

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

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård upphävs och ersätts med en ny lag med samma namn. Syftet med den föreslagna lagen är att anpassa stadgandena om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till bestämmelserna i Europeiska gemenskapens direktiv om medicintekniska produkter. Direktivet ingår i EES-tilläggsprotokollet. Den lag som gäller godkännande av protokollet trädde i kraft den 1 juli 1994.

Den föreslagna lagen gäller konstruktion, tillverkning, förpackning, märkning, utsläppande på marknaden, ibruktagande och försäljning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Förslaget betonar tillverkarens ansvar för en produkt. Enligt förslaget slopas de anmälningar och förhandsbesiktningar som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I stället införs det kvalitetssäkringssystem

för produkter som skall tillämpas inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som tillverkaren i första hand svarar för. Tillverkaren skall vid behov anlita en oberoende inhemsk eller utländsk provningsanstalt, dvs. ett anmält organ. Övervakningen av lagstiftningen skulle ankomma på läkemedelsverket.

I lagen stadgas om de allmänna krav som ställs på yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. För att produkters och utrustnings funktionsduglighet skall kunna säkerställas ingår allmänna stadganden om placering och underhåll i förslaget.

Mera detaljerade bestämmelser om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall utfärdas genom förordning och social- och hälsovårdsministeriets beslut.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft vid ingången av 1995 då också direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter träder i kraft.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sida		Sida
PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1	hälso- och sjukvård .....	11
ALLMÄN MOTIVERING .....	3	Förutsättningar för yrkesmässig användning .....	11
<b>1. Inledning</b> .....	3	Ledning och allmän tillsyn .....	12
<b>2. Nuläge</b> .....	3	Tvångsmedel .....	12
2.1. Den lagstiftning och praxis som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård .....	3	<b>4. Propositionens verkningar</b> .....	13
Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård .....	3	4.1. Propositionens ekonomiska verkningar ..	13
Föreskrifter och anvisningar .....	3	4.2. Propositionens verkningar i fråga om organisation och personal .....	13
Standarder .....	4	<b>5. Beredningen av propositionen</b> .....	13
Tillsyn .....	4	<b>6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll</b> .....	13
Tillverkning och försäljning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ..	5	6.1. En lag som gäller inrättningar för överensstämmelsebedömning av produkter .....	13
2.2. Annan lagstiftning som inverkar på säkerheten .....	6	6.2. En lag som gäller CE-märkning av vissa produkter .....	14
Författningar som reglerar social- och hälsovården .....	6	6.3. Internationella avtal och förpliktelser ...	14
Lagen om privat hälso- och sjukvård ...	6	DETALJMOTIVERING .....	14
Förordningen om kvalitetskontroll av preventivmedel .....	6	<b>1. Lagförslaget</b> .....	14
2.3. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet .....	6	1 kap. Allmänna stadganden .....	14
Direktivet om medicintekniska produkter ..	6	2 kap. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård .....	15
2.4. Bedömning av nuläget .....	8	3 kap. Utsläppande på marknaden och ibruktage samt yrkesmässig användning .....	17
Reglering av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård .....	8	4 kap. Ledning och tillsyn .....	18
Reglering av yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård .....	8	5 kap. Vissa förbud och begränsningar ..	20
<b>3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen</b> ..	9	6 kap. Straffstadganden och stadganden om förverkandepåföljd .....	20
3.1. Mål och medel .....	9	7 kap. Ändringsökande och verkställande av beslut .....	21
Säkerställande av säkerheten .....	9	8 kap. Särskilda stadganden .....	21
Skapande av ett system för första kontroll ..	9	9 kap. Kraftträdande och övergångsstadganden .....	22
Effektivisering av marknadsövervakningen ..	9	<b>2. Närmare stadganden och bestämmelser</b> .....	22
Modernisering av lagstiftningen .....	10	<b>3. Kraftträdande</b> .....	22
3.2. De viktigaste förslagen .....	10	LAGFÖRSLAGET .....	23
Krav som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård .....	10	<b>Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvården</b> .....	23
Utsläppande på marknaden och ibruktage av produkter och utrustning för			

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Inledning

Lagen om sjukvårdsartiklar (997/84) trädde i kraft den 1 mars 1985. Då avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) trädde i kraft vid ingången av 1994 ändrades lagen i överensstämmelse med bestämmelserna i direktivet om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG), som ingick i avtalet. Lagens tillämpningsområde utvidgades till att gälla produkter och utrustning som används för lindring av eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder och namnet ändrades till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (791/92).

Den 14 juni 1993 antog Europeiska gemenskapen ett direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, som ingår i Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 om ändring av protokoll 47 och vissa bilagor till EES-avtalet (EES-tilläggsprotokollet). Genom direktivet harmoniseras de kvalitetskrav som gäller produkter och utrustning som används inom hälso- och sjukvården och tas i bruk eller släpps ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt de förfaranden med hjälp av vilka en produkts överensstämmelse påvisas och övervakas.

De ovan nämnda direktiven, som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, är direktiv enligt den nya metoden och de produkter som uppfyller kraven i dem skall vara CE-märkta.

### 2. Nuläge

#### 2.1. Den lagstiftning och praxis som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

##### *Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård*

Med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avses enligt lagen instrument, apparater, anordningar, material eller andra artiklar, inklusive program, vilka används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör, och som tillverkaren avsett att skall användas för

människor vid diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom eller skada, eller undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process. I oklara fall avgör forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (STAKES) om det är fråga om produkter och utrustning som avses i lagen eller inte.

I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård stadgas om tillverkning, import, lagring, försäljning, klinisk undersökning och annan användning av samt tillsyn över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Vid tillverkning, förpackning, lagring och annan hantering av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall tillräcklig omsorgsfullhet och renlighet iakttagas. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall vara lämpade för sitt användningssyfte. En produkt eller utrustning får inte, när den tagits i bruk på rätt sätt och använts i överensstämmelse med det ändamål den är avsedd för, orsaka patienten, användaren eller andra personer men för hälsan. I lagen ingår dessutom krav som gäller försäljningshölje och bruksanvisning.

I fråga om sådana aktiva produkter för implantation som är avsedda för klinisk undersökning skall tillverkaren enligt lagen hos STAKES göra anmälan om produkterna minst 60 dagar innan undersökningarna inleds.

##### *Föreskrifter och anvisningar*

I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ges social- och hälsovårdsministeriet, STAKES, Elinspektionscentralen och strålsäkerhetscentralen bemyndigande att meddela föreskrifter och anvisningar som hänförelse till säkerheten.

Den 22 februari 1991 utfärdade social- och hälsovårdsministeriet ett beslut enligt vilket en tillverkare eller importör skall göra en anmälan om engångsinsulinsprutor som första gången överläts till försäljning och också då anmälda insulinsprutor eller tillverkningen av dem ändras väsentligt. Anmälan skall göras hos STAKES.

Den 20 januari 1994 utfärdade social- och hälsovårdsministeriet ett beslut om de väsent-

liga krav som ställs på aktiva medicintekniska produkter för implantation och förfarandet vid godkännande av sådana produkter. Den 25 april 1994 utfärdade handels- och industriministeriet ett beslut om att bl.a. direktivet om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kliniska maximalvisande kvicksilvertermometrar (76/764/EEG) skall träda i kraft den 1 maj 1994.

Den 10 januari 1994 meddelade STAKES anvisningar om den anmälan som skall göras om tillverkning och import, den 7 mars 1994 anvisningar om anmälan om tandimplantat till implantatregistret samt den 5 april 1994 anvisningar om anmälan om risksituationer. Föreskrifter om märkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har meddelats den 9 oktober 1985. Föreskrifterna tillämpas inte på sådana aktiva medicintekniska produkter för implantation som är CE-märkta.

Enligt handels- och industriministeriets beslut om övervakning av elektrisk utrustning och om godkännande som skall krävas för viss elektrisk utrustning (1695/93) och handels- och industriministeriets beslut om elsäkerhetskrav på elektromedicinsk utrustning inom human- och veterinärmedicin (1697/93), vilka har utfärdats med stöd av ellagen den 30 december 1993, skall eldriven medicinsk utrustning förhandsbesiktigas om utrustningen inte är CE-märkt.

Med stöd av strålskyddslagen har strålsäkerhetscentralen meddelat allmänna anvisningar om säkerheten vid användning av strålning och annan strålningsverksamhet.

De föreskrifter och anvisningar som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är tekniska och detaljerade. Det främsta syftet med de föreskrifter som gäller väsentliga krav är att säkerställa att produkter och utrustning konstrueras och tillverkas så att de inte medför hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer. Detta förutsätter att produkter och utrustning för hälso- och sjukvård konstrueras, tillverkas, förpackas, märks och lagras samt används, hanteras och underhålls på ett ändamålsenligt sätt. Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ger inte myndigheterna rätt att meddela föreskrifter och anvisningar om användningen av produkter och utrustning. I samband med utredandet av användarnas anmälningar om risksituationer har STAKES gett social- och hälsovårdsenheter rekommendationer om an-

vändningen av produkter och utrustning. Dessutom har STAKES hållit kurser för dem som sköter materialförvaltningen på sjukhusen om frågor som gäller tekniskt underhåll av produkter och utrustning.

### *Standarder*

Det universella standardiseringsarbete som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård utförs av ISO (International Organization for Standardization). Behovet att avlägsna de tekniska handelshindren i Europa har också krävt en omfattande standardisering av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Det europeiska standardiseringsarbetet har koncentrerats till europeiska standardiseringsorganisationen CEN (European Committee for Standardization). CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization) sköter standardiseringen av elektromedicinsk utrustning. I Finland svarar Finlands Standardiseringsförbund SFS rf för beredningen och publikationen av standarder. STAKES deltar som branschorganisation i arbetet inom ISO och CEN i enlighet med det avtal som ingåtts med Finlands Standardiseringsförbund.

I det beslut av social- och hälsovårdsministeriet som gäller aktiva medicintekniska produkter för implantation fastställs väsentliga krav för säkerhet och prestanda hos aktiva medicintekniska produkter för implantation samt förfarandet vid godkännande av sådana produkter. De väsentliga kraven är allmänna till sin natur och detaljerade tekniska specifikationer som kompletterar dem utfärdas i form av harmoniserade europeiska standarder. En produkt som tillverkats enligt de harmoniserade europeiska standarderna anses uppfylla de väsentliga krav som gäller den. Det är inte obligatoriskt att använda standarder, eftersom tillverkaren kan påvisa en produkts överensstämmelse också på annat sätt. Standarderna fastställer dock en miniminivå för de väsentliga krav som gäller produkten.

### *Tillsyn*

STAKES övervakar att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård iakttas. Vid STAKES upprättades i början av 1994

ett tillverkar- och importörregister och ett register över risksituationer. I tillverkar- och importörregistret införs namnet på företag och därmed jämförbara samfund som tillverkar och importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, deras driftställe samt uppgifter om den produktkategori som tillverkas eller som agenturen omfattar. I registret över risksituationer införs de anmälningar som tillverkare och yrkesmässiga användare har gjort om försämring av egenskaper och prestanda hos produkter och utrustning samt om inexaktheter i bruksanvisningar som har lett till eller skulle ha kunnat leda till en försämring av patientens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död. I registret införs också anmälningar om de tekniska eller medicinska skäl som har lett till att tillverkaren återkallar en produkt eller utrustning från marknaden. Händelser i samband med användningen av strålning, vilka är exceptionella med tanke på strålskyddet, skall anmälas till strålsäkerhetscentralen.

Det implantatregister som nämns i förordningen om riksomfattande personregister för hälsovården (774/89) tjänar marknadsövervakningen. I implantatregistret har under närmare 15 år införts uppgifter om ortopediska endoprotoser, dvs. konstgjorda höft- och knäleder. Med hjälp av registret kan implantatens hållbarhet undersökas och bedömas samt de men för hälsan som de eventuellt har medfört utredas.

STAKES kan förbjuda att produkter och utrustning som strider mot stadganden eller bestämmelser importeras, säljs eller används eller meddela begränsningar som gäller dem. STAKES kan bestämma att en produkt eller utrustning skall bringas i överensstämmelse med bestämmelserna, återkallas eller förstöras. Tillsynsmyndigheten har rätt att få tillträde till tillverknings-, lager- och försäljningsplatsen, utföra inspektioner och ta prover samt att få de upplysningar som tillsynen kräver. Den som bryter mot lagen straffas med böter.

Strålsäkerhetscentralen övervakar strålskyddet när det gäller anordningar som avger joniserande och icke-joniserande strålning och Elinspektionscentralen övervakar elsäkerheten. Dessutom har tullen uppgifter som hänför sig till importen.

Det finns inget täckande förfarande för förhandsbesiktning och godkännande av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård innan de kommer ut på marknaden. I fråga om

aktiva medicintekniska produkter för implantation har tillverkaren skött organiseringen av den första kontrollen, om produkten är CE-märkt. Fram till utgången av 1993 besiktigade och godkände Elinspektionscentralen med tanke på elsäkerheten vissa medicinska apparater som skall saluhållas, överlätas till någon annan eller har tagits i bruk i Finland (Elinspektionscentralens cirkulär KL 160—91/1.8.1991). Från och med ingången av 1994 skall tillverkaren svara för den första kontrollen och Elinspektionscentralens obligatoriska besiktning och godkännande gäller numera endast sådana produkter vilkas överensstämmelse inte har verifierats i enlighet med direktivet om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromedicinsk utrustning inom human- och veterinärmedicin (84/539/EEG).

Medicinska tandröntgenapparater typtesiktigas med tanke på strålningen. Utöver elektromedicinsk utrustning granskas och godkänns endast nya insulinsprutor innan de kommer ut på marknaden på basis av den anmälan som gjorts hos STAKES. Dessutom testas och granskas en sakkunniggrupp för hörapparater vid STAKES nya hörapparater som släpps ut på marknaden. Förfarandet är inte obligatoriskt.

#### *Tillverkning och försäljning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård*

Enligt tullstatistiken omfattar den sammanlagda produktmängden i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ca 150 000 varubenämningar. År 1993 importerades produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till Finland till ett värde av ca 800 milj. mk och exporterades till ett värde av 1 300 milj. mk. Av handeln skedde ca 60 % på den europeiska inre marknaden. Ca 30 % av produkterna och utrustningen för hälso- och sjukvård importerades från Förenta Staterna 1993.

Det finns ca 70 företag som tillverkar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i vårt land. Dessutom är tandläkare och specialtandtekniker som är verksamma som självständiga yrkesutövare tillverkare till den del de anpassar tandprotoser eller andra specialanpassade produkter. Också tandlaboratorier och många optikeraffärer tillverkar produkter.

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård säljs huvudsakligen till enheter inom

social- och hälsovården. Endast en liten del av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård används utanför enheterna för social- och hälsovård. Till sådana för konsumenterna bekanta produkter hör hörapparater, rullstolar, promenadkäppar och andra hjälpmedel. Till produkter och utrustning som saluförs direkt till konsumenterna hör kondomer, graviditetstest, glasögon, kontaktlinser och rengöringsmedel för dem, febertermometrar, blodtrycksmätare och plåster. Bl.a. optikeraffärerna idkar detaljhandel.

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård reglerar inte detaljhandeln med eller marknadsföringen av produkter. I sina anvisningar om anmälan om risksituationer förutsätter STAKES att tillverkaren har ett verksamt förfarande med vars hjälp försäljningar eller sändningar till social- och hälsovårdsenheter eller privata yrkesutövare i Finland tillförlitligt kan specificeras och spåras.

## 2.2. Annan lagstiftning som inverkar på säkerheten

Om elsäkerhetskraven i fråga om eldriven medicinsk utrustning stadgas i ellagen (319/79) och om strålskyddskraven i strålskyddslagen (592/91) samt i de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av dem.

### *Författningar som reglerar social- och hälsovården*

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård används huvudsakligen i samband med olika behandlings- och vårdåtgärder vid enheter för hälso- och socialvård. De som använder tekniskt mer krävande produkter är yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Enligt lagstiftningen har kommuner och samkommuner vissa skyldigheter när det gäller ordnandet av socialvård samt hälso- och sjukvård, men lagstiftningen ställer inte i någon större utsträckning några krav på innehållet när det gäller tillhandahållande av tjänsterna. I lagen om specialiserad sjukvård (1062/89) och i förordningen om medicinsk rehabilitering (1015/91), som har utfärdats med stöd av folkhälsolagen (66/72) och lagen om specialiserad sjukvård, definieras hjälpmedelstjänster så

att till dem bl.a. hör undervisning i användningen av hjälpmedel och underhåll av hjälpmedlen. Några andra stadganden om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller om service eller underhåll av dem ingår inte i lagstiftningen.

### *Lagen om privat hälso- och sjukvård*

Enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/90) är en förutsättning för att en inrättning skall kunna inrättas att den har ändamålsenliga lokaliteter och anordningar samt den personal som verksamheten förutsätter. Om missförhållanden konstateras, kan länsstyrelsen avbryta verksamheten eller förbjuda användningen av en lokal eller del därav eller av en anordning.

Social- och hälsovårdsavdelningarna inom länen övervakar privata verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och likaså inom socialvården.

Några stadganden eller bestämmelser på lägre nivå om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller om upprätthållande av deras funktionsduglighet har inte utfärdats.

### *Förordningen om kvalitetskontroll av preventivmedel*

Om förhandskontroll och förhandsgodkännande av preventivmedel stadgas i förordningen om kvalitetskontroll av preventivmedel (403/75). I förordningen stadgas om produkt- och partivis förhandskontroll av preventivmedel. I samband med kontrollen testas att preventivmedlen överensstämmer med relevanta internationella standarder. Läkemedelsverket övervakar att förordningen iakttas samt utför förhandstningarna.

## 2.3. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet

### *Direktivet om medicintekniska produkter*

I EES-tilläggsprotokollet ingår ett direktiv om medicintekniska produkter, genom vilket direktivet om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kliniska maximalvisande kvicksilvertermometrar av glas upphävs samt direk-

tivet om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och direktivet om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromedicinsk utrustning inom human- och veterinärmedicin ändras.

Syftet med direktivet om medicintekniska produkter är att harmonisera de bestämmelser som rör säkerhet, hälsoskydd och medicintekniska produkters prestanda så att olikheterna i medlemsstaternas förfaranden vid provning och certifiering inte skall utgöra hinder för handeln.

I direktivet definieras de centrala begreppen. *Medicinteknisk produkt* avser instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel, vare sig den används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att den skall kunna tillämpas på rätt sätt, och som är tillverkad för att användas för människor vid diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom, vid diagnos, övervakning, behandling eller lindring av eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder, vid undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process eller vid befruktningsskontroll, och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel. I den föreslagna lagen avses med produkt och utrustning för hälso- och sjukvård detsamma som i direktivet avses med medicinteknisk produkt.

Med *tillverkare* avses fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkten innan den släpps ut på marknaden i den personens namn. De skyldigheter som tillverkaren skall fullgöra skall också tillämpas på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut produkter på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte. Detta är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare, men som monterar eller anpassar produkter som redan finns på marknaden för att de skall användas för en viss patient.

Direktivet om medicintekniska produkter jämte bilagor innehåller bestämmelser om de väsentliga krav som är en förutsättning för att medicintekniska produkter skall kunna släppas

ut på marknaden eller tas i bruk. De gäller t.ex. den riskbedömning av produkterna som tillverkaren ansvarar för samt sådana bestämmelser om livslängd samt transport- och lagringsförhållanden som produktens funktionsduglighet förutsätter. Enligt direktivet anses medicintekniska produkter uppfylla de väsentliga kraven, om produkterna överensstämmer med harmoniserade standarder vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

I direktivet om medicintekniska produkter ingår också bestämmelser om förfarandet vid överensstämmelsebedömningen i samband med konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter. Tillverkaren kan välja mellan olika procedurer för att påvisa överensstämmelsen beroende på produkten och utrustningen. Till dem hör tillverkarens försäkran, typprovning av produkten och ett kvalitetssystem för konstruktion och/eller produktion. Den första kontrollen, som tillverkaren ansvarar för, förutsätter i allmänhet att ett oberoende anmält organ, som utför bedömningar och kontroller, deltar i överensstämmelsebedömningen. Huvudsakligen med tanke på förfarandena för överensstämmelsebedömning delas produkterna enligt direktivet in i fyra produktklasser (I, II a, II b och III), som grundar sig på de potentiella risker för patienter och andra personer som härrör från produkternas tekniska konstruktion och tillverknings sättet.

I de fall bedömningen av produkternas överensstämmelse kan göras på tillverkarens ansvar är den i gemenskapen etablerade tillverkaren eller en annan person som tillverkaren har utsett för detta ändamål och som är etablerad i gemenskapen enligt direktivet skyldig att meddela tillsynsmyndigheterna sin adress och uppgifter om produkterna för att behövlig tillsyn skall kunna utövas.

Behörig myndighet i medlemsstaten kan godkänna ett anmält organ att utföra uppgifter som hänför sig till överensstämmelsebedömningen. En förutsättning för godkännandet är att organet uppfyller de minimikrav som direktivet ställer. Organet skall anmälas till kommissionen eller, i ett system enligt EES-avtalet, till EFTA:s övervakningsmyndighet och andra EES-stater.

Tillverkaren eller den som representerar honom och är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ingår avtal med ett

anmält organ om genomförandet av bedömningar och verifikationer.

Enligt direktivet om medicintekniska produkter bör produkterna som en allmän regel vara CE-märkta för att visa att de överensstämmer med bestämmelserna och därför omfattas av den fria rörligheten för varor inom EES.

I direktivet ingår en skydds klausul, enligt vilken medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att återkalla hälsofarliga produkter och hälsofarlig utrustning från marknaden eller förhindra att de släpps ut på marknaden.

Den fria rörligheten för CE-märkta produkter får inte förhindras med obligatoriska gränskontroller eller andra obligatoriska kontroller förrän produkterna släpps ut på marknaden. Produkternas överensstämmelse övervakas sålunda huvudsakligen efter det att de har släppts ut på marknaden (marknadsövervakning). Inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet är det varje medlemsstats skyldighet att ordna marknadsövervakningen. Medlemsstaterna kan i rätt stor utsträckning själva besluta hur marknadsövervakningen skall organiseras och utföras i praktiken.

Utöver sätten att övervaka marknaden av görs även behovet att utfärda och ändra bestämmelser som gäller användningen av produkter och utrustning på nationell nivå.

I rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam (84/450/EEG) (reklamdirektivet) ingår minimikriterier för att man skall kunna avgöra om viss reklam är vilseledande samt vidta behövliga åtgärder. Bestämmelserna i direktivet har beaktats vid beredningen.

#### 2.4. Bedömning av nuläget

##### *Reglering av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård*

De krav som den lagstiftning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ställer på produkterna motsvarar den nivå som förutsätts i Europeiska gemenskapens direktiv om medicintekniska produkter. I fråga om säkerhet och andra egenskaper motsvarar de produkter och den utrustning för hälso- och sjukvård som används i Finland nivån i Europa.

Förordningen om kvalitetskontroll av preventivmedel kommer att upphävas i samband med revideringen av hälsovårdslagen och livsmedelslagen vid utgången av 1994. Produkter och utrustning som är avsedda för befruktningsskontroll bör omfattas av samma lagstiftning som övriga produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Frågor som gäller elsäkerheten utgör en del av de väsentliga krav för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som fastställs i direktiven och de standarder som kompletterar dem. Meddelandet av varje slag av bindande säkerhetsnormer som gäller sådana produkter och sådan utrustning bör koncentreras till social- och hälsovårdsministeriet.

Myndigheterna skall med marknadsövervakningens medel övervaka att den första kontrollen har utförts på behörigt sätt. Till dessa medel hör anskaffning av uppgifter om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård från olika källor, bedömning av dessa uppgifter och förmedling av dem till användarna och tillverkarna, ledning och utbildning samt vid behov tvångsmedel som säkerheten kräver. Sekretesstadgandena i gällande lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård möjliggör inte nödvändigt informationsutbyte mellan myndigheterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I egenskap av forsknings- och utvecklingscentral är STAKES inte den lämpligaste organisationen att handha marknadsövervakningen.

I gällande lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ingår inga stadganden om distribution och reklam.

##### *Reglering av yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård*

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård utgör en central del av hälso- och sjukvårdsteknologin. I social- och hälsovårdslagstiftningen ställs inga speciella krav på yrkesutövarna i fråga om utbildning eller erfarenhet som en förutsättning för användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, med undantag för användningen av joniserande strålning. Social- och hälsovården har inte heller några skyldigheter att sörja för funktionsdugligheten med avseende på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Ändå är produkternas och utrustningens funk-



tionsduglighet i väsentlig grad beroende av hur de förvaras, underhålls och justeras.

### 3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

#### 3.1. Mål och medel

##### *Säkerställande av säkerheten*

Propositionens utgångspunkt är att den höga nivån på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som kommer ut på marknaden och tas i bruk i Finland fortfarande kan upprätthållas samt att reformen främjar en trygg användning av sådana produkter och sådan utrustning. Den föreslagna lagen har ett vidsträckt tillämpningsområde som skall omfatta nästan hela produktens livscykel, dvs. konstruktion, tillverkning, försäljning och användning.

I lagen ingår allmänna krav för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt principerna för klassificeringen av produkter och utrustning. Genom förordning och social- och hälsovårdsministeriets beslut skall närmare stadganden och bestämmelser utfärdas om väsentlig krav för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Fastställandet av väsentliga krav innebär att också de kliniska undersökningar som föregår utsläppandet på marknaden eller ibruktageandet av en produkt och utrustning för hälso- och sjukvård kan utföras på tillverkarens ansvar.

De tekniska specifikationer som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall ingå i samordnade, harmoniserade standarder. Även om iakttagandet av standarderna inte är obligatoriskt, kan uppfyllandet av de väsentliga kraven påvisas genom att de harmoniserade standarderna följs.

I den föreslagna lagen uppställs de nödvändiga krav för yrkesmässig användning som säkerheten förutsätter. Regleringen är nödvändig med tanke på den snabba tekniska utvecklingen när det gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. En vårdslös och icke sakkunnig användning av produkter och utrustning kan åsamka patienten skada. Syftet med de krav som gäller yrkesmässig användning är att få dem som utövar social- och hälsovårdsverksamhet samt självständiga yrkesutövare och andra yrkesmässiga användare

att se till att de eller de som är anställda hos dem har tillräckliga kunskaper om de produkter och den utrustning som de använder så att en riktig och behörig användning av dem kan säkerställas.

Lagförslaget skall i regel inte gälla sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som är avsedda att från Finland exporteras någon annanstans än till marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Tillsynsmyndigheten skall dock ha rätt att få upplysningar även om de produkter som skall exporteras.

##### *Skapande av ett system för första kontroll*

Med stöd av lagen och de stadganden och bestämmelser på lägre nivå som utfärdas med stöd av den skapas precisa procedurstadganden som gäller den överensstämmelsebedömning som tillverkarna själva utför eller låter utföra innan produkter och utrustning släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Klassificeringen av en produkt och utrustning för hälso- och sjukvård avgör i vilken utsträckning tillverkaren måste stöda sig på ett anmält organs kontroller och testningar. Tillverkarna kan i allmänhet själva ansvara för överensstämmelsebedömningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i klass I, medan utsläppande på marknaden av produkter och utrustning i de övriga klasserna däremot förutsätter ett överensstämmelseintyg som det anmälda organet har utfärdat.

I förslaget ingår stadganden om det anmälda organet. Dessutom skall social- och hälsovårdsministeriet meddela närmare föreskrifter om det anmälda organets skyldigheter, om de förfaranden som skall tillämpas vid överensstämmelsebedömningen, om tillsyn och godkännande samt om intyg och deras giltighetstid.

##### *Effektivering av marknadsövervakningen*

De stadganden som gäller tillsynen och tillsynsförfarandena skall ses över i samband med reformen. Marknadsövervakningen i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård bör effektiveras i Finland. Lagreformen gör det möjligt att inrikta de myndighetskontroller som gäller produkter och utrustning

för hälso- och sjukvård på ett ändamålsenligt sätt. Målet är att de myndigheter som utövar tillsyn över säkerheten när det gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall ha sådana befogenheter att produkter och utrustning som eventuellt strider mot stadganden och bestämmelser kan hittas och effektivt återkallas från marknaden och tas ur bruk.

Det föreslås dessutom att bestämmelser som gäller reklam för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall kunna utfärdas med stöd av lagen i enlighet med principerna i det ovan nämnda reklamdirektivet. Endast sådana produkter som har genomgått behörig konstruktions- och tillverkningsprocess skall kunna marknadsföras som produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Marknadsövervakningen skall i regel bygga på andra medel än tvångsmedel. En fungerande marknadsövervakning förutsätter informationskontakter mellan myndigheter, användare och tillverkare. Myndigheten skall för sin del sörja för handledningen av tillverkare och användare, forskningen i branschen och uppföljningen av den samt uppföljning och bedömning av den internationella utvecklingen.

Läkemedelsverket bör övervaka verksamheten, eftersom övervakningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har tydliga beröringspunkter med läkemedelsövervakning.

### *Modernisering av lagstiftningen*

Samtidigt som det allmänna direktiv som gäller medicintekniska produkter blir en del av Finlands lagstiftning föreslås att den lagstiftning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård revideras så att stadgandena innehåller definitioner på och allmänna krav för produkter och utrustning för hälso- och sjukvården samt behöriga stadganden om befogenhet att meddela normer på lägre nivå.

I samband med revideringen skall myndigheternas uppgifter preciseras. Social- och hälsovårdsministeriet skall svara för utfärdandet av bindande normer om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och för den allmänna ledningen. De allmänna normer som hänför sig till strålskyddet skall utfärdas med stöd av strålskyddslagen. Eftersom de normer som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård emellertid i stor utsträckning kommer att grunda sig på de harmoniserade

bestämmelserna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, har det ansetts ändamålsenligt att vissa tekniska instruktioner skall kunna meddelas genom beslut av läkemedelsverket.

För att lagens tillämpningsområde skall vara tillräckligt flexibelt föreslås att tillämpningsrådet vid behov genom förordning skall kunna utvidgas eller begränsas i fråga om bestämda produkter. Förfarandet är nödvändigt för att direktiv som gäller nya produkt- och utrustningskategorier på ett smidigt sätt skall fås att omfattas av lagen. Till dem hör ett direktiv som gäller produkter och utrustning avsedda för in vitro-diagnostik och som håller på att beredas. Lagen skall också tillämpas på produkter och utrustning avsedda för befruktningsskontroll.

### **3.2. De viktigaste förslagen**

#### *Krav som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård*

Enligt förslaget skall tillverkaren bestämma det syfte för vilket en produkt och utrustning för hälso- och sjukvård är avsedd. Produkten och utrustningen skall vara lämpliga för sitt ändamål. För säkerställande av lämpligheten skall tillverkaren klarlägga de men för hälsan som produkten och utrustningen medför samt vid behov fastställa produktens och utrustningens användningstid och livslängd, förvarings- och transportförhållanden samt utarbeta ett förfarande med hjälp av vilket uppgifter om produkten kan samlas in under användningstiden och utnyttjas i produktionsprocessen.

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård delas in i fyra produktklasser med tanke på förfarandena för överensstämmelsebedömningen av dem. De risker som hänför sig till människokroppens sårbarhet höjer produktklassen. Som exempel på sådana risker kan nämnas produktens och utrustningens användningstid, användningen av en produkt och utrustning i direkt kontakt med centrala blodloppet, centrala nervsystemet, skadad hud eller hjärtat samt då produkten och utrustningen förvandlas kemiskt i kroppen samt produktens och utrustningens biologiska effekter eller absorption.

Tillverkarna kan vanligen själva ansvara för överensstämmelsebedömningen av produkter och utrustning i klass I eftersom dessa produk-

ter har en låg riskpotential. När det gäller produkter och utrustning i klass II a skall ett anmält organ medverka i övervakningen under tillverkningskedet. För produkter och utrustning i klass II b och III, vilka har hög riskpotential, krävs att ett anmält organ utövar tillsyn vid konstruktionen och tillverkningen av produkterna och utrustningen. Till klass III hänförs högriskprodukter, för vilka ett uttryckligt godkännande i fråga om överensstämmelsen krävs av det anmälda organet innan de släpps ut på marknaden. I synnerhet när det gäller produkter och utrustning som hör till klass II b och III kräver påvisandet av överensstämmelsen kliniska undersökningar. Fastän tillverkaren ansvarar för de kliniska undersökningarna, bör de anmälas till myndigheten. Med hjälp av anmälningarna får myndigheten information om produkter och utrustning som släpps ut på marknaden och kan följa upp de undersökningsresultat som fås om lämpligheten och effekterna av i synnerhet de tekniskt mest krävande produkterna och dito utrustning. Med hjälp av anmälningarna om kliniska undersökningar kan myndigheten försäkra sig om att undersökningen är ändamålsenlig vetenskapligt sett, inte äventyrar patienternas eller den övriga personalens säkerhet och att de etiska aspekter som hänför sig till utförandet av kliniska undersökningar även annars har beaktats.

Då en produkt och utrustning för hälso- och sjukvård bedöms måste de väsentliga kraven och andra stadganden och föreskrifter som hänför sig till minskande av hälsoriskerna tolkas och tillämpas på ett sätt som tar hänsyn till teknologinivån och praxis vid konstruktionstidpunkten samt andra krav som hälsan och säkerheten ställer.

#### *Utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård*

I lagen stadgas om de förutsättningar under vilka en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Förutsättningarna gäller utöver tillverkaren även den som importerar, säljer eller yrkesmässigt använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Efter övergångsperioden skall alla produkter och all utrustning för hälso- och sjukvård som släpps ut på marknaden vara CE-märkta. CE-märkningen

visar att produkten och utrustningen överensstämmer med det relevanta direktivet och därför omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen och kan tas i bruk på avsett sätt.

Förslaget innehåller rätt att medge undantag från lagens stadganden. Undantag kan medges endast om användningen av produkten eller utrustningen är viktig med tanke på hälsoskyddet. Undantag medges av läkemedelsverket.

#### *Förutsättningar för yrkesmässig användning*

I lagen stadgas om allmänna krav för yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Till dem hör sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning av produkten och utrustningen förutsätter. Med utbildning och erfarenhet avses anskaffning och upprätthållande av sådana specialkunskaper och speciella färdigheter som kan krävas av en yrkesmässig användare. Stadganden om yrkesmässig användning behövs med tanke på patientsäkerheten. Felaktig användning är orsak till 60—70 % av risksituationerna.

Enligt förslaget skall en yrkesmässig användare sörja för att produkten och utrustningen för hälso- och sjukvård är funktionsduglig.

De skyldigheter som gäller yrkesmässig användning förutsätter att en produkt och utrustning för hälso- och sjukvård används för avsett ändamål. Tillverkaren har konstruerat och tillverkat produkterna och utrustningen för hälso- och sjukvård så att de är säkra för patienten, användaren och andra personer då de används för avsett ändamål. Om produkterna och utrustningen används i strid med avsett ändamål, felaktigt eller annars vårdslöst kan utöver patientens även användarens säkerhet äventyras.

En yrkesmässig utövare skall dessutom se till att de produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som han använder i sitt yrke överensstämmer med de krav som stadganden och bestämmelser ställer på dem, dvs. att produkten är CE-märkt. Syftet med förslaget är att hindra att till Finland införs och här används sådana produkter och sådan utrustning som inte uppfyller de kvalitetskrav som i Finland har uppställts för säkerställande av patientsäkerheten.

Direktivet om medicintekniska produkter

reglerar inte den yrkesmässiga användningen.

### *Ledning och allmän tillsyn*

Enligt förslaget skall läkemedelsverket sköta ledningen och tillsynen över att lagen iakttas. Genom förordning skall stadgas om de uppgifter som läkemedelsverket har som den myndighet som övervakar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Polismyndigheten är skyldig att lämna handräckning vid utövandet av tillsynen.

Bestämmelser som gäller bruks- och förhållandekontrollen i fråga om den strålning som produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avger skall utfärdas med stöd av strålskyddslagen och strålsäkerhetscentralen skall alltjämt övervaka att de iakttas. Tillsynen över att de stadganden och bestämmelser som gäller yrkesmässig användning iakttas skall huvudsakligen organiseras med stöd av de stadganden som gäller respektive verksamhet och yrkesutövning.

Utöver stadganden som gäller tillsynsmyndigheten innehåller den föreslagna revideringen dessutom ett stadgande som gäller en precisering av produktregistret. Enligt förslaget skall mera detaljerade uppgifter än för närvarande tas in i produktregistret i synnerhet om produkter som hör till klass I. Eftersom det i allmänhet är tillverkaren som ansvarar för överensstämmelsebedömningen av produkter som hör till klass I, framhävs myndighetens marknadsövervakning när det gäller tillsynen över dessa produkter.

I förslaget ingår stadganden om läkemedelsverkets rätt att av hälsovårdspersonalen samt tillverkaren, det anmälda organet och importören få de uppgifter som tillsynen kräver.

Det stadgande som gäller tystnadsplikten preciseras i förslaget. Enligt förslaget hindrar tystnadsplikten inte att myndigheten lämnar uppgifter till en tillsynsmyndighet eller ett anmält organ inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Ett ömsesidigt informationsutbyte mellan myndigheter samt utlämnande av uppgifter också till anmälda organ är nödvändigt då varor rör sig fritt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Marknadsövervakningens tvångsmedel skall kunna tillämpas på alla produkter och all utrustning för hälso- och sjukvård, oberoende av var produkten eller utrustningen är tillver-

kad. Tvångsmedlen skall dessutom kunna riktas mot produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som är tillverkade i Finland och exporteras till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Annars kan tvångsmedlen riktas mot produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som levereras till länder utom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast då internationella avtal som binder Finland förutsätter det.

Artikel 108 och 109 i EES-avtalet samt EFTA-staternas avtal om upprättande av övervakningsmyndigheter och en domstol förutsätter att EFTA:s övervakningsmyndighet (EFTA Surveillance Authority/ESA), som skall övervaka att skyldigheterna enligt avtalet uppfylls i EFTA-staterna, och även kommissionens tjänstemän kan delta i granskningen av tillsynssystemet inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

### *Tvångsmedel*

Enligt förslaget skall tillverkarna och yrkesmässiga användare till den övervakande myndigheten anmäla alla risksituationer som de har konstaterat eller som har kommit till deras kännedom. Det föreslås att myndigheten också skall få omfattande rättigheter att få upplysningar och omfattande tillsynsrättigheter när det gäller tillverkningen av produkter och utrustning. Från andra tillsynsmyndigheter och anmälda organ inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan inkomma uppgifter om defekta produkter som finns på marknaden. Dessa anmälningar kan leda till att produkter och utrustning för hälso- och sjukvård återkallas från marknaden genom åtgärder antingen från tillverkarens eller tillsynsmyndighetens sida.

I de stadganden som gäller förbud och begränsningar ingår en möjlighet att meddela temporärt tillverknings- eller marknadsföringsförbud eller att bestämma att varan skall förstöras. Det föreslås dessutom att tillsynsmyndigheten skall kunna ålägga tillverkaren att ändra en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård, att återkalla den från marknaden eller att sörja för att informationsskyldigheten fullgörs. Myndigheten skall också kunna förelägga vite, om detta är motiverat för att förstärka ett beslut.

Dessutom skall läkemedelsverket kunna be-

sluta om begränsningar av yrkesmässig användning, om detta är nödvändigt med tanke på hälsan.

I de stadganden som gäller ändringssökande och verkställande av beslut föreslås att förbud och begränsningar skall iakttas trots att ändring söks i saken. Enligt förslaget skall ändring alltid kunna sökas i en myndighets beslut, med undantag av beslut som gäller temporärt förbud.

## 4. Propositionens verkningar

### 4.1. Propositionens ekonomiska verkningar

I propositionen föreslås att ett system för tillverkarens första kontroll, som ingår i direktivet om medicintekniska produkter, skall införas. De ersättningar som skall betalas till det anmälda organet kommer sannolikt att vara mindre än kostnaderna för ett förhandsgodkännande enligt medlemsländernas lagstiftning.

Genomförandet av det direktiv som reglerar medicintekniska produkter ökar förvaltningsutgifterna. De årliga kostnaderna för övervakningen av produktsäkerheten är för närvarande ca tre miljoner mark, vilket också täcker kostnaderna för deltagandet i det standardiseringsarbete som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. De totala kostnader som revideringen medför under hela övergångsperioden är ca sex miljoner mark. De bestående merkostnaderna är mellan en och två miljoner mark på årsnivå.

Det föreslås att marknadsövervakningen skall finansieras med statens medel, eftersom marknadsövervakningen till sin natur är myndighetsverksamhet och inte kan finansieras med avgifter som uppbärs hos dem som skall övervakas.

Det planeras att ett anmält organ skall inrättas i Finland för första kontrollen av aktiva medicintekniska produkter. Kostnaderna för inrättandet av ett sådant organ uppgår till ca en miljon mark. Målet är att det anmälda organet skall täcka sin verksamhet med inkomsterna av de tekniska besiktningstjänsterna.

### 4.2. Propositionens verkningar i fråga om organisation och personal

De ökade uppgifterna i samband med mark-

nadsövervakningen leder till att antalet anställda som används i produktsäkerhetsuppgifter stegvis kommer att ökas från nuvarande fem personer till 10 personer fram till år 1998.

Läkemedelsverket övervakar den harmoniserade läkemedelslagstiftningen. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kan i hög grad påminna om läkemedel, läkemedel kan ingå i dem eller de kan ha till uppgift att dosera läkemedel. Även lagstiftningen gällande dem är harmoniserad. Därför föreslås att även övervakningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård på grund av de synergieffekter som kan uppnås överförs till läkemedelsverket.

Eftersom de väsentliga kraven för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård även gäller elsäkerheten samt produkters och utrustnings elektromagnetiska kompatibilitet, överförs utfärdandet av normer på lägre nivå samt tillsynen över dem från handels- och industriministeriets förvaltningsområde till social- och hälsovårdsministeriet och läkemedelsverket, som lyder under det.

## 5. Beredningen av propositionen

Lagreformen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Utlåtande om propositionsutkastet har avgivits bl.a. av justitieministeriet, handels- och industriministeriet, STAKES, läkemedelsverket, strålsäkerhetscentralen, Finlands Kommunförbund, representanter för tillverkare och importörer samt intresseorganisationerna inom hälso- och sjukvården. De förbättringsförslag som framförts i utlåtandena har beaktats i huvudsak.

## 6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

### 6.1. En lag som gäller inrättningar för överensstämmelsebedömning av produkter

Vid handels- och industriministeriet bereds en lag som skall gälla inrättningar för överensstämmelsebedömning av produkter.

Genom lagen skapas enhetliga principer för de olika förvaltningsområdena för överensstämmelsebedömning av produkter och fast-

ställs de allmänna principerna för testnings-, gransknings- och certifieringsverksamheten. Lagens tillämpningsområde skall omfatta granskningsverksamheten vid anmälda organ enligt direktiven enligt den nya metoden.

I lagen och den förordning som utfärdas med stöd av den skall ingå detaljerade bestämmelser om de anmälda organ som avses i Europeiska gemenskapens direktiv enligt den nya metoden.

## 6.2. En lag som gäller CE-märkning av vissa produkter

Vid handels- och industriministeriet bereds en lag som skall gälla CE-märkning av vissa produkter. I lagen skall ingå de principer för CE-märkning som ingår i Europeiska gemenskapens direktiv enligt den nya metoden och som skall tillämpas inom de olika förvaltningsområdena. I lagen skall ingå stadganden om straff för felaktigt utförda CE-märkningar.

## 6.3. Internationella avtal och förpliktelser

Propositionen ansluter sig till godkännandet och ikraftträdandet av Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 om ändring av protokoll 47 och vissa bilagor till EES-avtalet. Den lag som gäller godkännandet av beslutet trädde i kraft den 1 juli 1994. Genom den föreslagna lagen anpassas den finländska lagstiftning som gäller överensstämmelsen i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till EG:s motsvarande bestämmelser. I propositionen beaktas dessutom bestämmelserna i direktivet om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, som trädde i kraft redan vid ingången av 1994 i samband med att EES-avtalet trädde i kraft. Till de direktiv som avses i denna proposition hänvisas i EES-avtalets bilaga II och i EES-avtalets tilläggsprotokoll.

## DETALJMOTIVERING

### 1. Lagförslaget

#### 1 kap. Allmänna stadganden

1 §. *Lagens syfte.* Syftet med lagen är att upprätthålla och främja säkerheten i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt användningen av dem. Syftet med lagen är huvudsakligen detsamma som syftet med den gällande lagen.

2 §. *Tillämpningsområde.* Enligt paragrafen skall vid behov genom förordning kunna stadgas att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård också skall tillämpas på sådana produkter som används på samma sätt som produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller tillsammans med dem. Genom förordning kan lagens tillämpningsområde också utvidgas till att helt eller delvis omfatta produkter som är avsedda för in vitro-diagnostik samt produkter och utrustning som innehåller vävnader eller celler från människa eller djur eller biprodukter av sådant material. Möjligheten att genom förordning kunna utvidga tillämpningsområdet behövs för att nya

direktiv skall kunna tas in i lagen. Ett direktiv som gäller produkter avsedda för in vitro-diagnostik håller på att beredas. Avsikten är också att på motsvarande sätt harmonisera de bestämmelser som gäller medicintekniska produkter som innehåller döda vävnader från människor.

3 §. *Definitioner.* I paragrafen definieras de centrala begreppen.

*Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* definieras ungefär på samma sätt som i gällande lag. Med dem avses detsamma som i direktivet avses med medicintekniska produkter. Till definitionen har fogats produkter och utrustning som är avsedda att användas för människor vid befruktningkontroll. De preventivmedel som inte är läkemedel kommer att omfattas av lagen. Om preventivmedel stadgas för närvarande i förordningen om kvalitetskontroll av preventivmedel.

Enligt den föreslagna definitionen är det det ändamål som produkten enligt tillverkaren är avsedd för som avgör om det är fråga om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård eller inte.

Med *yrkesmässig användare* avses enheter inom social- och hälsovården, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och andra verksamhetsidkare som i sitt yrke antingen använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller som annars, på grund av sin ställning eller sakkunskap, bör svara och sörja för att de produkter och den utrustning för hälso- och sjukvård som de ställer till en patients eller klients förfogande eller överlåter till en patient eller klient är funktionsdugliga och lämpliga för sitt ändamål.

Med *avsett ändamål* avses den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkaren. Detta är ett vitt begrepp. Uppgifter om för vilken användning en produkt är avsedd kan således ges i bruksanvisningen eller på märkningen som fästs på produkten eller utrustningen eller som åtföljer den och också i reklamaterialet. Enligt förslaget skall tillverkaren svara för att produkten eller utrustningen är lämplig för avsett ändamål och inte medför hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer.

Med *utsläppande på marknaden* avses tillhandahållande av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård första gången för användning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. När en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden skall den enligt förslaget uppfylla de krav som gäller den, oberoende av om överlåtelsen sker mot betalning eller gratis.

Med *ibruktagande* avses den tidpunkt när produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är klara att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. När en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård tas i bruk skall den uppfylla de väsentliga krav som gäller den.

4 §. *Förhållande till andra författningar.* Enligt förslaget skall stadgandena i strålskyddslagen (592/91) i första hand iakttas vid tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som avger strålning. Dessa gäller bruks- och förhållandekontroll, så som skyddande av arbetstagare och patienter för de risker som strålningen medför. Vid konstruktion och tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som avger strålning skall däremot stadgandena i den föreslagna lagen och de föreskrifter som meddelas med stöd av den iakttas.

Enligt paragrafens 2 mom. skall lagen inte

tillämpas på läkemedel. Vissa produkter och viss utrustning för hälso- och sjukvård är avsedda att administrera läkemedel. Om utsläppande på marknaden av produkter och utrustning som är avsedda att administrera läkemedel skall i allmänhet stadgas i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och om utsläppande på marknaden av läkemedel i läkemedelslagen. Om emellertid en sådan produkt eller utrustning släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att den och läkemedlet utgör en integrerad enhet och utslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, skall läkemedelslagen tillämpas på produkten. Däremot skall produkten bedömas enligt den föreslagna lagen, om den läkemedelssubstans som ingår i produkten eller utrustningen kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan. Vid bedömningen av läkemedlets säkerhet, kvalitet och effekt skall härvid dock de metoder som lämpar sig för läkemedel följas. Avsikten är att närmare stadganden om saken skall utfärdas genom förordning.

## 2 kap. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

5 §. *Tillverkarens allmänna skyldigheter.* För tryggande av användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall allmänna skyldigheter som gäller konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård fastställas. Tillverkaren, som anger det ändamål för vilket produkten eller utrustningen är avsedd, skall svara för att produkten och utrustningen även lämpar sig för det ändamål som uppgetts för den.

I 2 mom. ingår ett uttryckligt konstaterande av att tillverkaren ansvarar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkter och utrustning. Tillverkaren kan låta andra utföra uppdragen, men den som enligt uppgifterna på produkten eller utrustningen är tillverkare svarar för produktens eller utrustningens ändamålsenlighet. Då en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård förses med CE-märkning försäkras tillverkaren samtidigt att produkterna uppfyller uppställda krav.

6 §. *Väsentliga krav gällande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.* Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall

uppfylla de väsentliga krav som gäller dem. Om de väsentliga kraven för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall enligt lagens 29 § stadgas närmare genom förordning och social- och hälsovårdsministeriets beslut. Detaljerade tekniska specifikationer ingår i de harmoniserade europeiska standarderna.

En produkt och utrustning för hälso- och sjukvård skall vara lämplig för avsett ändamål. Kravet på lämplighet ställer krav på produktens och utrustningens tekniska egenskaper, de material som används och konstruktionen. En produkt eller utrustning är lämplig, om den har den effekt som det avsedda ändamålet förutsätter.

En produkt och utrustning för hälso- och sjukvård skall vara trygg att använda. Detta förutsätter att produkten och utrustningen inte får medföra hälsorisker för patienten, användaren eller någon annan och att de risker som eventuellt är förknippade med användningen av produkten eller utrustningen är godtagbara med avseende på fördelarna för patienten. Produkten och utrustningen skall uppnå de prestanda som tillverkaren angivit för den. Under produktens eller utrustningens livslängd får dess prestanda således inte förändras så mycket att patientsäkerheten äventyras.

I 2 mom. stadgas att produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall delas in i klasserna I, II a, II b och III. Produktklasserna är av betydelse vid bedömningen av produkternas och utrustningens överensstämmelse. Klassificeringskriterierna ingår i direktivet om medicintekniska produkter och de grundar sig på människokroppens sårbarhet med hänsyn till de potentiella riskerna som härrör från produkternas och utrustningens tekniska konstruktion och tillverknings sättet.

I 3 mom. ingår en hänvisning till de förfaranden för verifikation av överensstämmelsen som en inhemsk eller utländsk provningsanstalt, dvs. ett anmält organ har tillämpat.

7 §. *Tillverkarens anmälan om risksituationer.* I paragrafens 1 mom. föreslås att tillverkaren skall vara skyldig att till tillsynsmyndigheten anmäla alla allvarliga störningar och alla inexaktheter i bruksanvisningarna. Genom att risksituationerna anmäls förbättras patienternas, användarnas och andra personers säkerhet i och med att sannolikheten för att liknande risksituationer skall upprepas blir mindre. På basis av tillverkarnas anmälningar om risksituationer kan tillsynsmyndigheten iaktta och

övervaka tillverkarens åtgärder för avskaffande av konstaterade brister hos produkten eller utrustningen och förebyggande av motsvarande risksituationer. I förslaget har tillverkarens anmälningskyldighet begränsats så att den endast gäller allvarliga risksituationer.

Enligt 2 mom. skall tillverkaren till tillsynsmyndigheten vara skyldig att anmäla när en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård systematiskt återkallas från marknaden av tekniska eller medicinska skäl. Återkallande som sker enbart på grund av den tekniska utvecklingen behöver inte anmälas.

Enligt paragrafens 3 mom. för läkemedelsverket ett register över risksituationer. Registret överförs från STAKES, där det redan är i bruk.

8 §. *Anmälan om klinisk undersökning.* I paragrafen föreslås att en anmälan om produkter och utrustning som är avsedda för kliniska undersökningar skall göras till läkemedelsverket innan undersökningen påbörjas.

I den gällande lagen förutsätts att en anmälan om kliniska undersökningar alltid görs hos forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården när tillverkaren har inlett kliniska undersökningar, oberoende av om produkten eller utrustningen finns på marknaden eller inte. I direktiven förutsätts att en anmälan görs endast då den kliniska undersökningen utgör en del av förfarandet vid bedömningen av produktens eller utrustningens överensstämmelse.

Tillverkaren skall lämna in anmälan 60 dagar innan undersökningen påbörjas. Under denna tid kontrollerar myndigheten anmälan för att säkerställa att undersökningen inte medför några men för hälsan.

Myndigheten kan förkorta den nämnda tidsfristen på ansökan av tillverkaren, om den etiska kommittén vid den berörda enheten för hälso- och sjukvård har yttrat sig positivt om undersökningen.

9 §. *Avbrytande av undersökning.* Enligt den föreslagna paragrafen skall tillsynsmyndigheten kunna bestämma att en klinisk undersökning skall avbrytas. Avbrytningsbeslutet skall grunda sig på hälsoskäl. En undersökning skall således kunna avbrytas, om den orsakar biverkningar som till sin art eller styrka är oförväntade eller om det konstateras att den inte överensstämmer med de rekommendationer och anvisningar om forskningsarbete som



utförs på människor som ingår i världsläkar-konferensens Helsingforsdeklaration.

### 3 kap. Utsläppande på marknaden och ibruktagande samt yrkesmässig användning

10 §. *Utsläppande på marknaden och ibruktagande.* Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall alltid kunna släppas ut på marknaden och tas i bruk då de uppfyller de krav som ställs på dem.

Förslagets 2 mom. innehåller ett undantag från kravet på överensstämmelse. I momentet stadgas om de förutsättningar under vilka en produkt och utrustning kan ställas ut t.ex. på mässor.

Den föreslagna paragrafen överensstämmer med direktivet om medicintekniska produkter.

11 §. *Tryggande av driftsäkerheten.* Den föreslagna paragrafen innehåller en skyldighet för den som yrkesmässigt använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård att se till att den plats där produkten och utrustningen används, konstruktionsdelarna, andra anordningar samt utrustningen är sådana att patientens eller andra personers hälsa eller produktens och utrustningens prestanda inte äventyras. Kravet är nödvändigt med tanke på stora produktsystem samt produkter som direkt kopplas till enhetens vatten-, gas- eller elanordningar eller via datorer till ett övervakningssystem. Yrkesmässiga användare skall särskilt fästa uppmärksamhet vid lokaliteternas lämplighet, systemens tillförlitlighet och driftsäkerhet samt behövliga alarm- och reservsystem.

Den föreslagna paragrafens 2 mom. innehåller de allmänna krav på yrkesskicklighet och sakkunskap som den som utför installations-, reparations- och underhållsarbeten skall uppfylla. Bestämmelser om installation och service av apparater och anordningar ingår i ellagen och strålskyddslagen. Stadgandet förpliktar en yrkesmässig användare att sörja för tillräckliga installations- och servicearbeten också i andra fall än de som regleras av dessa lagar. Syftet med stadgandet är att trygga att var och en som installerar, reparerar eller underhåller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till sitt förfogande har med tanke på arbetet behövliga utrymmen och arbetsredskap samt förfogar över sådan yrkesskicklighet som garanterar att arbetet utförs så att produkten

eller utrustningen efter installationen, reparationen eller servicen uppfyller säkerhetskraven. Behövlig tillägsutbildning kan ordnas t.ex. i form av arbetsplatsutbildning.

12 §. *Allmänna krav för yrkesmässig användning samt kvalitetssäkring.* I paragrafens 1 mom. ingår allmänna krav för yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Enligt förslaget skall en yrkesmässig användare se till att den som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning förutsätter. Detta gäller således såväl den yrkesutbildade personalen inom social- och hälsovården som sådana klienter inom social- och hälsovården till vilka en produkt eller utrustning har överlåtits. Med utbildning och erfarenhet skall i allmänhet inte avses traditionell påbyggnadsutbildning och fortbildning, utan sådana speciella färdigheter som hänför sig till användningen av produkten eller utrustningen. Flera tillverkare och importörer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård står till tjänst med utbildning och rådgivning. Kunskaperna kan byggas på också i samband med introduktionen i arbetet vid arbetsenheten. Säkerheten förbättras också genom den föreslagna skyldigheten för en yrkesmässig användare att se till att behövliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller utrustningen eller åtföljer den, då de är nödvändiga för att produkten och utrustningen skall kunna användas på rätt sätt.

Enligt paragrafens 2 mom. skall produkter och utrustning för hälso- och sjukvård användas för avsett ändamål. Enligt lagens 3 § bestämmer tillverkaren användningsändamålet för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och svarar enligt 5 § även för att de är lämpliga för avsett ändamål. Det stadgande som föreslås här förpliktar en yrkesmässig användare att se till att produkter och utrustning som skall användas är i funktionsdugligt skick. Förslaget ansågs nödvändigt för att patientsäkerheten skall kunna tryggas.

I paragrafens 3 mom. föreslås att en yrkesmässig användare skall vara skyldig att föra förteckning över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som han besitter eller som har använts för en patient. Avsikten har varit att genom detta förslag trygga att produkter och utrustning som till följd av eventuella konstaterade fel är farliga för patienten eller andra personer kan hittas så snabbt som

möjligt så att de kan bringas i överensstämmelse med kraven eller vid behov tas ur bruk.

13 §. *Användarens anmälan om risksituationer.* I paragrafen föreslås att övervakningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall effektiveras med hjälp av yrkesmässiga användares anmälningsskyldighet. Användarnas anmälningar om risksituationer kompletterar och stöder utförandet av den marknadsövervakning som myndigheterna ansvarar för.

Enligt förslaget skall yrkesmässiga användare anmäla alla allvarliga risksituationer som uppkommit i samband med användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Stadgandet är likalydande som 7 §.

Yrkesmässiga användare har anmält risksituationer från och med 1985 på basis av medicinalstyrelsens rekommendation och från och med 1994 med stöd av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Användarnas anmälningar om risksituationer har utöver direkta fel hos en produkt eller utrustning även gällt risksituationer som uppstått till följd av felaktiv användning.

Direktivet om medicintekniska produkter förutsätter inte rapportering från användarnas sida. Om hälso- och sjukvårdspersonalen eller medicinska institutioner dock enligt nationella bestämmelser är anmälningsskyldiga, förutsätter direktivet om medicintekniska produkter att tillverkaren eller den som representerar honom skall underrättas om händelsen.

#### 4 kap. **Ledning och tillsyn**

14 §. *Ledning och tillsyn.* Tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall utövas av läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedelsverkets tillsyns rätt konstateras allmänt i paragrafen. De uppgifter som hänför sig till myndigheternas tillsyn över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är i stor utsträckning desamma som enligt gällande lag.

Enligt direktivet om medicintekniska produkter skall den nationella myndigheten sköta informationsutbytet mellan kommissionen, olika nationella myndigheter och anmälda organ samt representera staten. Föreskrifter om skötseln av de uppgifter som enligt direktiven

ankommer på behörig myndighet skall meddelas genom social- och hälsovårdsministeriets beslut.

15 §. *Produktregister.* Som en del av marknadsövervakningen bör myndigheterna ha täckande information om de företag som är verksamma i branschen och deras produkturval. Med stöd av gällande lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har STAKES upprättat ett register över importörer och tillverkare, vilket innehåller adress- och kontaktuppgifter på finländska tillverkare och importörer samt de produktgrupper som tillverkningen och agenturen omfattar. Registret behövs vid behandlingen av anmälningarna om risksituationer, för att möjliggöra en effektiv informationsförmedling och för utövandet av en ändamålsenlig marktillsyn. Enligt stadgandet upprätthålls registret i framtiden av läkemedelsverket, dit det överförs från STAKES.

Direktivet om medicintekniska produkter förutsätter att nationella myndigheter har uppgifter om de företag som är etablerade inom landets territorium och om den verksamhet som företagen bedriver när det gäller tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som hör till klass I och av specialanpassade produkter, montering av modulsammansatta produkter och vårdset samt sterilisering av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård innan de släpps ut på marknaden. Därför föreslås i paragrafens 1 mom. att det nuvarande produktregistret som gäller tillverkare och importörer utvidgas så att i det också införs de uppgifter som nämnda direktiv förutsätter.

Då sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om vilka tillverkaren ansvarar för påvisandet av överensstämmelse och tillverkaren inte har hemort inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall han enligt 2 mom. utse en person att representera honom i ärenden som gäller dessa produkter och denna utrustning.

Avseende andra produkter och annan utrustning för hälso- och sjukvården än de som avses i 1 mom. borde företaget enligt 3 mom. till läkemedelsverket anmäla sitt namn och sin adress samt ifrågasvarande produktgrupp.

I paragrafens 4 mom. konstateras att den anmälningsskyldige också skall göra en anmä-

lan då uppgifterna ändras. I handelsregisterlagen (129/79) ingår stadganden om vem som är ansvarig för avgivande av registeranmälan och för avgivande av ändringsanmälan vid överlåtelse av firma eller då verksamheten upphör. Principerna i den nämnda lagen skall tillämpas också i fråga om produktregistret.

16 §. *Rätt att få upplysningar.* Tillsynen förutsätter att tillsynsmyndigheterna av näringsidkarna, anmälda organ och yrkesmässiga användare samt andra myndigheter, såsom tullen och strålsäkerhetscentralen, får de upplysningar som dessa besitter och som tillsynen kräver. Med stöd av denna paragraf kan bl.a. krävas att tillverkaren eller hans representant eller importören lämnar upplysningar om produktens och utrustningens sammansättning, de standarder som tillämpats samt det anmälda organ som deltagit i förhandsövervakningen och den tillsyn det utövat.

Dessutom skall tillsynsmyndigheten vid behov kunna skaffa upplysningar t.ex. om tillverkarens, importörens eller en yrkesmässig användares bokföring och korrespondens.

Om social- och hälsovårdspersonalens tystnadsplikt stadgas utöver i den lagstiftning som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården även i lagen om patientens ställning och rättigheter, socialvårdslagen, folkhälsolagen, lagen om specialiserad sjukvård och lagen om privat hälso- och sjukvård. Tillsynen över att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård iakttas kräver i regel inte tillgång till patientuppgifter. För att tillräckliga upplysningar om de omständigheter vid användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som hänför sig till patientens eller andra personers säkerhet skall kunna fås i alla situationer föreslås att tillsynsmyndigheten skall ha rätt att få de uppgifter som övervakningen kräver utan hinder av sekretesstadgandena.

17 §. *Befogenheter i fråga om marknadsövervakningen.* Med marknadsövervakning avses åtgärder som syftar till att undersöka säkerheten och överensstämmelsen hos produkter som redan finns på marknaden samt att vid behov från marknaden återkalla produkter som konstaterats vara farliga eller inte uppfyller kraven. Marknadsövervakningen är myndighetsverksamhet och förutsätter lagstadgade tillsynsmedel och möjligheter att vidta åtgärder. Med tanke på övervakningen är det viktigt att tillsynsmyndigheten har möjlighet att utreda

misstänkta brister. Detta förutsätter att tillsynsmyndigheten vid behov skall få tillträde till de platser där produkter och utrustning för hälso- och sjukvård konstrueras tillverkas, märks, förpackas eller förvaras eller där verksamhet som avses i lagen annars bedrivs. Tillsynsmyndigheten skall dessutom kunna utföra inspektioner och undersökningar samt bekanta sig med behövliga handlingar, som kan innehålla för övervakningen väsentlig information.

I gällande lag ingår inga stadganden om ersättande av prover eller av produkter och utrustning som tagits som provexemplar. Enligt förslaget ersätter myndigheten de prover och provexemplar den tar, om de överensstämmer med stadganden och föreskrifter. Proverna eller provexemplaren ersätts inte, om tillverkaren eller den som innehar produkten eller utrustningen inte kan förete tillförlitlig dokumentation över konstruktion och tillverkning som bevis på produktens och utrustningens överensstämmelse. Om detta föreslås bli stadgat i paragrafens 2 mom.

Den föreslagna paragrafens 3 mom. ger polismyndigheterna befogenheter också i fråga om tillsynen över att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård iakttas. Tillsynsmyndigheten har rätt att få handräckning av polismyndigheten för utredande av överensstämmelsen när det gäller produkter och utrustning som misstänks strida mot de krav som gäller dem.

18 §. *Tystnadsplikt.* Med tanke på tillsynsobjektens rättsskydd är det nödvändigt att stadga om hemlighållande av uppgifter som erhållits vid övervakningen och om förbud mot att dessa uppgifter används för uppnående av enskild nytta. Sekretessen gäller även dem som på uppdrag av tillsynsmyndigheten utför undersökningar och andra uppgifter som hänför sig till övervakningen.

Tystnadsplikten skall dock inte gälla informationsutbyte mellan myndigheter, utlämnande av uppgifter för utredande av brott eller till besvärinstanser och inte heller informationsutbyte som internationella avtal förutsätter. I de direktiv som gäller aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter ingår bestämmelser om förmedling av anmälningar om risksituationer som avser produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt om den nationella myndighetens anmälningsskyldighet då produkter och utrust-

ning återkallas från marknaden. Det anmälda organets deltagande i första kontrollen förutsätter också utbyte av information om konstruktion och tillverkning mellan det anmälda organet och tillsynsmyndigheten. Syftet med paragrafens 2 mom. är att möjliggöra ett effektivt informationsutbyte då myndighetsåtgärder förutsätter detta.

## 5 kap. Vissa förbud och begränsningar

19 §. *Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning.* Övervakningen omfattar en produkt från konstruktionen och tillverkningen till försäljningen. Enligt förslaget skall tillsynsmedlen rikta sig mot tillverkaren.

Rätten att temporärt eller bestående förbjuda tillverkning och marknadsföring av en produkt motsvarar de rättigheter som ges myndigheterna enligt 12 § produktsäkerhetslagen (914/86). Temporärt förbud kan tillgripas då utlåtande av Europakommissionen önskas om en produkts överensstämmelse innan ett slutligt beslut fattas eller då frågan på grund av dess betydelse har avgjorts trots att parten ännu inte har kunnat höras på det sätt som lagen om förvaltningsförfarande (598/82) förutsätter.

20 §. *Förbud mot eller begränsning av yrkesmässig användning.* I paragrafen föreslås att tillsynsmyndigheten skall kunna förbjuda eller begränsa yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Paragrafen skall tillämpas på sådana fall då en begränsning av tillverkningen eller marknadsföringen enligt 19 § inte är motiverad men då det är skäl att förhindra yrkesmässig användning av en produkt och utrustning för hälso- och sjukvård överallt eller vid någon viss enhet inom social- och hälsovården eller att begränsa den yrkesmässiga användningen av en produkt och utrustning för hälso- och sjukvård så att den endast får användas för något visst ändamål eller av personal med viss kompetens. Enligt förslaget skall hälsoskäl vara en grund för begränsning av yrkesmässig användning.

21 §. *Skyldigheter i fråga om produkter och utrustning som är i bruk.* Enligt paragrafens 1 mom. skall tillsynsmyndigheten kunna kräva att tillverkaren gör sådana ändringar i produkten eller i anteckningarna på försäljningshöljiet som bringar produkten i överensstämmelse med uppställda krav eller vid behov bestämma att tillverkaren skall återkalla produkten från

marknaden. Att bringa en produkt i överensstämmelse, rätta anteckningarna på försäljningshöljiet och återkalla produkten från marknaden är sådana åtgärder som en tillverkare bör vidta på eget initiativ när han konstaterar ett fel eller en brist. De föreslagna stadgandena har tagits in i lagstiftningen med tanke på att tillverkaren tredska när det gäller att vidta de åtgärder som säkerheten förutsätter.

Paragrafens 3 mom. ger tillsynsmyndigheten möjlighet att vidta åtgärder i syfte att ändra en produkt eller återkalla den från marknaden. Stadgandet behövs i sådana fall då tillverkaren inte kan påträffas och det finns vägande skäl för bestämmelsen.

22 §. *Informationsskyldighet.* I paragrafen föreslås att tillsynsmyndigheten skall ha rätt att ålägga en tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård att offentligt informera om den risk som ansluter sig till en produkt. Förslaget motsvarar 14 § produktsäkerhetslagen. Stadgandet har ansetts nödvändigt med tanke på sådana fall då tillverkaren och tillsynsmyndigheten inte på ett tillförlitligt sätt kan reda ut vid vilka enheter inom social- och hälsovården bristfälliga produkter och bristfällig utrustning för hälso- och sjukvård finns eller vilka yrkesutövare eller andra personer som besitter sådana produkter och sådan utrustning.

23 §. *Vite.* I den föreslagna paragrafen ges tillsynsmyndigheten rätt att förena ett förbud mot marknadsföring av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som strider mot bestämmelserna, skyldigheten att lämna uppgifter och informationsskyldigheten med vite. Allmänna stadganden om administrativt vite ingår i viteslagen (1113/90).

## 6 kap. Straffstadganden och stadganden om förverkandepåföljd

24 §. *Brott mot stadgandena om produktsäkerhet.* Förslaget innehåller ett straffstadgande, enligt vilket straff kan bestämmas om gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa. Enligt förslaget skall straffstadgandet inte gälla yrkesmässig användning som strider mot lagen utom i sådana fall då en yrkesmässig användare i samband med den näringsverksamhet som han bedriver överlåter eller importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som inte överensstämmer

med bestämmelserna. I dessa fall jämställs en yrkesmässig användare med andra näringsidkare. I övrigt motsvarar stadgandet gällande lag när det gäller strängheten.

Enligt den föreslagna paragrafens 2 mom. behöver tillsynsmyndigheten emellertid inte anmäla en förseelse som med tanke på helheten kan anses som uppenbart ringa.

I förslaget ingår dessutom ett stadgande som beaktar föreläggande av vite. Stadgandet hindrar en kumulering av påföljder för en och samma gärning.

25 §. *Brott mot tystnadsplikten.* I paragrafen föreslås ett straffstadgande som gäller brott mot tystnadsplikten.

26 §. *Förverkandepåföljd.* En produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i strid med den föreslagna lagen eller de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den och den ekonomiska fördel som erhållits vid försäljning eller annan överlåtelse av sådan produkt eller utrustning skall kunna dömas förbrutna till staten.

Enligt den föreslagna paragrafens 2 mom. behöver förverkandepåföljd inte utdömas och kan förverkandepåföljden även begränsas, om påföljden med beaktande av omständigheterna vore oskäligen.

## 7 kap. Ändringsökande och verkställande av beslut

27 §. *Besvär.* I beslut som läkemedelsverket har utfärdat med stöd av den föreslagna lagen får ändring sökas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen så som stadgas i lagen om ändringsökande i förvaltningsärenden (154/50).

Enligt paragrafens 2 mom. skall tillsynsmyndighetens beslut som gäller förbud mot eller begränsning av tillverkning, försäljning eller yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som strider mot stadganden och bestämmelser iakttas, om inte besvärinstansen bestämmer något annat. Det samma gäller skyldighet till korrigerande, återkallande från marknaden eller information.

## 8 kap. Särskilda stadganden.

28 §. *Anmält organ.* I paragrafen stadgas om

användningen av inhemska eller utländska provningsanstalter eller anmälda organ då överensstämelsen i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall påvisas.

Då förfarandena för påvisande av överensstämmelse enligt direktiven tas i bruk i Finland, blir vi vid övervakningen av överensstämelsen tvungna att i väsentligt högre grad än tidigare utnyttja och godkänna sådana testningar som av behöriga myndigheter utsedda anmälda organ har utfört. Enligt förslaget skall social- och hälsovårdsministeriet godkänna de anmälda organ som är verksamma i Finland och som de direktiv som gäller medicintekniska produkter förutsätter.

Enligt förslaget skall närmare stadganden om förutsättningarna för en inrättning att vara verksam som ett anmält organ, dess uppgifter och tillsynen utfärdas genom förordning.

29 §. *Närmare stadganden och bestämmelser.* I paragrafen föreslås att närmare stadganden skall utfärdas genom förordning samt social- och hälsovårdsministeriets beslut. Avsikten är att behövliga stadganden och bestämmelser skall utfärdas om indelningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i produktklasser samt om väsentliga krav, dvs. riskbedömning, om meddelande av anvisningar för transport och upplagring samt vid behov om fullgörande av skyldigheterna att lämna information om livslängd och användningstid och ändamålsenlig förpackning, om märkning av produkterna samt om förfarandet vid bedömningen av produkters och utrustnings överensstämmelse. Dessutom skall stadganden om marknadsföring av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård utfärdas.

I förslaget ingår ett stadgande, genom vilket social- och hälsovårdsministeriet berättigas att meddela föreskrifter som kompletterar förordningen. De föreskrifter på lägre nivå som meddelas med stöd av den föreslagna stadgandet och hänför sig till säkerheten är tekniska till innehållet och motsvarar rätt långt innehållet i bilagorna till de direktiv som gäller aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter.

30 §. *Läkemedelsverkets befogenheter.* I synnerhet när det gäller gränsfall är det viktigt att behörig myndighet fastställer om ifrågavarande produkt är sådan att lagens stadganden skall tillämpas på den. Enligt den föreslagna 1 punkten skall läkemedelsverket avgöra om en

produkt skall hänföras till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Ett motsvarande stadgande avseende STAKES finns i gällande lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Tillverkarens skyldighet att använda ett anmält organ vid överensstämmelsebedömningen är beroende av till vilken produktklass ifrågasvarande produkt och utrustning för hälso- och sjukvård hör. Då det kan uppkomma meningskiljaktigheter mellan tillverkaren och det finländska anmälda organet när det gäller tolkningen av klassificeringsreglerna föreslås i paragrafen att läkemedelsverket skall avgöra sådana klassificeringstvister.

Enligt 1 mom. 3 punkten skall läkemedelsverket vid behov kunna ålägga tillverkaren att lämna uppgifter om specialanpassade produkter som har tagits i bruk i Finland. Till specialanpassade produkter hör bl.a. tandproteser, tandbryggor och motsvarande produkter och utrustning. Förslaget överensstämmer med direktivet om medicintekniska produkter.

Enligt 4 punkten skall läkemedelsverket kunna bevilja tillstånd till att en enskild produkt och utrustning för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om produkten och utrustningen inte överensstämmer med stadganden och bestämmelser. En förutsättning för beviljande av rätt till avvikelser är att avvikelserna tillämpas endast i Finland och att det med tanke på hälsoskyddet är viktigt att produkten och utrustningen används. Direktivet om medicintekniska produkter möjliggör nationella avvikelser.

Enligt lagens 7, 8 och 15 §§ skall läkemedelsverket föra register över risksituationer som uppkommit vid användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och produktregister över tillverkning och import av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt behandla anmälningar om kliniska undersökningar. Enligt 1 mom. 5. punkten skall läkemedelsverket kunna meddela anvisningar om de anmälningar som skall göras till registret samt om kliniska undersökningar och de uppgifter som skall lämnas om dem. För-

slaget motsvarar till denna del gällande lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Läkemedelsverket skall också kunna meddela andra tekniska anvisningar och säkerhetsanvisningar.

## 9 kap. Ikraftträdande och övergångsstadganden

31 §. *Ikraftträdande.* Enligt förslaget skall lagen träda i kraft vid ingången av 1995, då direktivet om medicintekniska produkter träder i kraft inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Enligt förslaget upphävs gällande lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård genom den föreslagna lagen. Den tillämpas fortfarande på in vitro diagnostiska produkter tills direktivet angående dem träder i kraft.

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

32 §. *Övergångsstadganden.* Paragrafen innehåller detaljerade övergångsstadganden.

## 2. Närmare stadganden och bestämmelser

Med stöd av 29 § i den föreslagna lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård utfärdas en förordning och ett beslut av social- och hälsovårdsministeriet som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I dem skall detaljerade stadganden och bestämmelser om produkters överensstämmelse och tillsynen ingå.

## 3. Ikraftträdande

Lagen avses träda i kraft vid ingången av 1995.

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

## L a g

### om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut stadgas:

1 kap.

#### Allmänna stadganden

1 §

##### *Lagens syfte*

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

2 §

##### *Tillämpningsområde*

Genom förordning kan stadgas att denna lag helt eller delvis skall tillämpas på produkter som är avsedda för in vitro-diagnostik, produkter som innehåller vävnader eller celler från människa eller djur eller biprodukter av sådant material och andra produkter som används på samma sätt som produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller tillsammans med sådana, eller att stadgandena i denna lag inte skall tillämpas eller endast till vissa delar skall tillämpas på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som nämns i förordningen.

3 §

##### *Definitioner*

1) Med *produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* avses instrument, apparater, an-

ordningar, material eller andra artiklar, vare sig de används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att de skall kunna tillämpas på rätt sätt, och som är tillverkade för att användas för människor vid

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

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

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

d) befruktningskontroll.

Funktionen hos produkter och utrustning enligt 1 mom. kan understödjas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av dessa medel.

2) Med *tillverkare* avses en fysisk eller juridisk person som släpper ut produkter och utrustning för hälso- och sjukvård på marknaden i eget namn. Som tillverkare betraktas även en fysisk eller juridisk person som monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte som produkt och utrustning för hälso- och sjukvård i syfte att släppa ut dem på marknaden i eget namn.

3) Med *yrkesmässig användare* avses

a) verksamhetsenheter för hälso- och sjuk-

vård enligt 2 § 4 punkten lagen om patientens ställning och rättigheter (785/92), verksamhetsenheter inom socialvården enligt 24 § socialvårdslagen (710/82) och verksamhetsenheter för specialomsorger enligt 9 § lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/77),

b) yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som i yrkesutövningen använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård; samt

c) andra fysiska eller juridiska personer som utan att vara parti- eller detaljhandlare överlåter produkter och utrustning för hälso- och sjukvård vidare.

4) Med *avsett ändamål* avses den användning för vilken produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är avsedda enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i reklamaterialet.

5) Med *utsläppande på marknaden* avses tillhandahållande första gången av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, dock inte produkter som är avsedda för kliniska undersökningar, mot betalning eller gratis, för distribution eller användning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet oavsett om de är nya eller helrenoverade.

6) Med *ibruktagande* avses den tidpunkt när produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är klara att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

#### 4 §

##### *Förhållande till andra författningar*

Om tillsynen över användningen av strålningsalstrande apparater, radioaktiva ämnen och produkter som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet stadgas i strålskyddslagen (592/91).

Om läkemedel stadgas i läkemedelslagen (395/87).

#### 2 kap.

### **Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård**

#### 5 §

##### *Tillverkarens allmänna skyldigheter*

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall konstrueras, tillverkas, förpackas och märkas på ett sådant sätt att de är

lämpliga för de funktioner tillverkaren avsett.

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

#### 6 §

##### *Väsentliga krav gällande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård*

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall uppfylla de väsentliga krav som gäller dem. Produkter och utrustning skall vara lämpliga för avsett ändamål och uppnå de prestanda som angivits för dem när de används för avsett ändamål. Användningen av en produkt på avsett sätt får inte äventyra patientens, användarens eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård delas in i klasserna I, II a, II b och III med beaktande av människokroppens sårbarhet och produktens användning.

Vid påvisande och godkännande av överensstämmelsen i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall tillverkaren ta hänsyn till de test och kontroller som det anmälda organ som avses i 28 § utfört samt till andra förfaranden för verifikation av överensstämmelsen.

#### 7 §

##### *Tillverkarens anmälan om risksituationer*

Tillverkaren skall till läkemedelsverket anmäla varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt alla sådana brister i märkningen eller bruksanvisningen som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död.

Tillverkaren skall till läkemedelsverket anmäla varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med egenskaperna eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkten eller utrustningen från marknaden.

Läkemedelsverket för ett register (*register*



över risksituationer), i vilket anmälningarna enligt 1 och 2 mom. samt 13 § införs.

## 8 §

*Anmälan om klinisk undersökning*

Om tillverkaren, för kontroll av prestandan hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller för fastställande och bedömning av biverkningar, ämnar utföra *klinisk undersökning* innan produkten eller utrustningen släpps ut på marknaden eller tas i bruk, skall han göra en anmälan om undersökningen hos läkemedelsverket innan undersökningen påbörjas. Tillverkaren får påbörja den kliniska undersökningen 60 dagar efter anmälan, om inte läkemedelsverket före denna tidpunkt har meddelat att den har beslutat förbjuda undersökningen av hälsoskäl.

Vad som stadgas i 1 mom. iakttas även då kliniska undersökningar utförs i syfte att bestämma ett nytt avsett ändamål för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, oberoende av om produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk.

Läkemedelsverket kan på tillverkarens ansökan tillåta att en klinisk undersökning påbörjas innan den tid som nämns i 1 mom. har gått ut, om den etiska kommitté som berörs har yttrat sig positivt om undersökningen.

## 9 §

*Avbrytande av undersökning*

Läkemedelsverket kan bestämma att en klinisk undersökning skall avbrytas, om avbrytandet måste anses nödvändigt av hälsoskäl.

## 3 kap.

**Utsläppande på marknaden och ibruktagande samt yrkesmässig användning**

## 10 §

*Utsläppande på marknaden och ibruktagande*

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får släppas ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller kraven i denna lag och i de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får ställas ut även om de inte uppfyller kraven enligt denna paragraf, om en tydlig

märkning anger att produkten eller utrustningen inte får släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän den har bringats i överensstämmelse med kraven.

## 11 §

*Tryggande av driftsäkerheten*

En yrkesmässig användare skall se till att driftstället för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, de delar och konstruktioner som inverkar på säkerheten vid användningen av en produkt samt de anordningar och hjälpmedel och den utrustning som hänför sig till produkten inte äventyrar produktens eller utrustningens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa eller säkerhet.

Endast den som har den erforderliga yrkeskickligheten och sakkunskapen får installera, reparera och utföra service på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

## 12 §

*Allmänna krav för yrkesmässig användning samt kvalitetssäkring*

En yrkesmässig användare skall se till att den som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har tillräcklig utbildning och erfarenhet och att för en säker användning erforderliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller utrustningen eller åtföljer den.

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall användas för avsett ändamål. En yrkesmässig användare skall se till att produkter och utrustning placeras, justeras, underhålls och får service på behörigt sätt så, att funktionsdugligheten kan säkerställas.

En yrkesmässig användare skall föra förteckning över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som han använder, hyr vidare eller annars besitter eller som har använts för en patient.

## 13 §

*Användarens anmälan om risksituationer*

En yrkesmässig användare skall till läkemedelsverket anmäla varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt alla sådana brister i märkningen eller

bruksanvisningen som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död.

Angående förande av *register över risksituationer* stadgas i 7 §.

#### 4 kap.

### Ledning och tillsyn

#### 14 §

#### *Ledning och tillsyn*

Den allmänna ledningen enligt denna lag ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket leder och övervakar iakttagande av denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

#### 15 §

#### *Produktregister*

Den som

1) tillverkar specialanpassade produkter och specialanpassad utrustning för hälso- och sjukvård,

2) tillverkar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som hör till klass I,

3) sätter samman produkter för hälso- och sjukvård till modulsammansatta produkter och värdset,

4) steriliserar modulsammansatta produkter och värdset enligt 3 punkten samt

5) steriliserar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i syfte att släppa ut dem på marknaden

skall till det register som läkemedelsverket för (*produktregister*) göra en anmälan, av vilken framgår företagets namn och driftställe samt som innehåller en beskrivning av produkterna och utrustningen i fråga.

Om den som tillverkar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård enligt 1 mom. inte har hemort inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall den som tillverkaren utsett och som ansvarar för utsläppande på marknaden av produkter och utrustning enligt 1 mom. och har hemort i Finland underrätta läkemedelsverket om sitt namn och sin adress samt ange de uppgifter som förutsätts i 1 mom.

Företag och därmed jämförbara samfund som tillverkar eller importerar andra produkter och annan utrustning för hälso- och sjukvård än sådana som nämns i 1 mom. skall till

produktregistret göra en anmälan, av vilken framgår företagets namn och driftställe samt den produktgrupp som tillverkningen eller agenturen omfattar.

En anmälan skall göras också då ovan i denna paragraf nämnda uppgifter ändras.

#### 16 §

#### *Rätt att få upplysningar*

Läkemedelsverket har rätt att av statliga och kommunala myndigheter samt näringsidkare och andra som omfattas av denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den få de upplysningar som övervakningen kräver.

Rätten att få upplysningar gäller även sådana uppgifter om enskild affärs- eller yrkesverksamhet eller enskilda personers ekonomiska ställning eller hälsotillstånd som behövs för övervakningen och som annars skulle vara sekretessbelagda.

#### 17 §

#### *Befogenheter i fråga om marknadsövervakningen*

Läkemedelsverket har rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som övervakningen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till de platser där verksamhet enligt denna lag bedrivs samt att där utföra inspektioner och vidta andra åtgärder som övervakningen förutsätter.

Läkemedelsverket har rätt att ta behövliga prov av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller att som provexemplar få en behövlig mängd saluhållna produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Om den som innehar varan kräver det skall provet och provexemplaren ersättas till gängse pris. Ersättning för provet och provexemplaren betalas dock inte om det vid undersökningen konstateras att produkten och utrustningen strider mot denna lag eller de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Polisen skall vid behov ge handräckning för utförande av uppgifterna enligt denna paragraf.

#### 18 §

#### *Tystnadsplikt*

Den som vid övervakningen av att denna lag eller de stadganden och bestämmelser som

utfärdats med stöd av den iakttas eller vid utförandet av undersökningsuppgifter eller andra uppgifter som hänför sig till övervakningen har fått kännedom om en enskild persons eller ett samfunds ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller om en enskild persons hälsotillstånd eller personliga omständigheter får inte utan samtycke av den som saken gäller yppa dessa uppgifter för utomstående eller använda dem för uppnående av enskild nytta.

Vad som stadgas i 1 mom. hindrar inte att uppgifter och handlingar lämnas

- 1) till statliga myndigheter för utförande av uppgifter enligt denna lag,
- 2) till åklagar-, polis- eller tullmyndigheter för utredande av brott eller väckande av åtal,
- 3) till en besvärinstans,
- 4) för informationsutbyte mellan myndighet och anmält organ eller
- 5) till sådana utländska officiella organ och anmälda organ som övervakar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som förutsätts av ett internationellt avtal som binder Finland så, som bestäms i avtalet i fråga.

## 5 kap.

### Vissa förbud och begränsningar

#### 19 §

#### *Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning*

Om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller mot stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den, kan läkemedelsverket

1) ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den eller

2) förbjuda att produkten eller utrustningen tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Innan det slutliga beslutet fattas kan läkemedelsverket meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl till det.

#### 20 §

#### *Förbud mot eller begränsning av yrkesmässig användning*

Om det av hälsoskäl är nödvändigt kan

läkemedelsverket förbjuda eller begränsa yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

#### 21 §

#### *Skyldigheter i fråga om produkter och utrustning som är i bruk*

Då läkemedelsverket med stöd av 19 § har beslutat förbjuda en produkt eller viss utrustning för hälso- och sjukvård, kan den bestämma att tillverkaren skall vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som är i bruk.

Genom en bestämmelse enligt 1 mom. kan tillverkaren åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos ifrågavarande produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten eller utrustningen (*korrigerig*) eller

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

Läkemedelsverket kan utfärda bestämmelser enligt 1 och 2 mom., om ett beslut enligt 19 § inte kan meddelas på grund av att tillverkaren inte längre har ifrågavarande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i sin besittning eller att tillverkaren eller hans representant inte kan påträffas och det finns vägande skäl för bestämmelsen.

#### 22 §

#### *Informationsskyldighet*

Läkemedelsverket kan ålägga tillverkaren att på lämpligt sätt informera om förbud eller bestämmelse, den hälsorisk som ansluter sig till en produkt eller viss utrustning för hälso- och sjukvård eller till användningen av den samt åtgärderna för förhindrande av hälsorisken.

#### 23 §

#### *Vite*

Läkemedelsverket kan förena skyldigheten att lämna uppgifter enligt 16 §, ett beslut som

den fattat med stöd av 19 eller 21 § och som gäller en viss tillverkare samt informationskyldigheten enligt 22 § med vite så, som stadgas i viteslagen (1113/90).

### 6 kap.

#### **Straffstadganden och stadganden om förverkandepåföljd**

##### 24 §

##### *Brott mot stadgandena om produktsäkerhet*

Den som i strid med denna lag eller de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den tillverkar, förpackar, märker, säljer eller annars i samband med näringsverksamhet överlåter eller importerar sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som avses i 3 § på ett sätt som är ägnat att medföra fara för någon annans liv eller hälsa eller som bryter mot en föreskrift eller ett förbud som en myndighet har meddelat med stöd av denna lag skall för *produktsäkerhetsbrott inom hälso- och sjukvården* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen stadgas någon annanstans.

Läkemedelsverket behöver inte anmäla en förseelse som i sin helhet kan anses som uppenbart ringa.

Den som bryter mot ett förbud eller en förpliktelse som givits enligt 23 § och förenats med vite kan inte dömas till straff för samma gärning.

##### 25 §

##### *Brott mot tystnadsplikten*

Den som uppsåtligen bryter mot tystnadsplikten enligt 18 § skall för *brott mot tystnadsplikt som gäller produktsäkerhet inom hälso- och sjukvården* dömas till böter eller till fängelse i högst sex månader, om inte strängare straff stadgas i någon annan lag.

Allmän åklagare får inte väcka åtal för brott enligt 1 mom., om inte målsäganden anmäler brottet för åtal.

Om en tjänsteman eller offentligt anställd arbetstagare bryter mot tystnadsplikten, tillämpas stadgandena i 40 kap. 5 § strafflagen.

##### 26 §

##### *Förverkandepåföljd*

En produkt eller viss utrustning för hälso-

och sjukvård som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i strid med denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den, produktens eller utrustningens värde samt den ekonomiska fördel som brottet medfört skall dömas förbrutna till staten.

Förverkandepåföljd behöver inte utdömas och den kan även begränsas till att gälla endast en del av egendomen eller den ekonomiska fördelen, om påföljden annars med beaktande av omständigheterna vore oskälig.

Häktningsberättigad myndighet får beslagta produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, som avses i denna lag, om det är sannolikt att produkterna och utrustningen kommer att dömas förbrutna till staten.

### 7 kap.

#### **Ändringssökande och verkställande av beslut**

##### 27 §

##### *Besvär*

Ändring i ett beslut som läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som stadgas i lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50).

Ett beslut eller en bestämmelse som läkemedelsverket har utfärdat med stöd av 19—22 §§ skall iakttas trots att ändring sökts, om inte besvärsinstansen bestämmer något annat.

I ett interimistiskt beslut som meddelats med stöd av 19 § får ändring inte sökas genom besvär.

### 8 kap.

#### **Särskilda stadganden**

##### 28 §

##### *Anmält organ*

Rätt att utföra sådan överensstämmelsebedömning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser förutsätter har det organ som enligt anmälan till Europeiska gemenskapernas kommission har utsetts att utföra detta uppdrag, till den del fråga är om de bedömningsförfaranden och de produktgrupper som nämns i anmälan.

Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om inlämnande av den anmälan som gäller det finländska organet och om återkallande av en sådan anmälan.

Om de krav som skall ställas på verksamheten vid ett anmält organ och om organets uppgifter och skyldigheter stadgas närmare genom förordning.

## 29 §

*Närmare stadganden och bestämmelser*

Genom förordning kan närmare stadganden utfärdas om

- 1) väsentliga krav gällande, klassificering av och förfarandet vid överensstämelsebedömning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt
- 2) marknadsföring.

Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning ges rätt att meddela närmare föreskrifter om de frågor som nämns i 1 punkten.

## 30 §

*Läkemedelsverkets befogenheter*

Läkemedelsverket

1) avgör vid behov om det är fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller inte,

2) avgör frågan om till vilken produktklass produkter och utrustning för hälso- och sjukvård hör, om det anmälda organet och tillverkaren är oense i frågan,

3) ålägger vid behov tillverkaren att lämna uppgifter om specialanpassade produkter som tagits i bruk i Finland,

4) beviljar på ansökan tillstånd för utsläppande på marknaden och ibruktagande av en enskild produkt och utrustning för hälso- och sjukvård, trots att överensstämelsebedömningen av produkten eller utrustningen inte har utförts på det sätt som denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser förutsätter, om det med tanke på hälsoskyddet är viktigt att produkten eller utrustningen används i Finland, samt

5) meddelar dessutom vid behov tekniska anvisningar och säkerhetsanvisningar och lika så anvisningar som gäller anmälan om risksituationer, anmälningarna till produktregistret samt kliniska undersökningar och de uppgifter som skall lämnas om dem.

## 9 kap.

**Ikraftträdande och övergångsstadganden**

## 31 §

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1995.

Genom denna lag upphävs lagen den 28 december 1984 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (997/84) jämte ändringar, dock så, att stadgandena i den lag som upphävs fortfarande skall tillämpas på produkter som är avsedda för diagnosticering till den del de inte omfattas av stadgandena i denna lag.

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

## 32 §

*Övergångsstadganden*

Tillverkare och importörer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och andra verksamhetsidkare som svarar för utsläppandet av en produkt eller viss utrustning på marknaden eller ibruktagandet av den får släppa ut en produkt eller viss utrustning på marknaden eller göra den tillgänglig för ibruktagande fram till den 13 juni 1998, även om produkten eller utrustningen inte överensstämmer med kraven i denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den, om produkten eller utrustningen överensstämmer med de stadganden som gällde vid tidpunkten för denna lags ikraftträdande. Stadgandena i 7 § lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, sådant detta lagrum lyder ändrat genom lag av den 21 augusti 1992 (791/92), skall dock inte tillämpas när produkter eller utrustning släpps ut på marknaden eller tas i bruk efter det att lagen har upphävts.

Utän hinder av 1 mom. skall det som stadgas i denna lag tillämpas på aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Kvicksilvertermometrar som när denna lag träder i kraft varit underkastade EG-typgodkännande enligt direktivet av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kliniska maximalvisande kvicksilvertermometrar av glas (76/764/EEG) kan släppas ut på marknaden och tas i bruk, till och med den 30 juni 2004.

De föreskrifter och anvisningar som social- och hälsovårdsministeriet och forsknings- och

utvecklingscentralen för social- och hälsovården har meddelat före denna lags ikraftträdande gäller tills vidare, dock högst fram till den 13 juni 1998.

Denna lag begränsar inte försäljning och annan överlåtelse eller användning av produk-

ter och utrustning för hälso- och sjukvård enligt 1 mom. som finns i parti- och detaljhandeln eller är i yrkesmässig användning den 13 juni 1998, om produkterna och utrustningen uppfyller kraven i 1 mom.

---

Helsingfors den 21 oktober 1994

**Republikens President**

**MARTTI AHTISAARI**

Social- och hälsovårdsminister *Jorma Huuhtanen*