

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Laki korvaisi nykyisen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain.

Lailla pantaisiin täytäntöön Euroopan unionin lääkinnällisistä laitteista annetut kolme direktiiviä. Läkinnällisistä laitteista annetuilla Euroopan unionin ja kansallisilla säännöksillä on tarkoitus varmistaa käytettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuus ja laatu sekä näiden tuotteiden vapaa liikkuvuus.

Ehdotettu laki vastaa pitkälti nykyisen sääntelyn sisältöä. Kokonaan uuden lain säätämisellä pyritään kuitenkin eheyttämään ja selkeyttämään lainsäädäntöä. Lisäksi lain velvoittavat ja oikeuksia luovat säännökset saatettaisiin ajan tasalle.

Ehdotetun lain tarkoituksena on edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttäjien sekä potilaiden turvallisuutta. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tulee täyttää niitä koskevat olennaiset vaatimukset ennen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa. Käyttöönotto edellyttää myös valmistuksen jälkeiseen aikaan kohdistuvien vaatimusten ja ohjeiden noudattamista. Lisäksi lailla halutaan lisätä avoimuutta ja viranomaisten valvontamahdollisuuksia.

Valmistajan ja toiminnanharjoittajan velvollisuuksiin kuuluu muun muassa laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen ja velvoite tehdä ilmoituksia viranomaisille. Kliinisestä laitetutkimuksesta on tehtävä ilmoitus valvovalle viranomaiselle ennen tutkimuksen aloittamista ja viranomaisella on oikeus kieltää, keskeyttää tai lopettaa tutkimus, jos tutkimus voi aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle.

Ammattimaista käyttäjää koskevat säännökset asettavat käyttäjälle velvollisuuksia muun muassa vaaratilanteiden ilmoittamisen, vastuuhenkilön nimeämisen ja seurantajärjes-

telmän ylläpidon osalta. Terveydenhuollon toimintayksikön tulee osoittaa, että omana laitevalmistuksena valmistettu laite on olennaisten vaatimusten mukainen ja vastuuhenkilön tulee hyväksyä laitteen käyttöönotto ja sen tulee olla jäljitettävissä laiterekisterin avulla.

Useiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille tuonti edellyttää, että ilmoitettu laitos on todennut laitteen tai tarvikkeen täyttävän sitä koskevat vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen hyväksytyä laitteen tai tarvikkeen, siihen tulee laittaa CE-merkintä.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto suorittaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinavalvontaa ja ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Valvontaa voidaan suorittaa myös tarkastamalla, tutkimalla ja testaamalla laitteita. Valvontaviranomainen voi käyttää hallinnollisia pakkokeinoja tuotteiden korjaamiseksi ja vaaran torjumiseksi.

Keskeisimmät uudet säännökset koskevat ensisijaisesti laitteita ja tarvikkeita käyttävien henkilöiden ja potilaiden terveyden suojelua. Myös vaatimustenmukaisuusmenettelyjen avoimuutta ja viranomaisten valvontamahdollisuuksia lisättäisiin.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi, että ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaisi omassa organisaatiossaan tai itsenäisenä ammatinharjoittajana lain säännösten noudattamisesta. Vastuuhenkilö toimisi myös yhdyshenkilönä valvontaviranomaiseen nähden.

Esityksessä säädettäisiin myös niistä vaatimuksista, joita terveydenhuollon toimintayksikön on noudatettava omassa laitevalmistuksessaan. Keskeisin uudistus koskee kertakäyttöiseksi tarkoitettujen laitteiden ja tarvikkeiden käsittelemistä niiden käyttämiseksi uudelleen alkuperäiseen käyttötarkoitukseen. Uudelleenkäsitteilyyn liittyy potilas- ja laiteturvallisuuteen liittyviä epävarmuus-

tekijöitä, minkä vuoksi esityksessä ehdotetaan, että uudelleenkäsiteltyä tuotetta ei saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ilman, että uudelleenkäsittelijä ottaa tuotteesta valmistajan vastuun ja noudattaa uudelle tuot-

teella asetettuja vaatimuksia sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamismenetelmiä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYSLUETTELO.....	3
YLEISPERUSTELUT	5
1. Johdanto.....	5
2. Nykytila.....	5
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö.....	5
Nykyiset säännökset.....	5
Yleistä.....	5
Käyttötarkoituksen määrittely ja luokittelu.....	6
Olennaiset vaatimukset.....	6
Kliininen tutkimus	6
Merkinnät ja käyttöohjeet.....	7
Vaatimustenmukaisuuden arviointi	7
CE-merkintä.....	7
Ilmoitus tuoterekisteriin.....	7
IVD-laitteet.....	8
Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet	8
Ilmoitus vaaratilanteesta	9
Terveystuotteen oma laitevalmistus.....	9
2.2. MD-direktiivi	9
2.3. Nykytilan arviointi	10
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	11
4. Esityksen vaikutukset.....	12
4.1. Taloudelliset vaikutukset.....	12
4.2. Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	12
5. Asian valmistelu.....	13
6. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista	13
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	14
1. Lakiehdotuksen perustelut	14
1 luku Yleiset säännökset	14
2 luku Terveystuotteen laitteita koskevat vaatimukset	19
3 luku Valmistajan ja toiminnanharjoittajan velvollisuudet.....	21
4 luku Kliiniset laitetutkimukset	24
5 luku Ammattimainen käyttäjä ja terveystuotteen toimintayksikön oma laitevalmistus	26
6 luku Ilmoitetut laitokset.....	30

7 luku	Valvonta.....	33
8 luku	Hallinnolliset pakkokeinot	35
9 luku	Erinäiset säännökset	37
2.	Tarkemmat säännökset ja määräykset	39
3.	Voimaantulo.....	40
4.	Säätämistäjärjestys.....	40
LAKIEHDOTUS		42
	Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.....	42

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistämällä käytettävää laitetta tai tarviketta, jotka laitteen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen sairauden, vamman tai vajavuuden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen. Jäljempänä tässä esityksessä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista käytetään ilmaisua *terveydenhuollon laite* tai *laite*.

Terveydenhuollon laitteita koskevat perussäännökset on annettu Euroopan unionissa ja ne on pantu kansallisesti toimeen. Nyt uudistettavan lain tavoitteena on selkeyttää, tämentää ja ajantasaistaa terveydenhuollon laitteita koskevaa sääntelyä ja panna täytäntöön neuvoston direktiivi 2007/47/EY. Nyt uudistettavassa laissa huomioidaan sekä uusimman direktiivin että kansallisen lain edellyttämät muutostarpeet.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Nykyiset säännökset

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista on annettu seuraavat säännökset: laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994), asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1506/1994), valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista (830/2000), sosiaali- ja terveysministeriön asetus eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista (831/2000), valtioneuvoston asetus terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaaosta (1182/2002), sosiaali- ja terveysministeriön päätös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma

1994:66), sekä sosiaali- ja terveysministeriön päätös aktiivisista implantoitavista laitteista (Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma 1994:67).

Edellä luetelluilla säädöksillä on pantu täytäntöön 3 eri direktiiviä muutoksineen:

1) neuvoston direktiivi aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 90/385/ETY, jäljempänä *AIMD-direktiivi*,

2) neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista, jäljempänä *MD-direktiivi*, sekä

3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, jäljempänä *IVD-direktiivi*.

Direktiivien sääntelyssä on yhtäläisyyksiä, mutta myös paljon eroja. MD- ja AIMD-direktiivejä on pyritty muutoksin yhtenäistämään, mutta niidenkään artiklat eivät täysin vastaa toisiaan. IVD-direktiivin sääntely eroaa eniten AIMD- ja MD-direktiiveissä säädetystä.

Yleistä

Terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta sekä sen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen

a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,

c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; tai

d) hedelmöittymisen säätelyyn.

Edellä tarkoitetun laitteen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin

ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei sen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

Suomessa saa markkinoille tuoda ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä terveydenhuollon laitteita. Ennen tuotteen markkinoille saattamista valmistajan on näytettävä toteen sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. Valmistajan on annettava vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä tuotteeseen CE-merkintä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

Tuotteen markkinoille saattaminen edellyttää, että valmistaja on osoittanut tuotteen vaatimustenmukaisuuden säädetyllä tavalla ja valmistajalla on tätä osoittavat asiakirjat. Jotta tuotetta voidaan pitää terveydenhuollon laitteena, valmistajan on osoitettava, että sen käyttötarkoitus on säädöksissä annettujen määritelmien mukainen.

Ammattimaisten käyttäjien velvollisuus on huolehtia käytössään olevien laitteiden toimintakunnosta ja käyttöympäristön soveltuvuudesta, käyttöohjeiden saatavuudesta, käyttökoulutuksesta sekä tuotteiden jäljitettävyyden varmistamisesta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontaviraston, jäljempänä Valvira, tehtävänä on valvoa lainsäädännön noudattamista, erityisesti terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osalta sekä edistää niiden turvallista käyttöä.

Käyttötarkoituksen määrittely ja luokittelu

Valmistajan pitää antaa tuotteelle terveydenhuollon laitteen määritelmän mukainen käyttötarkoitus. Valmistajan on määritettävä MD-direktiivin mukaisen laitteen ja tarvikkeen tuoteluokka. Tarkemmat tiedot luokittelussa käytettävistä periaatteista ja luokittelusäännöt on annettu sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä (1994:66).

Olellaiset vaatimukset

Terveydenhuollon laite on suunniteltava, valmistettava, pakattava ja merkittävä siten, että se soveltuu valmistajan tarkoittamaan tehtävään.

Valmistaja vastaa siitä, että tuote

- on olennaisen vaatimusten mukainen,

- saavuttaa sille määritetyn suorituskyvyn, sekä

- ei vaaranna potilaan tai käyttäjän turvallisuutta.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätösten 1994:66 ja 1994:67 sekä valtioneuvoston in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista laitteista antaman asetuksen liitteissä on tarkemmat tiedot olennaisista suunnittelua ja valmistusta koskevista vaatimuksista.

Laite täyttää olennaiset vaatimukset, kun se on valmistettu yhdenmukaisten standardien mukaisesti. Näillä tarkoitetaan eurooppalaisia standardeja (EN). Standardien viitetiedot julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Suomessa EN-standardi vahvistetaan kansalliseksi EN-SFS -standardiksi.

Standardien käyttö on laitteen valmistajalle vapaaehtoista. Jos valmistaja ei tukeudu yhdenmukaistettuihin standardeihin, sen on osoitettava jollain muulla tavoin, että laite täyttää olennaiset vaatimukset.

Valmistajan on tehtävä riskianalyysi tuotteeseen mahdollisesti liittyvien vaarojen tunnistamiseksi ja niistä aiheutuvien riskien poistamiseksi tai minimoimiseksi. Lisäksi valmistajan on koottava riittävät kliiniset tiedot tuotteen ominaisuuksien ja suorituskyvyn arvioimiseksi.

Kliininen tutkimus

Kliinisellä tutkimuksella selvitetään tarvittaessa laitteen toimivuutta ja käyttöön soveltuvuutta. Tutkimuksessa määritetään ja arvioidaan laitteen ominaisuuksia, suorituskykyä sekä haittavaikutuksia. Se on osa vaatimustenmukaisuuden osoittamista koskevaa menettelyä ennen laitteen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa.

Kliinistä tutkimusta koskevat vaatimukset sisältyvät kansalliseen lainsäädäntöön. Standardeja SFS-EN ISO 14155-1 ja SFS-EN ISO 14155-2 voidaan käyttää apuna kliinisen tutkimuksen suunnittelussa ja toteuttamisessa.

Tutkimuksen aloittamisesta tulee tehdä ilmoitus Valviralle lomakkeella "Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta". Aiemmin terveydenhuollon laitteiden valvonnasta vastanneen Lääkelaitoksen ohjeessa 1/2004 on annettu tarkemmat ohjeet kliinisen tutkimuksen suo-

rittamisesta. Lääkelaitoksen antamat ohjeet ovat edelleen voimassa Valviran tekemän päätöksen perusteella. Jos kysymyksessä on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) tarkoittama lääketieteellinen tutkimus, ennen tutkimuksen aloittamista tulee sille saada myös eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Merkinnät ja käyttöohjeet

Laitteen mukana on oltava turvallisen käytön edellyttämät ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Nämä tiedot tarkoittavat yleensä laitteessa tai sen pakkauksessa olevia merkintöjä sekä käyttöohjeita. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden asetuksessa ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksissä 1994:66 ja 1994:67 sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetuksen liitteissä on tarkemmat vaatimukset laitteen mukana annettavista tiedoista.

Käyttöohjeiden ja muiden laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Valmistajan on laadittava tuotteesta tekniset asiakirjat, joissa on esitetty tuotteiden olennaisten vaatimusten täyttäminen ja muut toimenpiteet, jotka mahdollistavat tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Valmistaja voi noudattaa erilaisia arviointimenettelyjä osoittaakseen vaatimustenmukaisuuden. Valmistajan tulee antaa kirjallinen vakuutus siitä, että laite täyttää lain säännösten vaatimukset.

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden asetuksessa ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksissä 1994:66 ja 1994:67 sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetuksen liitteissä on määritetty menettelytavat, joita valmistajan tulee noudattaa CE-merkinnän kiinnittämiseksi.

Aktiivisten implanttien, MD-direktiivillä tarkemmin määriteltyjen tuoteluokan IIa, IIb ja III laitteiden sekä erikseen IVD-direktiivissä määritettyjen laitteiden arvioinnissa on käytettävä ilmoitettua laitosta. Tuoteluokan I steriilin tuotteen ja mittauslaitteen omaavan tuotteen arvioinnissa on myös käytettävä ilmoitettua laitosta steriilisuuden ja mittauslaitteen arvioinnissa. Ilmoitetut laitteet ovat EU:n jäsenvaltioiden nimeämiä ja niitä valvoo kunkin maan toimivaltainen viranomaisjärjestelmä. EU:ssa toimii yksi suomalainen ilmoitettu laitos, Valtion teknillinen tutkimuskeskus, VTT.

Laitteen suunnittelua ja valmistusta koskevat asiakirjat sekä muut tekniset asiakirjat valmistajan on säilytettävä valvontaa varten.

CE-merkintä

Kun terveydenhuollon laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä. Poikkeuksena ovat kliinisiin tutkimuksiin, suorituskyvyn arviointiin ja yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen tuotteiden toimenpidepakkaukset. CE-merkinnällä valmistaja vahvistaa, että laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. CE-merkinnän yhteyteen liitetään ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, kun tuotteen arvioinnissa käytetään ilmoitettua laitosta.

Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla terveydenhuollon laitteeseen tai steriiliin pakkaukseen. Merkintä ilmoitetaan myös käyttöohjeissa ja myyntipakkauksessa.

Terveystieteiden laitteen ei saa kiinnittää sellaisia merkintöjä, jotka muistuttavat CE-merkintää. Laitteeseen, pakkaukseen tai laitteen mukana seuraavaan ohjeeseen voidaan kiinnittää myös muita merkkejä, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

Ilmoitus tuoterekisteriin

Valmistajan, jonka kotipaikka on Suomessa, on ilmoitettava yhteystietonsa ja tiedot valmistamisesta tuotteista Valviran ylläpitämään tuoterekisteriin, mikäli se

1) omalla nimellään saattaa markkinoille terveydenhuollon laitteita (tuoteluokka I, IIa,

IIb ja III sekä aktiiviset implantoitavat laitteet ja tietyt IVD-laitteet),

2) kokoa terveydenhuollon laitteen muodostamiseksi järjestelmiä ja toimenpidepakkauskauksia niiden markkinoille saattamiseksi omalla nimellään, tai

3) steriloi järjestelmiä, toimenpidepakkauskauksia tai CE-merkinnällä varustettuja terveydenhuollon laitteita.

Valtuutettu edustaja, jonka kotipaikka on Suomessa, on velvollinen tekemään vastavaan ilmoituksen. Maahantuoja on ilmoitusvelvollisia erityisen riskialttiina pidetystä laitteesta sekä laitteesta, joka sisältää ihmisperäistä ainetta.

Ilmoituksen tekijän tulee olla oikeutettu edustamaan yritystä tai elinkeinonharjoittajaa, valmistajan valtuuttama edustaja tai muu taho, joka on vastuussa laitteen markkinoille saattamisesta.

IVD-laitteet

In vitro -diagnostiikka (IVD) tarkoittaa potilaasta tai terveestä henkilöstä otetuista lääketieteellisistä näytteistä tehtäviä tutkimuksia. Kansanomaisesti voidaan puhua ”laboratoriotutkimuksista” ja niihin tarkoitettu välineistö. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla laitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksinään tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa käytettynä.

Valmistajan pitää antaa tuotteelle IVD-määritelmän mukainen käyttötarkoitus. Valmistajan tulee olla tarkoittanut, että laitetta käytetään in vitro ihmiskehosta otettujen näytteiden tutkimuksissa yksinomaista tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta,
- b) synnynnäisestä epämuodostumasta,
- c) veren tai kudoksen luovutuksen yhteydessä turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi, tai
- d) hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettavat laitteet on ryhmitelty kahteen pääluokkaan sen perusteella, miten olennaista laitteen virheetön toiminta on sairauden tai terveydentilan toteamisessa tai minkälaisen terveystarvituksen laitteiden puutteellinen toiminta voi aiheuttaa.

Valmistajan on määritettävä laitteen pääluokka.

Ensimmäiseen pääluokkaan kuuluu suurin osa IVD-laitteista. Niihin sisältyvä mahdollinen vaara potilaalle on vähäinen ja niitä käyttävät ammattihenkilöt. Saatut tutkimustulokset voidaan varmistaa muilla menetelmillä. Toiseen pääluokkaan kuuluvat valtioneuvoston asetuksen liitteen 2 luettelossa A mainitut laitteet, jotka ovat ABO- ja eräiden muiden veriryhmien määrittäjä sekä eräiden virusinfektioiden, muun muassa HIV-infektioiden ja tiettyjen hepatiittien, määrittäjä ja -reagensseja sekä saman liitteen luettelossa B mainitut testit ja reagenssit.

Myös IVD-laitteita koskevat määräykset merkinnöistä, käyttöohjeista, laitteiden olennaisista vaatimuksista, vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja CE-merkinnästä, ja niistä on ilmoitettava tuoterekisteriin.

Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella tarkoitetaan yksittäiselle nimetylle potilaalle lääketieteellisen asiantuntijan kirjallisen määräyksen mukaisesti valmistettua laitetta. Tällaisia laitteita voivat olla esimerkiksi hammasproteesit ja muut hammastekniset työt sekä tietyt optiset laitteet, kuulokojeet, palovammatuotteet ja muut tekniset apuvälineet.

Määräyksessä annetaan asiantuntijan vastuulla laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluohjeet. Yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteena ei kuitenkaan pidetä jatkuvalla tai sarjatuotantomenetelmällä valmistettua laitetta, jota on muunnettava lääkärin tai muun ammattimaisen käyttäjän erityistarpeita varten. Näihin laitteisiin ei kiinnitetä CE-merkintää.

Valmistajan, jonka kotipaikka on Suomessa, on ilmoitettava yhteystietonsa ja tiedot yksilölliseen käyttöön valmistamistaan laitteista Valviran ylläpitämään tuoterekisteriin.

Lääkelaitoksen ohjeessa 3/2005 on annettu ohjeet tuoterekisteriin ilmoittamisesta. Ilmoitus tulee tehdä lomakkeella ”Ilmoitus tuoterekisteriin terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta”. Lääkelaitoksen julkaisussa ”Yksilölliseen käyttöön tapahtuva valmistus”

(TLT-INFO 1/1998) on lisätietoa aiheesta.

Ilmoitus vaaratilanteesta

Sekä valmistajan että käyttäjän on aina tehtävä terveydenhuollon laitteen aiheuttamasta vakavasta vaaratilanteesta ilmoitus Valviralle niin pian kuin mahdollista. Ilmoituksen tekemättä jättäminen on säädetty rangaistavaksi.

Vakavana vaaratilanteena pidetään sellaista tapahtumaa, joissa on aiheutunut tai olisi saattanut aiheutua pysyvä ihmisen kehon toimintojen heikkeneminen tai pysyvä kehon rakenteellinen vaurio taikka tilannetta, joka edellyttää lääketieteellistä tai kirurgista hoitoa ehkäisemään pysyvää kehon toimintojen heikkenemistä tai pysyvää kehon rakenteellista vauriota.

Vakavasta vaaratilanteesta ilmoitus tulee tehdä 10 vuorokauden kuluessa siitä, kun käyttäjä tai valmistaja on ensimmäisen kerran saanut tiedon tapahtumasta ja niin sanotusta läheltä piti -tapauksesta ilmoitus tulee vastaavasti tehdä 30 vuorokauden kuluessa. Ilmoittamisvelvollisuus koskee Suomessa laitteiden valmistajia ja ammattimaisia käyttäjiä sekä laitteita maahantuovia yrityksiä.

Vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta on annettu ohjeet käyttäjälle ja valmistajalle. Valvira tiedottaa tarvittavista toimenpiteistä vakavissa vaaratilanteissa valmistajille, laitteiden käyttäjille ja muille asiaankuuluville tahoille.

Kun suomalaisen valmistajan laite aiheuttaa vakavan vaaratilanteen toisessa Euroopan talousalueen valtiossa, ilmoitus tulee tehdä aina sen maan viranomaiselle, missä vaaratilanne on tapahtunut.

Terveydenhuollon oma laitevalmistus

Voimassa olevan lain mukaan lakia sovelletaan soveltuvin osin terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen. Muilta osin asetuksella säädetään tarkemmin terveydenhuollon omasta laitevalmistuksesta. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen mukaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain säännöksiä sovelletaan terveydenhuollon yksikön omaan laitevalmistukseen siten, että tällaisesta valmis-

tuksesta ei tarvitse tehdä laissa tarkoitettua ilmoitusta Valviran ylläpitämään tuoterekisteriin. Terveydenhuollon omaa laitevalmistusta koskevia säännöksiä sovelletaan myös tapauksiin, joissa terveydenhuollon toimintayksikkö muuttaa valmistajan laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena. Asetuksessa on valtuutus antaa edelleen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkemmat säännökset terveydenhuollon toimintayksiköiden oman laitevalmistuksen piiriin kuuluvien laitteiden vaatimustenmukaisuuden varmentamisesta ja niissä noudatettavista menettelytavoista. Näitä säännöksiä ei ole annettu.

2.2. MD-direktiivi

MD-direktiivi annettiin 14 päivänä kesäkuuta 1993. MD-direktiiviä on muutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä vuosina 1998, 2000 ja 2001. Sen lisäksi sitä on muutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella vuonna 2003 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä vuonna 2007 (2007/47/EY). Direktiivin 2007/47/EY edellyttämät muutokset tulee saattaa kansallisesti voimaan 21 päivään maaliskuuta 2010 mennessä.

Alkuperäisen MD-direktiivin mukaan lääkinnällisten laitteiden on tarjottava potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille suojelun korkea taso ja saavutettava valmistajan niille määräämä suorituskkyky. Jäsenvaltioissa saavutetun suojelun tason ylläpitäminen ja parantaminen on yksi MD-direktiivin olennaisista tavoitteista.

MD-direktiivin liitteissä esitettyjä olennaisia vaatimuksia ja muita vaatimuksia, mukaan lukien vaarojen vähimmäistämiseen tai vähentämiseen liittyvät vaatimukset, on tulkittava ja sovellettava siten, että otetaan huomioon suunnittelun aikana olemassa oleva teknologia ja käytäntö sekä terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa yhteensopivat tekniset ja taloudelliset seikat.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelyjen vuoksi laitteet tulee ryhmitellä MD-direktiivin mukaiseen neljään tuoteluokkaan. Luokitussäännöt perustuvat ihmisruumiin haavoittuvuuteen ottaen huomioon laitteiden

teknologisesta suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset riskit; I luokan laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointinnettelyt voidaan yleensä suorittaa yksinomaan valmistajien vastuulla, ottaen huomioon näihin tuotteisiin liittyvä alhainen haavoittuvuus; II a luokan laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen osallistuminen on pakollista valmistus- tai lopputarkastusvaiheessa; II b ja III luokan laitteille, joissa riskin mahdollisuus on suurempi, ilmoitettu laitos suorittaa tarkastuksen laitteiden suunnittelun ja valmistuksen osalta; III luokka on varattu suurimman riskin käsittävälle laitteille, joiden markkinoille saattaminen edellyttää erillistä ennakkolupaa vaatimustenmukaisuuden osalta.

Terveydenhuollon laitteet on yleensä varustettava CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden direktiivin säännösten mukaisuuden ja mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä sekä käyttötarkoituksen mukaisen käyttöön ottamisen.

Olennaisten vaatimusten noudattamisen vahvistaminen MD-direktiivissä tarkoittaa, että kliiniset tutkimukset tehdään valmistajan vastuulla; kliinisten tutkimusten suorittamiseksi on säädettävä soveltuvista keinoista kansanterveyden ja yleisen järjestyksen suojelemiseksi.

Direktiivissä 2007/47/EY yhdenmukaistetaan AIMD-direktiivin säännöksiä MD-direktiivin mukaisiksi sekä tehdään mainituihin direktiiveihin biologista alkuperää olevan materiaalin käyttöä ja käytön turvallisuutta lisääviä tarkennuksia. Direktiivin 2007/47/EY yleistavoitteena on parantaa lääkintälaitedirektiivien täytäntöönpanoa, laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, oikeusvarmuutta ja markkinoiden valvontaa.

Direktiivissä 2007/47/EY kiinnitetään huomiota lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettävien laitteiden käyttäjien ja potilaiden terveyden suojelemiseen lisäämällä vaatimustenmukaisuusmenettelyjen avoimuutta ja viranomaisten valvontamahdollisuuksia. Eryteisesti pyritään viranomaisten yhteistyön ja markkinavalvonnan tehostamiseen siten, että vaatimustenmukaisuutta, rekisteröintiä, valvontaraportteja ja todistuksia koskevat tiedot ovat julkisia ja ne on saatettava kaikkien asianomaisten osapuolten ja yleisön saataville.

Lisäksi komissio ylläpitää tietojärjestelmää, johon sisältyvät mainitut tiedot.

Direktiivissä 2007/47/EY tarkennetaan lääkinnällisen laitteen määritelmää siten, että lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan myös ohjelmistoja, mikäli ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen.

Direktiivissä 2007/47/EY edellytetään, että vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä kliininen arviointi. Lisäksi direktiivissä 2007/47/EY luotiin menettely, jonka mukaan jäsenvaltion on toimitettava komissiolle asianmukaisesti perusteltu pyyntö ja kehotettava sitä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet sen päättämiseksi onko tietty tuote tai tuoteryhmä lääkinnällinen laite.

Direktiivi 2007/47/EY selkeyttää ja lisää lääkintälaitedirektiivien yhdenmukaista tulkintaa Euroopan unionissa. Direktiivi 2007/47/EY ei kuitenkaan sisällä merkittäviä lisävaatimuksia suomalaisille laitevalmistajille.

2.3. Nykytilan arviointi

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki on annettu Suomen ollessa Euroopan talousalueen jäsenen ja se perustuu MD- ja AIMD-direktiiveihin. Lain säätämisen jälkeen MD- ja AIMD -direktiivejä on muutettu useasti ja lisäksi on säädetty IVD-direktiivi. Direktiivien muutokset on pantu kansallisesti täytäntöön terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain ja asetuksen muutoksin sekä monin lain nojalla annetuin alemman asteisin säännöksin. Tästä syystä nykyinen terveydenhuollon laitteita koskeva sääntely on hyvin hajanainen ja vaikeaselkoinen alan eri toimijoille eikä muutoinkaan vastaa lainsäädännölle tänä päivänä asetettuja vaatimuksia.

Keskeinen puute on se, että voimassa olevan lain tekstistä ei käy selkeästi ilmi lain taustalla olevista direktiiveistä johtuvat erot aktiivisten implantoitavien laitteiden, IVD-laitteiden ja muiden terveydenhuollon laitteiden välillä. Tämän vuoksi toimijatahojen olisi tunnettava Euroopan yhteisön sääntely ymmärtääkseen, mitkä säännökset soveltuvat

mihinkin tuotteeseen. Elinkeinoelämän kommenttien mukaan nykyisin onkin yleisempää lukea suoraan direktiivien tekstejä kansallisten säännösten sijasta. Direktiivien teksti on kuitenkin usein varsin vaikeaselkoista.

Terveydenhuollon laitteita sääntelevät direktiivit koskevat valmistajan vastuuta ja laitteiden ominaisuuksia. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa lainsäädännössä säädetään kansallisesti myös käytöstä ja jakelusta. Käytön osalta lainsäädännössä on määritelty ammattimainen käyttäjä ja tämän velvollisuudet. Jakeluun liittyvät velvoitteet on laissa ilmaistu passiivissa, jolloin vastuutahot eivät ole kaikin osin selkeät.

Voimassa olevassa laissa valvontaviranomaisella ei ole juurikaan mahdollisuutta hallinnollisin pakkokeinoin puuttua tilanteeseen, jos ammattimaiset käyttäjät eivät noudata lain velvoitteita. Ammattimaisen käyttäjän velvollisuuksista on myös säädetty osin epäselvästi. Käytännössä valvontaviranomaisella ei ole nykyisen lain nojalla käytössään tehokkaita keinoja ammattimaisten käyttäjien valvomiseksi. Vaaratilanneilmoitusten osalta onkin selvästi todettavissa, että ammattimaiset käyttäjät laiminlyövät usein velvollisuutensa ilmoittaa viranomaiselle vaaratilanteista. Muutoinkin voimassa olevan lain hallinnolliset pakkokeinot ovat osoittautuneet käytännössä riittämättömiksi.

Voimassa oleva sääntely ei vastaa nykyisiä vaatimuksia esimerkiksi lakihierarkiasta tai velvoittavien tai viranomaisen valtuuksia määrittelevien säännösten tarkkarajaisuudesta ja selkeydestä. Viranomaisen tehtävistä ja valtuuksista ei ole säädetty yksiselitteisesti ja tarkasti lain tasolla.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan terveydenhuollon toimintayksiköillä voi olla omaa laitevalmistusta, missä noudatettavista säännöistä voidaan säätää asetuksella. Terveydenhuollon omaa laitevalmistusta koskevista vaatimuksista ei kuitenkaan ole annettu säännöksiä.

Voimassa olevassa lainsäädännössä ei myöskään ole säädetty direktiiveissä toimivaltaiselle viranomaiselle nimenomaisesti säädettyistä velvollisuuksista.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Se korvaisi aiemman terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain.

Lain tarkoituksena on panna täytäntöön terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetut Euroopan unionin direktiivit ja osana niitä direktiivi 2007/47/EY sekä saattaa terveydenhuollon laitteiden kansallinen sääntely kaikilta osin asianmukaiseksi.

Terveydenhuollon laitteiden markkinat tulevat muuttumaan ja kehittymään voimakkaasti tulevina vuosina. Erityisesti kuluttajamarkkinoilla hyvinvointituotteiden kasvu saattaa houkuttaa alalle uusia elinkeinonharjoittajia. Kasvaneet markkinat saattavat myös houkuttaa epäasialliseen toimintaan, joten viranomaisen käytettävissä olevia keinojen on oltava tehokkaita ja riittäviä.

Esityksen tavoitteena on selkeyttää terveydenhuollon laitteita koskevaa sääntelyä sekä pyrkiä varmistamaan, että laitteet ovat turvallisia niin käyttäjille kuin potilaillekin. Esityksen tavoitteena on myös helpottaa elinkeinoelämän asemaa terveydenhuollon laitteiden markkinoilla. Valmistajien vastuu on laaja ja sen vastapainoksi on tarpeen säätää, että myös jakelijoilla ja ammattimaisilla käyttäjillä, jotka tosiasiallisesti vaikuttavat laitteen turvallisuuteen, on velvollisuus noudattaa valmistajan ohjeistusta sekä ilmoittaa valmistajalle laitteeseen liittyvistä turvallisuusriskeistä. Lisäksi on tärkeää turvata se, että elinkeinoelämä voi käytännössä tukeutua kansalliseen lainsäädäntöön. Kansallisessa lainsäädännössä tulisi pyrkiä selkeyttämään, mitä direktiiveissä on säädetty ja toisaalta kansallinen lainsäädäntö ilmentää, miten direktiivien vaatimuksia käytännössä noudatetaan Suomessa.

Esityksen keskeinen tavoite on myös laite-turvallisuuden edistäminen varmentamalla, että ammattimaiset käyttäjät noudattavat lain vaatimuksia sekä mahdollistamalla nykyistä paremmin tämän tehokas viranomaisvalvonta. Ammattimaisten käyttäjien sääntelyn olennainen osa on terveydenhuollon oman laitevalmistuksen sääntely. Ammattimaisten käyttäjien velvollisuuksilla ja valvonnalla on

suuri merkitys paitsi potilaiden myös terveydenhuollon henkilöstön turvallisuudelle.

Lisäksi esityksen tavoitteena on varmistua siitä, että ammattimaisen käyttäjän vastuu on kaikilla niillä terveydenhuollon laitteiden käyttäjillä, joiden pääasiallinen työtehtävä tai elinkeino liittyy hoidolliseen työhön siitä riippumatta, onko kyseessä virallinen terveydenhuolto vai niin sanotut vaihtoehtohoidot. Myös terveys- ja sosiaalialan oppilaitoksissa organisaatiolla ja opettajilla tulee olla ammattimaisen käyttäjän vastuu. Näin varmistetaan laiteturvallisuus myös opetustoiminnassa.

Esityksen tavoitteena on myös selkeyttää valvovan viranomaisen tehtäviä. Esityksessä viranomaisen velvollisuuksista ja valtuuksista säädettäisiin selvästi. Valvonnan keskeisen tavoitteen tulee olla turvallisuuden varmistaminen. Valvontaviranomaisen tehtäväksi ei toisaalta tule säätää sellaisia tehtäviä, jotka eivät palvele riittävästi muuta kokonaistehtävää. Siten esityksessä on säädetty nimenomaisesti viranomaisen velvollisuudesta vaaratilanteiden seurantaan ja ehkäisyyn, markkinavalvontaan liittyvästä arvioinnista ja toimista sekä valvontaan liittyvistä valtuuksista.

Lisäksi esityksen tavoitteena on varmistaa, että viranomaisella on käytettävissään riittävät hallinnolliset pakkokeinot lain noudattamisen valvonnan tehosteeksi. Voimassa olevassa laissa valmistajan vaaratilanneilmoituksen tekemättä jättäminen on sanktioitu rikosoikeudellisella rangaistussäännöksellä. Hallinnollisen sääntelyn rikkomiseen tulisi ensisijassa soveltaa hallinnollisia pakkokeinoja, eikä rikosoikeudellista sanktiointia.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin myös siitä, millaisin ehdoin terveydenhuollon omaa laitevalmistusta voidaan harjoittaa. Terveydenhuollon omana laitevalmistuksena valmistettujen tuotteiden tulisi täyttää olennaiset vaatimukset ja valmistajan tulisi antaa tästä vakuutus. Valmistuksessa ei kuitenkaan tarvitsisi noudattaa teolliselle valmistukselle asetettuja vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyjä. Toisaalta asetuksella voitaisiin säätää, mitä laitteita ei saa valmistaa terveydenhuollon omana laitevalmistuksena. Terveydenhuollon omana laitevalmistuksena ei myöskään saisi valmistaa laitteita uudelleen-

käsittelyn avulla. Terveydenhuollon omasta laitevalvonnasta tulisi tehdä ilmoitus Valviralle, joka valvoisi omaa laitevalmistusta samoin valtuuksin, kuin teollistakin valmistusta.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia nykytilaan verrattuna. Direktiiviin 2007/47/EY perustuvat muutokset valmistajiin tai laitteisiin kohdistuvissa velvoitteissa voivat aiheuttaa lisäkuluja teollisuudelle, mutta kulut eivät ole merkittäviä. Vastavat velvoitteet koskevat kaikkia valmistajia sisämarkkinoilla.

Kansallisen sääntelyn osalta ehdotetut muutokset johtuvat lain päivitystarpeesta eikä se tuo juurikaan sellaisia merkittäviä uusia velvoitteita, joita ei tosiasiallisesti olisi olemassa voimassa olevan lainsäädännön perusteella.

4.2. Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Terveydenhuollon laitteiden markkinat tulee kehittymään tulevina vuosina voimakkaasti. Erityisesti kuluttajamarkkinoiden kasvu saattaa houkuttaa alalle elinkeinonharjoittajia, joiden perustietous alan erityisvaatimuksista ei välttämättä ole kovin hyvä. Kasvaneet markkinat saattavat myös houkuttaa epäasialliseen toimintaan.

Ehdotetussa laissa Valviran tehtävät lisääntyisivät. Nykyinen lainsäädäntö ei mahdollista kattavaa ja tehokasta laiteturvallisuuden valvontaa. Ehdotuksessa on esitetty lainsäädäntömuutoksia kattavamman ja tehokkaamman valvonnan mahdollistamiseksi.

Lääkkeen ja laitteen rajapinnalla olevien tuotteiden määrä lisääntyy jatkuvasti tekniikan kehityksen myötä. Lääkkeen markkinoille tulo edellyttää viranomaisten etukäteistä myyntilupaa. Laitteiden osalta viranomaiset eivät saa ottaa kantaa tuotteeseen ennen kuin se on markkinoilla. CE-merkittynä terveydenhuollon laitteet saavat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla. Lääkkeen ja laitteen rajapintaongelmat ovat yksi keskeinen kysymys Eu-

roopan unionissa.

Direktiivissä 2007/47/EY lääkinnällisen laitteen määritelmään on lisätty nimenomaisesti ohjelmistot sellaisenaan muiden lääkinnällisten laitteiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavien ohjelmistojen lisäksi. Terveystieteidenhuollossa käytössä olevien ohjelmistojen ja järjestelmien kokonaismäärä on kasvanut vuosi vuodelta ja jatkaa edelleen kasvua.

EU-lainsäädäntö edellyttää jäsenmailta markkinavalvontaa. Muutokset uuden meneteltävän direktiiveissä tulevat tiukentamaan valvonnan vaatimuksia ja laajuutta. Täytäntöönpantava direktiivi ja valvonnan tehostaminen tulevat lisäksi edellyttämään tiedottamista, valvottavien ohjeistamista sekä viranomaisen henkilöstön kouluttamista. Valvonta edellyttää koko jakeluketjun, valmistajien, ilmoitettujen laitosten kuin myös ammattimaisten käyttäjienkin neuvontaa ja opastamista.

5. Asian valmistelu

Esitysluonnoksen valmisteli Lääkelaitos sosiaali- ja terveysministeriön toimeksianton. Valmistelun aikana Lääkelaitos on kuullut laite- ja tarvikealan toimijoita sekä ammattimaisia käyttäjiä. Lisäksi luonnoksesta hallituksen esitykseksi pyydettiin lausun-

not Kansanterveyslaitokselta, Kuluttajavirastolta, STAKES:lta, Säteilyturvakeskukselta, Terveystieteidenhuollon oikeusturvakeskukselta, Tietosuojavaltuutetulta, Tullihallitukselta, lääninhallituksilta, sairaanhoitopiireiltä ja etujärjestöiltä. Annetuissa lausunnoissa luonnosta pidettiin pääosin asianmukaisena ja ehdotettuihin muutoksiin suhtauduttiin pääasiassa myönteisesti. Lausuntojen perusteella esitykseen on tehty tarpeelliseksi todetut muutokset. Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

6. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Esitys perustuu aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettuun direktiiviin 90/358/ETY, lääkinnällisistä laitteista annettuun neuvoston direktiiviin 93/42/ETY, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY sekä niiden muuttamisesta 5 päivänä syyskuuta 2007 annettuun direktiiviin 2007/47/EY. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 21. joulukuuta 2008. Jäsenvaltioiden on sovellettava näistä säännöksiä 21 päivästä maaliskuuta 2010.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

1 luku Yleiset säännökset

1 §. Lain tarkoitus. Lain tarkoituksena on taata terveydenhuollon laitteiden ja niiden käytön turvallisuus. Säännös on samansisältöinen kuin voimassa olevassa laissa. Euroopan unionin direktiiveissä on käytetty termiä lääkinällinen laite. Ehdotetussa laissa terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan samaa kuin lääkinällisellä laitteella direktiiveissä. Laissa käytetään direktiiveistä poikkeavaa termiä, koska direktiiveissä käytettävä lääkinällisen laitteen käsite on huomattavasti suppeampi kuin säännösten kattama tuotteiden kirjo. Lain mukainen terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -käsite kuvastaa direktiivejä paremmin niitä tuotteita, joihin lakia sovelletaan. Lailla pannaan täytäntöön Euroopan unionin MD-, AIMD- ja IVD-direktiivit.

2 §. Soveltamisala. Lain soveltamisala vastaisi voimassa olevan lain soveltamisalaa. Lain taustalla olevat direktiivit sääntelevät terveydenhuollon laitteille asetettuja vaatimuksia, joiden täyttymisellä pyritään varmistamaan siitä, että tuote on turvallinen saatavaksi vapaasti myytäväksi ja käytettäväksi sisämarkkinoilla. Kansallisen lainsäädännön lähtökohta on kuitenkin terveydenhuollon laitteiden turvallisuus kaupallista näkökulmaa laajemmin. Siten laissa säädettäisiin myös ammattimaisessa käytössä, jakelussa, asennuksessa ja huollossa sekä terveydenhuollon omassa laitevalmistuksessa noudatettavista vaatimuksista. Tämä on tarpeen, koska lakisääteinen vaatimustenmukaisuus ei aina takaa laitteen turvallisuutta, jos valmistajan ohjeistusta valmistuksen jälkeisistä toimista ei noudateta. MD-, AIMD- ja IVD-direktiivien mukaisesti lakia sovelletaan myös sellaisiin tuotteisiin, jotka eivät ole terveydenhuollon laitteita, mutta jotka on tuotu

markkinoille sellaisina. Tällainen tuote voi olla esimerkiksi tavallinen valaisin, jota myydään harhauttavasti kirkasvalohoitoon. Tällaisissa valaisimissa ei ole terveydenhuollon laitteen CE-merkintää. Laitteen harhaanjohtava käyttötarkoitus voi ilmetä käyttöohjeista, pakkauksesta tai markkinointimateriaalista. Kansallisilla viranomaisilla on velvollisuus puuttua tällaisiin tilanteisiin.

3 §. Soveltamisalan rajaus. Säännös vastaisi voimassa olevan asetuksen 2–4 §:ssä säädettyä ja sillä pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin 1 artiklan kohdat 5 ja 6.

Ehdotetun säännöksen 1 momentin 1 ja 2 kohtien mukaan ihmisveri, verisolut ja plasma sekä ihmisperäiset kudokset ja solut on rajattu laitedirektiivien mukaisesti tämän lain soveltamisalan ulkopuolelle. Näitä säädelään muilla direktiiveillä.

Ehdotetun säännöksen kolmas kohta perustuu niin ikään MD-direktiivin soveltamisalajaukseen. MD-direktiivi rajaa laitteen määritelmän ulkopuolelle eläinperäiset materiaalit (elimet, kudokset ja solut), elleivät ne ole elinkyvyttömäksi tehtyjä. Elävät lisääntymiskykyiset solut jäävät siten määritelmän ulkopuolelle. Direktiivissä ei ole tarkemmin määritelty, mitä "eläimestä peräisin oleva" tarkoittaa. Lakiehdotuksessa eläinperäisen määritelmään on katsottu sisältyvän myös mikro-organismit, käytännössä useimmin bakteerit. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä erityisesti mainitaan, että mikro-organismit kuuluvat eläin -käsitteen piiriin. Tällä lisäyksellä halutaan selventää bakteereja sisältävien valmisteiden asemaa tuotteiden luokittelu- ja rajanvetotilanteissa erityisesti suhteessa lääkkeisiin.

Ehdotetun säännöksen 2 momentissa säädettäisiin, että 1 momentissa säädetystä poiketen, ehdotettua lakia sovelletaan in vitro -diagnostiikassa käytettäviin terveydenhuol-

lon laitteisiin, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niistä johdettuja aineita. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa laitteissa ei ole veri- ja ihmiskudoksia poissulkevaa rajausta, sillä IVD-direktiivi ei tunne tällaista rajoitetta, ja lisäksi tällaiset materiaalit muodostavat usein IVD-laitteen toiminnalle olennaisen komponentin.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä määritelmän mukaan lääke voi olla valmistettu ihmisperäisestä materiaalista. Jos terveydenhuollon laitteeseen sisältyy erottamattomana osana tällainen lääke tai lääkkeen ainesosa, ehdotettua lakia sovellettaisiin kuitenkin laitteisiin. Tällöin yhdistelmätuotteen pääasiallisen vaikutuksen tulee perustua laitteeseen, jotta laitteita koskevat säännökset soveltuisivat siihen. Lääkkeen ainesosan tai lääkkeen vaikutuksen tulee siis olla laitteessa vain lisävaikutuksena.

Ehdotetun säännöksen 3 momentissa täsmennettäisiin sitä, että jos annostelulaite muodostaa yhden kokonaisuuden annosteltavan lääkkeen kanssa (esimerkiksi esitäytetyt injektioruiskut), annostelija katsotaan lääkkeen pakkaukseksi, minkä ominaisuudet ja turvallisuus arvioidaan lääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä. Laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tulee kuitenkin täyttää laitelainsäädännössä asetetut vaatimukset, vaikka arviointi tapahtuukin lääkelainsäädännön nojalla. Jos kyseistä lääkeannostelijaa markkinoidaan lisäksi erikseen, se on luonnollisesti terveydenhuollon laite ja sen vaatimustenmukaisuus tulee arvioida ehdotetun lain mukaisesti. Käytännössä lääkevalmistajat usein käyttävät annostelijoina CE-merkittyjä terveydenhuollon laitteita, jolloin annostelijan arviointi myyntilupahakemuksessa yksinkertaistuu huomattavasti.

4 §. Suhde muihin säädöksiin. Ehdotetun säännöksen sisältö vastaa, mitä direktiiveissä on säädetty soveltamisalasta suhteessa muihin yhteisöläinsäädännöllä säänneltyihin aloihin. Ehdotetun säännöksen 1 momentti vastaa nykyisen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 4 §:n ensimmäistä momenttia. Säännöksessä todetaan, että säteilylaitteiden turvallisuuteen liittyvien tuotteiden

käytön valvonnasta, esimerkiksi säteilylaitteen käyttöön vaadittavasta luvasta, säädetään säteilylaissa. Säteilylaki edellyttää, että säteilylaitteiden asentamista, huoltoa ja korjausta varten on oltava Säteilyturvakeskuksen myöntämä turvallisuuslupa.

Pykälän 2 momentti vastaa direktiivillä 2007/47/ETY tehtyä muutosta, jonka mukaan arvioitaessa, onko tuotetta pidettävä lääkkeenä vai laitteena, on otettava erityisesti huomioon tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Lisäksi säännöksessä todetaan lääkelain 3 §:n 3 momenttia vastaavasti, että epäselvissä tapauksissa sovelletaan ensisijassa mitä lääkkeestä on säädetty.

Ehdotetulla 3 momentilla pantaisiin täytäntöön direktiivin 2007/47/ETY lisäys, jonka mukaan terveydenhuollon laitteiden, jotka täyttävät myös koneista annetun direktiivin 2006/42/EY 2 artiklan a alakohdan koneen määritelmän, on täytettävä myös konedirektiivin mukaan määräytyvät olennaiset vaatimukset. Konedirektiivin olennaiset vaatimukset on kuitenkin täytettävä vain siltä osin, kuin vaatimusten noudattamatta jättäminen johtaisi siihen, että tuote olisi vaarallinen terveydenhuollon laitteena. IVD-direktiivissä ei ole vastaavaa säännöstä.

Neljäs momentti vastaa nykyisen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 4 §:n 2 momenttia sekä MD-direktiivin 1 artiklan 6 kohtaa. Säännöksen mukaan henkilösuojaimena käytettäväksi tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden on täytettävä myös henkilösuojaimille asetetut vaatimukset.

Pykälän 5 momentilla pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin 1 artiklan 5 kohdan d) alakohta, jonka mukaan kosmetiikkaan sovelletaan omia säännöksiään (76/768/ETY). Vastaavia säännöksiä ei ole AIMD- tai IVD-direktiiveissä, koska näissä tuotteissa ei tule rajanvetokysymyksiä henkilösuojainten tai kosmetiikan kanssa.

5 §. Määritelmät. Pykälässä määritellään laissa käytetyt keskeiset käsitteet. Lain selkeyden parantamiseksi määritelmiä on enemmän kuin voimassa olevassa laissa. Osa lisäyksistä on määritelmiä, jotka ovat nykyisin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa. Määritelmissä pyritään pääasiassa noudattamaan direktiivissä

esitettyä terminologiaa. Merkittävin ero on kuitenkin terveydenhuollon laitteen ja tarvikeen määritelmä, joka poikkeaa direktiiveissä käytetystä lääkinnällisestä laitteesta.

1) *Terveydenhuollon*. Ehdotettu määritelmä perustuu voimassa olevan lain määritelmään. Sen mukaan terveydenhuollon laitteita ovat erilaiset instrumentit, laitteistot, välineet materiaalit ja vastaavat, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi sairauden tai vamman diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lieventämiseen tai vajavuuden kompensointiin taikka anatomisen tai fysiologisen toiminnan tutkimiseen, korvaamiseen tai muuteluun sekä hedelmöittymisen sääntelyyn.

Käsitettä on kuitenkin laajennettu voimassa olevaan lakiin verrattuna direktiivin 2007/47/EY edellyttämällä tavalla siten, että terveydenhuollon laitteena pidetään myös ohjelmistoa, jota tarvitaan laitteen käyttämiseksi. Muutos korostaa ohjelmistojen asemaa itsenäisiä terveydenhuollon laitteina. Terveydenhuollon laitteena pidetään myös ohjelmistoja, jotka valmistaja on tarkoittanut säännöksessä lueteltuihin tehtäviin taikka ohjelmistoja, jotka ohjaavat muiden terveydenhuollon laitteiden toimintaa ja jotka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan terveydenhuollon laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen.

Ohjelmisto yksinään on terveydenhuollon laite, jos ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan terveydenhuollon laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen. Myös terveydenhuollon laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittava ohjelmisto on laite, jos ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut ohjelmiston nimenomaan näihin tehtäviin. Terveydenhuollon alalla yleisiin tarkoituksiin tarkoitettu ohjelmisto ei ole terveydenhuollon laite. Yleisiin tarkoituksiin tarkoitettu ohjelmisto ei analysoi tai mittaa mitään esimerkiksi diagnoosin tueksi. Tällaisia ohjelmistoja ovat esimerkiksi laskutusohjelma tai tekstinkäsittelyohjelma.

Lakitekstissä käytetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tekstin selkeyden vuoksi joko ilmaisua *terveydenhuollon laite* tai lyhyesti ilmaisua *laite*.

2) *Aktiivinen implantoitava terveydenhuollon laite*. Määritelmällä tarkoitetaan omalla

energialähteellä tai muulla energialla kuin suoraan ihmiskehon aikaan saamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa laitetta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen. Lain määritelmä poikkeaa direktiivien määritelmästä siten, että direktiiveissä oman energialähteen sijasta mainitaan sähkö. Määritelmän kokonaisuudesta kuitenkin ilmenee, että merkittävää ei ole se, onko kyseessä sähköllä vai muulla energialla toimiva laite, vaan se, että implantoitava laite toimii aktiivisesti käyttäen omaa energialähdettä.

3) *In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu terveydenhuollon laite*. Määritelmä vastaa voimassa olevaa määritelmää sekä direktiivien määritelmää. In vitrolla tarkoitetaan henkilöstä otetun lääketieteellisen näytteen tutkimusta kehon ulkopuolella.

4) *Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite*. Määritelmä on nykyisin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa ja se vastaa IVD-direktiivin määritelmää. Tällaisella laitteella tarkoitetaan sellaista terveydenhuollon laitetta, joka on tarkoitettu muiden kuin ammattimaisten käyttäjien käytettäväksi itsenäisesti laitteen mukana tulevien ohjeiden mukaisesti. Esimerkkinä itse suoritettavaan testaukseen tarkoitusta voidaan todeta apteekista ostettava raskaustesti.

5) *Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite*. Määritelmällä tarkoitetaan laitetta, joka on valmistettu ennalta tiedetylle henkilölle hänen henkilökohtaisesti käytettäväkseen. Valmistuksen tulee tapahtua terveydenhuollon ammattihenkilön kirjallisen määräyksen perusteella. Määritelmä vastaa voimassa olevaa määritelmää, joka on terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa sekä MD- ja AIMD-direktiivien määritelmää, siten muutettuna, että kirjallisen määräyksen voisi antaa terveydenhuollon ammattihenkilö.

6) *Lisälaite*. Lisälaitteella tarkoitetaan sellaista laitetta tai tuotetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi toisen määritellyn terveydenhuollon laitteen kanssa, jotta mainittu tervey-

denhuollon laite toimisi valmistajan tarkoitamalla tavalla. Lisälaitteen määritelmä on nykyisin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa. Määritelmä vastaa direktiivien määritelmää.

7) *Kertakäyttölaite.* Kertakäyttölaitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran. Määritelmän mukaan tällaista laitetta ei voi käyttää uudelleen sen ensimmäisen käytön jälkeen. Määritelmällä pannaan täytäntöön direktiivissä 2007/47/EY säädetty uusi määritelmä.

8) *Suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite.* Käsitteellä tarkoitetaan sellaista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitetta, jota voidaan käyttää laitteiden suorituskykyä arvioivissa tutkimuksissa. Määritelmä vastaa nykyisin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa olevaa määritelmää sekä IVD-direktiivin määritelmää.

9) *Kliininen arviointi.* Kliinisellä arvioinnilla tarkoitetaan arviointia, joka perustuu kliinisiin tietoihin ja jolla vahvistetaan laitteen vaatimustenmukaisuus.

10) *Kliiniseen tutkimukseen tarkoitettu laite.* Määritelmä on nykyisin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa. Asetuksessa ollutta määritelmän sanamuotoa on ehdotuksessa täsmennetty. Direktiivien määritelmiin perustuvassa ehdotetussa määritelmässä kliiniseen tutkimukseen tarkoitettun laitteen käyttötarkoitus on määritelty laitteen suorituskyvyn ja ei-toivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi. Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettu laite on sellainen, jonka vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu vastaavasti kuin markkinoille tarkoitettujen tuotteiden. Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettua laitetta saa käyttää vain MD- ja AIMD-direktiiveissä määriteltyyn kliiniseen tutkimukseen, joka on laitteen suorituskyvyn ja epätoivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi tehtävä tutkimus.

11) *Kliiniset tiedot.* Määritelmä vastaa direktiivissä 2007/47/ETY säädettyä uutta määritelmää. Kliiniset tiedot liittyvät terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa tarvittavaan kliiniseen arviointiin. Kliiniset tiedot voivat olla peräisin kyseisellä laitteella tehdyistä kliinisistä laite-

tutkimuksista taikka soveltuviissa tapauksissa muista lähteistä, kuten kirjallisuudesta.

12) *Kliininen laitetutkimus.* Kliinisellä laitetutkimuksella tarkoitetaan ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään terveydenhuollon laitteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi.

Ehdotetun lain mukainen kliininen laitetutkimus kattaisi kaikki terveydenhuollon laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset. Direktiiveissä tarkoitetaan kliinisillä tutkimuksilla ainoastaan sellaisia valmistajan tai valtuutetun edustajan tekemiä tutkimuksia, joiden tarkoituksena on laitteen suorituskyvyn tarkistaminen ja ei-toivottujen sivuvaikutusten määrittäminen ja arvioiminen kliinisissä oloissa laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia varten. Lakiehdotuksen mukaan tutkimuksen tekijän pitää noudattaa mitä kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista laitteista on säädetty, jos tutkimuksia tehdään laitteilla, joita ei ole CE-merkitty tai muutoin saatettu asianmukaisesti markkinoille.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuilla laitteilla ei niiden käyttötarkoituksen vuoksi ole mahdollista tehdä kliinisiä laitetutkimuksia.

13) *Valmistaja.* Määritelmä vastaa asiallisesti voimassa olevaa määritelmää. Määritelmän mukaan valmistajana pidetään tahoa, joka omissa nimissään saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille. Valmistajan määritelmän sanamuotoa esitetään kuitenkin yhteistä käsitteeksi direktiivien määritelmän kanssa. Ehdotuksen mukaisesta määritelmästä kävisi myös ilmi, että valmistajana pidetään myös sitä, joka pakkaa, kokoaa, käsittelee, täysin kunnostaa, uudelleen käsittelee tai merkitsee valmiin laitteen sen saattamiseksi markkinoille omalla nimellään. Esityksessä olisi myös nimenomaisesti mainittu uudelleenkäsitteily yhtenä valmistuksen muotona.

14) *Valtuutettu edustaja.* Euroopan talousalueen ulkopuolinen valmistaja, joka haluaa omalla nimellään saattaa terveydenhuollon laitteita markkinoille, on velvoitettu nimeämään jäsenvaltioon sijoittautuneen luonnollisen tai oikeushenkilön valtuutetuksi edustajaksi Euroopan unioniin. Viranomaiset voivat kääntyä valtuutetun edustajan puoleen valmistajan asemesta valmistajalle tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja

määräyksissä asetettujen velvoitteiden osalta. Muutosdirektiivissä 2007/47/ETY on muutettu MD- ja AIMD-direktiivien tekstejä siten, että tekstissä on täsmennetty, että valtuutettuja edustajia on nimettävä yksi. Nykyistä direktiiviä on tulkittu niin, että samalla laitemallilla voisi olla useita valtuutettuja edustajia, mikä on omiaan haittaamaan viranomaistyötä. Direktiivimuutokset edellyttävät, että kutakin laitetta tai laitemallia edustaa vain yksi valtuutettu edustaja. Tämä täsmennys ei kuitenkaan vaikuta kansallisen lain määritelmän sanamuotoon.

15) *Toiminnanharjoittaja*. Määritelmä on uusi. Nykyisessä lainsäädännössä on tarkemmin vastuutahoa määrittelemättä annettu velvoitteita liittyen esimerkiksi terveydenhuollon laitteiden kuljetukseen ja varastointiin. Velvoitteet koskevat tosiasiaa jakeluketjua. Lainsäädännön selkeyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset edellyttävät, että laissa on määritelty kenen vastuulla velvoitteiden noudattaminen on.

Määritelmän mukaan toiminnanharjoittaja voi olla luonnollinen tai oikeushenkilö, joka vastaa joltain osin laitteen jakelusta. Määritelmä ei edellytä, että jakelija toimisi vastiketta vastaan. Siten toiminnanharjoittajana pidetään myös esimerkiksi yleishyödyllisiä yhdistyksiä, jotka jakelevat terveydenhuollon laitteita vastikkeetta. Toiminnanharjoittajana pidettäisiin myös sitä, joka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa terveydenhuollon laitteita.

16) *Terveydenhuollon toimintayksikkö*. Terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä. Termi on määritelty erikseen, koska se toistuu säännöksissä.

17) *Ammattimainen käyttäjä*. Ammattimaisella käyttäjällä on voimassa olevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain yksityiskohtaisten perustelujen (HE 266/1994) mukaan tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköitä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä sekä muita toiminnanharjoittajia, jotka ammatissaan joko käyttävät terveydenhuollon laitteita tai joiden muutoin asemansa tai asiantuntemuksensa perusteella tulisi vastata ja huolehtia potilaan tai asiakkaan käyttöön antamiensa tai luovuttamiensa

terveydenhuollon laitteiden toimintakuntoisuudesta ja käytön asianmukaisuudesta.

Ehdotuksessa on tarkennettu voimassa olevan lain määritelmää. Lisäksi ehdotuksen mukaan myös sellainen opetustoiminta, jossa opetetaan ammattimaisen käytön ammatteja kuuluisi opetuksen osalta ammattimaisen käytön piiriin. Terveydenhuollon oppilaitoksissa harjoitellaan terveydenhuollon laitteiden käyttöä, joten on tärkeää, että myös oppilaitoksilla ja opettajilla on ammattimaisen käyttäjän vastuu.

Säännöksen c) kohdan määrittelyn tarkoituksena on täsmentää, että ammattimaisena käyttäjänä pidetään myös sellaisia elinkeinon- tai ammatinharjoittajia, jotka eivät ole a) tai b) kohdassa mainituissa laeissa tarkoitettuja toimijoita. Ratkaisevaa soveltamisen kannalta on se, onko elinkeinon- tai ammatinharjoittajan toiminta pääasialliselta luonteeltaan sairauden tai vamman diagnosointia, hoitoa, ehkäisemistä, lievitystä taikka muuta sellaista toimintaa, johon terveydenhuollon laitteet on 1) kohdan alakohtien a—c mukaisesti tarkoitettu. Elinkeino- tai ammatinharjoittajasta ei tule ammattimaista käyttäjää pelkästään sillä perusteella, että vastikkeellisessa toiminnassa saatetaan käyttää terveydenhuollon laitteita. Lain tarkoituksen toteutumisen kannalta on kuitenkin tärkeää, että ammattimaisen käyttäjän velvollisuudet koskevat myös sellaisia terveys- ja hoivapalvelujen tarjoajia, joita ei ole sosiaali- ja terveysalan lainsäädännössä määritelty terveydentai sosiaalihuollon toimintayksiköiksi tai ammattilaisiksi.

Ammattimaisen käyttäjän määritelmä kattaa sekä laitteiden käytön että luovutuksen. Ammattimaista käyttöä koskevia säännöksiä on siten noudatettava siitä riippumatta käyttäkö henkilö laitteita työssään vai luovuttaako hän niitä potilaalle.

Ammattimaisen käyttäjän määritelmä kattaa sekä organisaatiot että henkilöt. Siten vastuu on käytännössä osittain päällekkäistä, kun ammattimaisen käyttäjän määritelmän täyttävä henkilö työskentelee määritelmän mukaisessa organisaatiossa. Tällöin luonnollinen henkilö vastaa ammattimaisen käytön vaatimuksista siltä osin, mikä on hänen vaikutusmahdollisuuksissaan. Organisaation ja henkilön on kuitenkin molempien otettava

huomioon vastuunsa terveydenhuollon laitteita käytettäessä ja luovutettaessa niitä potilaille.

18) *Käyttötarkoitus*. Määritelmällä tarkoitetaan sellaista käyttöä, jonka laitteen valmistaja on ilmoittanut muun muassa käyttöohjeessa ja muussa aineistossa. Määritelmä vastaa voimassa olevan lain määritelmää sekä direktiivejä.

19) *Markkinoille saattaminen*. Nykyisen lain mukaan markkinoille saattaminen tarkoittaa uuden tuotteen lisäksi täysin kunnostetun laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista. Määritelmään on lisätty täsmennys, jonka mukaan uudelleenkäsitelty laite saataan markkinoille. Esityksen mukainen täsmennys selventää sitä, että uudelleenkäsitelty laite on rinnasteinen täysin kunnostettuun ja uuteen laitteeseen. Muutoin määritelmä vastaa direktiivien määritelmiä.

20) *Käyttöönotto*. Käsitteellä tarkoitetaan tilannetta, jolloin terveydenhuollon laite on sen loppukäyttäjällä valmiina otettavaksi ensimmäisen kerran käyttöön. Määritelmä vastaa voimassa olevaa määritelmää ja direktiivejä.

21) *Luokitussääntö*. Luokitussäännöt perustuvat ihmisruumiin haavoittuvuuteen ottaen huomioon laitteiden teknisestä suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset riskit. Valmistaja jaottelee terveydenhuollon laitteet I, II a, II b ja III tuoteluokkiin ottaen huomioon elimistön haavoittuvuus sekä laitteen ja tarvikkeet käyttö. Lisäksi IVD-laitteille on erilliset luokitussäännöt. Jaottelu määrittää ne menettelyt, joista valmistaja voi valita vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävän menettelyn.

22) *Uudelleenkäsittely*. Uudelleenkäsittely on termi, jolla tarkoitetaan laitteen alkuperäisen valmistajan kertakäyttöiseksi tarkoittaman ja määrittelemän terveydenhuollon laitteen käsittelemistä siten, että se voidaan käyttää uudelleen alkuperäiseen tarkoitukseensa. Uudelleenkäsittelyä suorittavat usein terveydenhuollon toimintayksiköt tai tähän erikoistuneet yritykset, jotka toimivat ilman kertakäyttöisen laitteen alkuperäisen valmistajan suostumusta. Kun valmistajan kertakäyttöiseksi määrittelemä tuote puhdistetaan tai muutoin käsitellään siten, että sitä on käsitellyn jälkeen tarkoitus käyttää uudelleen,

ei alkuperäisellä valmistajalla ole enää vastuuta tuotteesta ja sen turvallisuudesta. Vastuunjakautumisen selkeyttämiseksi on tarpeen säätää nimenomaisesti uudelleenkäsittelijän vastuusta ja velvollisuuksista.

23) *Ilmoitettu laitos*. Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan tässä laissa organisaatiota, jolla on oikeus toimia laissa tarkoitettussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Valvira myöntää luvan toimia ilmoitettuna laitoksena ja luvasta tulee ilmoittaa Euroopan komissiolle.

Pykälän 2 momentissa on 1 momentin 1 kohtaa täydentävä säännös, jonka mukaan terveydenhuollon laitteena pidetään myös sellaista ohjelmistoa, jota käytetään samoihin tarkoituksiin kuin mainitussa 1 momentin 1 kohdassa on todettu. Lisäksi 2 momentissa todetaan, että terveydenhuollon laitteen käsitteeseen sisältyvät myös sellaiset laitteen määritelmän mukaiset, joiden toimintaa edistetään muun muassa farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, edellyttäen että laitteen pääasiallinen vaikutus ei synny mainitulla tavalla.

2 luku **Terveydenhuollon laitteita koskevat vaatimukset**

6 §. Olennaiset vaatimukset. Säännöksen 1 momentissa on säädetty, että laitteiden tulee täyttää niitä koskevat olennaiset vaatimukset, mikä vastaa voimassa olevan lain 6 §:n 1 momentissa olevaa mainintaa. Ehdotuksessa todettaisiin lisäksi direktiiviä viittaavasti siitä, missä on säädetty kunkin laitteen olennaisista vaatimuksista. Voimassa olevasta lainsäädännöstä ei käy ilmi, että eri tuotteille on eri olennaiset vaatimukset, mikä on omiaan johtamaan harhaan lain sisällön suhteen. Säännös panee täytäntöön, mitä MD-, AIMD- ja IVD-direktiivien 3 artikloissa säädetään.

Ehdotetussa 2 momentissa on säädetty MD-direktiivin 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti siitä, että Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisten tuotteiden katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset.

Ehdotetun säännöksen 3 momentti vastaa nykyisen lain 6 §:n 1 momenttia sekä sitä, mitä MD-, AIMD- ja IVD-direktiivien mu-

kaisissa olennaisissa vaatimuksissa on säädetty. Säännöksen sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi voimassaolevasta siten, että sen mukaan laitteet eivät saisi tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön turvallisuutta. Jotta laitteen katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset, sillä saatutettavan hoidollisen hyödyn on oltava suurempi kuin siitä aiheutuva riski terveydelle. Kaikkiin lääketieteellisiin ja hoidollisiin toimenpiteisiin, joissa käytetään terveydenhuollon laitetta, voi liittyä jokin riski, esimerkiksi komplikaatio. Tämä vastaa direktiivien tekstejä paremmin kuin voimassa oleva sanamuoto, joka ei tuo esiin sitä, että laitteen suunnitteluun kuuluu riski-hyöty analyysi.

Olennaisista vaatimuksista on säädetty MD-, AIMD- ja IVD-direktiivien liitteissä I. Säännöksessä olisi valtuutus, jonka mukaan Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä olennaisista vaatimuksista liitteiden täytännön panemiseksi.

7 §. Luokitus. Terveydenhuollon laitteet on niiden ominaisuuksien perusteella jaettu neljään eri tuoteluokkaan, I, II a, II b ja III. Lisäksi IVD-laitteet luokitellaan eri ryhmiiin IVD-direktiivin mukaisesti. Näiden tuoteluokkien perusteella määräytyy muun muassa se, miten laitteen olennaisten vaatimusten toteutuminen pitää todentaa. Perusteista, joiden mukaan laitteen tuoteluokka määräytyy, on säädetty laitedirektiiveissä. Ehdotuksen mukaan Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä laitteiden tuoteluokkien määräytymisestä.

8 §. Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto. Säännöksellä implementoidaan MD-, AIMD- ja IVD-direktiivien 2 artiklat. Säännöksen kaksi ensimmäistä momenttia vastaavat asiallisesti nykyisen lain 10 §:n 1 momenttia. Ehdotuksessa markkinoille saattaminen ja käyttöönotto on jaettu omiksi momenteikseen, jotta toimien ja niihin kohdistuvien vaatimusten ero tulisi selkeästi esiin.

Säännöksen 1 momentissa säädettäisiin markkinoille saattamisesta. Terveydenhuollon laitteen markkinoille saattaminen edellyttää, että laitteella on Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueelle sijoittautunut valmistajan vastuun ottava valmistaja tai valmistajan nimenomaisesti valtuuttama edustaja sekä, että laite on lakiin perustuvien vaatimusten mukainen.

Toisessa momentissa säädettäisiin laitteen käyttöönotosta. Käyttöönotto edellyttää, että myös valmistuksen jälkeiseen aikaan kohdistuvia vaatimuksia tai ohjeita on noudatettu. Laitteen turvallinen käyttö saattaa asettaa edellytyksiä esimerkiksi kuljetustavalle, varastoinnille, asennukselle tai huollolle. Käyttöönotto edellyttää myös, että laitteen on täytettävä lain ja sen nojalla annettujen säännösten vaatimukset myös tosiasiallisessa käytössä, kun laitetta käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti.

9 §. CE-merkintä. Terveydenhuollon laitteeseen tulee kiinnittää CE-merkintä, joka osoittaa laitteen täyttävän sitä koskevat vaatimukset. Vaatimus CE-merkinnästä perustuu MD-direktiivin 17 artiklassa, AIMD-direktiivin 12 artiklassa ja 16 artiklassa sekä IVD-direktiivin 16 artiklassa säädettyyn velvoitteeseen. Vaatimus markkinoille saatettavien laitteiden CE-merkinnästä on keskeinen velvoite ja sen vuoksi siitä tulee säätää lailla. CE-merkintää ei kuitenkaan tarvitse kiinnittää säännöksessä erikseen luoteltuihin laitteisiin, kuten esimerkiksi yksilölliseen käyttöön valmistettuun terveydenhuollon laitteeseen.

Pykälässä säädettäisiin lisäksi MD-direktiivin 12 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti siitä, että sterilointipalvelun tuottaja ei saa kiinnittää laitteeseen CE-merkkiä. Sterilointipalvelun tuottaja steriloi tuotteen, mutta hän ei valmista sitä. CE-merkinnän kiinnittää valmistaja, joka vastaa siitä, että laite on olennaisten vaatimusten mukainen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin MD- ja IVD-direktiivien 4 artiklan 5 kohtien sekä AIMD-direktiivin 4 artiklan 5 kohdan b) alakohdan mukaisesti siitä, että tuote varustetaan ainoastaan yhdellä CE-merkinnällä, vaikka se täyttäisi useamman direktiivin vaatimukset CE-merkinnän kiinnittämisestä. Yhdellä CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että tuote täyttää kaikkien sitä koskevien CE-merkintää edellyttävien direktiivien mukaiset vaatimukset.

Direktiivit sisältävät yksityiskohtaisia sääntöjä siitä, miten laite on varustettava CE-merkinnällä. Ehdotuksen mukaan Valvira voisi antaa näistä merkinnöistä tarkempia määräyksiä.

10 §. Nähtäväksi asettaminen. Säännös vastaa voimassa olevan lain 10 §:n 2 mo-

menttia. Nähtäväksi asettamisella tarkoitetaan laitteen esillepanoa esimerkiksi messuilla, näyttelyissä tai esittelyissä. Säännös koskee tilanteita, joissa laite on asetettu nähtäväksi ennen kuin se on vaatimusten mukainen. Lisäksi säännöksessä on in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskeva säännös, jonka mukaan näytteille asetetulla laitteella, joka ei ole olennaisten vaatimusten mukainen, ei saa käsitellä ihmisestä peräisin olevia näytteitä. Tarkoituksena on estää näyttelyvieraista otettujen näytteiden käsittely laitteella, jonka antamien tulosten luotettavuudesta ei ole asianmukaista näyttöä.

11 §. Markkinointi. Ehdotetun säännöksen 1 momentissa edellytetään, että terveydenhuollon laitteiden markkinoinnin tulee olla asiallista ja antaa oikea ja luotettava kuva laitteesta. Säännös vastaa asiallisesti voimassa olevan asetuksen 20 §:ää.

Pykälän 2 momentissa määritellään mitä markkinoinnilla tarkoitetaan. Sitä olisivat kaikki toimenpiteet, joiden tarkoituksena on edistää ja vaikuttaa laitteen myyntiin ja käyttöön.

Ehdotuksen mukaan säännökseen ei otettaisi viittausta kuluttajansuojalakiin tai lakiin sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa, koska tällaisessa rinnakkaisen toimivallan tilanteessa kuluttaja-asiamies, yleistoimivallan omaavana, valvoo markkinointia kuluttajansuojalakia soveltaen sekä Valvira erityisviranomaisena terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia soveltaen.

3 luku **Valmistajan ja toiminnanharjoittajan velvollisuudet**

12 §. Valmistajan yleiset velvollisuudet. Pykälän 1 momentin mukaan terveydenhuollon laitteen valmistaja on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä. Tämän mukaisesti 4 §:n määritelmässä tarkoitettu valmistaja ei vapaudu vastuusta, vaikka laitteen valmistamisesta ja muista toimenpiteistä huolehtisi alihankkija. Ehdotettu säännös vastaa voimassa olevan lain 5 §:n 2 momenttia.

Toinen momentti vastaisi voimassa olevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 7 §:ää sekä 18 §:n 2 ja 3

momenttia. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön direktiivien liitteiden I olennaisten vaatimusten 13 kohdan mukaiset tiedonantovelvollisuudet. MD-direktiivin liitteen I olennaisten vaatimusten kohdan 13.6 mukaan kertakäyttöiseksi määritettyjen tuotteiden kohdalla valmistajan on ilmoitettava niistä riskeistä, jotka voivat toteutua mikäli tuotetta käytetään uudelleen. Direktiivin mukaan valmistajan on liitettävä kyseinen ilmoitus joko tuotteeseen tai annettava se pyydettäessä. Lakiehdotuksessa kuitenkin esitetään, että tieto olisi aina annettava. Tiedonantaminen automaattisesti on myös valmistajan etu. Tämä vahvistaa alkuperäisen valmistajan asemaa, mikäli tuote uudelleenkäsitellään jossain muualla sisämarkkinoilla ja uudelleenkäsittelyssä tuotteessa esiintyisi uudelleenkäsittelystä johtuva ongelma. Lakiesityksen mukaan uudelleenkäsiteltyä tuotetta ei saisi kansallisesti tuoda markkinoille muutoin kuin uutena tuotteena uudelleenkäsittelijän omalla nimellä.

Ehdotetun säännöksen 3 momentin mukaan yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laitteesta tulee antaa potilaalle vakuutus. Vakuutuksessa valmistaja vahvistaa sen, että laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön MD- ja AIMD-direktiivin 4 artiklan 2 kohdan toinen alakohhta. Direktiivien tekstin mukaan kyseisen vakuutuksen on oltava potilaan saatavilla. Potilaan oikeuksien toteutumisen varmistamiseksi on kuitenkin tarpeen säätää, että valmistaja antaa vakuutuksen. Vakuutuksen saatavilla olo on epämääräinen ilmaus ja voi johtaa tilanteisiin, joissa potilaalla ei olisi tosiasiallista mahdollisuutta saada vakuutusta. Vakuutusta ei tarvitse antaa I tuoteluokan tuotteista. Direktiivien liitteiden täytäntöön panemiseksi säännöksessä olisi valtuutus jonka perusteella Valviran tulisi antaa tarkemmat määräykset vakuutuksen sisällöstä.

13 §. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen. Valmistajan on osoitettava, että laite on vaatimustenmukainen. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on käytännössä valmistajien kannalta hyvin keskeistä, joten siitä ehdotetaan säädettäväksi omassa pykälässään.

Terveydenhuollon laitteet jaotellaan AIMD-direktiivin mukaisiin aktiivisiin im-

plantoitaviin laitteisiin, IVD-direktiivin mukaisiin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin sekä MD-direktiivin mukaisiin muihin terveydenhuollon laitteisiin, jotka luokitellaan edelleen ottaen huomioon elimistön haavoittuvuus ja laitteen käyttö I, II a, II b ja III tuoteluokkaan. Jaottelu määrittää ne menettelyt, mistä valmistaja voi valita vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävän menettelyn.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että laitteisiin sovellettava direktiivi ja mahdollinen kyseisen direktiivin sisältämä luokittelu määrittelee, mistä menettelyistä valmistaja voi valita vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävän menettelyn. AIMD-direktiiviin ei kuitenkaan sisälly luokittelua.

Vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyistä on säädetty MD- ja IVD-direktiivien liitteissä, missä yhteydessä on myös säädetty, tuleeko menettelyssä käyttää ilmoitettua laitosta. Valmistajan on käytettävä terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ilmoitettua laitosta, jos kyseisellä laitteella soveltuviin menettelyistä valitussa menettelyssä niin edellytetään. Käytännössä ilmoitettua laitosta on aina käytettävä laitteisiin, joihin liittyy vähäistä suurempi riski. Menettelyt, joissa ei edellytetä ilmoitetun laitoksen käyttämistä soveltuvat ainoastaan vähäisen riskin laitteeseen, kuten esimerkiksi sellaiseen I tuoteluokan laitteeseen, joka ei sisällä mittaustoimintoa tai jota ei toimiteta steriilinä markkinoille. Aktiivisten implantoitavien laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa on aina käytettävä ilmoitettua laitosta. IVD-direktiivissä on säädetty erikseen, missä tilanteissa ilmoitettua laitosta on käytettävä.

Ehdotuksen mukaan Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen ja siihen liittyvän kliinisen arvioinnin sisällöstä ja menettelyistä. Määräyksenantovaltuus koskee myös kliiniseen laitetutkimukseen tai suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettäviä menettelyjä. Näitä laitteita ei tuoda markkinoille, joten niitä koskevat väljemmät vaatimukset kuin markkinoille tarkoitettuja tuotteita.

Pykälän 3 momentissa säädetään asiakirjo-

jen ja kanssakäymisen kielestä silloin kun ilmoitettu laitos suorittaa laitteen arvioinnin. Säännöksen mukaan laitteen valmistajan on laadittava asiakirjat ilmoitetun laitoksen hyväksymällä Euroopan unionin virallisella kielellä. Säännös vastaa MD-direktiivin 11 artiklan 12 kohtaa, AIMD-direktiivin 9 artiklan 4 kohtaa ja IVD-direktiivin 9 artiklan 11 kohtaa.

14 §. Valmistuksen jälkeinen seuranta. Tuotannon jälkeisessä seurannassa on ajantasaisesti seurattava laitteesta saatavia käytökokemuksia sekä sitä tietoa, mitä on käytetty kliinisessä arvioinnissa. Pelkkä saatujen tietojen seuraaminen ei ole riittävää vaan tietoja on myös analysoitava. Valmistajan on otettava huomioon laitteen käytöstä saatavien kokemusten lisäksi myös uusi tai päivittynyt tieto, joka liittyy laitteen kliiniseen arviointiin. Seurantaa on jatkettava niin kauan kuin laite on markkinoilla. Säännös vastaa nykyistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 9 ja 11 §:iä.

Säännöksen 2 momentilla pantaisiin täytäntöön MD- ja AIMD-direktiivien liitteiden II kohtien 6.1. muutos, jolla on säädetty, että implantoitavien laitteiden tiedot on säilytettävä 15 vuotta.

15 §. Valmistajan vaaratilanneilmoitus. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että valmistaja on velvollinen ilmoittamaan kaikista vakavista häiriöistä tai käyttöohjeiden epämääräisyydestä valvontaviranomaiselle. Vaaratilanteiden ilmoittaminen parantaa potilaiden, tarvikkeiden käyttäjien ja muiden henkilöiden turvallisuutta pienentämällä samantyyppisten vaaratilanteiden toistumisen todennäköisyyttä. Valmistajien vaaratilanneilmoitusten pohjalta valvontaviranomainen voisi seurata ja valvoa valmistajan toimia laitteessa ja tarvikkeessa ilmenneen puutteellisuuden poistamiseksi ja vastaavien vaaratilanteiden ehkäisemiseksi.

Säännös vastaisi asiallisesti nykyisen lain 7 §:n 1 ja 2 momentteja. Vaaratilanneilmoitusjärjestelmästä säädetään MD-direktiivin 10 artiklassa, AIMD-direktiivin 8 artiklassa ja IVD-direktiivin 11 artiklassa.

Ehdotetun säännöksen sanamuotoa on kuitenkin muutettu nykyisestä säännöksestä. Ehdotetulla sanamuodolla pyritään kuvaamaan nykyistä paremmin, millaisista tilan-

teista vaaratilanneilmoitus on tehtävä. Direktiivin sanamuoto *vakava vaara* on ammattimaisten käyttäjien taholta käsitetty tiukemmaksi kuin, mitä säännöksellä todella tarkoitetaan. Sen vuoksi lain säännöksessä edellytetään ilmoitusta tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen. Valmistajilla on yleisesti hyvä käsitys ilmoitettavista tilanteista, mutta koska ammattimaisten käyttäjien ja valmistajien tulisi ilmoittaa samat tilanteet ja ammattimaisten käyttäjien osalta on tarve selkeyttää säännöstä, ehdotetaan valmistajan vaaratilanneilmoitusta koskevan säännöksen sanamuodon muutosta.

Säännösehdotuksen 2 momentissa mainitulla järjestelmällisellä poistamisella tarkoitetaan sitä, että valmistaja vapaaehtoisesti ja omatoimisesti poistaa markkinoilta 1 momentissa esitetyistä seikoista johtuen vaaralliseksi todettujen laitteiden kanssa samaa tyyppiä olevat laitteet. Valmistaja luo aikataulun ja toimenpiteen, joita noudattaen hän poistaa tuotteet markkinoilta.

Säännösehdotuksen 3 momentissa säädetäisiin siitä, että Valvira voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, millä tavalla vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja on ilmoitettava. Valtuutusta on tarkoitus käyttää yksilöimään 1 momentin alakohtia. Lisäksi Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä siitä miten vaaratilanneilmoitukset teknisesti tehdään.

16 §. Eräät valmistukseen rinnastettavat toiminnot. Säännöksellä pannaan täytäntöön MD-direktiivin 12 artikla. Järjestelmien ja toimenpidepakkausten kokoajia sekä steriloijia koskevat MD-direktiivin mukaan tietyt vaatimukset, vaikka he eivät olekaan varsinaisesti laitteen valmistajia. Kokoajien ja steriloijien on annettava vakuutus siitä, että he ovat noudattaneet säädettyjä vaatimuksia työssään. Vakuutuksen antajan on pidettävä kirjallisesti annettava vakuutus Valviran saatavilla vähintään 5 vuotta.

Säännös ei koske in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja eikä aktiivisia implantoitavia terveydenhuollon laitteita, mikä on todettu pykälän 2 momentissa.

17 §. Toiminnanharjoittajan velvollisuudet. Ehdotettu säännös on uusi. Nykyisessä laissa

ei ole käsitettä toiminnanharjoittaja. Kuitenkin nykyisen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 10 §:n 1 momentissa säädetään laitteen jakeluun liittyvästä toiminnasta. Samoin asetuksen 7 §:ssä edellytetään, että valmistaja antaa turvallisuuden kannalta tarpeellisia tietoja jakeluun liittyvistä toimista.

Terveydenhuollon laitteiden sääntely perustuu vahvasti valmistajan vastuuseen. Valmistaja ei kuitenkaan voi vastata tuotannon jälkeen vaikutusmahdollisuuksiensa ulkopuolella olevista seikoista. Valmistaja voi ainoastaan ohjeistaa jakelua ja käyttöä. Tosiassiallisesti laitteesta aiheutuva vaara saattaa kuitenkin syntyä vääränlaisesta käsittelystä tai käytöstä. Valmistajan vastuun vastapainoksi on tärkeää säätää, että ammattimaisten käyttäjien lisäksi myös jakelijat ovat velvollisia noudattamaan valmistajan ohjeita. Myös Euroopan komission Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien täytäntöönpanopöytäkirjassa todetaan (s.110), että uuden lähestymistavan direktiiveissä ei yleensä ole jakelua koskevia säännöksiä, mutta jakelijoiden tulee noudattaa asianmukaista huolellisuutta ja tarvittaessa osoittaa kansallisille valvontaviranomaisille tämä.

Säännöksen 2 momentin mukaan toiminnanharjoittajan olisi varmistauduttava ennen terveydenhuollon laitteen luovutusta loppukäyttäjälle, että laite on sellaisessa kunnossa, jossa valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän. Toiminnanharjoittajan olisi myös varmistuttava, että laite on asianmukaisesti huollettu, jos loppukäyttäjä on muu kuin ammattimainen käyttäjä. Säännöksellä on erityisesti merkitystä vuokrauspalveluiden ja käytettyjen laitteiden kaupassa. Terveydenhuollon laitteita ei saisi säännöksen mukaan luovuttaa käyttäjille epäkuutoisina.

Lisäksi pykälän 3 momentissa säädetäisiin, että toiminnanharjoittajan on ilmoitettava valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, jotka saattavat johtua laitteesta. Vaaratilanteet ilmenevät todennäköisemmin käytössä kuin jakelussa. On kuitenkin tärkeää turvata se, että valmistaja saa käyttöönsä kaiken valmistamansa laitteen turvallisuuden kannalta tarpeellisen tiedon.

Toiminnanharjoittajan määritelmän mukaan säännös velvoittaisi kaupallisten toimijoiden lisäksi myös vastikkeetta laitteiden jakelua hoitavia, kuten esimerkiksi aatteellisia yhdistyksiä.

18 §. Sosiaali- ja terveysalan Valviralle tehtävät ilmoitukset. Säännös vastaisi nykyisen lain 15 §:ää. Ehdotuksen mukaan säännöstä tarkennettaisiin kuitenkin niin, että 1 momentissa säädettyistä ilmoitettavista tiedoista jätettäisiin pois muut markkinavalvonnan edellyttämät tiedot. Tällaisia tietoja ei ole kerätty eikä säännöksissä ole määritelty, mitä muut markkinavalvonnan edellyttämät tiedot olisivat.

Nykyisen säännöksen mukaan Valvira voi velvoittaa ilmoitetun laitoksen tekemään tuoterekisteri-ilmoituksen sellaisista laitteista, joiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin se on osallistunut. Tällainen kaksijakoinen järjestelmä on osoittautunut käytännössä hankalaksi. Siksi ehdotuksessa ei olisi vastaavaa säännöstä, vaan ilmoitusvelvollisuus olisi aina valmistajalla. Lisäksi 1 momentissa olisi merkittävän terveydellisen riskin sisältäviä laitteita koskeva ilmoitusvelvollisuus.

Ehdotetun säännöksen 2 momentti koskee itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuja IVD-laitteita sekä laitteita, jotka sisältävät ihmiskudosta tai ihmisen verestä taikka veriplasmasta peräisin olevia aineita. Säännöksen mukaan, jos valmistajalla ei ole kotipaikkaa Suomessa, on myös laitteen Suomeen tuova maahantuojia velvollinen tekemään ilmoituksen Valviralle. Säännös vastaa nykyisen lain 15 §:n 1 momentin viimeistä virkettä.

Pykälän 3 momentissa on valtuutussäännös, jonka mukaan Valvira voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä tai 1 momentin mukaisista tiedoista, joiden avulla laite ja tarvike voidaan tunnistaa. Ehdotuksen 52 §:ssä on säädetty Eurooppalaisesta tietokannasta. Eurooppalaisen tietokannan käyttö ei ole vielä pakollista, mutta jos tietokantaa käytetään se vaatii tuotteelle niin sanotun GMDN (Global Medical Device Nomenclature) –nimikkeistön mukaisen koodin käyttämistä. Päivitetyn nimikkeistön käyttäminen on maksullista samoin kuin nimikkeistöä puuttuvan tuotteen koodin lisääminen nimikkeistöön. Siksi valmistajat eivät tällä hetkellä juurikaan ilmoita Valviralle GMDN-koodeja.

Kun järjestelmän käyttö tulee pakolliseksi, Valvira voisi määräyksellään velvoittaa valmistajan ilmoittamaan koodin. Aiemmin ilmoitusten tarkemmasta sisällöstä on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (831/2000).

4 luku **Kliiniset laitetutkimukset**

Ehdotuksen mukaan kliinisistä laitetutkimuksista säädettäisiin omassa luvussaan.

19 §. Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset. Kliinisten laitetutkimusten tekemisestä on säädetty tarkemmin MD-direktiivin liitteessä X ja AIMD-direktiivin liitteessä VII. Ehdotetussa 1 momentissa säädettäisiin yleinen velvoite noudattaa hyvää kliinistä tutkimustapaa sekä valtuutussäännös mainittujen liitteiden täytäntöön panemiseksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että valmistajan tai valtuutetun edustajan on laadittava vakuutus kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettua laitetta. Tällä pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin liite VIII ja AIMD-direktiivin liite VI. Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettua laitetta ei varusteta CE-merkinnällä. Laitteen on oltava kuitenkin vaatimustenmukainen, mistä valmistajan tai valtuutetun edustajan on annettava mainittujen liitteiden mukainen vakuutus. Valmistajan on lisäksi sallittava kliiniseen laitetutkimukseen tarkoitettua laitteen suunnittelu- ja valmistustoimenpiteiden arviointi tai tarvittaessa niiden tehokkuuden tarkastus. Jos kliinisiin laitetutkimuksiin käytetään CE-merkittyä tai muutoin asianmukaisesti markkinoille saatua laitetta, vakuutusta ei tarvitse antaa.

Pykälän 3 momentin mukaan Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä kliinisen laitetutkimuksen suorittamisessa noudatettavista menettelyistä ja vakuutuksen sisällöstä.

Säännöksen 4 momentissa säädettäisiin siitä, että tämän lain lisäksi kliinisiin laitetutkimuksiin on soveltuvin osin noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annettussa laissa (488/1999) säädetään.

20 §. Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta. MD-direktiivin 15 artiklassa ja AIMD-direktiivin 10 artiklassa säädetään valmistajan tai valtuutetun edustajan tekemiin kliinisiin laitetutkimuksiin liittyvistä menettelyistä. IVD-laitteilla ei voi tehdä vastaavia kliini-

siä laitetutkimuksia. Ehdotuksen mukaan kliinisiä laitetutkimuksia koskevien säännösten soveltamista ei kuitenkaan kansallisesti rajattaisi sen mukaan, kuka tutkimusta tekee tai mihin tarkoitukseen tutkimusta tehdään. Ehdotuksessa on käytetty termiä toimeksiantaja, joka on määritely lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa.

Toimeksiantaja käsittää määritelmän mukaisesti kaikki tutkimuksen aloittamisesta ja toteuttamisesta vastaavat tahot. Direktiivissä nämä on rajattu ainoastaan valmistajaan ja valtuutettuun edustajaan. Lakiehdotuksessa määritelmä on laajempi, koska kliinisiä laitetutkimuksia voidaan tehdä paitsi valmistajan tai valtuutetun edustajan aloitteesta myös tutkijalähtöisesti, ja turvallisuussyistä on tärkeää, että kaikki kliiniset laitetutkimushankkeet käsitellään samanlaisen menettelyn mukaisesti.

Ehdotetun 1 momentin mukaan kliinisestä laitetutkimuksesta, joka aiotaan tehdä käyttö-tarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi on tehtävä ilmoitus Valviralle. Ilmoitusta ei kuitenkaan tarvitse tehdä, jos laite on varustettu CE -merkinnällä ja kliinisessä tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. Tämä vastaa MD-direktiivin 15 artiklan 8 kohdan poikkeussäännöstä. AIMD-direktiivissä ei ole vastaavaa säännöstä. Vaikka tutkimuksesta ei edellä esitetyn perusteella tarvitsisi tehdä ilmoitusta, olisi siinä noudatettava muutoin, mitä 19 §:ssä säädetään.

Ehdotetun 2 momentin mukaan tutkimuksen suorittamisen edellytyksenä on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettujen eettisten toimikunnan antama myönteinen lausunto. Tutkimukset saa aloittaa heti kun ilmoitus on tehty. Poikkeuksena tästä olisivat kuitenkin tuoteluokkaan III kuuluvat laitteet, implantoitavat laitteet sekä tuoteluokkiin II a ja II b kuuluvat pitkäaikaiset invasiiviset laitteet. Niitä koskevan tutkimuksen saisi aloittaa vasta 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, ellei Valvira ole tätä ennen ilmoittanut, että tutkimusta ei saa aloittaa tai pyytänyt lisäselvityksiä tutkimuksesta. Lain 21 §:ssä säädetään menettelyistä, joita tulee noudattaa jos Valvira ei hyväksy kliinisen laitetutkimuksen aloittamista tai to-

teuttamista.

Ehdotetun säännöksen 3 momentin mukaan Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä siitä mitä tietoja sille tulee toimittaa kliinisestä laitetutkimuksesta ja miten tiedot tulee toimittaa sille.

21 §. *Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen.* Ehdotetussa säännöksessä säädettäisiin menettelystä siinä tapauksessa, että Valvira ei voi hyväksyä ilmoituksen mukaisen laitetutkimuksen aloittamista. Menettely vastaa sitä, mitä lääkelaissa säädetään kliinisistä lääketutkimuksista. Nykyisessä lainsäädännössä on säädetty puutteellisesti menettelystä, jos Valvira keskeyttää kliinisen laitetutkimuksen.

Ehdotuksen mukaan Valviran tulisi osoittaa yksilöity ja perusteltu lisäselvityspyyntö ilmoittajalle, jolla olisi puolestaan mahdollisuus muuttaa tutkimussuunnitelmaa puutteiden korjaamiseksi.

Säännöksen 2 momentin mukaan Valvira voisi terveydellisistä syistä määrätä jo aloitetun kliinisen laitetutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai kokonaan lopetettavaksi. Siinä tapauksessa, että tutkimuksen tekijä olisi laiminlyönyt 19 §:n mukaisen ilmoituksen Valviran tulisi lähtökohtaisesti keskeyttää tutkimus, koska tällöin viranomaisella ei olisi käytettävissään tarpeellisia tietoja sen arvioimiseksi, liittyykö tutkimukseen terveydellistä vaaraa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin menettelystä silloin, kun tutkimus keskeytetään tai lopetetaan terveydellisistä syistä. Valvira voisi joko väliaikaisena päätöksenä keskeyttää tutkimuksen taikka määrätä tutkimuksen lopetettavaksi. Koska tutkimuksen keskeytys on väliaikainen päätös, johon ei saisi hakea erikseen muutosta valittamalla, olisi lainkohdassa erikseen säädetty siitä, että toimeksiantajalle tai tutkijalle olisi varattava seitsemän päivän aika kuulemiselle. Jos tutkittavaa kuitenkin uhkasi välitön terveydellinen vaara, Valvira voisi antaa päätöksen välittömästi. Selvyyden vuoksi pykälässä säädettäisiin vielä siitä, että tutkimuksen lopettamispäätös edellyttää, että asianosaisia olisi kuultu hallintolain mukaisesti.

22 §. *Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontaviraston ilmoitusvelvollisuus.* Valviralla on velvollisuus ilmoittaa Euroopan yhteisö-

jen komissiolle ja jäsenmaiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksistään, joilla on kielletty kliinisen tutkimuksen aloittaminen tai määrätty se lopetettavaksi. Ilmoitusvelvollisuus koskee vain direktiivien mukaisia kliinisiä tutkimuksia eli kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella suoritettavia kliinisiä tutkimuksia laitteen ja tarvikkeensuorituskyvyn tarkistamiseksi ja epätoivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin 15 artiklan 6 kohta ja AIMD-direktiivin 10 artiklan 3 kohta.

Pykälän 2 momentti koskisi sellaisia monikeskustutkimuksia, jotka toteutetaan monessa eri jäsenvaltiossa. Jokaisessa jäsenvaltiossa on tehtävä ilmoitus valvontaviranomaiselle kansallisten säännösten mukaisesti ja kansalliset viranomaiset valvovat tutkimuksia siltä osin, kun tutkimusta tehdään kyseissä jäsenvaltiossa. Jos Suomen viranomainen keskeyttää tällaisen tutkimuksen Suomessa taikka tutkimussuunnitelmaan tai -ohjelmaan tehdään viranomaisen aloitteesta merkittäviä muutoksia, näistä päätöksistä on ilmoitettava kaikkien niiden valtioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tutkimusta tehdään.

23 §. Ilmoitus tutkimuksen päättymisestä ja keskeyttämisestä. Ehdotetun säännöksen mukaan kliinisen laitetutkimuksen päättymisestä on aina ilmoitettava Valviralle. Jos tutkimus päättyy siksi, että tutkimuksen tekijä on päättänyt jostain syystä keskeyttää tutkimuksen, täytyy myös keskeytyksen syy ilmoittaa. Jos keskeytys on johtunut turvallisuussyistä ja tutkimuksen tilaaja tai toteuttaja on valmistaja tai valtuutettu edustaja, niin keskeytyksestä olisi ilmoitettava myös Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille. Valmistajan ja valtuutetun edustajan on myös pidettävä MD-direktiivin liitteen X ja AIMD-direktiivin liitteen VII kohtien 2.3.7 mukainen raportti Valviran saatavilla.

Ehdotus ilmoitusmenettelystä perustuu MD- ja AIMD-direktiiveihin. Koska direktiivit koskevat kuitenkin ainoastaan valmistajan tai valtuutetun edustajan toteuttamia ja direktiivien mukaisia tutkimuksia, on ilmoitusvelvollisuus komissiolle ja jäsenvaltioille rajoitettu näihin toimijoihin.

Ehdotetun säännöksen 3 momentin mukaan tutkimuksesta vastuussa olevan lääkärin tai

vastaavan henkilön tulee allekirjoittaa tutkimusraportti, jossa on arvio tutkimuksessa kerätyistä tiedoista. Säännös perustuu MD-direktiivin 15 artiklan 7 kohtaan ja AIMD-direktiivin 10 artiklan 4 kohtaan.

Ehdotetun säännöksen 4 momentin mukaan Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä siitä mitä tietoja sille tulee toimittaa tutkimuksesta ja mahdollisesta tutkimuksen keskeyttämisestä sekä siitä, miten tiedot tulee toimittaa virastolle.

5 luku **Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus**

24 §. Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset. Ammattimaisia käyttäjiä koskeva sääntely ei perustu Euroopan unionin normeihin, mutta terveydenhuollon laitteiden turvallisuus edellyttää viime kädessä, että laitteita käytetään vastuullisesti. Ammattimaisilla käyttäjillä on tärkeä rooli laitteiden turvallisuuden varmistamisessa. Toisaalta turvallisuusvaatimukset suojaavat myös laitteen käyttäjää. Kansallisesti on tarpeen säätää velvoitteista käyttäjille, koska käyttäjävirheet ovat ongelmallisia ja tehtyjen selvitysten mukaan niiden määrä on suurempi kuin varsinaisten laitevirheiden. Velvoitteella pyritään ennaltaehkäisemään vaaratilanteita.

Ammattimaisen käyttäjän vastuu on kaksitasoinen. Ammattimaisen käyttäjän määritelmän mukaan sekä määriteltyjä organisaatioita että luonnollisia henkilöitä pidetään ammattimaisina käyttäjinä. Jollei säännöksessä ole erikseen rajattu velvoittavuutta vain joihinkin ammattimaisiin käyttäjiin, säännös velvoittaa sekä organisaatiota, että siinä työskentelevää luonnollista henkilöä, joka on ammattimainen käyttäjä. Työntekijä vastaa kuitenkin velvoitteista vain siltä osin, kuin ne ovat hänen vaikutusmahdollisuuksissaan.

Säännös vastaa voimassa olevan lain 11 ja 12 §:iä.

Ehdotetun säännöksen 1) kohdan mukaan terveydenhuollon laitteiden käyttäjillä tulee olla riittävä ja turvallisen käytön vaatima koulutus sekä kokemus. Kohdan tarkoituksena on turvata sekä potilaan että käyttäjän turvallisuus. Kuten nykyisinkin, pelkkä amma-

tillinen koulutus ei takaa, että henkilöllä on riittävä koulutus ja kokemus tietyn terveydenhuollon laitteen käyttämiseksi, vaan työnantajan on varmistettava, että henkilöstö koulutetaan ja opastetaan riittävästi kunkin laitteen turvallisen käytön edellyttämällä tavalla.

Ehdotetun 2) kohdan mukaan ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava, että laitteessa olevat merkinnät ja käyttöohjeet ovat turvallisen käytön kannalta riittävät. Kohta korostaa erityisesti työnantajan vastuuta huolehtia siitä, että edellä mainitun koulutuksen lisäksi laitteissa on kuitenkin aina oltava tarvittava ohjeistus.

Ehdotetun 3) kohdan mukaan laitetta tulee käyttää valmistajan ilmoittamaan käyttötarvokseen valmistajan antaman käyttöohjeistuksen mukaisesti ja 4) kohdan mukaan laitteen toimintakuntoisuuden varmistamiseksi laite on säädettävä, ylläpidettävä ja huolettava säännöllisesti. Säännökset korostavat ammattimaisen käyttäjän velvollisuutta noudattaa valmistajan ohjeita.

Ehdotetun 5) kohdan mukaan laitteen käyttöpaikan tulee soveltua turvalliseen käyttöön. Vaatimus liittyy yhteen valmistajan laitesuunnittelun ja ammattimaisen käyttäjän vastuun laitetta käyttöönotettaessa. Valmistaja tunnistaa ja arvioi suunnitteluvaiheessa laitteen käyttöpaikkaan ja -olosuhteisiin liittyvät riskit. Nämä huomioiden valmistaja dokumentoi käyttöpaikan ja -olosuhteiden vaatimukset asennus- ja käyttöohjeisiin. Ammattimaisen käyttäjän velvollisuutena on varmistaa laitteen käyttöönoton yhteydessä, että käyttöpaikka ja -olosuhteet ovat asianmukaiset ottaen huomioon valmistajien ohjeistus sekä muut asiaan liittyvät seikat. Varmistettavia asioita ovat muun muassa asennusten sähköturvallisuus, käyttöpaikan lämpötila, säteilysuojaukset, liitettävien laitteiden kytkennät rakenteisiin, rakenteiden kantavuus, tilan hygienia, riittävyys, valaistus sekä ergonomiset vaatimukset, jotta laite toimii tarkoitettulla tavalla.

Ammattimaisella käyttäjällä on tärkeä tehtävä ketjun viimeisenä lenkinä ennen laitteen käyttöönottoa varmistaa, että ohjeistusta on noudatettu, koska valmistaja ei voi ottaa vastuuta laitteiden käyttöpaikoista. Ammattimaisen käyttäjän vastuu ei kuitenkaan rajoi-

tu pelkästään valmistajan ohjeiden noudattamiseen. Ammattimaisen käyttäjän tulee arvioida käyttöpaikan sopivuus ammatillisen tietämyksensä ja valmistajan ohjeistuksen perusteella. Usein suurikokoisten laitteiden sekä järjestelmien asennuksessa on mukana myös toiminnanharjoittaja, mutta vastuu käyttöpaikan turvallisuudesta on viime kädessä ammattimaisella käyttäjällä. Radiologisten laitteiden ja tarvikkeiden osalta säteilyn lääketieteellistä koskeva asetus (423/2000) vaatii käyttöpaikalla tehtävän erillisen vastaanottotarkastuksen.

6) Terveydenhuollon laitteeseen yhteydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät tai esineet eivät saa vaarantaa terveydenhuollon laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä. Ehdotettu vaatimus täsmentää kohdan 5 vaatimusta laitteen käyttöpaikan soveltuvuudesta. Valmistajan on tullut ottaa huomioon jo suunnitteluvaiheessa tässä vaatimuksessa lueteltujen laitteiden sekä varusteiden vaikutukset tuotteeseen. Käytännössä valmistaja on varautunut ei-toivottuihin vaikutuksiin ohjeistamalla kytkentöjä, liitäntöjä ja yhteensopivuuksia.

Ammattimaisen käyttäjän velvollisuutena on noudattaa valmistajan ohjeistusta sekä siltä osin, kuin asiaa ei ole ohjeistettu, arvioida sitä ammatillisen osaamisensa perusteella. Nykyisin ongelma-alueen muodostaa erityisesti tietokoneen ja laitteen yhteen kytkeminen. Tietokoneet hankitaan usein erikseen ottamatta huomioon esimerkiksi valmistajan ohjeistusta tietokoneiden tyypistä. Lisäksi laitteet saatetaan liittää toisiinsa ottamatta huomioon valmistajan ohjeistusta laitteiden turvalliseen yhteen kytkemiseen. Toisena esimerkkinä ammattimaisen käyttäjän hankintaorganisaatio saattaa tilata taloudellisista syistä laitteeseen yhteen sopimattomia varusteita. Ehdotettu vaatimus selkeyttää ammattimaisen käyttäjän vastuuta terveydenhuollon laitteen käyttöympäristön sekä muiden laitteiden ja varusteiden huomioon ottamisessa.

Ehdotetussa 7) kohdassa säädettäisiin siitä, että terveydenhuollon laitteen saa asentaa, huoltaa tai korjaa vain henkilö, jolla on tehtävään tarvittava ammattitaito ja riittävä asiantuntemus.

25 §. Vaaratilanteista ilmoittaminen. Terveydenhuollon laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden havaitsemiseksi ja niiden ehkäisemiseksi on tärkeää, että Valviralla on kokonaiskuva Suomessa terveydenhuollon laitteisiin liittyvistä tilanteista, jotka olisivat saattaneet tai ovat aiheuttaneet jonkun henkilön terveyden vaarantumisen. Vaaratilanne saattaa aiheutua laitteen tekniikkaan tai käyttöön liittyvästä seikasta taikka näiden yhdistelmästä. Edellyttämällä sekä valmistajalta että ammattimaiselta käyttäjältä erikseen ilmoitusta samasta tapahtumasta varmistetaan se, että viranomaisella on mahdollisimman kattavan kuvan tilanteesta. Direktiivit edellyttävät, että ammattimaisen käyttäjän on lisäksi aina ilmoitettava tilanteista valmistajalle.

Nykyisin on tullut esiin, että ammattimaisille käyttäjille on monesti epäselvää, millaiset tilanteet kuuluvat ilmoitusvelvollisuuden piiriin. Ehdotuksen mukaan ilmoitettavia olisivat potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantavat tilanteet. Voimassa olevan lain sanamuodon mukaan ilmoitettavia ovat tilanteet, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan. Käytännössä on osoittautunut, että ammattimaiset käyttäjät tulkitsevat ilmaisua rajatun, kuin mikä on yleiseurooppalainen tulkinta. Tällä hetkellä Valviran tulkinta perustuu siihen, mitä tilanteita valmistajien edellytetään ilmoittavan Euroopan unionissa ja Euroopan talousalueella.

Potilasturvallisuuden edistämiseksi on kehitetty erilaisia turvallisuustyökaluja ja -järjestelmiä, joiden tarkoituksena on asianmukainen turvallisuus niin potilaille kuin käyttäjillekin. Asia sisältyy myös terveydenhuoltolakiyöryhmän muistioon uudesta terveydenhuoltolaista (Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen selvityksiä 2008:28).

Ehdotuksessa terveyden vaarantavina tilanteina pidettäisiin, kuten nykyisinkin sellaisia tilanteita, joissa on aiheutunut tai olisi saattanut aiheutua (ns. läheltä piti tapahtumat):

- kehon toimintojen heikkeneminen tai kehon rakenteellinen vaurio, taikka
- tilanne, joka edellyttää lääketieteellistä hoitoa.

Ehdotettu säännös vastaa voimassa olevan lain 13 §:n 2 momenttia ja perustuu MD-

direktiivin 10 artiklan 2 kohtaan, AIMD-direktiivin 8 artiklan 2 kohtaan ja IVD-direktiivin 11 artiklan 2 kohtaan.

Pykälän 2 momentin mukaan Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja on ilmoitettava. Valtuutusta on tarkoitus käyttää yksilöimään 1 momentin alakohtia. Lisäksi Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä siitä miten vaaratilanneilmoitukset tekniset tehdään.

26 §. Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä. Ehdotuksen mukaan ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että terveydenhuollon laitteista annettuja säännöksiä noudatetaan. Vastuuhenkilö on tarpeen, jotta terveydenhuollon organisaatioissa olisi nimetty henkilö, joka tuntee terveydenhuollon laitteita koskevan säätelyn, huolehtii organisaatioissaan säännösten noudattamisesta sekä välittää tietoa säännösten sisällöstä. Terveydenhuollon organisaatioissa työskennellään nopeasti muuttuvassa toimintaympäristössä ja lähitulevaisuudessa väestön vanhenemisen vuoksi entistä suuremmassa työpaineessa. Tällöin on hyvin vaikeaa viranomaisen taholta tavoittaa kaikkia ammattihenkilöitä informaation antamiseksi. Lisäksi vastuun keskittäminen organisaatioissa vahvistaa laitteisiin liittyvän säätelyn tuntemusta organisaatioissa ja helpottaa viranomaisen ja ammattimaisien käyttäjien välistä yhteydenpitoa.

Terveydenhuoltoon kohdistuvien paineiden lisäksi alan nopea tekninen kehitys edellyttää, että viranomaiset ja ammattimaiset käyttäjät käyvät säännöllistä vuoropuhelua ja tekevät yhteistyötä terveydenhuollon laitteiden turvallisuuden takaamiseksi. Yksittäisen ammatinharjoittajan kohdalla säännös merkitsisi vain sitä, että ammatinharjoittaja vastaa omalta osaltaan terveydenhuollon laitteita koskevan säätelyn noudattamisesta. Yksittäisen ammatinharjoittajan ja pienten toimintayksiköiden terveydenhuollon laitteiden vastuuhenkilöllä voi olla myös muita rooleja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä tai muulla organisaatiolla taikka ammatinharjoittajalla, joka on ammattimainen käyttäjä, tulee olla seurantajärjestelmä terveydenhuollon laitteiden turvallisuuden var-

mistamiseksi. Säännös ei siten koskisi luonnollisia henkilöitä heidän työskennellessään työntekijöinä.

Seurantajärjestelmä vastaa voimassa olevan lain 12 §:n 3 momenttia. Momentin 1) kohdan tarkoituksena on turvata laitteiden jäljitettävyyden, jos laitteissa havaitaan ongelmia. Jäljitettävyyden toteutuminen edellyttää, että seurantajärjestelmään on kirjattava tiedot kaikista ammattimaisen käyttäjän hallussa olevista taikka luovuttamista laitteista luovuttamistavasta riippumatta.

Ehdotettu 2) kohta koskisi vaaratilanteita, joiden järjestelmällisestä seurannasta on säädetty voimassa olevan lain 13 §:n 1 momentissa. Momentin 3) kohta koskee lain 24 §:ssä ammattimaisen käyttäjän velvoitteeksi säädettyjen seikkojen kirjaamista. Ehdotettu velvoite on uusi nykyiseen lakiin verrattuna. Tosiasiassa 24 §:ssä säädettyjen velvoitteiden täyttämistä, kuten laitteen käyttökoulutuksesta ja huolloista, on nykyisinkin pidettävä kirjaa. Velvollisuus kerätä laitteisiin liittyvät tiedot seurantajärjestelmään helpottaa lain vaatimusten täyttämisen hallintaa ja siten edistää laitteiden käyttöturvallisuutta.

Vaatimus seurantajärjestelmästä mahdollistaa myös sen, että terveydenhuollon toimintayksikkö voi tarvittaessa osoittaa toimineensa säännösten mukaisesti. Viranomaiset pysyvät myös valvomaan säännösten noudattamista nykyistä paremmin seurantajärjestelmiin kirjattujen tietojen avulla.

Seurantajärjestelmä muodostaa henkilörekisterin, koska sinne tulee tallentaa tiedot niistä potilaista, joille on asennettu terveydenhuollon laite. Säännöksessä ei olisi viittausta henkilötietolakiin (523/1999), koska on selvää, että henkilötietolakia sovelletaan henkilörekistereihin ilman nimenomaista viittaustakin.

Käytännössä seurantajärjestelmään sisältyvät henkilötiedot kerätään osana potilasasiakirjoja. Potilasasiakirjoista on säädetty potilaan asemasta ja oikeudesta annetun lain 4 luvussa ja potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (99/2001). Tämän asetuksen 12 §:n 4 momentin mukaan tiedot potilaaseen pysyvästi asetetuista materiaaleista kuten proteeseista, implanteista ja

hammaspaikka-aineista tulee merkitä potilasasiakirjoihin sellaisella tarkkuudella, että ne ovat myöhemmin tunnistettavissa.

Ehdotetussa säännöksessä ei ole kuitenkaan viitattu potilaan asemasta ja oikeudesta annettuun lakiin, koska laiterekisteriin kerätään tietoja myös luovutetuista laitteista, joita ei implantoida ja jotka eivät siten sisälly potilasasiakirjoihin. Sen vuoksi pykälän 3 momentissa olisi säännökset tietojen säilytyksestä ja luovuttamisesta. Tiedot tulisi säilyttää terveydenhuollon laitteen turvallisuuden edellyttämä aika. Säännöksen muotoilussa on noudatettu samanlaista tapaa kuin potilaan asemasta ja oikeudesta annetun lain 12 §:n 1 momentissa. Tietoja saisi luovuttaa vain Valviralle, jos tiedot ovat tarpeen laitteen turvallisuuden varmistamiseksi ja valmistajalle vaaratilanteiden ehkäisemiseksi. Tietojen luovuttaminen markkinointitarkoituksiin olisi kielletty.

Valviralla olisi 4 momentin perusteella mahdollisuus antaa tarvittaessa määräyksiä, joilla tarkennettaisiin seurantajärjestelmään kirjattavia tietoja.

Ehdotettu säännös on uusi, vastaavaa ei ole voimassa olevassa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa. Pykälän sisältö vastaa kuitenkin sitä, mitä voimassa olevan lain säännösten ja perustelujen mukaan lailla on tavoiteltu. Vastaava ehdotus sisältyy myös terveydenhuoltolakityöryhmän muistioon uudesta terveydenhuoltolaista (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2008:28).

27 §. Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus. Pykälässä säädettäisiin terveydenhuollon toimintayksikön harjoittamasta omasta laitevalmistuksesta. Oikeus omaan laitevalmistukseen koskisi vain terveydenhuollon toimintayksiköitä eikä muita ammattimaisia käyttäjiä. Ehdotus vastaa valitsevaa oikeustilaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin valmistajan kertakäyttöisiksi määrittelemien laitteiden käyttäminen uudelleen eli uudelleenkäyttely ei ole sallittua terveydenhuollon omalla laitevalmistuksena, vaan ainoastaan niin, että tuotteen valmistaja noudattaa lain yleisiä vaatimuksia laitteen markkinoille saattamisesta ja käyttöönnotosta.

Lisäksi 2 momentissa olisi valtuutus säätää

valtioneuvoston asetuksella laitteista, joita ei saa valmistaa terveydenhuollon omana laitevalmistuksena. Koska terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa ei tarvitse noudattaa teolliselle valmistukselle asetettuja vaatimustenmukaisuuden osoittamisenmenettelyjä, laiteturvallisuus edellyttää, ettei tuotteita, joihin sisältyy erityinen riski saisi valmistaa terveydenhuollon omana laitevalmistuksena.

Pykälän 3 momentissa olisi säännös, jonka mukaan terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja laitteita ei saa luovuttaa laitteen valmistaneen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle. Säännös perustuu siihen, että jos laitteita luovutettaisiin laajemmin käyttöön, ne tulisivat markkinoille, jolloin valmistajan tulee noudattaa tämän lain valmistajaa koskevia yleisiä säännöksiä

28 §. *Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa noudatettavat säännökset.* Säännöksessä säädettäisiin, miltä osin terveydenhuollon toimintayksikön on noudatettava omassa valmistuksessaan terveydenhuollon laitteita koskevaa sääntelyä. Lähtökohdiana on, että valmistuksessa tulee noudattaa kaikkia lain säännöksiä. Terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen ei kuitenkaan sovellettaisi ehdotuksen 8 §:n markkinoille saattamista ja 9 §:n CE -merkintää koskevia säännöksiä, koska terveydenhuollon omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta ei saa saattaa markkinoille. Sovellettaviksi eivät myöskään tulisi lain 11 § markkinoinnista ja 13 § vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin nykyisen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 4 a §:n 2 momenttia vastaavalla tavalla, että terveydenhuollon omana laitevalmistuksena pidetään myös sitä, että terveydenhuollon toimintayksikkö muuttaa valmistajan laitteelle antamaa käyttötarkoitusta taikka antaa muulle tuotteelle tarkoitukseen terveydenhuollon laitteena.

29 §. *Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset.* Pykälässä säädettäisiin yleisistä terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen kohdistuvista vaatimuksista. Laitteen tulisi täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Terveydenhuol-

lon toimintayksikössä tulisi olla vastuuhenkilö, joka vastaa omasta laitevalmistuksesta. Omana laitevalmistuksena tehdyn terveydenhuollon laitteen saisi ottaa käyttöön vasta, kun vastuuhenkilö on sen hyväksynyt ja hyväksynnän tulisi aina perustua riski-hyöty analyysiin. Ennen laitteen käyttöönottoa vastuuhenkilön tulee allekirjoittaa vakuutus, joka on pidettävä Valviran saatavilla viiden vuoden ajan. Vakuutusta koskeva menettely on rinnasteinen sille, mitä esimerkiksi yksilölliseen käyttöön tarkoitetuista laitteista on säädetty. Valvira voisi 2 momentin mukaan antaa tarkempia määräyksiä toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

30 §. *Tekniset asiakirjat.* Ehdotuksessa säädettäisiin, että terveydenhuollon omasta laitevalmistuksesta olisi oltava pykälässä yksityiskohtaisesti määritelty tekninen dokumentaatio. Tekninen dokumentaatio on tarpeen laitteiden valvonnassa ja mahdollisten ongelmatilanteiden selvittämiseksi.

31 §. *Jäljitettävyys.* Terveydenhuollon laitteisiin mahdollisesti sisältyvien terveys- ja muiden riskien vuoksi on välttämätöntä, että laite voidaan tarvittaessa jäljittää ja poistaa käytöstä. Sen vuoksi myös terveydenhuollon toimintayksikön omana valmistuksena tehdyt laitteen tulee pystyä jäljittämään. Ehdotuksessa pykälässä säädettäisiin siitä, mitä tietoja terveydenhuollon toimintayksikön tulisi kirjata keskitetysti omassa laitevalmistuksessa valmistettujen laitteiden seurannan mahdollistamiseksi. Valmistajaorganisaation on säilytettävä tallenteet sellaisen ajanjakson ajan, joka vastaa vähintään organisaation laitteelle määrittämää elinaikaa, mutta kuitenkin vähintään kaksi vuotta siitä päivästä, kun organisaatio luovuttaa tuotteen, tai soveltuviin viranomaismääräysten vaatimusten mukaisen ajan.

6 luku Ilmoitetut laitokset

Lakiin ehdotetaan selkeyden vuoksi lisättäväksi luku, joka sisältäisi säännökset ilmoitettua laitoksista ja niiden valvonnasta. Kaikki voimassaolevan lainsäädännön ilmoitettua laitoksia koskevat säännökset koottaisiin tähän lukuun.

32 §. *Ilmoitetun laitoksen nimeäminen.*

Säännöksen 1 momentin perusteella ilmoitetulla laitoksella tulee olla lupa. Luvan myöntää Sosiaali- ja terveysalan Valvira. 1 momentissa todettaisiin lisäksi, että lupaan voi sisältyä ehtoja ja että Valviran on ilmoitettava luvasta Euroopan komissiolle.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin niistä vähimmäisvaatimuksista, jotka ilmoitetun laitoksen tulee täyttää. Nämä vaatimukset on lueteltu tyhjentävästi MD-direktiivin liitteessä XI, AIMD-direktiivin liitteessä VIII tai IVD-direktiivin liitteessä IX, joihin säännöksessä viitataan. Vaatimukset pitävät sisällään muun muassa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 12 §:n 1 momentin, 13 §:n 2 momentin ja 14 §:n asiasällön ja näistä seikoista ei olisi enää tarpeen nimenomaisesti säätää. Laitoksen olisi täytettävä edellä mainituista direktiiveistä sen direktiivin vähimmäisvaatimuksen, minkä direktiiviin laitoksen hakemus kohdistuu.

Lisäksi 2 momentin mukaan ilmoitetun laitoksen olisi osoitettava ulkopuolisella arvioinnilla täyttävänsä säädetyt edellytykset. Tällä tarkoitettaisiin käytännössä kansallisen akkreditointielimen tai vastaavan eurooppalaisen arviointilaitoksen lausuntoa.

Säännöksen 3 momentin mukaan Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisesta ja lupahakemusten sisällöstä.

33 §. Ilmoitetun laitoksen tehtävät. Pykälän 1 momentin perusteella ilmoitettu laitos tekisi MD-direktiivin liitteissä II–VI AIMD-direktiivin liitteissä II–V ja IVD-direktiivin liitteissä III–VII säädetyt tehtävät. Säännöksen sisältyisi myös voimassaolevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 15 §:n 2 momenttia ja MD-direktiivin 11 artiklan 7 kohtaa vastaavat kohdat.

Käytännössä ilmoitettu laitos suorittaisi seuraavia tehtäviä:

1. vastaa valmistajan laatujärjestelmän tarkastamisesta, hyväksymisestä, valvonnasta ja hyväksymisen peruuttamisesta;
2. tutkii pyynnöstä valmistajan suunnitteluasiakirjat;
3. tekee tai teettää EY-tyyppitarkastukseen liittyvät asianmukaiset tarkastukset;
4. hakemuksesta tarkastaa ja testaa jokaisen tuotteen tai tilastollisin perustein valitut tuotteet;

5. arvioi steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen liittyviä näkökohtia;

6. arvioi mittaustoiminnon omaavien laitteiden ja tarvikkeiden metrologisten vaatimusten valmistusnäkökohtia;

7. arvioi terveydenhuollon laitteen erottamattomana osana olevan lääkkeen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen laatua, turvallisuutta ja käyttökelpoisuutta sekä

8. arvioi valmistajan ilmoittamat muutokset.

Säännöksen 2 momentin mukaan ilmoitettu laitos antaisi suorittamastaan tehtävästä valmistajalle asianmukaiset asiakirjat, joita ovat muun muassa päätös, jossa perustellaan vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntäminen, täydentäminen tai peruuttaminen, vaatimustenmukaisuustodistus ja eri tehtäviin liittyvät arviointi- tai tarkastusraportit. Säännöksen 2 momentissa on myös viittaus eräisiin asiakirjoihin, jotka olisivat voimassa enintään viisi vuotta, ja niiden voimassaolo voitaisiin jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Edellä mainittu vastaisi MD-direktiivin 11 artiklan 11 kohtaa, AIMD-direktiivin 9 artiklan 8 kohtaa ja IVD-direktiivin 9 artiklan 10 kohtaa. Ilmoitetulla laitoksella on oikeus vaatia valmistajalta kaikki tarvittavat tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi. Jos valmistaja ei toimita pyydettyjä tietoja, ilmoitettu laitos voi evätä haetun vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntämisen tai peruuttaa jo myönnetyn todistuksen siten kuin 35 §:ssä säädetään.

Pykälän 3 momentissa säädetään menettelystä silloin kun laitteen osana on lääke tai ihmisverestä peräisin oleva aine. Tällaisissa tapauksissa ilmoitetun laitoksen tulee pyytää lausunto toimivaltaiselta lääkeviranomaiselta. Säännös vastaa MD-direktiivin liitteen I kohtaa 7.4 ja AIMD-direktiivin liitteen I kohtaa 10.

Säännöksen 4 momentin mukaan ilmoitettu laitos voisi teettää alihankkijalla osatoimenpiteitä 1 momentissa säädettyjen tehtäviensä suorittamisessa, jos ilmoitettu laitos on etukäteen arvioinut ja varmistanut, että alihankkija noudattaa laissa tai sen nojalla annettuja säännöksiä. Ehdotettu säännös vastaisi MD-direktiivin liitteessä XI, AIMD-direktiivin liitteessä VIII ja IVD-direktiivin liitteessä IX mainittua vaatimusta alihankkijoiden käyt-

tämisestä.

Pykälän 5 momentin mukaan ilmoitetun laitoksen on suoritettava säännöllisesti tarkastuksia sen todentamiseksi, että valmistaja noudattaa asianmukaisia vaatimuksia. Lisäksi edellytetään, että valmistaja ottaa huomioon tarkastusten tulokset. Säännös vastaa voimassaolevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 15 §:n 2 momenttia. Se vastaa myös AIMD-direktiivin liitteen II kohtaa 5.3. On syytä huomioida, että säännös koskisi vain valmistajia, joiden laatujärjestelmä on hyväksytty. Suunnittelutarkastuksessa, tyyppitarkastuksessa tai EU-tarkastuksessa laatujärjestelmää ei arvioida eikä hyväksytä. Ilmoitettu laitos ja valmistaja vahvistavat yhteisellä sopimuksella määräajat arviointi- ja tarkastustointien toteuttamiseksi.

34 §. Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite. Pykälässä säädetään ilmoitetulle laitokselle velvoite ilmoittaa Valviralle kaikki vaatimuksenmukaisuustodistuksia koskevat tiedot. Valviran käyttöön on myös annettava kaikkia sen pyytämät asianmukaiset tiedot. Säännös vastaa voimassaolevan lain 28 a §:ää.

35 §. Todistuksen peruuttaminen. Pykälässä säädetään edellytyksistä, joiden mukaan ilmoitetun laitoksen tulee peruuttaa myöntämänsä vaatimustenmukaisuustodistus. Ilmoitettu laitos olisi velvollinen peruuttamaan myöntämänsä todistuksen joko kokonaan tai määräajaksi, jos laitos toteaa, ettei valmistaja täytä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää. Kyseeseen voi tulla esimerkiksi tapaus, jossa ilmoitettu laitos on erehtynyt tuotteen luokittelussa ja antanut luvan kiinnittää CE-merkinnän tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite. Ilmoitetun laitoksen tulee ilmoittaa peruutuksesta Sosiaali- ja terveysalan Valviralle. Säännös vastaisi voimassaolevan lain 28 b §:ää.

36 §. Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu. Ilmoitetun laitoksen tehtäviä on pidettävä perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuina julkisina hallintotehtävinä. Hyvän hallinnon turvaamiseksi pykälän 1 momentissa säädetäisiin, että ilmoitetun laitoksen on ehdotetussa laissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä hallinto-

laissa (434/2003), kielilaissa (423/2003), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003) ja viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Säännös ei muuta voimassaolevaa oikeustilaa, koska ilmoitetuihin laitoksiin sovellettaisiin edellä mainittuja lakeja muutoinkin jo niiden soveltamisalasäännöksen perusteella. Esimerkkinä mainittakoon viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 4 §:n 2 momentti, jossa säädetään seuraavaa: ”Mitä viranomaisesta säädetään, koskee myös lain tai asetuksen taikka lain tai asetuksen nojalla annetun säännöksen tai määräyksen perusteella julkista tehtävää hoitavia yhteisöjä, laitoksia, säätiöitä ja yksityisiä henkilöitä niiden käyttäessä julkista valtaa.”

Koska myös yksityisoikeudelliset ilmoitetut laitokset ja niiden alihankkijat hoitavat ehdotetussa laissa tarkoitettuja tehtäviä suorittaessaan julkisia hallintotehtäviä, pykälän 2 momentissa säädetäisiin, että ilmoitetun laitoksen tai tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan ehdotetussa laissa tarkoitettuja tehtäviä.

Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännössä on katsottu, että oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen perustuslain 124 §:n tarkoittamassa merkityksessä edellyttää, että asian käsitelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (PeVL 46/2002 vp, s. 10, PeVL 33/2004 vp, s. 7/II, PeVL 11/2006 vp, s. 3).

37 §. Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen. Pykälän 1 momentin mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira valvoo ilmoitettujen laitosten toimintaa. Lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada valvontatehtävänsä suorittamiseksi tarpeelliset tiedot laitoksen hallinnosta, taloudesta, henkilökunnan teknisestä pätevyydestä, laitoksen tekemistä arvioinneista sekä ehdotetun lain mukaisista arviointimenettelyistä ja laitoksen antamista päätöksistä ja vaatimustenmukaisuustodistuksista. Valviran olisi ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämänsä ilmoitetut

laitokset sekä nimeämisen peruutukset. Komissio puolestaan huolehtii siitä, että ilmoitettuja laitoksia koskeva luettelo pidetään jatkuvasti ajan tasalla. Luettelo julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Pykälän 2 momentin mukaan ilmoitetun laitoksen olisi ilmoitettava Valviralle sellaisista toimintansa muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sen toimintaedellytyksiin.

Pykälän 3 momentin mukaan Valvira voi peruuttaa nimeämisen kokonaan tai määräjäksi, jos ilmoitettu laitos ei enää täytä 32 §:n 2 ja 3 momentin mukaisia vaatimuksia taikka jos laitos toimii lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti. Säännös vastaisi voimassaolevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 12 §:n 3 momenttia.

7 luku **Valvonta**

38 §. Markkinavalvonta. Säännöksen 1 momentissa säädettäisiin siitä, että Valviran tehtävänä on valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja niiden käytön turvallisuutta. Laitteiden turvallisuuden valvontaa toteutetaan muun muassa valvomalla markkinoilla olevien laitteiden vaatimustenmukaisuutta. Valvonta kattaa kuitenkin myös lain säännösten mukaisesti ammattimaisten käyttäjien ja toiminnanharjoittajien valvonnan, koska valvonnan tavoite on varmistaa terveydenhuollon laitteiden ja niiden käytön turvallisuus siitä riippumatta, aiheutuuko turvallisuuden vaarantuminen suoranaisesti laitteen ominaisuuksista tai muista seikoista, kuten esimerkiksi virheellisestä käytöstä. Valviran tulee valvoa säännösten noudattamista tästä lähtökohdasta.

Terveydenhuollon laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden valvonnassa keskeinen työväline olisi Valviran ylläpitämä vaaratilannekisteri. Valviran tulee kirjata valmistajien ja ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoitukset rekisteriin, arvioida tilanteen ja valmistajan aloittamat tai toteuttamat toimet ja tarvittaessa ryhtyä toimenpiteisiin turvallisuusrisikin poistamiseksi. Terveydenhuollon laitteista aiheutuneiden vaaratilanteiden kokonaisarvio perustuu niin valmistajalta kuin ammattimaisilta käyttäjiltäkin saataviin

ilmoituksiin ja tietoihin. Tästä syystä on tärkeää, että ilmoitukset saadaan kattavasti molemmilta tahoilta mahdollisimman pian vaaratilanteiden havaitsemisen jälkeen.

Vaaratilannekisteristä ilmenee käytännön tilanteiden kokonaisuus Suomessa. Näin viranomaisen pystyy yksittäisten tapausten lisäksi havaitsemaan esimerkiksi tiettyyn laitteeseen, laiteryhmään, tietyn valmistajan laitteisiin, valmistuserään taikka tiettyyn käyttöpaikkaan liittyvät vaaratilanteet kokonaisuudessaan. Havaitessaan poikkeuksellisen määrän ilmoituksia, joilla on jokin tai joitakin yhdistäviä tekijöitä viranomaisen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin turvallisuuden takaamiseksi.

Valvira myös ilmoittaa vaaratilanteesta ja toimistaan Euroopan komissiolle sekä muille jäsenmaille. Säännös perustuu MD-direktiivin 10 artiklaan, AIMD-direktiivin 8 artiklaan ja IVD-direktiivin 11 artiklaan.

Säännöksen 3 momentissa säädettäisiin markkinavalvontaan erityisesti liittyvistä toimista. Voimassa olevan lain 30 §:n 1) kohdan mukaan Valvira ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä terveydenhuollon laite. Uuden menettelytavan direktiivit perustuvat kuitenkin sille periaatteelle, että valmistaja määrittelee, onko tuote jonkin uuden menettelytavan mukaisen direktiivin soveltamisalaan kuuluva tuote ja noudattaa valitsemaansa menettelyä. Siten viranomaiset eivät voi uuden menettelytavan direktiivien soveltamisalalla tehdä suoranaisia valituskelpoisia päätöksiä siitä, onko tuote direktiivissä tarkoitettu tuote vai ei. Valmistajalla on vapaus ja velvollisuus määritellä tuotteensa ja noudattaa siihen soveltuvassa direktiivissä säädettyä menettelyä. Viranomaisen ei voi pakottaa valmistajaa tuomaan tuotteensa tietyn menettelyn mukaisesti markkinoille. Siten markkinavalvonnassa puututaan siihen, onko markkinoilla olevan tuotteen osalta noudatettu kyseiselle tuotteelle soveltuvia menettelyjä eikä tehdä hallintopäätöstä tuotteen statuksesta.

Markkinavalvonnan periaatteiden mukaisesti viranomaisen ei myöskään saa puuttua tai ottaa suoranaisesti kantaa tuotteisiin ennen niiden markkinoille tuloa. Terveydenhuollon laitteiden osalta tähän liittyy ongelmia erityisesti silloin, kun tuote saattaa olla

lääke tai laite.

Ehdotetun säännöksen 1) kohta koskee vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tämä arviointi kattaa kaikenlaiset markkinavalvonnan arviointitilanteet. Laite voi olla vaatimusten vastainen, jos se on valmistajan ilmoituksen mukaan laissa tarkoitettu terveydenhuollon laite, mutta vaatimukset eivät täyty joltain osin. Laite on vaatimusten vastainen myös silloin, jos valmistaja on katsonut, että kyseessä on terveydenhuollon laite, mutta on määritellyt tuotteen ja sen mahdollisen luokituksen väärin ja siksi valinnut sellaiset vaatimustenmukaisuuden osoittamismenetelmät, jotka eivät sovellu kyseiseen laitteeseen. Laite on vaatimusten vastainen myös silloin, jos se täyttää 4 §:n 1) kohdan määritelmän, mutta valmistaja esittää, ettei tuotetta olisi pidettävä terveydenhuollon laitteena. Säännöksen 2) ja 3) kohdassa on erikseen tarkennettu edellä mainittuja seikkoja.

Ehdotettu säännös on tarpeen, koska markkinoilla on vieläkin epätietoisuutta uuden menettelytavan mukaisesta menettelystä. Nykyisin valmistajat toivovat usein viranomaiselta ennakkoratkaisuja ennen markkinoille tuloa siitä, mitä säännöksiä tuotteeseen on sovellettava.

39 §. Tarkastusoikeus. Ehdotetun säännöksen mukaan Valviran tarkastusoikeudesta säädettäisiin tarkkarajaisemmin kuin nykyisessä laissa. Nykyinen laki ei määritä viranomaisen oikeuksia perustuslain edellyttämällä tarkkuudella. Tarkastusoikeus kohdistuisi, kuten nykyisessäkin laissa, kaikkeen laissa tarkoitettuun toimintaan sekä lisäksi arkistotai muihin vastaaviin tiloihin, joissa säilytetään tarkastettavia tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa ulottaa kotirauhalla suojattuihin tiloihin.

Tarkastus voitaisiin tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastuksen tekijällä on oikeus saada nähtäväkseen kaikki tarkastuksen tekemiseksi tarvittava asiakirjat. Tarkastajalla on myös oikeus saada jäljennökset tarpeelliseksi katsomistaan asiakirjoista.

40 §. Tarkastusmenettely. Ehdotuksen mukaisessa pykälässä säädettäisiin tarkastuksella noudatettavasta menettelystä. Nykyisin menettelystä ei ole säädetty lailla. Pykälän 1 momentin mukaan tarkastuksesta olisi pidettävä pöytäkirjaa, joka olisi annettava asian-

osaisille 30 päivän kuluessa tarkastuksesta.

Pykälän 2 momentin mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi mahdollisuus antaa määräyksiä tarkastuksella havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Määräyksen johdosta olisi välittömästi ryhdyttävä toimenpiteisiin. Esitetty menettely vastaa paljolti sitä, mitä lääkelaissa on säädetty.

Tarkastuspöytäkirjan säilyttämisestä säädetään 3 momentissa. Säännöksen mukaan pöytäkirja tulisi säilyttää kymmenen vuotta tarkastuksen tekemisestä. Säilyttämisvastuu on Valviralla.

41 §. Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi. Ehdotetun säännöksen mukaan sosiaali- ja terveysalan Valviralla on oikeus ottaa näytekappaleita tutkittavaksi ja testattavaksi. Näytekappaleet voidaan ottaa valmistajalta, toiminnanharjoittajalta tai ammattimaiselta käyttäjältä. Näytteiden ottaminen on perusteltua tehdä jakeluketjun eri vaiheissa tarpeen mukaan. Näytekappaleet korvataan tavaran omistajalle tai haltijalle hakemuksesta ellei tutkimus osoita, että laite oli säännösten vastainen.

Ehdotuksen mukaisessa 2 momentissa säädettäisiin, että Valvira voisi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta välittömästi aiheutuneet kustannukset silloin kun laite ei täytä lain mukaisia vaatimuksia. Kustannukset tulisi kuitenkin suhteuttaa rikkomuksen laatuun ja muihin valvonnassa suoritettuihin toimenpiteisiin. Mahdollisuus periä testauskulut valmistajalta tai valtuutetulta edustajalta perustuu siihen, että valmistajan ja valtuutetun edustajan tulee kantaa vastuu edustamiensa tuotteiden asianmukaisuudesta. Jos säädetyt vaatimukset eivät täyty, on myös taloudellinen vastuu asian selvittämisestä valmistajalla ja edustajalla. Mahdollisuus periä kustannuksia vastuulliselta taholta edellyttää kuitenkin, että tilanne arvioidaan kokonaisuutena valmistajan tai valtuutetun edustajan kannalta. Kuluja ei saa periä, jos se olisi kohtuutonta suhteessa rikkeen laatuun ja viranomaisen valvontatoimiin, kuten esimerkiksi myyntikieltoon.

42 § Poliisin virka-apu. Poliisilla olisi velvollisuus tarvittaessa antaa virka-apua tarkastuksen tekemiseen ja näytekappaleiden ottamisen turvaamiseksi.

43 §. *Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön.* Terveystieteiden laitteen käyttöön hyvin monenlaisia ja usein monimutkaisia tuotteita. Valvovalla viranomaisella ei voi olla palveluksessaan säännöllisesti kaikkien alojen asiantuntijoita. Valvonta kuitenkin edellyttää usein asiantuntijan arvioita, minkä vuoksi ehdotetaan, että Valviralla olisi oikeus tapauskohtaisesti käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita apunaan laitteiden arvioinnissa. Testaukset ja tutkimukset suoritetaan pääasiassa tällaisiin toimiin erikoistuneissa laitoksissa. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovellettaisiin virkamiehen esteellisyttä koskevia säännöksiä.

8 luku **Hallinnolliset pakkokeinot**

Luvussa säädettäisiin Sosiaali- ja terveysalan Valviralla lain valvonnassa käytössä olevista hallinnollisista pakkokeinoista.

44 §. *Määräys velvoitteiden täyttämiseksi.* Pykälän mukaan Valviralla on oikeus määrätä ammattimainen käyttäjä, toiminnanharjoittaja, valmistaja tai valtuutettu edustaja täyttämään laissa säädetty velvollisuutensa. Säännös on tarpeen, koska valvontaviranomaisella tulee olla käytössään riittävän tehokkaat keinot lain noudattamisen varmistamiseksi. Valvontaviranomaisen perustehtäviin kuuluu puuttua asiaan, jos lain vaatimuksia ei noudateta. Jos viranomaisen kehottamista ei kuitenkaan noudateta, Valviralla on oltava mahdollisuus velvoittaa lain noudattamiseen. Säännös kattaisi kaikki laissa asetetut velvollisuudet.

45 §. *Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi.* Ehdotettu säännös vastaa voimassa olevan lain 19 §:n 2 momenttia. Vaikkakin laitteisiin liittyvät puutteet sisältyvät edellisen lainkohdan mukaiseen oikeuteen yleisesti velvoittaa täyttämään lain velvoitteet, on laitteisiin liittyvien asiakirjojen puutteista tarpeen säätää erikseen. Lain tarkoitus on turvata laitteiden turvallisuus varmistamalla, että laitteen käyttäjän saatavilla on kaikki turvallisen käytön edellyttämät asiakirjat ja ohjeet. Jos vaatimuksia ei ole noudatettu, Valviralla on velvollisuus puuttua asiaan.

Ehdotuksen mukaan Valvira voisi velvoit-

taa valmistajan korjaamaan puutteet ja virheellisyydet markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistamissa asiakirjoissa. Jos puutteita tai virheitä ei korjata määräajassa, Valvira voisi kieltää laitteen valmistuksen, myynnin tai muun jakelun 46 §:n mukaisesti.

Ehdotetun 2 momentin mukaan säännöstä sovellettaisiin myös, jos terveydenhuollon laitetta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite.

46 §. *Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset.* Säännös koskisi edellisessä pykälässä säädettyjä asiakirjapuutteita vakavampia puutteita. Säännös tulisi ensisijaisesti sovellettavaksi silloin, kun terveydenhuollon laitteen puutteet liittyisivät sen turvallisuuteen, käyttötarkoitukseen sopimattomuuteen tai kun tuotteen CE-merkintä ei vastaisi lain vaatimuksia. CE-merkinnän osalta säännöstä voitaisiin soveltaa, jos laitteessa tai tavaran osassa on CE-merkintä, vaikka se ei täytä vaatimuksia taikka jos merkintä puuttuu sellaisesta laitteesta, joka täyttää terveydenhuollon laitteen määritelmän.

Ehdotetun 1 momentin 1) kohdan mukaan Valvira voisi velvoittaa valmistajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin lainvastaisuuksien poistamiseksi. Viranomaisen päätös velvoittaisi käytännössä siihen toimeen, jolla laite saataisiin vastaamaan lainsäädännön vaatimuksia. Kyse voisi siis olla esimerkiksi teknisen vian korjauksesta taikka CE-merkinnän tekemisestä. Päätöksessä tulisi asettaa määräaika, jotta Valvira voi seurata, onko velvoitetta noudatettu vai onko tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin.

Säännöksen 1 momentin 2) kohdan mukaan Valvira voisi kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun. Voimassa olevan lain sanamuodon mukaan Valvira voi kieltää valmistuksen, myynnin tai muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovutuksen. Valmistuksen osalta Valviran toimivalta rajoittuu kuitenkin vain kansallisiin valmistajiin. Ehdotukseen on selkeyden vuoksi kirjoitettu auki, että kiello koskee myös vientiä. Ehdotuksen mukaan kiello koskisi myös niin vastikkeellisia kuin vastikkeettomiakin luovutuksia. Koska kiel-

lon taustalla on selvä terveydellinen vaara, on tarpeen kieltää myös vastikkeettomat luovutukset.

Valvira voisi antaa päätöksen väliaikaisena, jos se olisi erityisestä syystä tarpeen. Erityinen syy voi olla esimerkiksi terveydellinen vaara, jonka torjunta edellyttää kiireellisiä toimia tai tilanne, jossa valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta asian selvittämiseksi.

Koska Valviralla on terveydenhuollon laitteita koskevien direktiivien perusteella velvollisuus puuttua väärin perustein CE-merkittyihin laitteisiin, säännös tulisi sovellettavaksi myös silloin, kun Suomessa markkinoilla oleva CE-merkitty laite luokitellaan Suomessa kansallisesti esimerkiksi lääkkeeksi tai henkilösuojaimeksi. Tällöin Valvira voisi ryhtyä toimenpiteisiin tuotteen markkinoilta vetämiseksi tai tuotteen markkinoille saattamisen ja käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi.

Ehdotettu säännös vastaa asiallisesti nykyisen lain 19 §:ää.

47 §. Käytössä oleviin laitteisiin kohdistuvat velvoitteet. Säännöksen ensimmäinen ja toinen momentti vastaisivat nykyisen lain 21 §:n 1 ja 2 momenttia. Valmistajan tai valtuutetun edustajan tulee lähtökohtaisesti omaloitteisesti ryhtyä säädettyihin toimiin, mutta Valviralla olisi mahdollisuus liittää velvoite edellä 45 ja 46 §:issä tarkoitettuun päätökseen, jos olisi aihetta epäillä, ettei valmistaja vapaaehtoisesti toteuta sanottuja toimia.

Säännöksen kolmannen momentin mukaan Valvira voisi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan eli jakeluketjun järjestämään laitteen markkinoilta poisvedon, jos laite on terveydelle vaarallinen eikä valmistajaa tai valtuutettua edustajaa tavoitettaisi. Voimassa olevan lain 21 §:n 3 momentissa on säädetty samasta velvoitteesta. Nykyisessä säädöksessä ei kuitenkaan ole määritelty, kenelle Valvira voi antaa määräyksen.

48 §. Erityiset terveystalvontatoimet. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin 14 b, AIMD-direktiivin 10 c ja IVD-direktiivin 13 artikloissa säädetyt velvoitteet erityisistä terveystalvontatoimenpiteistä. Säännös mahdollistaa sen, että kansalliset viranomaiset voivat tarvittaessa rajoittaa terveydenhuollon laitteen käyttöä terveyden-

suojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden perusteella myös niissä tapauksissa, jolloin ongelmana ei ole laitteen vaarallisuus tai siitä ei ole todisteita. Menettely on toissijainen 46 §:ssä säädettyyn suojalausekemenettelyyn nähden, jossa laitteen vaatimustenvastaisuus tai vaarallisuus voidaan todentaa ja viranomaisen antaa päätöksensä tällä perustella.

Ehdotuksen mukaan erityisinä terveystalvontatoimenpiteinä Valvira voisi kieltää laitteiden myynnin ja muun luovutuksen sekä laitteen käytön. Valvira voisi myös asettaa ehtoja ja rajoituksia luovutukselle ja käytölle. Voimassa olevan lain 20 §:ssä oleva säännös mahdollisuudesta kieltää ammattimainen käyttö sisältyisi siten ehdotettuun säännökseen. Ammattimaisen käytön kieltäminen tai rajoittaminen voisi liittyä esimerkiksi tilanteisiin, joissa vaaratilannerekisteri osoittaisi joiltain osin poikkeavan korkeaa vaaratilanteiden määrää, mutta ei olisi aivan selvää, mikä on laitteen tekniikan ja mikä käytön osuus vaaratilanteiden synnyssä.

Osa terveydenhuollon laitteista on sellaisia, että niiden luovutus tai myynti muulle kuin terveydenhuollon toimintayksiköille tai ammattihenkilöille saattaisi aiheuttaa terveyden, turvallisuuden tai kansanterveyden vaarantumisen. Nykyisin on esimerkiksi mahdollista ostaa suomalaisen verkkokaupan sivuilta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita, jotka on tarkoitettu sairauksien toteamiseen. Kouluttamattoman henkilön itse suorittamaan testaukseen sairauden toteamiseksi voi liittyä riskejä muun muassa testituloksen tulkinna ja mahdollisesti tarvittavan hoidon osalta. Sen vuoksi olisi tarpeen säätää, että Valviralla olisi direktiivien mukaisesti mahdollisuus määrätä esimerkiksi, että tiettyjä tuotteita saa myydä ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisille. Toisaalta tiettyjen laitteiden osalta voisi olla tarpeen määritellä, että niitä saa myydä ainoastaan apteekeissa oikean käyttöohjeistuksen varmistamiseksi. Valviran olisi ilmoitettava tällaisista rajoituksista Euroopan komissiolle ja muille EU:n jäsenvaltioille. Ilmoituksen perusteella komissio voi antaa lausuntonsa siitä, ovatko kansalliset toimenpiteet sen mielestä perusteltuja. Valviran ilmoitusvelvollisuudesta säädetään jäljempänä 50 §:ssä.

49 §. Tiedottamisvelvoite. Säännöksen pe-

rusteella Valvira voi velvoittaa terveydenhuollon laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan ilmoittamaan Valviran määräämistä rajoituksista sekä laitteen käyttöön mahdollisesti liittyvistä riskeistä. Antaessaan päätöksen tiedottamisveloitteesta, Valviran tulee samalla määrätä siitä, miten ja missä ajassa tiedottaminen tulee toteuttaa. Ehdotus vastaa nykyisen lain 22 §:ää.

50 §. Sosiaali- ja terveysalan Valviran ilmoitusvelvollisuus. MD- ja IVD-direktiivien 8 artikloissa ja AIMD-direktiivin 7 artiklassa säädetään niin sanotusta suojalausekemenettelystä, josta on säädetty useissa muissakin yhteisön direktiiveissä. Lisäksi MD-direktiivin 14 b, AIMD-direktiivin 10 c ja IVD-direktiivin 13 artiklassa säädetään erityisesti terveysvalvontatoimenpiteistä, jotka ovat suojalausekemenettelyn tyyppisiä. Nykyisessä lainsäädännössä ei ole säädetty näihin liittyvistä ilmoitusmenettelyistä.

Suojalausekemenettely edellyttää, että kansalliset viranomaiset poistavat markkinoilta vaaralliset ja vaatimustenvastaiset laitteet. Menettelyn käyttö edellyttää selvitystä siitä, että vaarallisuus johtuu laitteesta. Suojalausekemenettelyn edellyttämästä hallinnollisesta pakkokeinosta on säädetty 46 §:ssä. Ehdotetun säännöksen 1 ja 2 momentti panisivat täytäntöön suojalausekemenettelyn muilta osin.

Pykälän 1 momentin mukaan Valviran tulisi ilmoittaa komissiolle 46 §:n nojalla tekevästään päätöksestä perusteluineen, jos CE-merkinnällä varustettu taikka vaatimustenmukainen yksilölliseen käyttöön valmistettu laite saattaa asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden tai turvallisuuden. Koska 46 § kattaa myös tilanteet, joissa CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti terveydenhuollon laitteeseen tai tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite tai jos CE-merkintä puuttuu tuotteesta, joka kuuluu tämän lain soveltamisalaan, ehdotettu säännös panisi täytäntöön myös MD-direktiivin 18, IVD-direktiivin 17 ja AIMD-direktiivin 13 artiklat.

Säännöksen 2 momentti koskisi tilanteita, joissa CE-merkinnällä varustettu tuote ei olisikaan vaatimustenmukainen. Valviran tulisi

ilmoittaa 46 ja 47 §:n nojalla tehdystä päätöksestään perusteluineen Euroopan komissiolle sekä näissä tapauksissa myös muille jäsenvaltioille. Direktiivien vaatimukset jäsenmaille vaihtelevat sen mukaan, onko kyse 1 momentissa säädetystä tilanteesta vai vaatimustenmukaisuuden vastaisuudesta. Siten tämän momentin säännös koskisi myös 46 §:n nojalla annettua päätöstä.

Säännöksen 2 momentti panisi täytäntöön erityisiä terveysvalvontatoimia koskevat artiklat. Säännöksen mukaan, jos Valvira antaa 48 §:n nojalla päätöksen sillä perusteella, että laite vaarantaa käyttäjän, potilaan tai muun henkilön terveyden, päätöksestä perusteineen on ilmoitettava Euroopan komissiolle sekä muille jäsenvaltioille.

51 §. Markkinointikielto. Ehdotuksen mukaan Valvira voisi kieltää terveydenhuollon laitteen lainvastaisen markkinoinnin. Voimassa olevassa laissa ei ole säädetty tästä mahdollisuudesta, joten valvontaviranomaisella ei tällä hetkellä ole käytettävissään hallinnollisia keinoja puuttua lainvastaiseen markkinointiin. Valvira voi myös määrätä kiellon saajaa oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot.

52 §. Uhkasakko ja teettämishukka. Ehdotuksen mukaan laissa säädettyjä velvollisuuksia voitaisiin tehostaa uhkasakolla siten kuin uhkasakkolaissa säädetään. Lisäksi ehdotetaan, että Valvira voisi tehdä veloitteen sen kustannuksella, johon päätös on kohdistettu, jos Valviran antamaa päätöstä ei noudateta. Tämä vastaisi kulustustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain 22 §:n 2 momenttia. Uhkasakko ja teettämishukka olisivat keskenään vaihtoehdot.

9 luku Erinäiset säännökset

53 §. Ohjaus ja valvonta. Lain ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Valviralle.

Pykälän 2 momentissa säädetäisiin siitä, että Valvira on terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevilla direktiiveissä tarkoitettu toimivaltainen viranomainen ja vastaa sille säädetyistä tehtävistä.

Valvira voisi tarvittaessa antaa ratkaisun luokitussääntöjen soveltamisesta, jos valmis-

taja ja ilmoitettu laitos olisivat erimieltä asiasta. Säännös perustuu MD-direktiivin 9 artikla 2 alakohtaan.

Valviran valtuus koskisi säännöksen mukaan MD-direktiivin mukaisesti ainoastaan luokitussääntöjen soveltamisesta. Valviralla ei siten olisi mahdollisuutta suoranaisesti päättää laitteen ja tarvikkeen luokittelusta, koska tämä on valmistajan tehtävä. MD-direktiivin mukaiset luokitussäännöt perustuvat ihmisiin haavoittuvuuteen ottaen huomioon laitteiden ja tarvikkeiden teknologisesta suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset riskit. Valmistaja jaottelee terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet I, II a, II b ja III tuoteluokkiin ottaen huomioon elimistön haavoittuvuus ja laitteen käyttö. Myös IVD-laitteet jaotellaan eri luokkiin IVD-direktiivin mukaisesti. Jaottelu määrittää ne menettelyt, joista valmistaja voi valita vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävän menettelyn.

54 §. Eurooppalainen tietokanta. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin 14 a, AIMD-direktiivin 10 b ja IVD-direktiivin 12 artiklat. Eurooppalainen tietokanta (Eudamed) on eri jäsenmaiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä oleva komission ylläpitämä tietokanta, jonne tallennettaisiin säännöksessä mainitut tiedot. Tietokanta on jäsenvaltioiden vapaaehtoisessa käytössä 5 päivään syyskuuta 2012 saakka, jonka jälkeen käyttö muuttuu pakolliseksi. Tietokantaa on käytetty jossain määrin jo nykyisin. Tietokannan käytön kannalta on ongelmallista, että se edellyttää GMDN nimikkeistön käyttöä, joka on maksullista. Edellä 18 §:n perusteluissa on selostettu tarkemmin GMDN nimikkeistöön liittyviä kysymyksiä.

Ehdotuksen 3 momentissa säädettäisiin vielä direktiivin mukaisesti siitä, että tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

55 §. Poikkeuslupa. Vaatimustenmukaisuusarviointi on etenkin korkean riskiluokan tuotteissa aikaa vievää. Tällöin on mahdollista, että potilaan terveydentilan kannalta merkittävä terveydenhuollon laite on olemassa, mutta vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessi on vielä kesken.

Valvira voisi terveydenhuollon toimintayksikön hakemuksesta myöntää luvan tällaisen

laitteen käyttöön. Luvan saamisen edellytyksenä olisi, että lupa koskee yksittäistä laitetta, se on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen, saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta ja lisäksi hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät. Päätös perustuisi aina riski-hyöty analyysiin.

Ehdotuksen 2 momentin mukaan Valvira voisi tarvittaessa liittää poikkeuslupa-ehdotuksia jotka koskevat laitteen käyttöä ja turvallisuutta. Näin voitaisiin tarvittaessa varmistaa potilaan ja laitteen käyttäjän turvallisuus vaikka vaatimustenmukaisuuden arviointi on kesken.

56 §. Salassapito ja tiedonsaantioikeus. Säännöksen 1 momentin mukaan Valviralla olisi oikeus saada terveydenhuollon laitteiden valvontaa varten tarpeelliset tiedot viranomaisilta sekä myös yksityisiltä tahoilta. Tiedot tulisi antaa Valviralle salassapitosääntösten estämättä. Ehdotettu säännös vastaa nykyisen lain 16 §:ää.

Säännöksen 2 momentilla pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin 20, IVD-direktiivin 19 ja AIMD-direktiivin 15 artiklat. Säännöksen mukaan viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen terveydenhuollon laitteita koskevan sääntelyn mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamat tiedot ovat salassa pidettäviä. Lisäksi lainkohdassa on mainittu poikkeukset salassapidosta, tällaisia tietoja olisivat muun muassa laiterekisterin tiedot sekä eräät vaaratilanteita koskevat tiedot.

57 §. Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen. Ehdotetussa pykälässä säädetään Valviran oikeudesta luovuttaa eräissä tapauksissa salassapidettäväksi säädettyjä tietoja. Säännöksen mukaan tällaisia tietoja saisi luovuttaa muille valtion viranomaisille lain mukaisesti tehtävien suorittamiseksi, rikostutkinnan tarpeisiin, viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen tietojen vaihtoa varten sekä muiden valtioiden toimivaltaisille viranomaisille silloin kun luovutus perustuu direktiiveihin tai Suomea sitoviin kansainvälisiin sopimuksiin. Säännös vastaisi nykyisen lain 18 §:ää. Säännöksen alakohta 4) koskisi sanamuodon mukaan kuitenkin MD-direktiivin 20 artiklassa, AIMD-direktiivin 15 artiklassa ja IVD-direktiivin 19 artiklassa säädettyä viranomaisten tietojen vaihtoa. Asiallisesti

säännöksen sisältö ei muuttuisi.

58 §. Muutoksenhaku. Pykälässä säädettäisiin muutoksenhausta Valviran lain nojalla tekemään päätökseen. Yleisesti muutosta haettaisiin hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Pykälän 2 momentin mukaan tarkastuksella annettuun määräykseen tai ilmoitetun laitoksen ehdotetun lain nojalla antamaan päätökseen ei kuitenkaan saisi hakea muutosta, vaan siitä olisi ensin tehtävä oikaisuvaatimus Valviralle. Valviran oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen haettaisiin muutosta hallinto-oikeudelta. Menettely vastaisi sitä, mitä esimerkiksi lääkelaissa on säädetty. Muutoksenhausta ilmoitetun laitoksen antamiin päätöksiin ei ole säädetty nykyisin lainkaan. Ilmoitettu laitos antaa hallintopäätöksiä tämän lain mukaisissa toimissaan. Perustuslain mukaisesti päätöksiin on voitava hakea muutosta. Käytännössä on tarkoituksenmukaista, että ilmoitetun laitosten päätöksiin haetaan ensi vaiheessa oikaisua Valviralta.

Kolmannen momentin mukaan Valviran lain nojalla antamia päätöksiä olisi noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Vastaava säännös on voimassa olevassa laissa.

Neljännän momentin mukaan 21 tai 46 §:n nojalla annettuun väliaikaiseen päätökseen ei saisi hakea muutosta valittamalla. Vastaava säännös on voimassa olevassa laissa.

59 §. Rangaistussäännös. Voimassa olevan lain 24 §:ssä on rangaistusäännös. Nyt ehdotettu uusi säännös laajentaisi niiden tekojen määrää, josta rangaistus voitaisiin tuomita. Lisäksi säännös laadittaisiin siten tarkkarajaisena, että se vastaisi rikosoikeudellista legaliteettiperiaatetta.

Pykälän 1 momentin mukaan se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta saattaisi terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaisi sen käyttöön 8 §:n vastaisesti, laiminlöisi 12 §:ssä säädettyä velvollisuutta terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä, laiminlöisi 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan, laiminlöisi 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Valviralle vaaratilanteesta, laiminlöisi 20 ja 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisestä tutkimuk-

sesta, laiminlöisi 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteesta tai rikkoisi 44–49 §:ssä tarkoitettua kieltoa tai määräystä olisi tuomittava sakkoon, jollei teosta muualle ole säädetty ankarampaa rangaistusta.

Pykälän 2 momentin mukaan se, joka rikoo ehdotetun lain nojalla annettua uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voitaisiin jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta. Säännös poikkeaa voimassa olevan lain 24 §:n 3 momentissa olevasta säännöksestä, jonka mukaan henkilöä tai yhteisöä, jolle on asetettu uhkasakko, ei voida tuomita rangaistukseen. Ehdotuksen mukaan tuomioistuin voisi tuomita rangaistuksen esimerkiksi silloin kun Valvira on asettanut uhkasakon, mutta uhkasakkoa ei ole tuomittu maksettavaksi.

Pykälän 3 momentti vastaa asiallisesti voimassa olevan lain 24 §:n 2 momenttia kuitenkin siten tarkennettuna, että säännöksessä säädettäisiin velvollisuus tehdä ilmoitus, jos on syytä epäillä että lain säännöksiä on rikottu. Lisäksi tarkennettaisiin sitä, koska ilmoitusta ei tarvitse laatia.

60 §. Voimaantulo. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian. Terveydenhuollon toimintayksikön omaa laitevalmistusta koskevia 27 – 31 §:ää tulisi kuitenkin noudattaa vasta vuoden 2011 alusta lukien. Lisäksi 54 §:ssä säädettyä Eurooppalaista tietokantaa on käytettävä viimeistään 5 päivästä syyskuuta 2012 lähtien. Siihen saakka sen käyttö on vapaaehtoista.

Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä sen täytäntöön panon edellyttämiin toimenpiteisiin. Säännöksen perusteella voitaisiin antaa muun muassa laissa oleviin valtuutus-säännöksiin perustuvat Valviran määräykset.

Säännöksen 5 momentilla pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin 3 artiklan 7 kohdan AIMD-direktiivin 4 artiklan 5 kohdan b alakohdan ja IVD-direktiivin 4 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan siirtymäsäännös.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

MD-, AIMD- ja IVD -direktiivit sisältävät runsaasti teknisluonteisia säännöksiä. Sen

vuoksi ehdotetun lain 6, 7, 13, 15, 18, 19, 20, 23, 25, 26 ja 32 §:ssä on valtuutus Valviralle antaa tarkempia teknisiä määräyksiä. Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä seuraavista seikoista:

- olennaisten vaatimusten sisällöstä;
- laitteiden tuoteluokkien määräytymisestä;
- vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta;
- miten ja millaiset tilanteet on ilmoitettava vaaratilanteina;
- mitä tietoja laiterekisteriin on kirjattava ja miten tiedot ilmoitetaan;
- kliinisistä laitetutkimuksista;
- vaaratilanneilmoitusten tekemisestä;
- Valviralle tuotteista tehtävistä ilmoituksista; sekä
- laiterekisteritiedoista; sekä
- ilmoitetun laitoksen toiminnalle asetettavista vaatimuksista ja niiden toimintaa koskevista ilmoituksista.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

4. Säättämisjärjestys

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Eräät esitykseen sisältyvät säännökset ovat merkityksellisiä perustuslain kannalta.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittäviä julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan antaa vain viranomaiselle.

Perustuslakivaliokunta on käsitellyt hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle esimerkiksi lausunnoissa PeVL 23/2000 vp (arpajaislaki), PeVL 28/2001 vp (laki yksityisistä turvallisuuspalveluista), PeVL 52/2001 vp (laki rahoitus- ja vakuutusryhmitymien valvonnasta), PeVL 53/2001 vp (laki liikepankeista ja muista luottolaitoksista), PeVL 2/2002 vp (laki sähköisistä allekirjoituksista) sekä PeVL 67/2002 vp (laki Rahoitustarkastuksesta).

Perustuslakivaliokunta on korostanut, että annettaessa hallintotehtäviä muulle kuin viranomaiselle oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen toiminnassa on turvattava säännöspäätteisesti (PeVM 10/1998 vp ja PeVL 26/2001 vp). Valiokunta on pitänyt tavallisen lainsäätämisenjärjestyksen edellytyksenä sitä, että oikeusturvan ja hyvän hallinnon laeista säädetään täsmällisesti (PeVL 14/1999 vp). Tämä tarkoittaa sitä, että laissa on säädettävä ainakin hallintomenettelyistä, viranomaisen toiminnan julkisuudesta, viranomaisessa käytettävästä kielestä sekä asianosaisen muutoksenhakuoikeudesta.

Perustuslain säännös ja perustuslakivaliokunnan kannanotot on huomioitu lakiehdotuksen 7 luvussa, joissa säädetään ilmoitetusta laitoksesta ja sen tehtävistä. Ilmoitetulle laitokselle säädetyt terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä ei voida pitää merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältävinä tehtävinä. Laissa ehdotetaan säädettäväksi, että hoitaessaan laissa tarkoitettuja tehtäviä ilmoitetun laitoksen tulee noudattaa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain, sähköisestä asioinnista hallinnossa annetun lain, hallintolain ja kielilain säännöksiä. Ilmoitetun laitoksen tai tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan ehdotetussa laissa tarkoitettuja tehtäviä. Lisäksi laissa olisi säännös ilmoitetun laitoksen antamaa päätöstä koskevasta oikaisumenettelystä ja muutoksenhausta.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia laissa säädetyin valtuuden nojalla. Lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lisäksi perustuslaista johdetaan, että valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa.

Perustuslakivaliokunta on toistuvasti myös korostanut, että perustuslain 80 §:n 1 ja 2 momentin säännökset rajoittavat suoraan valtuussäännösten tulkintaa samoin kuin valtuuksien nojalla annettavien säännösten ja määräysten sisältöä (esimerkiksi PeVL 48/2001 vp). Asetuksella tai viranomaisen määräyksellä ei siten voida antaa yleisiä oikeussääntöjä esimerkiksi yksilön oikeuksien tai velvollisuuksien perusteista eikä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan (PeVL 16/2002 vp).

Lakiehdotukseen sisältyy useita kohtia, joissa esitetään, että Valvira voi antaa tarkempia määräyksiä lainkohdassa tarkoitettuihin asioista. Valtuutuksien valmistelussa on otettu huomioon asiaan liittyvät perustuslain asettamat vaatimukset.

Valtuutussäännökset on sijoitettu ja asiallisesti kytketty säänneltävää asiaa koskevaan pykälään. Valtuutukset on muutoinkin laadittu mahdollisimman tarkkarajaisiksi ja täsmällisiksi. Määräystenantovaltuutuksiin liittyvät riittävästi yksilöidyt oikeusaseman perusteet lain tasolla. Lisäksi laissa säädettäisiin yksilön oikeuksista ja velvollisuuksista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Valtuutussäännökset eivät siten ole ristiriidassa perustuslain kanssa.

Ehdotetun lain markkinavalvontaa ja viranomaisten tietojensaantioikeutta koskevia säännöksiä kirjoitettaessa on otettu huomioon perustuslakikysymykset. Säännökset on rajattu sellaisiksi, kuin valvonnan tehokkaan suo-

rittamisen kannalta on välttämätöntä. Lisäksi laissa on säädetty valvonnan kohteen kannalta tehokkaat muutoksenhakukeinot. Valvonnan pyritään ihmisten turvallisuuden ja terveyden sekä omaisuuden ja ympäristön suojeluun, ja ehdotettujen valvontasäännösten katsotaan olevan perusteltuja tällaisten tärkeiden intressien suojaamiseksi.

Ehdotuksen taustalla olevat MD-, AIMD- ja IVD-direktiivit edellyttävät, että lähtökohteisesti kaikki direktiivien soveltamisen yhteydessä esiin tullut tieto on luottamuksellista. Perustuslain 12 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Jokaisella on oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta ja tallenteesta. 'Lailla erikseen rajoitettu' -ilmaisulla tarkoitetaan lähinnä viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999). Tämän lakiehdotuksen salassapitosäännökset ovat osin tiukemmat kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain säännökset. On kuitenkin välttämätöntä säätää laaja salassapito, koska MD-, AIMD- ja IVD-direktiivit sitä edellyttävät.

Edellä kerrotuilla perusteilla hallitus katsoo, että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiesitys:

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta.

Tällä lailla pannaan täytäntöön aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY, jäljempänä *MD-direktiivi*, lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/EY, jäljempänä *AIMD-direktiivi*, ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, jäljempänä *IVD-direktiivi*, sekä niihin myöhemmin tehdyt muutokset.

2 §

Sovelletamisala

Tätä lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien koostamiseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainit-

tujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten steriloimiseen, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. Lain soveltamisesta terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen säädetään 5 luvussa.

3 §

Sovelletamisalan rajaus

Tätä lakia ei sovelleta:

1) ihmisestä peräisin olevaan vereen, verisoluihin, veriplasmaan, verituotteisiin eikä laitteisiin, jotka sisältävät niitä laitteen markkinoille saattamisen ajankohtana;

2) ihmisestä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin eikä soluihin; eikä

3) eläimistä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin ja soluihin eikä myöskään mikro-organismeihin; lakia sovelletaan kuitenkin, jos terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen valmistukseen käytetään eläimestä peräisin olevaa kudosta, joka on tehty elinkyvyttömäksi, tai eläimestä peräisin olevasta kudoksesta johdettuja tuotteita, jotka ovat elinkyvyttömiä.

Edellä 1 momentista poiketen lakia sovelletaan kuitenkin:

1) in vitro -diagnostiikassa käytettäviin terveydenhuollon laitteisiin, jotka sisältävät ih-

misestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niistä johdettuja aineita; ja

2) terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen, johon sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä taikka ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevana lääkkeen ainesosana ja jolla voi laitteen tai tarvikkeen pääasiallisen vaikutuksen lisäksi olla lääkkeellinen lisävaikutus ihmiskehoon.

Jos lääkkeen annosteluun tarkoitettu laite tai tarvike muodostaa yhdessä lääkkeen kanssa yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tässä kokoonpanossa ja jota ei voida käyttää uudelleen, tuotteeseen sovelletaan lääkelain (395/1987) säännöksiä. Tällaisessa yhdistelmässä olevan laitteen tai tarvikkeen turvallisuuden ja suorituskyvyn tulee kuitenkin täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Säteilylaitteiden, radioaktiivisten aineiden ja säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyvien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan sovelletaan lisäksi säteilylakia (592/1991).

Lääkkeistä säädetään lääkelaisissa. Arvioitaessa sitä, kuuluuko tuote lääkelain vai tämän lain soveltamisalaan, on otettava huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Epäselvissä tilanteissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata sekä lääkkeen että terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen määritelmää, sovelletaan tuotteeseen ensisijassa lääkelakia.

Jos muu terveydenhuollon laite kuin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu terveydenhuollon laite on myös koneiden turvallisuutta koskevassa lainsäädännössä tarkoitettu kone, laitteen on täytettävä myös kyseisen lainsäädännön mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset silloin, kun ne ovat tämän lain nojalla säädettyjä olennaisia vaatimuksia yksityiskohtaisemmat ja niiden noudattamatta jättäminen vaarantaisi terveydenhuollon laitteen turvallisuuden.

Kun valmistaja on tarkoittanut laitteen tai tarvikkeen käytettäväksi sekä henkilö-

suojaimeksi että terveydenhuollon laitteena tai tarvikkeena, sen on täytettävä myös henkilösuojaimille asetetut terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset.

Lakia ei sovelleta kosmeettisista valmisteista annetun lain (22/2005) mukaisiin tuotteisiin.

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *terveydenhuollon laitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;

b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;

c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka

d) hedelmöittymisen säätelyyn;

2) *aktiivisella implantoitavalla terveydenhuollon laitteella* omalla energialähteellä tai muulla voimalla kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa laitetta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen;

3) *in vitro* -*diagnostiikkaan tarkoitettulla terveydenhuollon laitteella* reagenssia, reagenssituotetta, kalibraattoria, vertailumateriaalia, testipakkausta, instrumenttia, laitetta, laitteistoa ja järjestelmää, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaista tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteiden perusteella tietoa ihmisen:

a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;

b) synnyntäisestä epämuodostumasta;

c) näyttöiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai

d) hoitotoimenpiteiden vaikutuksista;

4) *itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetulla laitteella* in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua terveydenhuollon laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muun kuin terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön;

5) *yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella* yksittäiselle nimetylle potilaalle terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaisen terveydenhuollon ammattihenkilön kirjallisen määräyksen mukaisesti valmistettua laitetta; yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteena ei kuitenkaan pidetä jatkuvalla tai sarjatuotantometelmällä valmistettua laitetta, jota on muunnettu lääkärin tai muun ammattimaisen käyttäjän määrittämien erityistarpeiden perusteella;

6) *lisälaitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta laitetta tai tarviketta, jota sen valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi tietyn terveydenhuollon laitteen kanssa laitteen käytön mahdollistamiseksi valmistajan määräämän käyttötarkoituksen mukaisesti;

7) *kertakäyttölaitteella* terveydenhuollon laitetta, jonka valmistaja on määrittänyt käytettäväksi vain yhden kerran yhtä potilasta varten;

8) *suorituskyvyn arviointiin tarkoitettulla laitteella* in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua terveydenhuollon laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen kliinisessä laboratoriossa tai muussa valmistajan tilojen ulkopuolisessa tilassa;

9) *kliinisellä arvioinnilla* valmistajan kliinisten tietojen perusteella tekemää arviointia, jolla vahvistetaan, että laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ovat vaatimusten mukaisia laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa; kliininen arviointi sisältää arvion haittavaikutusten ja haitta-hyötysuhteen hyväksyttävyydestä;

10) *kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella* terveydenhuollon laitetta, joka on tarkoitettu laitteen suorituskyvyn tarkistamiseksi ja epätoivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi asianmukaisessa kliinisessä ympäristössä;

11) *kliinisillä tiedoilla* terveydenhuollon laitteen kliinisen käytön perusteella saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja; tietojen on oltava peräisin:

a) asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä laitetutkimuksesta;

b) samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muusta tutkimuksesta, josta on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa; tai

c) asianomaisesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaisuista tai julkaisemattomista raporteista;

12) *kliinisellä laitetutkimuksella* ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään terveydenhuollon laitteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi;

13) *valmistajalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä laitteen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen; nämä toimet voi suorittaa myös joku muu valmistajan nimeen; valmistajille asetettavia velvoitteita sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön ja oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa, uudelleenkäsittelee tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa niille käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena sen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen;

14) *valtuutetulla edustajalla* Euroopan unionin alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka valmistajan tehtävään nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja jonka puoleen viranomaiset ja muut voivat kääntyä valmistajan asemesta valmistajalle tässä laissa säädettyihin veloitteisiin liittyvissä asioissa; terveydenhuollon laitteella saa olla vain yksi valtuutettu edustaja;

15) *toiminnanharjoittajalla* luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa terveydenhuollon laitteen tuonnista Suomeen, myynnistä, vuokrauksesta tai muusta jakelusta vastiketta vastaan tai korvauksetta taikka ammattimai-

sesti asentaa tai huoltaa terveydenhuollon laitteita;

16) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä;

17) *ammattimaisella käyttäjällä*:

a) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, sosiaalihuoltolain (710/1982) 17 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä sekä kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä;

b) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaista terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; tai

c) muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminta tai ammatinharjoittaminen on 1 kohdan a – c alakohdan mukaisten tehtävien suorittamista tai joka näissä tehtävissä tai näiden tehtävien opetustoimissa käyttää tai edelleen luovuttaa terveydenhuollon laitteita;

18) *käyttötarkoituksella* käyttöä, johon terveydenhuollon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa tai myynninedistämistä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu;

19) *markkinoille saattamisella* terveydenhuollon laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai korvauksetta, laitteen jakelemiseksi tai käyttämiseksi Euroopan unionin alueella riippumatta siitä, onko laite uusi, täysin kunnostettu tai uudelleenkäsitelty; markkinoille saattamisena ei pidetä laitteen käyttämistä klinisiin laitetutkimuksiin tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen;

20) *käyttöönnotolla* vaihetta, jolloin terveydenhuollon laite on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti Euroopan unionin alueella;

21) *luokitussäännöllä* terveydenhuollon laitteen jaottelua tuoteluokkiin vaatimustenmukaisuuden arviointia varten;

22) *uudelleenkäsittelyllä* sellaista laitevalmistusta, jossa alkuperäisen valmistajan kertakäyttöiseksi määrittelemä terveydenhuollon laite käsitellään käytön jälkeen siten, että se voidaan käyttää uudelleen alkuperäiseen tarkoitukseensa; sekä

23) *ilmoitetulla laitoksella* Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitettua laitosta, jolla on oikeus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointeja.

Terveydenhuollon laitteen pidetään myös sellaista laitteen tai tarvikkeen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan 1 momentin 1 kohdassa mainittuun tarkoitukseen. Terveydenhuollon laitteen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei laitteen pääasiallista aiotua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

2 luku

Terveydenhuollon laitteita koskevat vaatimukset

6 §

Olennaiset vaatimukset

Terveydenhuollon laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Aktiivisiin implantoitaviin terveydenhuollon laitteisiin sovelletaan AIMD-direktiivin liitteen I vaatimuksia, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin sovelletaan IVD-direktiivin liitteen I vaatimuksia ja muihin laitteisiin MD-direktiivin liitteen I vaatimuksia.

Terveydenhuollon laite täyttää olennaiset vaatimukset silloin kun se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu sitä koskevien kansallisten standardien mukaisesti, jos nämä standardit on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää myös muutoin kuin edellä tarkoitettu- ja standardeja noudattamalla.

Laitteen tulee olla käyttötarkoituksensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mu-

kaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä.

7 §

Luokitus

Terveydenhuollon laitteet jaotellaan ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut terveydenhuollon laitteet listan A ja B laitteisiin, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin. Laitteiden luokat määräytyvät MD- ja IVD-direktiivien perusteella. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä laitteiden luokien määräytymisestä.

8 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Euroopan talousalueelle sijoittautunut valmistaja tai valtuutettu edustaja voi saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille, kun laite täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.

Markkinoille saatetun terveydenhuollon laitteen saa ottaa käyttöön, kun se asianmukaisesti toimitettuna, asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaan käytettynä täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.

9 §

CE-merkintä

CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että terveydenhuollon laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Kun laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä.

nällä.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen CE-merkinnällä ei saa varustaa yksilölliseen käyttöön valmistettua laitetta, kliiniseen tutkimukseen tarkoitettua laitetta, toimenpitepakkausta, järjestelmää, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta eikä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta. Myöskään sterilointipalvelun tuottaja ei saa kiinnittää laitteeseen CE-merkintää.

Jos terveydenhuollon laite kuuluu myös sellaisen muun lainsäädännön soveltamisalaan, jossa on säännöksiä CE-merkinnästä, merkinnän tulee osoittaa, että laite on myös näiden muiden säännösten mukainen.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä CE-merkintöjen käytöstä terveydenhuollon laitteissa.

10 §

Nähtäväksi asettaminen

Terveydenhuollon laitteen saa asettaa nähtäväksi, vaikkei se täytä 6 §:ssä tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, jos selvällä merkinnällä on osoitettu, ettei laitetta voi saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitetta, joka on asetettu nähtäväksi ja joka ei täytä olennaisia vaatimuksia, ei saa käyttää ihmisestä peräisin olevien näytteiden käsittelyyn.

11 §

Markkinointi

Terveydenhuollon laitteen markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- ja kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on laitteen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen.

Terveydenhuollon laitteen markkinointi, johon sisältyy myös mainonta ja muu myyninedistämis-toiminta, ei saa olla epäasiallista

eikä se saa antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa laitteesta tai sen vaikuttavuudesta tai käytöstä.

3 luku

Valmistajan ja toiminnanharjoittajan velvollisuudet

12 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

Valmistaja on vastuussa terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä riippumatta siitä, suorittaako valmistaja nämä toimet itse vai tekeekö joku muu ne hänen lukuunsa.

Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetusta laitteesta vakuutus, jonka sisällöstä säädetään valtioneuvoston asetuksella. Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa tuoteluokan I laitteesta.

13 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitussäännön mukaisesti

ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä kliininen arviointi lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita.

Vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa on käytettävä ilmoitettua laitosta, jos valitusmenettelyssä niin edellytetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen ja kliinisen arvioinnin sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten sisällöistä ja menettelyistä.

Ilmoitettua laitosta käytettäessä valmistajan on laadittava vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavat asiakirjat ja kirjeenvaihto arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen hyväksymällä Euroopan unionin jäsenvaltion virallisella kielellä.

14 §

Valmistuksen jälkeinen seuranta

Valmistajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä terveydenhuollon laitteista tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia sekä laitteen kliiniseen arviointiin liittyviä tietoja.

Valmistajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viiden vuoden ajan terveydenhuollon laitteen valmistuksen päättymisestä tai kliinisiin tutkimuksiin, suorituskyvyn arviointiin ja yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistumisesta. Implantoitavia laitteita koskevien tietojen säilytysaika on kuitenkin vähintään 15 vuotta.

15 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun hen-

kilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista;
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 3) riittämättömästä merkinnästä; taikka
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta.

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle kaikki terveydenhuollon laitteen ominaisuuksiin ja suorituskykyyn liittyvät 1 momentissa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset ja lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, miten vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja niissä on ilmoitettava.

16 §

Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot

Sen, joka kokoa CE-merkinnällä varustettuja terveydenhuollon laitteita niiden käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa laitteiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina, on laadittava vakuutus, jossa kokoaja vakuuttaa:

1) todentaneensa laitteiden keskinäisen yhteensopivuuden sekä koonneensa toimenpidepakkauksen tai järjestelmän valmistajan ohjeiden mukaisesti;

2) suorittaneensa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen pakkaamisen ja toimittaneensa käyttäjille asiaa koskevat tiedot, joihin kuuluvat valmistajien asiaa koskevat ohjeet; ja

3) että kaikkiin edellä mainittuihin toimiin on sovellettu tarvittavia sisäisiä valvonta- ja tarkastusmenetelmiä.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei koske in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja eikä aktiivisia implantoitavia terveydenhuollon laitteita.

Jos 1 momentissa säädetty edellytykset eivät täyty, järjestelmää tai toimenpidepakkausta pidetään terveydenhuollon laitteena ja kokoajaa valmistajana.

Jos valmistaja on tarkoittanut 1 momentissa tarkoitettun järjestelmän tai toimenpidepakkauksen tai muun CE-merkinnällä varustettun terveydenhuollon laitteen steriloitavaksi ennen käyttöön ottoa, sen, joka tekee steriloinnin ennen markkinoille saattamista, on valintansa mukaan noudatettava MD-direktiivin liitteen II tai V mukaisia menettelyjä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen toteuttamat toimet rajoitetaan steriiliyden saavuttamiseksi tarkoitettun menettelyn eri vaiheisiin siihen asti, kunnes steriili pakkaus on avattu tai tuhottu. Steriloijan on laadittava vakuutus, jossa ilmoitetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitettut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitettu vakuutus on pidettävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston saatavilla viiden vuoden ajan toimenpidepakkaukseen merkitystä tai steriloituna markkinoille toimitettun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä taikka järjestelmän markkinoille saattamisesta.

17 §

Toiminnanharjoittajan velvollisuudet

Toiminnanharjoittajan on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita terveydenhuollon laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta ja muusta laitteen käsittelystä.

Toiminnanharjoittajan on varmistauduttava, että luovuttaessaan terveydenhuollon laitteen loppukäyttäjälle, laite on siinä kunnossa, missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän. Muulle loppukäyttäjälle kuin ammattimaiselle käyttäjälle luovutettava laite on tarvittaessa huollettava asianmukaisesti ennen luovutusta.

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillä johtuneen laitteessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

18 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tehtävät ilmoitukset

Valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen koostajan ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on kotipaikka Suomessa, on tehtävä terveydenhuollon laitetta markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa. Terveys- ja turvallisuuden riskin, on lisäksi ilmoitettava tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista. Myös maahantuojia on ilmoitusvelvollinen tällaisista laitteista.

Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua terveydenhuollon laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän terveydenhuollon laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan kotipaikka ei ole Suomessa, myös maahantuojia on velvollinen tekemään ilmoituksen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole ammattimaisen käyttäjän käyttöön tarkoitettua *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua laitetta, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, 1 momentissa säädetyistä tiedoista, joiden avulla laite voidaan tunnistaa sekä niistä laitteista, joita 2 momentissa säädetty ilmoitusvelvollisuus koskee.

4 luku

Kliiniset laitetutkimukset

19 §

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

Kaikki kliiniset laitetutkimukset on suunniteltava, tehtävä ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettua laitetta valmistajan tai valtuutetun edustajan on laadittava vakuutus, jonka mukaan kyseinen laite on olennaisten vaatimusten mukainen lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin potilaan terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisen laitetutkimuksen suorittamisesta käytettävistä menettelyistä ja vakuutuksen sisältämistä tiedoista.

Kliinisiä laitetutkimuksia tehtäessä on noudatettava lisäksi soveltuvin osin, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään.

20 §

Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta

Kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan (*toimeksiantajan*) on tehtävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta ennen tutkimuksen aloittamista. Ilmoitusta ei tarvitse tehdä CE-merkinnällä varustetusta terveydenhuollon laitteesta, jos tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. Aktiivisella implantoitavalla laitteella tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta on kuitenkin aina tehtävä ilmoitus.

Tuoteluokkaan III kuuluvien laitteiden, implantoitavien laitteiden sekä tuoteluokan II a ja II b pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden kliininen tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ole tätä ennen pyytänyt lisäselvitystä tai ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvan vaaran vuoksi. Muiden laitteiden kliininen laitetutkimus voidaan aloittaa sen jälkeen kun ilmoitus tutkimuksesta on tehty. Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisen edellytyksenä on lisäksi eettisen toimikunnan antama

myönteinen lausunto tutkimuksesta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa kliinisistä laitetutkimuksista ja miten tiedot tulee toimittaa.

21 §

Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ei voi hyväksyä 20 §:n 2 momentissa tarkoitettua, tuoteluokkaan II a, II b tai III kuuluvan taikka implantoitavan terveydenhuollon laitteen kliinistä tutkimusta toteutettavaksi ilmoituksen mukaisesti, sen on pyydettävä toimeksiantajalta lisäselvitys tutkimuksesta. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi lupa- ja valvontaviraston selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos toimeksiantaja ei muuta ennakoilmoitustaan tai muutokset eivät ole lupa- ja valvontaviraston lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä tutkimusta saa aloittaa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi keskeyttää tai määrätä lopetettavaksi meneillään olevan kliinisen laitetutkimuksen, jos tutkimus voi aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle.

Ennen tutkimuksen keskeyttämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa ja varattava kuultavalle seitsemän päivää aikaa antaa selityksensä tai esittää mielipiteensä. Lupa- ja valvontavirasto voi kuitenkin määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi asianosaisia kuulematta, jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara. Jos tutkimus on keskeytetty, lupa- ja valvontaviraston on päätettävä erikseen tutkimuksen lopettamisesta tai annettava lupa jatkaa tutkimusta. Tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun asianosaisia on kuultu hallintolain (434/2003) mukaisesti.

22 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ilmoitusvelvollisuus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla lupa- ja valvontavirasto on kieltänyt kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella tehtävän tutkimuksen aloittamisen tai määrännyt sen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksestä, joka koskee useassa eri jäsenvaltiossa toteutettavaa samaa tutkimusta, ja jolla:

- 1) keskeytetään tutkimus Suomessa; tai
- 2) tutkimussuunnitelmaan tai -ohjelmaan edellytetään tehtäväksi merkittäviä muutoksia.

23 §

Ilmoitus tutkimuksen päättymisestä ja keskeyttämisestä

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle on ilmoitettava kliinisen laitetutkimuksen keskeyttämisestä, päättymisestä ja tutkimuksen tuloksista. Jos tutkimuksen tekijä on keskeyttänyt tutkimuksen, myös keskeytyksen syy on ilmoitettava.

Jos keskeytys on johtunut turvallisuussyistä ja tutkimuksen toimeksiantaja tai toteuttaja on valmistaja tai valtuutettu edustaja, tämän on toimitettava ilmoitus myös Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

Valmistajan tai valtuutetun edustajan on pidettävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston saatavilla vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittama tutkimusraportti, joka sisältää kriittisen arvion kaikista kliinisen laitetutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa tutkimukses-

ta, sen tuloksista ja mahdollisen keskeyttämisen perusteista ja miten tiedot tulee toimittaa.

5 luku

Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

24 §

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

- 1) henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;
- 2) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;
- 3) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;
- 4) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;
- 5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;
- 6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä
- 7) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

25 §

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttä-

jän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista;
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 3) riittämättömästä merkinnästä;
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka
- 5) käytöstä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä siitä, millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava.

26 §

Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä, joka on oikeushenkilö tai joka käyttää terveydenhuollon laitetta itsenäisenä ammatinharjoittajana, tulee olla seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi. Seurantajärjestelmään on kirjattava:

- 1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista;
- 2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot; ja
- 3) tiedot, jotka osoittavat, että ammattimainen käyttäjä on huolehtinut 24 §:ssä säädettyistä velvoitteista.

Seurantajärjestelmään kerättävät henkilötiedot ovat salassa pidettäviä. Tiedot tulee säilyttää terveydenhuollon laitteen turvallisuuden edellyttämän ajan. Henkilötietoja voidaan luovuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sen pyynnöstä, jos tiedot ovat tarpeen laitteen turvallisuuden varmistamiseksi. Tietojen luovuttaminen markkinointitarkoituksiin on kielletty.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-

rasto voi antaa tarkempia määräyksiä seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista.

27 §

Terveysdenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

Terveysdenhuollon toimintayksikkö voi harjoittaa omaa laitevalmistusta siten kuin tässä laissa säädetään.

Terveysdenhuollon toimintayksikön omalla laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleen käsittelyä eikä valmistaa laitteita, joihin sisältyy erityinen riski. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää muista kuin erityisen riskin sisältävistä laitteista, joita ei saa valmistaa terveysdenhuollon toimintayksikön omalla laitevalmistuksena, jos laitteen voidaan arvioida vaarantavan potilaan terveyden tai turvallisuuden.

Terveysdenhuollon toimintayksikön omalla laitevalmistuksena valmistettuja laitteita ei saa luovuttaa valmistajana toimineen terveysdenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle.

28 §

Terveysdenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa noudatettavat säännökset

Terveysdenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa on noudatettava, mitä tässä laissa ja sen nojalla säädetään tai määrätään. Terveysdenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen ei kuitenkaan sovelleta 8, 9, 11 ja 13 §:ää.

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös silloin, kun toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveysdenhuollon laitteena.

29 §

Terveysdenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

Jos terveysdenhuollon toimintayksikkö har-

joittaa omaa laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Terveysdenhuollon toimintayksikön on osoitettava, että sen valmistama terveysdenhuollon laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä toimintayksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että laite täyttää 6 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset. Terveysdenhuollon toimintayksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen valmistama laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vakuutus on pidettävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä terveysdenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

30 §

Tekniset asiakirjat

Terveysdenhuollon toimintayksikön omalla laitevalmistuksena valmistettavasta terveysdenhuollon laitteesta on laadittava tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen on mahdollistettava laitteen riskien, suunnittelun, valmistuksen ja suorituskäytön arviointi. Teknisissä asiakirjoissa on oltava lisäksi tieto:

- 1) mahdollisesta sterilointi- ja puhdistusmenetelmästä validointineen;
- 2) kertakäyttöisyydestä tai muusta käyttö- kertojen rajoituksesta;
- 3) suunnittelulaskelmien ja suoritettujen testien ja tarkastusten tuloksista; sekä
- 4) mahdollisten kliinisten tutkimusten tuloksista.

31 §

Jäljitettävyys

Terveysdenhuollon toimintayksiköllä tulee olla keskitetysti kirjattuna omalla laitevalmis-

tuksena valmistetusta terveydenhuollon laitteesta seuraavat tiedot:

- 1) käyttötarkoitus;
- 2) valmistusvuosi tai tuotannossa olon aika;
- 3) tunnistetiedot;
- 4) raaka-aineet;
- 5) alihankkijat;
- 6) jäljitettävyyssiato biologista alkuperää olevasta aineesta;
- 7) valmistuksesta vastanneen henkilön nimi; sekä
- 8) tieto yksiköstä, jossa laite on käytössä.

Valmistajan on säilytettävä tiedot vähintään terveydenhuollon laitteelle määritetyn elinajan, kuitenkin vähintään kaksi vuotta siitä päivästä, kun organisaatio otti laitteen käyttöön.

6 luku

Ilmoitetut laitokset

32 §

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen

Ilmoitetulla laitoksella on oltava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa ilmoitettuna laitoksena toimimiseksi. Luvassa voi olla laitoksen toiminnan varmistamiseksi tarpeellisia ehtoja. Lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle nimeämänsä ilmoitetut laitokset.

Ilmoitetun laitoksen on täytettävä haettavan toimialueen mukaisesti MD-direktiivin liitteessä XI, AIMD-direktiivin liitteessä VIII tai IVD-direktiivin liitteessä IX asetetut vähimmäisvaatimukset. Ilmoitetun laitoksen katsotaan aina täyttävän edellä mainitut vaatimukset, jos se täyttää sitä koskevat kansalliset standardit, jotka on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Ilmoitetun laitoksen on osoitettava ulkopuolisella arvioinnilla täyttävänsä edellä mainitut edellytykset.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa antaa määräyksiä lupahakemuksen sisällöstä ja luvan hakemisesta.

33 §

Ilmoitetun laitoksen tehtävät

Ilmoitettu laitos voi suorittaa pätevyysaluensa mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä MD-direktiivin liitteissä II—VI, AIMD-direktiivin liitteissä II—V ja IVD-direktiivin liitteissä III—VII säädetyn mukaisesti.

Jos terveydenhuollon laite täyttää vaatimustenmukaisuusedellytykset, ilmoitetun laitoksen on annettava suorittamastaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista valmistajalle EU-vaatimustenmukaisuustodistus sekä tarvittaessa siihen liittyvä päätös tai tarkastusraportti. Ilmoitetun laitoksen MD-direktiivin liitteiden II, III, V ja VI, AIMD-direktiivin liitteiden II, III ja VI ja IVD-direktiivin liitteiden III, IV ja V mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta. Päätöksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta kaikki valitun menettelyn edellyttämät tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi.

Jos arvioinnin kohteena olevan laitteen erottamattomana osana on lääke tai ihmisverestä peräisin oleva aine, ilmoitetun laitoksen on pyydettävä lääkealan toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta sekä siitä kliinisestä haitta-hyötysuhteesta, joka aineen lisäämisellä on laitteeseen. Lausunto on pyydettävä toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta myös silloin, kun terveydenhuollon laitteeseen sisältyvään apuaineeseen tai sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon lausunto tehdessään arvion laitteen vaatimustenmukaisuudesta.

Ilmoitettu laitos voi teettää alihankkijalla osatoimenpiteitä I momentissa säädettyjen tehtäviensä suorittamisessa, jos ilmoitettu laitos on etukäteen arvioinut ja varmistanut, että alihankkija noudattaa tässä laissa tai sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

Ilmoitetun laitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointoja varmistaakseen, että valmistaja noudat-

taa hyväksytyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon tuotannon aikana suoritetuista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset.

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle tiedot kaikista myönnettyistä, muutetuista, täydennetyistä, määrääjäksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille ilmoitetuille laitoksille tiedot määrääjäksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettyä tietoa myönnettyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyä annettava lupa- ja valvontavirastolle kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määrääjäksi, tai kokonaan, taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnetyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle heti kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

36 §

Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu

Ilmoitetun laitoksen on tässä laissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä hallintolaissa, kielilaissa

(423/2003), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

Ilmoitetun laitoksen ja tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.

37 §

Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto valvoo ilmoitettuja laitoksia. Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada valvontatehtävänsä suorittamiseksi tarpeelliset tiedot laitoksen hallinnosta, taloudesta, henkilökunnan teknisestä pätevyydestä, laitoksen tekemistä arvioinneista sekä tämän lain mukaisista arviointimenettelyistä ja laitoksen antamista päätöksistä ja vaatimustenmukaisuustodistuksista.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava lupa- ja valvontavirastolle sellaisista toimintansa muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sen toimintaedellytyksiin.

Lupa- ja valvontavirasto voi peruuttaa nimeämisen kokonaan tai määrääjäksi, jos ilmoitettu laitos ei enää täytä 32 §:ssä säädettyjä vaatimuksia taikka jos laitos toimii olenaisesti tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti.

Lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämisen peruutukset.

7 luku

Valvonta

38 §

Markkinavalvonta

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää tervey-

denhuollon laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Edellä 1 momentissa säädetyn tehtävän toteuttamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää vaaratilannerekistereitä. Lupa- ja valvontaviraston on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa vaaratilanteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi sekä tiedot vaaratilanteesta ja siihen johtaneista tapahtumista.

Markkinavalvonnassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on arvioitava erityisesti:

1) onko terveydenhuollon laite vaatimustenmukainen;

2) onko terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa noudatettu laitteeseen soveltuvia menettelyjä; ja

3) onko markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, 5 §:n 1 kohdan tarkoittama terveydenhuollon laite, johon tulee soveltaa tämän lain säännöksiä.

39 §

Tarkastusoikeus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimitta-

miseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

40 §

Tarkastusmenettely

Tarkastuksesta on laadittava pöytäkirja, josta on toimitettava jäljennös 30 päivän kuluessa asianosaiselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaiselle.

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta tarkastuksen kohteen on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee säilyttää tarkastuspöytäkirja kymmenen vuoden ajan tarkastuksen suorittamisesta lukien.

41 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus ottaa terveydenhuollon laitteita ja muita tuotteita tutkittavaksi ja testattavaksi, jos se on tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta tarpeellista. Tutkittavaksi ja testattavaksi otetut näytekappaleet on tavaran haltijan sitä vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Tutkittavaksi ja testattavaksi otettua näytekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että laite on tämän lain vastainen.

Jos terveydenhuollon laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla kohtuullisissa suhteissa valvonnassa suoritettuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

42 §

Poliisin virka-apu

Poliisin on tarvittaessa annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle virka-apua 39 ja 41 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan terveydenhuollon laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata terveydenhuollon laitteita.

Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.

8 luku

Hallinnolliset pakkokeinot

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos valmistaja, valtuutettu edustaja, ammatinomainen käyttäjä tai toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

45 §

Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta terveydenhuollon laitteesta ei ole

laadittu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajan laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet asiakirjoissa määräajassa. Jos lupa- ja valvontaviraston määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, lupa- ja valvontavirasto voi kieltää kyseisen laitteen valmistuksen, myynnin ja muun jakelun.

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös silloin, kun tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite, on virheellisesti sovellettu tämän lain säännöksiä mukaan lukien, mitä CE-merkinnällä varustamisesta on säädetty.

46 §

Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

Jos terveydenhuollon laite on terveydelle vaarallinen tai sille ilmoitettuun käyttötarkoitukseen sopimaton taikka jos laitteeseen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä tai CE-merkintä puuttuu tämän lain vastaisesti, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi:

1) velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi määräajassa;

2) kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun; ja

3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, milloin siihen on erityinen syy. Väliaikainen päätös on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan 1 momentin nojalla.

Jos terveydenhuollon laitetta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoit-

taa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään toimenpiteisiin tuotteen markkinoilta vetämiseksi tai kieltää ja rajoittaa tuotteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa.

47 §

Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi antaessaan 45 tai 46 §:n nojalla terveydenhuollon laitetta koskevan päätöksen samalla määrätä valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään käytössä olevia laitteita koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla laitteeseen liittyvät vaarat voidaan torjua.

Edellä 1 momentissa tarkoitettulla määräyksellä valmistaja tai valtuutettu edustaja voidaan velvoittaa:

1) korjaamaan kysymyksessä oleva terveydenhuollon laite niin, että sen ominaisuuksissa tai suorituskyvyssä olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista totuudenvastaisista, harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva terveydellinen vaara poistuu (*korjaaminen*); tai

2) poistamaan markkinoilta ne terveydenhuollon laitteet, jotka teknisistä tai lääketieteellisistä syistä johtuen voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle (*markkinoilta poistaminen*).

Jos valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta ja laite on terveydelle vaarallinen, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan 2 momentin 2 kohdan mukaisiin toimiin.

48 §

Erityiset terveystaloudenvalvontatoimenpiteet

Jos terveydenhuollon laite tai laiteryhmä saattaa vaarantaa terveydensuojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi kieltää laitteen myynnin, muun luovutuksen ja käytön taikka asettaa ehtoja tai rajoituksia luovutukselle tai käytölle.

49 §

Tiedottamisvelvoite

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä menettelytavoista vaaran torjumiseksi lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa ja määrämällä tavalla.

50 §

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston ilmoitusvelvollisuus

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle 46 §:n nojalla tekemästään päätöksestä ja sen perusteista, jos päätös koskee vaatimusten mukaista CE-merkinnällä varustettua terveydenhuollon laitetta tai yksilölliseen käyttöön valmistettua laitetta taikka tämän lain edellyttämän CE-merkinnän puuttumista laitteesta ja laite saattaa asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käyttötarkoituksenmukaisesti käytettynä vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden tai turvallisuuden.

Jos Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitettua päätöksen, viraston on viipymättä ilmoitettava päätöksestä ja sen perusteista Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

51 §

Markkinointikielto

Jos terveydenhuollon laitteen markkinoinnissa on menetelty 11 §:n vastaisesti, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lupa- ja valvontavirasto voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markki-

noinnissa antamansa virheellisesti tai puutteelliset tiedot, jos sitä turvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

52 §

Uhkasakko ja teettämishukka

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän luvun nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla tai teettämishukalla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

Teettämishukka asetetaan määrämällä päävelvoite noudatettavaksi uhalla, että tekemättä jätetty työ voidaan tehdä laiminlyöjän kustannuksella.

Jos tämän luvun nojalla annettua määräystä tai päätöstä ei ole noudatettu asetetussa määräajassa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi täyttää asetetun velvoitteen sen kustannuksella, jolle velvoite on asetettu. Jos lupa- ja valvontavirasto täyttää velvoitteen itse, ei velvoittavassa päätöksessä tai määräyksessä asetettua uhkasakkoa saa tuomita maksettavaksi.

9 Luku

Erinäiset säännökset

53 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Sen lisäksi, mitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävistä muutoin säädetään, lupa- ja valvontavirasto hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät.

Jos on epäselvää onko laite tai tarvike tämän lain tarkoittama terveydenhuollon laite tai jos ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat erimielisiä siitä, mihin terveydenhuollon laitteen tuoteluokkaan jokin laite kuuluu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston

tulee päättää tuotteen luokittelusta.

54 §

Eurooppalainen tietokanta

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava eurooppalaiseen terveydenhuollon laitteiden tietokantaan seuraavat tiedot:

1) 18 §:n 1 momentin mukaiset tiedot lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita sekä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja terveydenhuollon laitteita koskevia tietoja;

2) ilmoitetun laitoksen antamien todistusten myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;

3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot; ja

4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.

Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

55 §

Poikkeuslupa

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen markkinoille saattamiseksi ja käyttöönottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos:

1) laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;

2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; sekä

3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-

rasto voi liittää poikkeuslupa- ja valvontaviraston käyttöä koskevia ehtoja.

56 §

Salassapito ja tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.

Viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamat tiedot ovat salassa pidettäviä. Salassa pidettäviä eivät kuitenkaan ole:

- 1) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämän laiteräkisterin tiedot;
- 2) valmistajan tai toiminnanharjoittajan käyttäjille toimittamat tiedot vaaratilanteisiin johtaneista tapahtumista ja vaaratilanteiden ehkäisemisestä;
- 3) ilmoitetun laitoksen myöntämiin, muutettuihin, täydennettyihin sekä väliaikaisesti tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin liittyvät tiedot.

57 §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja 56 §:n 2 momentissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto saa luovuttaa tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaan liittyvää tehtävää suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilön terveydentilasta tai henkilökohtaisista oloista:

- 1) valtion viranomaiselle tämän lain mukaisten tehtävien suorittamista varten;
- 2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi;
- 3) viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen tietojen vaihtoa varten; sekä

- 4) toimivaltaiselle ulkomaan viranomaiselle ja kansainväliselle toimielimelle Euroopan unionin direktiiviin tai Suomea sitovaan kansainväliseen sopimukseen perustuvan velvoitteen toteuttamiseksi.

58 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa hakea muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen tai ilmoitetun laitoksen tämän lain nojalla antamaan päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Määräykseen tai päätökseen saa hakea oikaisua lupa- ja valvontavirastolta 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista tai tarkastuksen päättymisestä. Määräykseen ja päätökseen on liitettävä ohjeet oikaisuvaatimuksen saattamiseksi lupa- ja valvontaviraston ratkaistavaksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on 21 §:n nojalla keskeyttänyt klinisen laitetutkimuksen tai antanut 46 §:n nojalla väliaikaisen päätöksen, päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

59 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti;

2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä;

3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan;

4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle vaaratilanteesta;

5) laiminlyö 20 ja 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisestä tutkimuksesta;

6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista; taikka

7) jättää noudattamatta 44—49 §:ssä tarkoitetun kiellon tai määräyksen,

on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Joka rikkoo 46—49 tai 51 §:n nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on tehtävä siitä ilmoitus esitutkintaviranomaiselle. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä, jos epäilty rikos on vähäinen ja jos käy ilmi, että teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksiannettavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

60 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 27 – 31 §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2011 lukien ja 54 §:ää 5 päivästä syyskuuta 2010 lukien.

Tällä lailla kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annettu laki (1505/1994) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Jos muussa laissa viitataan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin, viittauksen on katsottava tarkoittavan tätä lakia.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Jos terveydenhuollon laitteeseen on muun kuin tämän lain nojalla kiinnitetty CE-merkintä ja kyseisessä laissa säädetään valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa terveydenhuollon laitteen täyttävän ainoastaan valmistajan soveltamat säännökset ja määräykset. Tällöin Euroopan unionin säädösten viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, on merkittävä näiden säädösten mukaisesti laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

Helsingissä 9 päivänä huhtikuuta 2010

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*