppdrag.”

Eftersom också privaträttsliga anmälda organ och deras underleverantörer utför offentliga förvaltningsuppgifter vid fullgörande av uppgifter som avses i den föreslagna lagen, föreskrivs i 2 mom. att straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas på den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underleverantör

vid fullgörande av uppgifter som avses i den föreslagna lagen.

Enligt grundlagsutskottets tolkningspraxis innebär trygghet av kraven på rättssäkerhet och god förvaltning i den bemärkelse som avses i 124 § i grundlagen att de allmänna förvaltningslagarna iakttas när ärenden behandlas och att de som handlägger ärenden handlar under tjänsteansvar (GrUU 46/2002 rd, s. 9/II, GrUU 33/2004 rd, s. 7/II, GrUU 11/2006 rd, s. 3/I).

37 §. Tillsyn över anmälda organ och återkallande av beslut att utse ett anmält organ. Enligt 1 mom. övervakar Valvira de anmälda organens verksamhet. Valvira har rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna få för utförandet av tillsynsuppgifterna nödvändiga uppgifter om organens förvaltning och ekonomi, personalens tekniska kompetens och av organen utförda bedömningar samt om bedömningsförfaranden enligt den föreslagna lagen och om de beslut och intyg om överensstämmelse som organen har utfärdat. Valvira ska underrätta Europeiska kommissionen och andra medlemsstater inom Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de anmälda organ som det har utsett och om återkallande av beslut att utse anmälda organ. Kommissionen i sin tur ser till att förteckningen över anmälda organ ständigt är tidsenlig. Förteckningen offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning.

Enligt 2 mom. ska ett anmält organ underrätta Valvira om sådana förändringar i verksamheten som kan påverka förutsättningarna för organets verksamhet.

Enligt 3 mom. kan Valvira slutgiltigt eller tillfälligt återkalla sitt beslut att utse ett anmält organ, om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven enligt 32 § 2 och 3 mom. eller om organet handlar i strid med lagen eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Bestämmelsen motsvarar 12 § 3 mom. i den gällande förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

7 kap. Tillsyn

38 §. Marknadsövervakning. I 1 mom. föreskrivs att Valvira ska övervaka och främja

säkerheten i fråga om produkter för hälso- och sjukvård samt användningen av dem. Övervakningen av att produkter är säkra genomförs bl.a. genom att övervaka att de produkter som finns på marknaden överensstämmer med kraven. Övervakningen omfattar dock enligt bestämmelserna i lagen även tillsynen över yrkesmässiga användare och verksamhetsutövare, eftersom syftet med övervakningen är att säkerställa att produkter för hälso- och sjukvård samt användningen av dem är säkra oberoende av om säkerheten äventyras direkt av produktens egenskaper eller av andra faktorer, som t.ex. felaktig användning. Valvira ska övervaka iakttagandet av bestämmelserna ur denna synpunkt.

Ett viktigt redskap vid övervakningen av säkerheten i fråga om produkter för hälso- och sjukvård samt användningen av dem är det register över riskhändelser som förs av Valvira. Valvira ska föra in tillverkarnas och de yrkesmässiga användarnas alla rapporter om riskhändelser i registret, bedöma situationen och de åtgärder som tillverkaren vidtagit eller genomfört och vid behov vidta åtgärder för att undanröja säkerhetsrisken. Helhetsbedömningen av de risksituationer som orsakats av produkter för hälso- och sjukvård grundar sig på de anmälningar och uppgifter som fås av både tillverkarna och de yrkesmässiga användarna. Därför är det viktigt att rapporter alltid görs av båda parterna så snart som möjligt efter att riskhändelserna inträffat.

Av registret över riskhändelser framgår de situationer som inträffat i Finland. Så här kan myndigheten utöver enskilda fall också upptäcka riskhändelser förorsakade av t.ex. en viss produkt, en viss produktgrupp, en viss tillverkares produkter, ett visst tillverkningsparti eller ett visst användningsställe. När myndigheten upptäcker ett exceptionellt antal rapporter med ett eller flera gemensamma element, ska myndigheten vidta nödvändiga åtgärder för att garantera säkerheten.

Valvira underrättar också Europeiska kommissionen och andra medlemsstater om riskhändelsen och om sina åtgärder. Bestämmelsen grundar sig på artikel 10 i MD-direktivet, artikel 8 i AIMD-direktivet och artikel 11 i IVD-direktivet.

I 3 mom. föreskrivs om åtgärder som särskilt gäller marknadsövervakning. Enligt 30 § 1 punkten i den gällande lagen avgör Valvira vid behov om det är fråga om produkter för hälso- och sjukvård. Direktiven bakom det nya förfarandet grundar sig dock på principen att det är tillverkaren som fastställer om en produkt omfattas av tillämpningsområdet för något av direktiven bakom det nya förfarandet och sedan tillämpar det valda förfarandet. Således kan myndigheterna inte enligt det nya förfaringssättet inom de områden som omfattas av direktiven fatta direkt överklagbara beslut om huruvida en produkt är en produkt enligt direktivet. Tillverkaren har friheten och skyldigheten att definiera sin produkt och tillämpa det förfarande på produkten som anges i det lämpliga direktivet. Myndigheten kan inte tvinga en tillverkare att släppa ut sin produkt på marknaden enligt ett visst förfarande. Marknadsövervakningen ingriper således i om lämpliga förfaranden har tillämpats på en produkt som finns på marknaden, men inget förvaltningsbeslut om produktens status görs.

I enlighet med principerna för marknadsövervakning får myndigheten inte heller ingripa i eller direkt ta ställning till produkter innan de släpps ut på marknaden. I fråga om produkter för hälso- och sjukvård är detta förknippat med problem i synnerhet när produkten kan vara ett läkemedel eller en produkt.

I 1 punkten finns bestämmelser om bedömningen av överensstämmelse med kraven. Denna bedömning täcker alla slags bedömningar av marknadsövervakningen. En produkt överensstämmer inte nödvändigtvis med kraven om den enligt tillverkarens deklaration är en produkt för hälso- och sjukvård, men kraven inte uppfylls till alla delar. Produkten överensstämmer inte heller med kraven om tillverkaren har ansett att det är fråga om en produkt för hälso- och sjukvård, men har definierat produkten och dess eventuella klassificering fel och därför valt sådana metoder för påvisande av överensstämmelse med kraven som inte kan tillämpas på produkten i fråga. Produkten överensstämmer inte heller med kraven om den omfattas av definitionen i 4 § 1 punkten, men tillverkaren föreslår att produkten inte är en produkt för

hälso- och sjukvård. Det ovan nämnda preciseras separat i 2 och 3 punkten i bestämmelsen.

Den föreslagna bestämmelsen är nödvändig eftersom det på marknaden fortfarande råder okunskap om förfarandet enligt det nya förfaringssättet. För närvarande önskar tillverkarna ofta förhandsavgöranden av myndigheterna om vilka bestämmelser som ska tillämpas på produkten innan den släpps ut på marknaden.

39 §. Inspektionsrätt. I den föreslagna bestämmelsen ska det föreskrivas mera exakt om Valviras inspektionsrätt än i den gällande lagen. I den gällande lagen definieras inte myndighetens rättigheter med den noggrannhet som grundlagen kräver. Inspektionsrätten omfattar, liksom i den gällande lagen, all verksamhet som avses i lagen och dessutom arkivutrymmen eller andra motsvarande lokaler där uppgifter som ska inspekteras förvaras. Inspektionen får dock inte utföras i lokaler som omfattas av hemfriden.

En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan. Den som utför inspektionen har rätt att få alla de handlingar till påseende som behövs för inspektionen. Inspektören har också rätt att få kopior av de handlingar som han eller hon anser nödvändiga.

40 §. Inspektionsförfarandet. I den föreslagna paragrafen finns bestämmelser om det förfarande som ska tillämpas vid en inspektion. För närvarande finns inga bestämmelser om detta förfarande i lag. Enligt 1 mom. ska protokoll föras över inspektionen, och det ska inom 30 dagar efter inspektionen sändas till parterna.

Enligt 2 mom. kan Valvira meddela förelägganden om att brister som noterats ska avhjälpas. Åtgärder på grund av ett föreläggande ska vidtas utan dröjsmål. Det förfarande som föreslås motsvarar till stor del bestämmelserna i läkemedelslagen.

Bestämmelser om att inspektionsprotokollet ska bevaras finns i 3 mom. Enligt bestämmelsen bör protokollet bevaras tio år efter utförd inspektion. Ansvar för att bevara handlingarna har Valvira.

41 §. Rätt att ta produkter för undersökning. Enligt den föreslagna bestämmelsen har Valvira rätt att ta provexemplar för undersökning och provning. Provexemplaren kan

tas av tillverkaren, verksamhetsutövaren eller den yrkesmässiga användaren. Det är motiverat att enligt behov ta prover från olika delar av distributionskedjan. Ägaren eller innehavaren ersätts på ansökan för provexemplaren, om det inte vid undersökningen framgår att produkten strider mot bestämmelserna.

I det föreslagna 2 mom. bestäms att Valvira får ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att ersätta de direkta kostnaderna för anskaffning, undersökning och provning när produkten inte uppfyller kraven enligt lagen. Kostnaderna bör ändå sättas i relation till förseelsens art och till de övriga åtgärder som vidtagits under inspektionen. Möjligheten att ta ut kostnaderna för provningen av tillverkaren eller den auktoriserade representanten grundar sig på att tillverkaren och den auktoriserade representanten ska bära ansvar för att de produkter de representerar är korrekta. Om de föreskrivna kraven inte uppfylls, ska tillverkaren och representanten också bära det ekonomiska ansvaret för utredningen av ärendet. Möjligheten att ta ut kostnader av den ansvariga parten kräver dock att situationen bedöms som helhet ur tillverkarens eller den auktoriserade representantens synvinkel. Kostnaderna får inte tas ut om det är orimligt med hänsyn till förseelsens art och myndighetens övervakningsåtgärder, som t.ex. försäljningsförbud.

42 §. Handräckning av polisen. Polisen är skyldig att vid behov ge handräckning vid förrättandet av inspektion och tagandet av provexemplar.

43 §. Rätt att anlita utomstående sakkunniga. Produkter för hälso- och sjukvård täcker olika slags produkter som ofta är komplicerade. Tillsynsmyndigheten kan inte ständigt ha experter från alla olika områden i sin tjänst. Övervakningen kräver dock ofta ett utlåtande från en sakkunnig, och det föreslås därför att Valvira ska ha möjlighet att från fall till fall anlita utomstående sakkunniga för att bedöma produkter. Provningar och undersökningar görs i första hand vid institut som är specialiserade på sådana. På utomstående sakkunniga tillämpas bestämmelserna om jäv för tjänsteman.

8 kap. Administrativa tvångsmedel

I det föreslagna kapitlet bestäms om de administrativa tvångsmedel som Tillsyns- och tillsynsverket för social- och hälsovården förfogar över vid tillsynen över efterlevanden av lagen.

44 §. Föreläggande att fullgöra skyldighet. I paragrafen föreslås det att Valvira har rätt att föreskriva att en yrkesmässig användare, verksamhetsutövare, tillverkare eller auktoriserad representant ska fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i lagen. Bestämmelsen behövs eftersom tillsynsmyndigheten bör förfoga över tillräckligt effektiva medel för att säkerställa efterlevnaden av lagen. Till tillsynsmyndighetens främsta uppgifter hör att ingripa om kraven enligt lagen inte följs. Om myndighetens uppmaning inte följs, ska myndigheten ha möjlighet att förplikta den berörda parten att följa lagen. Bestämmelsen omfattar alla skyldigheter som föreskrivs i lagen.

45 §. Föreläggande att korrigera bristfälligheter i en handling. Bestämmelsen motsvarar 19 § 2 mom. i den gällande lagen. Brister som hänför sig till produkter hör till tillämpningsområdet för den allmänna rätt att förplikta den berörda parten att fullgöra sina lagstadgade skyldigheter som det föreskrivs om i det föregående lagrummet. Det är emellertid nödvändigt att utfärda särskilda bestämmelser om bristfälligheter i handlingar som gäller produkter. Syftet med lagen är att se till att produkter är säkra genom att säkerställa att den som använder produkten förfogar över alla handlingar och anvisningar som krävs för en säker användning av produkten. Om dessa krav inte följs har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården rätt att ingripa.

Enligt förslaget kan Valvira förplikta tillverkaren att korrigera bristfälligheter och felaktigheter i de handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning av produkter som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna inte korrigeras inom utsatt tid kan Valvira enligt förslaget i enlighet med 46 § förbjuda att produkten tillverkas, säljs eller annars distribueras.

Bestämmelsen i det föreslagna 2 mom. ska också tillämpas på produkter som har försetts med CE-märkning som gäller produkter för hälso- och sjukvård trots att de inte är produkter för hälso- och sjukvård.

46 §. Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse. Bestämmelsen gäller allvarligare brister än de bristfälligheter i handlingar som det bestäms om i den föregående paragrafen. Bestämmelsen ska i främsta hand tillämpas när den brist som hänför sig till en produkt för hälso- och sjukvård gäller dess säkerhet eller olämplighet för det avsedda ändamålet, eller när produktens CE-märkning inte överensstämmer med kraven enligt lagen. I fråga om CE-märkningen kan bestämmelsen tillämpas om en produkt är försedd med CE-märkning trots att den inte överensstämmer med kraven, eller om märkning saknas på en produkt som motsvarar definitionen på en produkt för hälso- och sjukvård.

I 1 mom. 1 punkten föreslås det att Valvira kan ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att avlägsna lagstridigheterna. Myndighetens beslut förpliktar i praktiken den berörda parten att vidta den åtgärd genom vilken produkten bringas i överensstämmelse med kraven enligt lagstiftningen. Det kan alltså exempelvis röra sig om att ett tekniskt fel repareras eller att en CE-märkning görs. I beslutet ska det anges en tidsfrist, så att Valvira kan kontrollera om föreläggandet har följts eller om det behövs ytterligare åtgärder.

Enligt 1 mom. 2 punkten kan Valvira förbjuda att produkten tillverkas, säljs, förs ut ur landet eller annars mot vederlag eller utan vederlag distribueras. Enligt den gällande lagens ordalydelse kan Valvira förbjuda att produkten eller utrustningen tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet. I fråga om tillverkningen omfattar Valviras behörighet emellertid endast nationella tillverkare. I förslaget har man för tydlighetens skull preciserat att förbudet också gäller utförsel. Enligt förslaget gäller förbudet dessutom såväl överlåtelse mot vederlag som överlåtelse utan vederlag. Eftersom förbudet motiveras av uppenbar risk för fara för hälsan är det nödvändigt att också förbjuda överlåtelse utan vederlag.

Valvira kan meddela ett interimistiskt beslut om det är nödvändigt av särskilda skäl. Ett sådant särskilt skäl är exempelvis en sådan fara för hälsan vars avvärjande kräver snabba åtgärder eller en situation där tillverkaren eller den auktoriserade representanten inte kan nås i syfte att utreda frågan.

På basis av de direktiv som gäller produkter för hälso- och sjukvård har Valvira skyldighet att ingripa i fråga om produkter som på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning. Därför ska bestämmelsen också tillämpas när en produkt som är försedd med CE-märkning och som har släppts ut på den finska marknaden i Finland på nationell nivå klassificeras exempelvis som ett läkemedel eller som personlig skyddsutrustning. Valvira kan då vidta åtgärder för att återkalla produkten från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att den släpps ut på marknaden och tas i bruk.

Bestämmelsen motsvarar i sak 19 § i den gällande lagen.

47 §. Skyldigheter i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som är i bruk. Paragrafens 1 och 2 mom. motsvarar 21 § 1 och 2 mom. i den gällande lagen. Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska i princip på eget initiativ vidta de föreskrivna åtgärderna. Valvira ska emellertid ha möjlighet att förena det beslut som avses i 45 § och 46 § med ett föreläggande, om det finns anledning att misstänka att tillverkaren inte frivilligt kommer att vidta åtgärderna.

Enligt 3 mom. kan Valvira också förplikta verksamhetsutövaren, d.v.s. distributionskedjan, att se till att produkten återkallas från marknaden, om den medför fara för hälsan och varken tillverkaren eller den auktoriserade representanten kan nås. I 21 § 3 mom. i den gällande lagen finns bestämmelser om samma förpliktelse. I den gällande författningen definieras emellertid inte mot vem Valvira får meddela ett sådant föreläggande.

48 §. Särskilda åtgärder för hälsoövervakning. Genom bestämmelsen genomförs de förpliktelser beträffande särskilda åtgärder för hälsoövervakning som det föreskrivs om i artikel 14 b i MD-direktivet, artikel 10 c i AIMD-direktivet och artikel 13 i IVD-direktivet. Bestämmelsen gör det möjligt för de nationella myndigheterna att vi behov be-

gränsa användningen av en produkt med hänsyn till hälsoskyddet, säkerheten eller folkhälsan också när problemet inte är att produkten medför fara eller när det saknas belegg för det. Förfarandet är subsidiärt i förhållande till förfarandet med skyddsklausul som det bestäms om i 46 §, där produktens bristande överensstämmelse med kraven eller det faktum att den medför fara kan påvisas och myndigheten meddelar sitt beslut med stöd av detta.

Enligt förslaget ska Valvira som särskilda hälsoövervakningsåtgärder kunna förbjuda att produkter säljs eller i övrigt överläts och förbjuda deras användning. Valvira ska också kunna ställa villkor och begränsningar för överlåtelsen och användningen. Bestämmelsen om möjlighet att förbjuda yrkesmässig användning i den gällande lagens 20 § ingår alltså i den föreslagna bestämmelsen. Enligt förslaget kan yrkesmässig användning förbjudas eller begränsas exempelvis i situationer där registret över riskhändelser till någon del uppvisar ett exceptionellt högt antal riskhändelser men det inte är helt klart i vilken mån det är produktens teknik eller dess användning som har orsakat händelserna.

Vissa produkter för hälso- och sjukvård är av sådant slag att de om de överläts eller säljs till andra än enheter för hälso- och sjukvård eller yrkesutbildade personer kan äventyra hälsan, säkerheten eller folkhälsan. I dag är det t.ex. möjligt att i finska internetbutiker köpa produkter avsedda för in vitro-diagnostik som kan användas för att diagnostisera sjukdomar. När en icke yrkesutbildad person själv utför test för att diagnostisera sjukdom kan detta medföra risker bl.a. med tanke på tolkningen av testresultatet och med tanke på den behandling som eventuellt behövs. Därför behövs det bestämmelser om att Valvira i enlighet med direktiven ska ha möjlighet att t.ex. föreskriva att vissa produkter endast får säljas till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Vidare kan det i fråga om vissa produkter vara nödvändigt att fastställa att de endast får säljas på apotek. På så sätt säkerställs det att de åtföljs av korrekta bruksanvisningar. Det föreslås att Valvira ska informera Europeiska kommissionen och de övriga medlemsstaterna inom EU om sådana begränsningar. På basis av detta kan

kommissionen ge sitt utlåtande om huruvida den anser de nationella åtgärderna vara motiverade. Bestämmelser om Valviras anmälningsskyldighet utfärdas i 50 §.

49 §. Informationskyldighet. Med stöd av bestämmelsen får Valvira ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten till en produkt för hälso- och sjukvård att informera om begränsningar som Valvira har meddelat och om eventuella risker i samband med användningen av produkten. I samband med ett beslut om åläggande att lämna information ska Valvira samtidigt bestämma hur och inom vilken tid informationen ska lämnas. Bestämmelsen motsvarar gällande 22 §.

50 §. Anmälningsskyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. I artikel 8 i MD- och IVD-direktiven och i artikel 7 i AIMD-direktivet föreskrivs det om ett s.k. förfarande med skyddsklausul. Bestämmelser om ett sådant förfarande finns också i många andra gemenskapsdirektiv. Dessutom föreskrivs det i artikel 14 b i MD-direktivet, artikel 10 c i AIMD-direktivet och artikel 13 i IVD-direktivet om särskilda åtgärder för hälsoövervakning som motsvarar förfarandet med skyddsklausul. Den nuvarande lagstiftningen innehåller inga bestämmelser om anmälningsförfaranden i samband med sådana åtgärder.

I ett förfarande med skyddsklausul förutsätts det att de nationella myndigheterna återkallar från marknaden produkter som medför fara och som brister i överensstämmelse. För att förfarandet ska kunna tillämpas måste det vara klarlagt att faran föranleds av produkten. Bestämmelser om de administrativa tvångsåtgärder som är en förutsättning för att förfarandet med skyddsklausul ska kunna tillämpas finns i 46 §. Genom den föreslagna paragrafens 1 och 2 mom. genomförs förfarandet med skyddsklausul till övriga delar.

Enligt paragrafens 1 mom. ska Valvira informera kommissionen om ett beslut som Valvira har fattat med stöd av 46 § jämte motiveringen till beslutet, om en produkt som är försedd med CE-märkning eller en specialanpassad produkt som överensstämmer med kraven, när den är rätt installerad och underhållen och används för sitt avsedda ändamål, kan äventyra patienters, användares eller

andra personers hälsa eller säkerhet. Efter-
som 46 § också inbegriper situationer där
CE-märkning på felaktiga grunder har an-
bringats på en produkt för hälso- och sjuk-
vård, eller där CE-märkning har anbringats
på en produkt som inte är en produkt för häl-
so- och sjukvård, eller där en produkt som
omfattas av denna lag saknar CE-märkning,
genomförs genom den föreslagna bestäm-
melsen också artikel 18 i MD-direktivet, ar-
tikel 17 i IVD-direktivet och artikel 13 i
AIMD-direktivet.

I 2 mom. föreslås en bestämmelse om de
fall där en produkt som är försedd med CE-
märkning inte överensstämmer med kraven.
Valvira ska informera Europeiska kommis-
sionen, och i dessa fall också de övriga med-
lemsstaterna, om det beslut som det har fattat
med stöd av 46 och 47 §, jämte motiveringen
till beslutet. De krav som direktiven ställer på
medlemsländerna varierar beroende på huru-
vida det rör sig om en situation enligt 1 mom.
eller om produkten brister i överensstämmel-
se. Därmed gäller bestämmelsen i momentet
också beslut som har meddelats med stöd av
46 §.

Genom 2 mom. genomförs de artiklar som
gäller särskilda åtgärder för hälsoövervak-
ning. Enligt bestämmelsen ska Valvira, när
det med stöd av 48 § meddelar ett beslut med
den motiveringen att en produkt äventyrar
patienters, användares eller andra personers
hälsa, informera Europeiska kommissionen
och de övriga medlemsstaterna om sitt beslut
och om motiveringen till beslutet.

51 §. Marknadsföringsförbud. Det föreslås
att Valvira ska få förbjuda lagstridig mark-
nadsföring av en produkt för hälso- och sjuk-
vård. I den gällande lagen har det inte före-
skrivits om en sådan möjlighet. Därför har
tillsynsmyndigheten för närvarande inga ad-
ministrativa medel att ta till för att ingripa i
lagstridig marknadsföring. Valvira kan också
ålägga den som har meddelats förbudet att
rätta till de felaktiga eller bristfälliga uppgif-
ter som den har lämnat i sin marknadsföring.

52 §. Vite och hot om tvångsutförande. En-
ligt förslaget kan de skyldigheter som före-
skrivs i lagen förenas med vite på det sätt
som bestäms i viteslagen. I det fall att ett be-
slut som Valvira har meddelat inte följs före-
slås det dessutom att Valvira ska kunna be-

stämma att åtgärden ska vidtas på bekostnad
av den som beslutet gäller. Detta motsvarar
22 § 2 mom. i lagen om konsumtionsvarors
och konsumenttjänsters säkerhet. Vite och
hot om tvångsutförande är alternativa förfar-
anden.

9 kap. Särskilda bestämmelser

53 §. Styrning och tillsyn. Styrningen och
tillsynen enligt lagen hör till Valvira, som ly-
der under social- och hälsovårdsministeriet.

I paragrafens 2 mom. föreslås bestämmel-
ser om att Valvira är den behöriga myndighet
som avses i de direktiv som gäller produkter
och utrustning för hälso- och sjukvård och
ansvarar för de uppgifter som hör till myn-
digheten.

Enligt förslaget kan Valvira vid behov be-
sluta om tillämpningen av bestämmelserna
om klassificering, om tillverkaren och det
anmälda organet är oense i frågan. Bestäm-
melsen grundar sig på artikel 9.2 i MD-
direktivet.

Valviras behörighet gäller enligt den före-
slagna bestämmelsen och i överensstämmelse
med MD-direktivet endast tillämpningen av
bestämmelserna om klassificering. Valvira
har alltså inte möjlighet att direkt besluta om
klassificeringen av en produkt eller utrust-
ning, eftersom detta är tillverkarens uppgift.
Klassificeringskriterierna enligt MD-
direktivet grundar sig på människokroppens
sårbarhet med hänsyn till de potentiella ris-
kerna som härrör från produkternas eller ut-
rustningens tekniska konstruktion och till-
verkningssättet. Tillverkaren delar in produk-
ter och utrustning för hälso- och sjukvård i
klasserna I, II a, II b och III med beaktande
av människokroppens sårbarhet och produk-
tens användning. Klassificeringen avgör
bland vilka förfaranden tillverkaren kan välja
ett förfarande för att påvisa överensstämmel-
se med kraven.

54 §. Europeisk databas. Genom bestäm-
melsen genomförs artikel 14 a i MD-
direktivet, artikel 10 b i AIMD-direktivet och
artikel 12 i IVD-direktivet. Den europeiska
databasen Eudamed är en databas som upp-
rätthålls av kommissionen och den är till-
gänglig för de behöriga myndigheterna i
medlemsländerna. Det föreslås att de uppgif-

ter som nämns i bestämmelsen ska registreras i databasen. Medlemsstaterna får använda databasen på frivillig basis fram till den 5 september 2012, varefter användningen blir obligatorisk. Databasen används redan nu i viss mån. Ett problem med tanke på användningen av databasen är att den förutsätter att myndigheten tillämpar nomenklaturen GMDN, som är avgiftsbelagd. I motiveringen till 18 § redogörs det närmare för frågor som gäller GMDN-nomenklaturen.

I 3 mom. föreslås i enlighet med direktivet en bestämmelse om att uppgifterna i databasen endast får användas för myndighetstillsyn.

55 §. Tillstånd till undantag. Överensstämmelsebedömning är en långvarig process, i synnerhet när det gäller produkter med hög riskpotential. I en sådan situation kan det hända att en produkt för hälso- och sjukvård som är central med tanke på en patients hälsa existerar, men överensstämmelsebedömningen av produkten har inte ännu slutförts.

Det föreslås att Valvira efter ansökan av en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får tillåta att en sådan produkt används. Villkor för beviljande av tillstånd är enligt förslaget att tillståndet gäller en enskild produkt, att produkten är nödvändig för att lindra eller behandla en allvarlig sjukdom eller skada hos en patient, att ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå och slutligen att sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls. Beslutet ska alltid grunda sig på en risk-nytta analys.

Enligt 2 mom. kan Valvira vid behov förena tillståndet till undantag med villkor beträffande användningen av produkten och dess säkerhet. På så sätt kan säkerheten hos patienten och den som använder produkten säkerställas trots att överensstämmelsebedömningen inte har slutförts.

56 §. Sekretess och rätt att få upplysningar. Enligt 1 mom. har Valvira rätt att av både myndigheter och enskilda få de upplysningar som övervakningen av produkter för hälso- och sjukvård kräver. Informationen ska lämnas till Valvira trots sekretessbestämmelserna. Bestämmelsen motsvarar 16 § i den gällande lagen.

Genom 2 mom. genomförs artikel 20 i MD-direktivet, artikel 19 i IVD-direktivet

och artikel 15 i AIMD-direktivet. Enligt bestämmelsen är de upplysningar som myndigheterna och det anmälda organet får när de sköter sina uppgifter sekretessbelagda. Dessutom nämns i lagrummet undantag från sekretessen. Till dem hör enligt förslaget bl.a. uppgifter i produktregistret och vissa uppgifter om riskhändelser.

57 §. Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter. I den föreslagna paragrafen föreskrivs det om Valvira rätt att i vissa fall lämna ut uppgifter som är sekretessbelagda enligt lag. Enligt bestämmelsen ska sådana uppgifter få lämnas ut till andra statliga myndigheter för utförande av uppgifter enligt lagen, för utredning av brott, för utbyte av information mellan myndighet och anmält organ samt till en behörig utländsk myndighet när utlämnandet av uppgifterna grundar sig på direktiv eller på internationella fördrag som är bindande för Finland. Bestämmelsen motsvarar 18 § i den gällande lagen. Bestämmelsens 4 punkt gäller emellertid enligt ordalydelsen det informationsutbyte mellan olika myndigheter som föreskrivs i artikel 20 i MD-direktivet, artikel 15 i AIMD-direktivet och artikel 19 i IVD-direktivet. Sakinnehållet i bestämmelsen ändras inte.

58 §. Ändringssökande. I paragrafen föreslås bestämmelser om sökande av ändring i beslut som Valvira har fattat med stöd av lagen. Ändring ska i allmänhet sökas hos förvaltningsdomstolen på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Enligt 2 mom. får ändring emellertid inte sökas i ett föreläggande som har meddelats i samband med en kontroll eller i ett beslut som ett anmält organ har meddelat med stöd av den lag som nu föreslås. I fråga om sådana ska en rättelseyrkan först framställas hos Valvira. Ändring i ett beslut som Valvira har meddelat med anledning av rättelseyrkan får sökas hos förvaltningsdomstolen. Förfarandet motsvarar det som bestäms i exempelvis läkemedelslagen. För närvarande finns det inga bestämmelser i lag om sökande av ändring i beslut som ett anmält organ har meddelat. I sin verksamhet enligt denna lag meddelar de anmälda organen förvaltningsbeslut. Enligt grundlagen ska var och en ha rätt att söka ändring i beslut. I praktiken är det ändamåls-

enligt att rättelse i beslut som ett anmält organ har fattat i första hand söks hos Valvira.

Enligt 3 mom. ska ett beslut som Valvira har meddelat med stöd av denna lag iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärinstansen bestämmer något annat. En motsvarande bestämmelse finns i den gällande lagen.

Enligt 4 mom. får ändring i ett interimistiskt beslut som meddelats med stöd av 21 § eller 46 § inte sökas genom besvär. En motsvarande bestämmelse finns i den gällande lagen.

59 §. Straffbestämmelse. I den gällande lagens 24 § finns en straffbestämmelse. Genom den föreslagna nya bestämmelsen utökas antalet gärningar för vilka straff får dömas ut. Dessutom avgränsas den föreslagna bestämmelsen noggrant så att den följer den straffrättsliga legalitetsprincipen.

Enligt 1 mom. ska den som uppsåtligen eller av oaktsamhet, i strid med 8 § släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller tar en sådan i bruk, försummar skyldigheten enligt 13 § beträffande konstruktion, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård, försummar skyldigheten enligt 14 § att utöva kontroll efter tillverkningen, försummar skyldigheten enligt 15 § att rapportera om riskhändelser till Valvira, försummar skyldigheten enligt 20 och 23 § att anmäla om klinisk prövning, försummar skyldigheten enligt 25 § att rapportera om riskhändelser eller bryter mot ett förbud eller ett föreläggande enligt 44–49 § dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans.

I den föreslagna 2 mom. sägs det att den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av den föreslagna lagen och förenats med vite inte behöver dömas till straff för samma gärning. Bestämmelsen avviker från den gällande lagens 24 § 3 mom., enligt vilken den som har förelagts vite inte kan dömas till straff. Enligt förslaget ska domstolen kunna utdöma straff exempelvis när Valvira har förelagt vite men vitet inte har utdömts.

Paragrafens 3 mom. motsvarar i sak den gällande lagens 24 § 2 mom. med den preciseringen att det i bestämmelsen föreskrivs om skyldighet att göra en anmälan om det

finns anledning att misstänka att bestämmelserna i lagen har överträtts. Dessutom preciseras det när en anmälan inte behöver göras.

60 §. Ikraftträdande. Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt. Dessutom ska 27–31 § om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård tillämpas först från ingången av 2011. Den europeiska databasen som stadgas i 54 § ska dock användas senast från och med den 5 september 2012. Före detta datum är användningen frivillig. Genom lagen upphävs den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft. Med stöd av bestämmelsen får Valvira bland annat utfärda de föreskrifter som får utfärdas med stöd av bestämmelser om bemyndigande i lagen.

Genom 5 mom. genomförs övergångsbestämmelsen i artikel 4.5. andra stycket i MD-direktivet, artikel 4.5 b i AIMD-direktivet och artikel 4.5. andra stycket i IVD-direktivet.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

Eftersom MD-, AIMD- och IVD-direktiven innefattar ett stort antal bestämmelser av teknisk natur har det i den föreslagna lagens 6, 7, 13, 15, 18, 19, 20, 23, 25, 26 och 32 § tagits in bemyndiganden för Valvira att utfärda närmare tekniska föreskrifter. Enligt förslaget kan Valvira utfärda närmare föreskrifter om följande frågor:

- innehållet i de väsentliga kraven,
- hur produktklasserna ska fastställas,
- hur överensstämmelse med kraven ska påvisas,
- händelser som ska rapporteras som riskhändelser och hur rapporteringen ska ske,
- uppgifter som ska registreras i produktregistret och hur uppgifterna ska lämnas in,
- klinisk prövning av produkter,
- rapportering av riskhändelser,
- produktanmälningar till Valvira, samt
- uppgifter i produktregistret samt
- krav som ställs på verksamheten vid anmälda organ och anmälningar som gäller verksamheten.

3 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

4 Lagstiftningsordning

I denna proposition föreslås det att det stiftas en lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Vissa bestämmelser i propositionen är av betydelse med tanke på grundlagen.

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får ges endast myndigheter.

Grundlagsutskottet har behandlat överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter i t.ex. följande utlåtanden: GrUU 23/2000 rd (lotterilagen), GrUU 28/2001 rd (lagen om privata säkerhetstjänster), GrUU 52/2001 rd (lagen om tillsyn över finans- och försäkringskonglomerat), GrUU 53/2001 rd (GrUU 53/2001 rd (lagen om affärsbanker och andra kreditinstitut), GrUU 2/2002 rd (lagen om elektroniska signaturer) samt GrUU 67/2002 rd (lagen om Finansinspektionen).

Grundlagsutskottet har betonat att kravet på rättssäkerhet och god förvaltning skall skrivas in i lag när förvaltningsuppgifter förs över på någon annan än en myndighet (GrUB 10/1998 rd och GrUU 26/2001 rd). Grundlagsutskottet har ansett att en förutsättning för vanlig lagstiftningsordning är att exakta bestämmelser utfärdas om garantierna för förvaltningen och rättssäkerheten (GrUU 14/1999 rd). Det förutsätter att åtminstone förvaltningsförfarande, offentlighet i myndigheternas verksamhet, språk som används hos myndigheten samt besvärsmätt för den som saken gäller ska regleras i lag.

Bestämmelserna i grundlagen och grundlagsutskottets ställningstaganden har beaktats i lagförslagets 7 kap., där det föreskrivs om

anmälda organ och deras uppgifter. De uppgifter i anslutning till överensstämmelsebedömningen i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som föreslås för de anmälda organen kan inte anses vara uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt. I lagen föreslås bestämmelser om att det anmälda organet när det sköter uppgifter enligt lagen ska iaktta bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lagen om elektronisk kommunikation i förvaltningsärenden, förvaltningslagen och språklagen. Enligt förslaget ska 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 den föreslagna lagen. Dessutom föreslås i lagen en bestämmelse om rättelseförfarandet och sökandet av ändring i fråga om beslut som det anmälda organet har meddelat.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan republikens president, statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i lag. Genom lag skall utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Enligt 80 § 2 mom. i grundlagen kan även andra myndigheter genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för bemyndigandet ska vara exakt avgränsat. Av grundlagen följer dessutom att de frågor som bemyndigandet omfattar ska fastställas noggrant i lag.

Grundlagsutskottet har också upprepade gånger betonat att tolkningen av bestämmelserna om bemyndigande liksom också innehållet i bestämmelser som utfärdas med stöd av dem begränsas direkt av 80 § 1 och 2 mom. i grundlagen (se t.ex. GrUU 48/2001 rd). Genom förordning eller myndighetsföreskrifter kan således inte utfärdas allmänna rättsnormer om exempelvis grunderna för individens rättigheter och skyldigheter eller om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag (GrUU 16/2002 rd).

Lagförslaget innehåller flera punkter där det föreslås att Tillstånds- och tillsynsmyndigheten för social- och hälsovården får utfärda närmare bestämmelser om det som avses i lagrummet. De krav som grundlagen ställer i frågan har beaktats vid beredningen av bemyndigandena.

Bemyndigandena har placerats och i sak anknutits till den paragraf som gäller det som ska regleras. De har också i övrigt avgränsats så noggrant och utformats så exakt som möjligt. Bemyndigandena att utfärda föreskrifter är förenade med tillräckligt specificerade rättsställningsgrunder på lagnivå. I lagen utfärdas dessutom bestämmelser om individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Bestämmelserna om bemyndigande står därmed inte i strid med grundlagen.

Grundlagsfrågorna har beaktats vid utformningen av bestämmelserna om marknadstillsyn och myndigheternas rätt att få information i den föreslagna lagen. Bestämmelserna har avgränsats på ett sådant sätt som är nödvändigt för en effektiv tillsyn. I lagen föreslås dessutom effektiva rättsmedel för den som är föremål för tillsyn. Syftet med tillsynen är att trygga människors säkerhet och hälsa samt att skydda egendom och mil-

jön, och de föreslagna tillsynsbestämmelserna anses vara motiverade för att bevaka sådana viktiga intressen.

I MD-, AIMD- och IVD-direktiven, som utgör bakgrund för förslaget, utgår man ifrån att all den information som kommer fram i samband med tillämpandet av direktiven i princip är konfidentiell. Enligt 12 § 2 mom. i grundlagen är handlingar och andra upptagningar som innehas av myndigheterna offentliga, om inte offentligheten av tvingande skäl särskilt har begränsats genom lag. Var och en har rätt att ta del av offentliga handlingar och upptagningar. Med uttrycket "särskilt har begränsats genom lag" avses närmast lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Bestämmelserna om sekretess enligt detta lagförslag är strängare än bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheters verksamhet. Det är emellertid nödvändigt att föreskriva om omfattande sekretess eftersom AIMD-, MD- och IVD-direktiven kräver det.

Med stöd av vad som anförts ovan anser regeringen att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att upprätthålla och främja säkerheten hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i användningen av dem.

Genom denna lag genomförs rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan *AIMD-direktivet*, rådets direktiv 93/43/EG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*, jämte ändringar.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på konstruktion och tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, och tillhör till dem samt på hopsättning av vårdset och modulsammansatta produkter. Dessutom tillämpas lagen på utsläppande på marknaden av ovan nämnda produkter och sterilisering av dem i sådant syfte samt på marknadsföring och distribution av produkterna. Bestämmelser om lagens tillämpning på egen produkttillverk-

ning inom verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvården finns i 5 kap.

3 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på

1) blod, blodceller, blodplasma och blodprodukter av humant ursprung och inte heller på produkter som vid den tidpunkt då de släpps ut på marknaden innehåller blod, blodceller, blodplasma eller blodprodukter av humant ursprung,

2) organ, vävnader eller celler från människa, eller

3) organ, vävnader eller celler från djur och inte heller på mikro-organismer; lagen tillämpas likväl, om det vid tillverkningen av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård används icke-viablera djurvävnader eller icke-viablera derivat av djurvävnader.

Med avvikelse från 1 mom. tillämpas lagen emellertid på

1) sådana produkter för hälso- och sjukvård som används för in vitro-diagnostik och som innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat från sådana vävnader eller celler, och

2) sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård, i vilka det som en integrerad del ingår ett ämne, som då det används separat kan betraktas som ett läkemedel eller som en beståndsdel, som härrör från människoblod eller blodplasma i ett läkemedel och som förutom den huvudsakliga verkan som produkten eller utrustningen dessut-

om kan ha en medicinsk effekt på människokroppen.

När en produkt eller utrustning som är avsedd för dosering av ett läkemedel tillsammans med läkemedlet utgör en integrerad helhet som uteslutande är avsedd att användas i som sådan och inte går att återanvända, ska bestämmelserna i läkemedelslagen (395/1987) tillämpas på den integrerade helheten. En produkt eller utrustning som utgör en del av en sådan integrerad helhet ska dock i fråga om säkerhet och prestanda uppfylla de krav som fastställs i denna lag.

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

På tillsynen över användningen av strålningsalstrande apparater, radioaktiva ämnen och av sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas dessutom strålskyddslagen (592/1991).

Bestämmelser om läkemedel finns i läkemedelslagen. Frågan om huruvida en produkt hör till tillämpningsområdet för läkemedelslagen eller denna lag ska avgöras särskilt med beaktande av produktens huvudsakliga verkningssätt. I oklara fall, om en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan stämma överens med definitionen på både ett läkemedel och produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, skall läkemedelslagen tillämpas på produkten i första hand.

Är någon annan produkt för hälso- och sjukvård som inte är en produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik också en maskin som avses i lagstiftningen om maskiners säkerhet, ska produkten också uppfylla de väsentliga krav på hälsa och säkerhet som uppställs i den lagstiftning, när de kraven är mer detaljerade än de väsentliga krav som föreskrivits med stöd av denna lag och underlåtenhet att iaktta kraven skulle äventyra säkerheten hos ifrågavarande produkt för hälso- och sjukvård.

När tillverkaren har avsett att en produkt eller utrustning ska användas både som personlig skyddsutrustning och som en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård, ska

produkten eller utrustningen också uppfylla de krav på hälsa och säkerhet som uppställts för den personliga skyddsutrustningen.

Lagen tillämpas inte på produkter som avses i lagen om kosmetiska produkter (22/2005).

5 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *produkter för hälso- och sjukvård* instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter eller annan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor vid

a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,

c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller

d) befruktningskontroll.

2) *aktiv produkt för hälso- och sjukvård avsedd för implantation* en produkt som fungerar med hjälp av produktens egen energikälla eller någon annan kraftkälla än den som direkt alstras av människokroppen eller jordens dragningskraft och som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen eller genom en medicinsk åtgärd i en naturlig kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden,

3) *produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik* ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i samverkan med andra produkter och som enligt tillverkarens avsikt ska användas vid sådana extrakorporeala undersökningar (in vitro) vilkas enda eller huvudsakliga syfte är att utifrån prover från människokroppen få information om

a) människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd,

b) en medfödd missbildning hos människan,

c) säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller

d) verkningarna av vårdåtgärder,

4) *produkt avsedd för självtestning* en sådan produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas av andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården,

5) *specialanpassad produkt* en produkt som efter skriftlig anvisning av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) tillverkats för en viss patient; som specialanpassade produkter betraktas dock inte produkter som tillverkas kontinuerligt eller i massproduktion och som har anpassats i enlighet med specialkrav som fastställts av en läkare eller någon annan yrkesmässig användare,

6) *tillbehör* sådana instrument, apparater, anordningar, material eller andra artiklar som enligt tillverkarens avsikt särskilt ska användas tillsammans med en viss produkt för hälso- och sjukvård för att göra det möjligt att använda produkten för det ändamål som tillverkaren fastställt,

7) *produkt avsedd för engångsbruk* en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt tillverkarens avsikt ska användas endast en gång på en patient,

8) *produkt avsedd för utvärdering av prestanda* avses en produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik vars prestanda enligt tillverkarens avsikt ska utvärderas i en eller flera undersökningar i kliniska laboratorier eller andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler,

9) *klinisk utvärdering* sådan på tillverkarens kliniska uppgifter baserad utvärdering utifrån vilken det fastställs att produktens egenskaper och prestanda överensstämmer med kraven vid normal användning av produkten; den kliniska utvärderingen omfattar en bedömning av skadeverkningarna och av hur godtagbart förhållandet mellan skada och nytta är,

10) *produkt avsedd för klinisk prövning* varje produkt för hälso- och sjukvård som är

avsedd för att kontrollera prestanda samt fastställa och utvärdera icke önskvärda biverkningar hos en produkt i respektive klinisk miljö,

11) *kliniska uppgifter* sådana uppgifter om säkerhet eller prestanda som härrör från klinisk användning av en produkt för hälso- och sjukvård; uppgifterna ska härröra från

a) en eller flera kliniska prövningar av produkten i fråga,

b) en eller flera kliniska prövningar eller andra prövningar publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller

c) publicerade eller opublicerade uppgifter från annan klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga,

12) *klinisk prövning av produkt* prövningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en produkt för hälso- och sjukvård,

13) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård innan de släpps ut på marknaden i den personens namn; dessa åtgärder kan också vidtas av någon annan i tillverkarens namn; de skyldigheter som ställs på tillverkaren tillämpas på lika grunder på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut en produkt på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar, återanvänder eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte som produkter för hälso- och sjukvård,

14) *auktoriserad representant* en inom Europeiska unionen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra instanser kan vända sig till i stället för tillverkaren i frågor som gäller de förpliktelser för tillverkaren som anges i denna lag; en produkt för hälso- och sjukvård får ha endast en auktoriserad representant,

15) *verksamhetsutövare* en fysisk eller juridisk person som mot vederlag eller gratis

ansvarar för import, försäljning, uthyrning och annan distribution av produkter för hälso- och sjukvård eller som yrkesmässigt installerar eller underhåller produkter för hälso- och sjukvård,

16) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992),

17) *yrkesmässig användare*

a) verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), offentliga och privata verksamhetsenheter som ger service inom socialvården enligt 17 § i socialvårdslagen (710/1982) och verksamhetsenheter för specialomsorger enligt 9 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977),

b) sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som i sitt arbete använder produkter för hälso- och sjukvård eller överlåter sådana för att användas av en patient, eller

c) andra fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning består av att utföra uppgifter som avses i punkt 1 underpunkterna a–c eller som i sådana uppgifter eller vid utlärn timer av dem använder eller överlåter produkter för hälso- och sjukvård,

18) *avsett ändamål* den användning för vilken en produkt för hälso- och sjukvård är avsedd enligt de uppgifter som tillverkaren har angett på märkningen, i bruksanvisningen eller i det säljfrämjande materialet,

19) *utsläppande på marknaden* tillhandahållande för första gången av en produkt för hälso- och sjukvård mot betalning eller gratis för att distribueras eller användas inom Europeiska unionens område oavsett om den är ny, helrenoverad eller återanvänd; som utsläppande på marknaden betraktas inte användning av en produkt för kliniska prövningar av produkter eller prövningar för utvärdering av prestanda hos en produkt avsedd för in vitro-diagnostik,

20) *ibruktagande* den tidpunkt då en produkt för hälso- och sjukvård är tillgänglig för slutanvändaren och klar att första gången an-

vändas för avsett ändamål inom Europeiska unionen,

21) *klassificeringskriterier* indelning av produkter för hälso- och sjukvård i produktklasser för bedömning av överensstämmelse med kraven,

22) *återanvändning* produkttillverkning där en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt den ursprungliga tillverkarens avsikt är avsedd för engångsbruk efter användning bearbetas på ett sådant sätt att den kan återanvändas för sitt ursprungliga syfte,

23) *anmält organ* ett organ som någon medlemsstat i Europeiska unionen har utsett och anmält till Europeiska kommissionen och som har rätt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven.

2 kap.

Krav som gäller produkter för hälso- och sjukvård

6 §

Väsentliga krav

En produkt för hälso- och sjukvård ska uppfylla de väsentliga krav som gäller den. På aktiva produkter för hälso- och sjukvård avsedda för implantation tillämpas kraven i bilaga 1 till AIMD-direktivet, på produkter för hälso- och sjukvården avsedda för in vitro-diagnostik kraven i bilaga I till IVD-direktivet och på andra produkter kraven i bilaga 1 till MD-direktivet.

En produkt för hälso- och sjukvård anses uppfylla de väsentliga kraven när den har konstruerats, tillverkats och utrustats enligt de 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.

En produkt ska vara lämpad för avsett ändamål och uppnå den funktion och de prestanda som den uppgetts ha, om den används för avsett ändamål. Användningen av en produkt på avsett sätt får inte i onödan äventyra

patientens, användarens eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven.

7 §

Klassificering

Produkterna för hälso- och sjukvård delas enligt sina egenskaper in i produktklasserna I, II a, II b och III och produkterna för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik i produkter enligt lista A och B, produkter avsedda för självtestning, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och andra produkter. Produktklasserna bestäms enligt MD- och IVD-direktiven. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om hur klasserna bestäms.

8 §

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

En tillverkare eller auktoriserad representant som har etablerat sig på Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan släppa ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden när produkten uppfyller kraven i denna lag.

En produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden får tas i bruk när den har levererats, installerats och underhållits på behörigt sätt och används för avsett ändamål i överensstämmelse med kraven i denna lag.

9 §

CE-märkning

Med CE-märkning visar tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga krav som gäller den. När produkten släpps ut på marknaden ska den förses med CE-märkning.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. får specialanpassade produkter, produkter för klinisk prövning, vårdset, system, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och produkter i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte förses med CE-märkning. En producent av steriliseringstjänster får inte anbringa CE-märkning på produkter.

Omfattas en produkt för hälso- och sjukvård även av annan lagstiftning som innehåller bestämmelser om CE-märkning, ska märkningen visa att produkten också stämmer överens med de bestämmelserna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om användningen av CE-märkning på produkter för hälso- och sjukvård.

10 §

Utställning

En produkt för hälso- och sjukvård som inte uppfyller de väsentliga kraven enligt 6 § får ställas ut, om en tydlig märkning anger att produkten inte kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän den överensstämmer med kraven. En produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik som har ställts ut får inte användas för behandling av prover från människa, om produkten inte uppfyller de väsentliga kraven.

11 §

Marknadsföring

Med marknadsföring av produkter för hälso- och sjukvård avses all information, orderanskaffning och uppmuntran i syfte att främja ordination, expediering, köp eller användning av produkter för hälso- och sjukvård.

Marknadsföringen av produkter för hälso- och sjukvård, i vilken även ingår reklam och annan säljfrämjande verksamhet, får inte vara osaklig eller ge en överdriven eller felaktig bild av produkten eller av dess verkningar eller användning.

3 kap.

Tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

Tillverkaren ansvarar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård oavsett om dessa åtgärder vidtas av tillverkaren själv eller av någon annan för hans räkning.

Sådan information från tillverkaren som är nödvändig med tanke på säkerheten vid användning, lagring och transport av en 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 till användaren eller patienten om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsatts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning och specialanpassade produkter ska finnas på finska och svenska.

När det gäller specialanpassade produkter ska tillverkaren lämna patienten en försäkran om vars innehåll det bestäms genom förordning av statsrådet. En försäkran behöver dock inte lämnas i fråga om produkter i produktklass I.

13 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

Överensstämmelse med kraven hos en produkt för hälso- och sjukvård påvisas så att tillverkaren klassificerar produkten i enlighet med klassificeringskriterierna och väljer det förfarande för påvisande av överensstämmelse med kraven som är tillämpligt på produktklassen i fråga. Påvisandet av överensstäm-

melse med kraven ska omfatta klinisk prövning med undantag av produkter avsedda för in vitro-diagnostik.

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen, ska ett sådant anlitas för uppgiften. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven, vid klinisk prövning samt vid utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik.

Om ett anmält organ anlitas, ska tillverkaren upprätta de handlingar och den skriftväxling som behövs för att möjliggöra bedömning av överensstämmelse med kraven på det officiella språk i en medlemsstat i Europeiska unionen som det anmälda organ som utför bedömningen har godkänt.

14 §

Kontroll efter tillverkningen

Tillverkaren ska med hjälp av ett tidsenligt och metodiskt system kontrollera och utvärdera de erfarenheter som finns att tillgå om en produkt för hälso- och sjukvård efter tillverkningen samt de uppgifter som hänför sig till den kliniska utvärderingen av produkten.

Tillverkaren ska bevara uppgifterna om överensstämmelse med kraven och de övriga uppgifter som övervakningen kräver i minst fem år efter det att tillverkningen av en produkt för hälso- och sjukvård har upphört eller efter det att en produkt avsedd för klinisk prövning eller en produkt avsedd för utvärdering av prestanda eller en specialanpassad produkt har blivit färdig. Uppgifter som gäller implanterat ska dock bevaras minst 15 år.

15 §

Tillverkarens rapport om riskhändelser

Tillverkaren ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om

sådana händelser förknippade med en produkt för hälso- och sjukvård som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) egenskaperna hos produkten,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten, eller
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten.

Tillverkaren ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos en produkt för hälso- och sjukvård och beror på någon av de omständigheter som anges i 1 mom. samt leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelser rapporteras och om vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna.

16 §

Vissa förfaranden som jämföras med tillverkning

Den som sätter ihop CE-märkta produkter för hälso- och sjukvård i överensstämmelse med deras avsedda ändamål och inom gränserna för tillverkarens intentioner i fråga om användningen för att släppa ut produkten på marknaden som modulsammansatta produkter och vårdset, ska upprätta en försäkran om att den som satt ihop produkten eller utrustningen

- 1) har bekräftat att produkterna är kompatibla och att vårdseten eller de modulsammansatta produkterna har satts ihop i enlighet med tillverkarens instruktioner,
- 2) har förpackat de modulsammansatta produkterna eller vårdseten och försett användarna med relevanta uppgifter, inklusive tillverkarnas bruksanvisningar, och
- 3) har i fråga om alla de funktioner som nämns ovan tillämpat de interna övervaknings- och kontrollmetoder som behövs.

Vad som föreskrivs i 1 mom. gäller inte produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik och inte heller aktiva produkter för hälso- och sjukvård avsedda för implantation.

Uppfylls inte de villkor som avses i 1 mom., ska modulsammansatta produkter eller vårdset betraktas som produkter för hälso- och sjukvård och den som satt samman produkten eller utrustningen som tillverkare.

Har tillverkaren avsett att modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i 1 mom. eller andra CE-märkta produkter för hälso- och sjukvård ska steriliseras före ibruktage, ska den som utför steriliseringen före utsläppandet på marknaden efter eget val iaktta något av de förfaranden som avses i bilaga 2 eller 5 till MD-direktivet. Tillämpningen av nämnda bilagor och de åtgärder som det anmälda organet vidtagit begränsas i de olika skedena av steriliseringsprocessen tills den sterila förpackningen har öppnats eller förstörts. Den som utför steriliseringen ska upprätta en försäkran om att steriliseringen har utförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

De produkter som avses i 1 och 4 mom. ska åtföljas av de upplysningar som avses i punkt 13 i bilaga 1 till MD-direktivet och till vilka det vid behov har fogats anvisningar från tillverkaren om produkter och utrustning som satts samman på nytt. Den försäkran som avses i 1 och 4 mom. ska finnas tillgängliga för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i fem år från den sista användningsdag som anges på ett vårdset eller på en produkt som släppts ut på marknaden som steriliserad eller från det att en modulsammansatt produkt släppts ut på marknaden.

17 §

Verksamhetsutövarens skyldigheter

Verksamhetsutövaren ska iaktta de upplysningar och anvisningar om transport, förvaring, installation, underhåll och annan behandling av produkter för hälso- och sjukvård som tillverkaren har lämnat.

Då verksamhetsutövaren överläter en produkt för hälso- och sjukvård till slutanvända-

ren, ska han försäkra sig om att produkten är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används. En produkt som överläts till någon annan slutanvändare än en yrkesmässig användare ska vid behov underhållas på ett ändamålsenligt sätt före överlåtelsen.

Verksamhetsutövaren ska underrätta tillverkaren eller en auktoriserad representant om varje sådan riskhändelse som kommit till hans kännedom och som har konstaterats eller misstänks bero på fel eller brister hos produkten.

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 eller utrustningen kan identifieras. I fråga om produkter för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk ska dessutom anges uppgifter om märkningar och bruksanvisningar. Också importören är skyldig att lämna en anmälan om sådana produkter.

Om tillverkaren av eller den auktoriserade representanten till 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 importören 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.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna samt om de i 1 mom. avsedda uppgifter med hjälp av vilka en produkt kan identifieras samt om de produkter för hälso- och sjukvård om vilka den i 2 avsedda anmälningsplikten gäller.

4 kap.

Kliniska provningar av produkter

19 §

Bestämmelser som tillämpas på kliniska provningar av produkter

Alla kliniska provningar av produkter ska planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed.

När det gäller produkter avsedda för kliniska provningar ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten upprätta en försäkran om att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven utom när det gäller de sidor hos produkter som ska prövas och att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits i fråga om dessa sidor för att skydda patientens hälsa och säkerhet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som används vid klinisk provning av produkter och om de uppgifter som ska ingå i försäkran.

Vid kliniska provningar av produkter ska dessutom lagen om medicinsk forskning (488/1999) iakttas i tillämpliga delar.

20 §

Anmälan om klinisk provning av produkter

Den som ansvarar för inledande, ledning eller finansiering av en klinisk provning av produkter (*sponsor*) ska göra en anmälan om den kliniska provningen av produkter till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården innan provningen inleds. En

anmälan behöver inte göras, om produkten för hälso- och sjukvård är CE-märkt och prövningen inte avviker från det ändamål som tillverkaren avsett. Kliniska prövningar med aktiva medicintekniska produkter för implantation ska dock alltid anmälas.

När det gäller produkter i produktklass III, implanterbara produkter samt invasiva produkter för långvarigt bruk i produktklasserna II a och II b får den kliniska prövningen inledas 60 dagar efter anmälan, om inte Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården före denna tidpunkt har begärt tilläggsutredning eller meddelat att det förbjuder prövningen på grund av fara för människors hälsa eller säkerhet. Den kliniska prövningen av andra produkter får inledas efter att anmälan om prövningen har gjorts. Ett villkor för inledande av klinisk prövning av produkter är också att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande om prövningen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska prövningar av produkter som ska lämnas in till verket och hur uppgifterna ska lämnas in.

21 §

Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk prövning av produkter

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inte kan godkänna att kliniska prövningar av en produkt för hälso- och sjukvård som avses i 20 § 2 mom. och som hör till produktklass II a, II b eller III eller är ett implantat genomförs enligt förhandsanmälan, ska det begära tilläggsutredning om prövningen av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt prövningsplanen specificeras och motiveras. På basis av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens begäran om utredning kan sponsorn ändra sin prövningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan eller om ändringarna inte motsvarar Tillstånds-

och tillsynsverket för social- och hälsovårdens begäran om tilläggsutredning, får klinisk prövning inte inledas.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan avbryta eller besluta att en pågående klinisk prövning av produkter ska avslutas, om prövningen kan innebära fara för människors hälsa eller säkerhet.

Innan prövningen avbryts ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården höra sponsorn eller forskaren och bereda den som ska höras sju dagar att avge förklaring eller framföra sin åsikt. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan dock förordna att prövningen ska avbrytas omedelbart utan att höra parterna, om grunden för förordnandet är omedelbar fara för försökspersonen. Om prövningen har avbrutits, ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fatta ett särskilt beslut om att avsluta prövningen eller bevilja tillstånd att fortsätta prövningen. Beslut om avslutande av en prövning får fattas först efter att parterna har hörts i enlighet med förvaltningslagen (434/2003).

22 §

Informationsskyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett beslut genom vilket Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har förbjudit inledandet av eller förelagt ett avslutande av en prövning av en produkt avsedd för klinisk prövning. Samtidigt ska beslutet motiveras.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en och samma prövning genomförs om ett beslut genom vilket

- 1) prövningen avbryts i Finland, eller
- 2) väsentliga ändringar föreslås i prövningsplanen eller prövningsprogrammet.

23 §

*Anmälan om avslutande och avbrytande av
prövning*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrättas om avbrytandet och avslutandet av en klinisk prövning av produkter och om resultaten av prövningen. Om den som utför prövningen har avbrutit prövningen, ska också orsaken till avbrytandet anges.

Om prövningen avbryts av säkerhetsskäl och det är tillverkaren eller en auktoriserad representant som är sponsor eller som har utfört prövningen, ska denne också underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska också ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tillgång till den prövningsrapport som under-tecknats av en ansvarig läkare eller någon annan behörig person och som innehåller en kritisk bedömning av alla uppgifter som insamlats vid den kliniska prövningen av produkter.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas om prövningen, dess resultat och grunderna för ett eventuellt avbrytande av prövningen och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas in.

5 kap.

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

24 §

Allmänna krav för yrkesmässig användning

En yrkesmässig användare ska försäkra sig om att

1) den som använder en produkt för hälso- och sjukvård har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning kräver,

2) för en säker användning behövliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller åtföljer den,

3) produkten används i enlighet med det ändamål tillverkaren avsett och de anvisningar tillverkaren meddelat,

4) produkten justeras, underhålls och får service i enlighet med tillverkarens anvisningar och i övrigt korrekt,

5) det ställe där produkten används lämpar sig för en säker användning,

6) andra produkter för hälso- och sjukvård, delar och konstruktioner, utrustning, programvara eller andra system och föremål som är kopplade till eller i omedelbar närhet av produkten inte äventyrar produktens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa,

7) endast den som har den yrkesskicklighet och sakkunskap som krävs får installera, reparera och utföra service på produkten.

25 §

Rapportering av riskhändelser

En yrkesmässig användare ska lämna rapport till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och tillverkaren eller den auktoriserade representanten om varje sådan riskhändelse som inträffat vid användningen av en produkt för hälso- och sjukvård och som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyrades och som beror på

1) produktens egenskaper,

2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,

3) brister i märkningen av produkten,

4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller

5) användningen av produkten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om hur riskhändelser ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas om dessa.

26 §

Ansvarig person och kontrollsystem

En yrkesmässig användare ska ha en ansvarig person som svarar för att denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den följs i användarens verksamhet.

Verksamhetsenheter för social- och hälsovården samt andra yrkesmässiga användare som är juridiska personer eller som använder produkter för hälso- och sjukvård som självständiga yrkesutövare ska ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos produkter samt i användningen av dem. I kontrollsystemet ska registreras

1) för spårbarheten nödvändiga uppgifter om produkter som verksamhetsenheten använder, överlåter vidare eller annars besitter eller som har använts för en patient,

2) uppgifter om riskhändelser som inträffat vid användningen av produkter, och

3) uppgifter som visar att en yrkesmässig användare har fullgjort de skyldigheter som avses i 24 §.

De personuppgifter som samlas in för kontrollsystemet är sekretessbelagda. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård. Personuppgifter får lämnas ut på begäran till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, om uppgifterna är nödvändiga för att säkerheten hos produkten ska kunna garanteras. Uppgifter får inte lämnas ut för marknadsföring.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

27 §

Egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får bedriva egen produkttillverkning på det sätt som föreskrivs i denna lag.

I egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte

återvinning bedrivas eller produkter som innebär en särskild risk tillverkas. Bestämmelser om andra produkter än sådana som innebär en särskild risk och som inte får tillverkas i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, om produkten kan bedömas äventyra patientens hälsa eller säkerhet, får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Produkter som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte överlåtas utanför den tillverkande verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård.

28 §

Bestämmelser som tillämpas på egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård tillämpas vad som i denna lag och med stöd av den bestäms eller föreskrivs. På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård tillämpas dock inte 8, 9, 11 och 13 §.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också när verksamhetsenheten ändrar det ändamål för vilket produkten är avsedd enligt den ursprungliga tillverkaren eller ger produkten ett ändamål som produkt för hälso- och sjukvård.

29 §

Krav på den egna produkttillverkningen vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Om en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård bedriver egen produkttillverkning, ska den ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska visa att den produkt för hälso- och sjukvård som den tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven. Den ansvariga personen ska godkänna ibruktagandet av en produkt som tillverkats vid verksamhetsenheten efter att först ha försäk-

rat sig om att produkten uppfyller de väsentliga kraven i 6 §. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska upprätta en försäkran om att den produkt de tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Försäkran ska finnas tillgänglig för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens i fem år räknat från ibruktagandet av produkten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och om påvisande av överensstämmelse med kraven.

30 §

Teknisk dokumentation

För produkter för hälso- och sjukvård som tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för social- och hälsovård ska det utarbetas teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av produktens risker, konstruktion, tillverkning och prestanda. Den tekniska dokumentationen ska innehålla uppgifter om

- 1) en eventuell metod för sterilisering och dekontaminering samt validering,
- 2) engångsbruk eller annan begränsning för hur många gånger produkten får återanvändas,
- 3) resultaten av konstruktionsberäkningar och av utförda provningar och undersökningar, och
- 4) resultaten av eventuella kliniska provningar.

31 §

Spårbarhet

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska centralt ha registrerat följande uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård i den egna produkttillverkningen:

- 1) användningsändamål,
- 2) tillverkningsår eller tid i produktion,

- 3) identifikationsuppgifter,
- 4) utgångsmaterial,
- 5) underleverantörer,
- 6) uppgifter om spårbarhet i fråga om ämnen av biologiskt ursprung,
- 7) namn på den ansvariga personen vid tillverkningen, och
- 8) den enhet där produkten används.

Tillverkaren ska bevara uppgifterna under en sådan tidsperiod som motsvarar minst den fastställda livslängden för en produkt för hälso- och sjukvård, men dock minst två år räknat från den dag då organisationen tog produkten i bruk.

6 kap.

Anmälda organ

32 §

Beslut att utse anmälda organ

Ett anmält organ ska ha tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att vara verksamt som anmält organ. Tillståndet kan innehålla sådana villkor som behövs för att organets verksamhet ska kunna tryggas. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen om de anmälda organ som verket utsett.

Det anmälda organet ska i enlighet med det verksamhetsområde som ansökan gäller uppfylla minimikriterierna enligt bilaga 9 till MD-direktivet, bilaga 8 till AIMD-direktivet eller bilaga IX till IVD-direktivet. Ett anmält organ anses alltid uppfylla de krav som avses ovan, om det uppfyller de nationella standarder som gäller ett anmält organ och som har antagits med stöd av harmoniserade standarder, vars referenser har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. Ett anmält organ ska genom en utomstående utvärdering visa att det uppfyller de krav som avses ovan.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om innehållet i tillståndsansökan och om ansökan om tillstånd.

33 §

Anmälda organs uppgifter

Ett anmält organ kan inom sitt kompetensområde utföra uppgifter som anknyter till bedömning av överensstämmelse med kraven i enlighet med bilagorna 2–6 till MD-direktivet, bilagorna 2–5 till AIMD-direktivet och bilagorna III–VII till IVD-direktivet.

Om en produkt för hälso- och sjukvård uppfyller villkoren för överensstämmelse med kraven, ska det anmälda organet utfärda ett intyg om EU-överensstämmelse till tillverkaren över sin överensstämmelsebedömning samt vid behov tillhörande beslut eller kontrollrapport. Giltighetstiden för de beslut som ett anmält organ har fattat i enlighet med bilagorna 2, 3, 5 och 6 till MD-direktivet, bilagorna 2, 3 och 6 till AIMD-direktivet och bilagorna III, IV och V till IVD-direktivet är högst fem år. Giltighetstiden för besluten får förlängas med perioder på högst fem år. Det anmälda organet får kräva alla de upplysningar av tillverkaren som det behöver för att kunna utfärda och upprätthålla överensstämmelseintyget och som krävs med hänsyn till det valda förfarandet.

Om bedömningen avser en produkt i vilken det som en integrerad del ingår ett läkemedel eller ett ämne som härrör från blod från människa, ska det anmälda organet begära ett utlåtande av en behörig myndighet inom läkemedelsområdet eller Europeiska läkemedelsmyndigheten om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nyttorisikförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten. Utlåtande av den behöriga myndigheten eller Europeiska läkemedelsmyndigheten ska också begäras när förändringar görs i ett ämne som ingår i en produkt för hälso- och sjukvård eller i ämnets tillverkningsprocess. Det anmälda organet ska beakta utlåtandet när det bedömer produktens överensstämmelse med kraven.

Ett anmält organ kan lägga ut delåtgärder inom utförandet av uppgifter som avses i 1 mom. på en underleverantör, om det anmälda organet först har bedömt och säkerställt att underleverantören följer denna lag och be-

stämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Det anmälda organet ska med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet, och ge tillverkaren en utvärderingsrapport. Det anmälda organet ska ta hänsyn till resultaten av de utvärderingar och kontroller som utförts under tillverkningens gång.

34 §

Det anmälda organets anmälningsskyldighet

Det anmälda organet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 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 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården all ytterligare relevant information i ärendet.

35 §

Återkallande av intyg om överensstämmelse

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt denna lag eller att intyget 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 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

36 §

Kraven på god förvaltning och tjänsteansvar

När anmälda organ utför offentliga förvaltningsuppgifter som avses i denna lag ska de iaktta förvaltningslagen, språklagen (423/2003), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

På den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i denna lag.

37 §

Tillsyn över anmälda organ och återkallande av beslut att utse ett anmält organ

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar de anmälda organen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna få för utförandet av tillsynsuppgifterna nödvändiga uppgifter om organens förvaltning och ekonomi, personalens tekniska kompetens och av organen utförda bedömningar samt om bedömningsförfaranden enligt denna lag och om de beslut och intyg om överensstämmelse som organen har utfärdat.

Ett anmält organ ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om sådana förändringar i verksamheten som kan påverka organets verksamhetsförutsättningar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan helt eller för viss tid återkalla sitt beslut att utse ett anmält organ, om organet inte längre uppfyller kriterierna enligt 32 § eller om organet på ett väsentligt sätt handlar i strid med denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen och i medlemsstaterna i Euro-

peiska ekonomiska samarbetsområdet om återkallande av beslut att utse anmälda organ.

7 kap.

Tillsyn

38 §

Marknadsövervakning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

För skötseln av den uppgift som föreskrivs i 1 mom. för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ett register över riskhändelser. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska utvärdera de rapporter om riskhändelser som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som är nödvändiga för tryggheten av hälsa och säkerhet. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av riskhändelser samt meddela om uppgifter om varje riskhändelse och de omständigheter som ledde till den.

När det gäller marknadsövervakning ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården särskilt bedöma

1) om överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård påvisats,

2) om det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av produkter för hälso- och sjukvård har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och

3) om en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i 5 § 1 punkten och på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

39 §

Inspektionsrätt

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 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 efter levnaden av denna lag. Inspektioner får dock inte utföras i lokaler som omfattas av hemfriden. En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan.

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 under inspektionen.

40 §

Inspektionsförfarandet

Över en inspektion ska det upprättas ett protokoll. En kopia av protokollet skall sändas till parten inom 30 dagar. Inspektionen anses avslutad när parten har delgetts en kopia av protokollet.

En inspektör kan meddela förelägganden om att brister som noterats ska avhjälpas. Om ett föreläggande har meddelats vid en inspektion, ska den som är föremål för inspektion utan dröjsmål vidta de åtgärder som saken kräver.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bevara inspektionsprotokollet tio år efter utförd inspektion.

41 §

Rätt att ta produkter för undersökning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att ta produkter för

hälso- och sjukvård och andra produkter för undersökning och provning, om det är nödvändigt för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Om den som innehar varan kräver det, ska provexemplar som tagits för undersökning och provning ersättas till gängse pris. Ersättning för provexemplar som tagits för undersökning och provning betalas dock inte, om det vid undersökningen konstateras att produkten strider mot denna lag.

Om en produkt för hälso- och sjukvård inte uppfyller kraven i denna lag, får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 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.

42 §

Handräckning av polisen

Polisen ska vid behov ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården handräckning för utförande av de uppgifter som avses i 39 och 41 §.

43 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård. Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och prova produkter för hälso- och sjukvård.

Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter. På utomstående sakkunniga som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna om tjänstemannajäv i förvaltningslagen och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar.

8 kap.

Administrativa tvångsmedel

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga en tillverkare, auktoriserad representant, yrkesmässig användare eller verksamhetsidkare som har försummat att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

45 §

Föreläggande att korrigera brisfälligheter i en handling

Om det i fråga om en produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning, eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 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 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, kan verket förbjuda att produkten i fråga tillverkas, säljs eller annars distribueras.

Vad som bestäms i 1 mom. tillämpas också när bestämmelserna i denna lag, inklusive det som bestäms i fråga om anbringande av CE-märkning, felaktigt har tillämpats på en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård.

46 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse

Om en produkt för hälso- och sjukvård är farlig för hälsan eller olämplig för det avsedda ändamålet, eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning eller i

strid med denna lag saknar CE-märkning, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

1) ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att inom utsatt tid vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den,

2) förbjuda att produkten tillverkas, säljs, förs ut ur landet eller annars distribueras mot vederlag eller utan vederlag, och

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

Innan ett slutligt beslut fattas kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl. Ett interimistiskt beslut gäller tills ärendet avgörs slutligt med stöd av 1 mom.

Om en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter för hälso- och sjukvård, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att vidta åtgärder i syfte att dra bort produkten från marknaden, eller förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden eller ibruktagande.

47 §

Skyldigheter i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som är i bruk

När Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 45 § eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en produkt för hälso- och sjukvård, kan det samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

Genom ett föreläggande enligt 1 mom. kan tillverkaren eller den auktoriserade representanten åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos ifrågavarande produkt för hälso- och sjukvård el-

ler av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten (*korrigering*), eller

2) från marknaden återkalla sådana produkter för hälso- och sjukvård som av tekniska eller medicinska skäl kan medföra hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer (*återkallande från marknaden*).

Om tillverkaren eller den auktoriserade representanten inte kan nås, och produkten medför fara för hälsan, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga verksamhetsidkaren att vidta åtgärder enligt 2 mom. 2 punkten.

48 §

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en produkt eller kategori produkter för hälso- och sjukvård kan anses äventyra hälsoskyddet, säkerheten eller folkhälsan, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda att produkten säljs, i övrigt överlåts och används eller ställa villkor eller begränsningar för överlåtelse eller användning.

49 §

Åläggande att lämna information

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som verket bestämmer informera om förbud eller förelägganden, en risk som är förknippad med en produkt för hälso- och sjukvård eller med användningen av den samt om åtgärder för förhindrande av risken.

50 §

Anmälningsskyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen om beslut som verket meddelat med stöd av 46 § och om grunderna till ett sådant beslut, om beslutet gäller sådana produkter för hälso- och sjukvård försedda med

CE-märkning eller sådana specialanpassade produkter som överensstämmer med kraven eller om beslutet gäller produkter som saknar CE-märkning som avses i denna lag, och det är fråga om produkter som även när de rätt installerade och underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 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 verket 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 produkt har skett i strid med 11 § kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Tillstånds- och tillsynsverket kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses vara nödvändigt för att säkerheten inte ska äventyras.

52 §

Vite och hot om tvångsutförande

Ett föreläggande som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat eller ett beslut som verket har fattat med stöd av detta kapitel kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande enligt vad som bestäms i viteslagen (1113/1990).

Hot om tvångsutförande föreläggs genom att parten åläggs att uppfylla huvudförpliktelsen vid äventyr att det som han har lämnat ogjort kan utföras på hans bekostnad.

Om ett föreläggande eller ett beslut som har meddelats med stöd av detta kapitel inte har iakttagits inom förelagd tid, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och häl-

sovården fullgöra skyldigheten på bekostnad av den som har ålagts skyldigheten. Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården själv fullgör skyldigheten, ska det vite inte dömas ut som har förelagts i det förpliktande beslutet eller i föreläggandet.

9 kap.

Särskilda bestämmelser

53 §

Styrning och tillsyn

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Utöver det som i övrig bestäms om de uppgifter som hör till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården sköter verket de uppgifter som föreskrivs för den behöriga myndigheten i de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller produkter för hälso- och sjukvård.

Om det är oklart huruvida en produkt eller utrustning är en produkt för hälso- och sjukvård enligt denna lag, eller om det anmälda organet och tillverkaren är oense om vilken produktklass en produkt för hälso- och sjukvård tillhör, ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården besluta om klassificeringen.

54 §

Europeisk databas

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska anmäla följande uppgifter till den europeiska databasen för produkter för hälso- och sjukvård

1) uppgifter enligt 18 § 1 mom., med undantag för uppgifter om specialanpassade produkter och uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården,

2) uppgifter om intyg som ett anmält organ utfärdat, ändrat, kompletterat, återkallat för viss tid eller helt och hållet eller vägrat,

3) uppgifter som har kommit in i samband med förfarandet för övervakning av riskhändelser, och

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

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild produkt för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som förutsätts enligt denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den, på följande villkor:

1) produkten är nödvändig för att lindra eller behandla en allvarlig sjukdom eller skada hos en patient,

2) ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå, och

3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

56 §

Sekretess och rätt att få upplysningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen behövliga upplysningar av statliga och kommunala myndigheter och av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

De upplysningar som myndigheterna och det anmälda organet får när de sköter uppgifter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den är sekretessbelagda. Sekretessbelagda är dock inte

1) uppgifter i det produktregister som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården upprätthåller,

2) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av riskhändelser och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, och

3) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

57 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården vid fullgörandet av uppgifter som hänför sig till tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tagit del av uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning eller affärs- eller yrkeshemlighet eller om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, får verket trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet eller i 56 § 2 mom. lämna ut uppgifterna

1) till statliga myndigheter för fullgörande av uppgifter enligt denna lag,

2) till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott,

3) för informationsutbyte mellan en myndighet och ett anmält organ, samt

4) till en behörig utländsk myndighet och ett internationellt organ för fullgörande av en skyldighet som grundar sig på Europeiska unionens direktiv eller på ett internationellt fördrag som är bindande för Finland.

58 §

Sökande av ändring

Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får sökas hos förvaltningsdomstolen på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i ett föreläggande som har meddelats i samband med en inspektion som Till-

stånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har utfört eller ett beslut som ett anmält organ har meddelat med stöd av denna lag får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreläggandet eller beslutet får söka rättelse hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inom 30 dagar från delfåendet av beslutet eller från det att inspektionen avslutats. Till föreläggandet eller beslutet ska det fogas anvisningar om hur rättelseyrkandet kan föras till verket för avgörande. De förelagda åtgärderna ska vidtas även om rättelse yrkas. Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär på det sätt som bestäms i 1 mom.

Ett beslut eller ett föreläggande som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat med stöd av denna lag ska iaktas trots att ändring har sökts, om inte besvärsinstansen bestämmer något annat.

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 21 § har avbrutit en klinisk prövning av en produkt eller med stöd av 46 § utfärdat ett interimistiskt beslut, får beslutet inte överklagas genom besvär.

59 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oakt-samhet

1) i strid med 8 § släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller tar en sådan i bruk,

2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård,

3) försummar skyldigheten enligt 14 § att utöva kontroll efter tillverkningen,

4) försummar skyldigheten enligt 15 § att rapportera om riskhändelser till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården,

5) försummar skyldigheten enligt 20 och 23 § att anmäla om klinisk prövning,

6) försummar skyldigheten enligt 25 § att rapportera om riskhändelser, eller

7) försummar ett förbud eller ett föreläggande enligt 44–49 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans, för *brott mot lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av 46–49 eller 51 § och förenats med vite behöver inte dömas till straff för samma gärning.

Om det finns anledning att misstänka att bestämmelserna i denna lag har överträtts ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården 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.

60 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 . Lagens 27–31 § ska dock tillämpas först från och

med den 1 januari 2011 och 54 § från och med den 5 september 2012.

Genom denna lag upphävs lagen den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) jämte ändringar.

Om det i någon annan lag hänvisas till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, ska hänvisningen anses avse denna lag.

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

Om en produkt för hälso- och sjukvård har försetts med CE-märkning med stöd av någon annan lag än denna, och om tillverkaren enligt den lagen har rätt att under en övergångsperiod välja vilket system han vill tillämpa, innebär CE-märkningen endast att produkten för hälso- och sjukvård överensstämmer med de bestämmelser och föreskrifter som tillverkaren tillämpar. I sådana fall ska det i de handlingar, meddelanden eller bruksanvisningar som medföljer produkterna i enlighet med de aktuella författningarna hänvisas till Europeiska unionens rättsakter så som de offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Helsingfors den 9 april 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*