

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi sairaanhoitotarvikelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Neuvotellun Euroopan talousaluetta (ETA) koskevan sopimuksen johdosta sairaanhoitotarvikelakia ehdotetaan muutettavaksi vastamaan Euroopan yhteisöjen (EY) direktiivejä aktiivisista implantoitavista lääketieteellisistä laitteista sekä lääketieteessä ja eläinlääketieteessä käytettävistä sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista. Lisäksi ehdotetaan eräitä voimassa olevan lain soveltamisessa tarpeellisiksi havaittuja muutoksia. Sairaanhoitotarvikelain nimike esitetään muutettavaksi laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Lain soveltamisala laajenisi koskemaan sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita ja erilaisia apuvälineitä.

Lainmuutos merkitsisi aktiivisten implantoitavien laitteiden laatuvaatimusten ja tuotevalvonnan tiukentumista. Päteväksi todettu ETA:n tarkastuslaitos toteaisi ja todistaisi, että tuote täyttää direktiivin vaatimukset. EY-merkinnällä varustettu aktiivinen implantoitava laite olisi Suomessa vapaasti markkinoitavissa.

Valvontaa varten perustettaisiin kansalliset

valmistaja- ja maahantuojarekisterit sekä vaaratilanteiden ilmoitusjärjestelmät. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistavien ja maahantuovien yritysten tulisi ilmoittaa toimipaikkansa ja tuoteryhmäkohtainen valikoimansa sosiaali- ja terveyshallitukselle. Valmistajan, myyjän ja ammattikäyttäjän velvollisuutena olisi ilmoittaa kaikista laitteen tai tarvikkeen vioista tai puutteellisuuksista, joista on seurannut tai olisi saattanut seurata potilaan terveydentilan heikkeneminen tai hänen kuolemansa.

Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähköturvallisuusvaatimusten osalta noudatetaan sähkölain nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä. Säteilyturvallisuutta koskevien vaatimusten osalta noudatetaan säteilylain nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä. EY:n direktiivissä mainittujen sähkölääkintälaitteiden osalta nykyinen ennakkotarkastuskäytäntö lakaisi.

Muutokset ovat tarkoitettu tulemaan voimaan samaan aikaan kuin ETA-sopimus.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
YLEISPERUSTELUT	3	YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	5
1. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu	3	1. Lakiehdotuksen perustelut	5
1.1. Nykyinen tilanne	3	2. Voimaantulo	6
1.1.1. Lainsäädäntö	3	LAKITEKSTIT	7
1.1.2. Terveystuollon laitteita ja tarvikeita koskevat Euroopan yhteisön direktiivit	3	Laki sairaanhoitotarvikelain muuttamisesta ..	7
1.2. Asian valmistelu	4	LIITE	10
2. Esityksen taloudelliset ja organisatoriset vaikutukset	4	Rinnakkaistekstit	10
3. Esityksen riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista	4		

YLEISPERUSTELUT

1. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu

1.1. Nykyinen tilanne

1.1.1. Lainsäädäntö

Sairaanhoitotarvikelaki (997/84) on ollut voimassa 1 päivästä maaliskuuta 1985. Sosiaali- ja terveyshallitus valvoo lain noudattamista.

Sairaanhoitotarvike määritellään laissa kymmenkohtaisen esimerkkiluettelon avulla. Soveltamisalasta puuttuvat apuvälineet ja sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Epäselvissä tapauksissa sosiaali- ja terveyshallitus ratkaisee, onko kysymyksessä lain tarkoittama laite tai tarvike.

Sairaanhoitotarvikkeiden valmistuksessa ja käsittelyssä on noudatettava riittävää huolellisuutta ja puhtautta. Tarvikkeen on oltava käyttötarkoitukseensa soveltuva, eikä siitä saa aiheutua potilaalle terveydellistä haittaa. Jos todetaan tai on perusteltua aihetta epäillä, että sairaanhoitotarvike on käyttötarkoitukseensa soveltumaton tai että siitä voi sen käyttötarkoitus huomioon ottaen aiheutua terveydellistä haittaa, sosiaali- ja terveyshallitus voi kieltää tarvikkeen valmistuksen, maahantuonnin, myynnin ja käytön tai rajoittaa niitä.

Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita ja insuliiniruiskuja lukuun ottamatta Suomessa ei ole sairaanhoitotarvikkeiden ennakkotarkastusta. Jälkikäteisvalvontaa on vaikeuttanut se, ettei viranomaisilla ole kattavaa tietoa Suomessa toimivista valmistajista ja maahantuojista.

Laki ei vaadi valmistajia, maahantuojia tai ammattikäyttäjiä ilmoittamaan tarvikkeiden käytössä mahdollisesti syntyneistä vaaratilanteista. Lääkintöhallituksen nytemmin kumotussa yleiskirjeessä vuodelta 1985 edellytettiin laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamien vaaratilanteiden ilmoittamista lääkintöhallitukselle. Käytäntö on jatkunut vapaaehtoisena ilmoitusmenettelynä sosiaali- ja terveyshallitukselle.

1.1.2. Terveystarvikkeiden laitteita ja tarvikkeita koskevat Euroopan yhteisön direktiivit (84/539 ja 90/385 ETY)

Neuvoteltu Euroopan talousaluetta koskeva sopimus (ETA-sopimus) sisältää direktiivin 84/539 ETY jäsenvaltioiden lääketieteessä ja

eläinlääketieteessä käytettävien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 90/385 ETY jäsenvaltioiden aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita koskevan lainsäädännön lähentämisestä. Sairaanhoitotarvikelakia ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan direktiivin säännöksiä.

Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskeva direktiivi on niin sanotun vanhan menettelytavan mukainen direktiivi, joka sisältää yksityiskohtaisia teknisiä säännöksiä. Direktiivissä ei edellytetä laitteiden pakollista ennakkotarkastusta.

Sähkölain (319/79) 36 §:n mukaan sähkölaitteita ei saa Suomessa pitää kaupan, luovuttaa toiselle tai ottaa käyttöön ennen kuin laitteet on asianmukaisesti tarkastettu ja Sähkötarkastuskeskus on ne hyväksynyt. Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksellä sähkölaitteiden ennakkotarkastuksesta ja valvonnasta (234/84) on annettu määräykset sähkölaitteiden ennakkotarkastuksesta ja valvonnasta. Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähköturvallisuutta koskevat säännökset sisältyisivät myös vastaisuudessa sähkölakiin. Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksen nojalla annettua Sähkötarkastuskeskuksen yleiskirjettä tulisi kuitenkin muuttaa siten, ettei direktiivissä mainittujen laitteiden osalta vaadittaisi ennakkotarkastusta.

Aktiivisella implantoitavalla lääketieteellisellä laitteella tarkoitetaan ulkoisen voimanlähteen, kuten esimerkiksi pariston, voimalla käyvä lääketieteellistä laitetta, joka on tarkoitettu kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä vietäväksi kokonaan tai osittain ihmiskehoon jätettäväksi sinne paikoilleen. Sydämentahdistin on tyypillinen esimerkki tällaisesta laitteesta. Direktiivi käsittää vain pienen osan kaikista Suomessa käytettävistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Tältä osin lainsäädäntö on kuitenkin sopeutettava vastaamaan direktiiviä ETA-sopimuksen voimaantuloon mennessä. Koska Euroopan yhteisössä (EY) valmistellaan laajempaa, kaikkia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaa direktiiviä ehdotetaan tässä vaiheessa tehtäväksi direktiivistä 90/385/ETY aiheutuva välttämättömät lainsäädäntömuutokset.

Direktiivi sisältää yleiset säännökset tuotteelle asetettavista laatuvaatimuksista ja niiden hyväksymismenettelystä sekä tuotteiden mark-

kinoinnista ja turvallisuuden valvonnasta. Yksityiskohtaiset säännökset on otettu direktiivin liitteisiin.

Lähtökohtana on, että jäsenvaltioiden on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaakseen, että aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita saadaan markkinoida ja ottaa käyttöön vasta kun ne eivät vaaranna potilaiden, käyttäjien eivätkä muiden ihmisten turvallisuutta ja terveyttä kun ne on asianmukaisesti asennettu ja huollettu ja kun niitä käytetään suunniteltuun tarkoitukseen. Laitteiden on vastattava niille asetettuja olennaisia vaatimuksia. Vaatimukset on yksilöity direktiivin liitteessä 1.

Liitteessä laitteille on ensinnäkin asetettu yleisiä potilas- ja käyttäjäturvallisuutta, toimivuutta valmistajan suunnittelemana tavalla sekä ominaisuuksien ja toimintojen säilyvyyttä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa koskevia vaatimuksia. Liitteessä on yksityiskohtaiset määräykset laitteiden suunnitteluun ja rakentamiseen liittyvistä vaatimuksista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä materiaalien valintaan ja erityisesti toksisuuteen, materiaalien yhteensopivuuteen ja kudossyhteensopivuuteen, laitteiden ja niiden yhteydessä käytettävien aineiden yhteensopivuuteen, energialähteen luotettavuuteen sekä ohjelmoinnin ja säätöjärjestelmien oikeaan toimintaan. Laitteen voidaan katsoa täyttävän olennaiset vaatimukset, jos se on valmistettu harmonisoitujen eurooppalaisten standardien mukaisesti. Esityksessä ehdotetaan, että aktiivisilta implantoitavilta laitteilta vaadittavista olennaisista vaatimuksista annetaisiin määräykset sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Erityiset valtuutetut tarkastuslaitokset päättävät, vastaako laite direktiivin säännöksiä. Myönteisessä tapauksessa se varustetaan erityisellä EY-merkinnällä, jonka jälkeen se on vapaasti markkinoitavissa koko ETA-alueella. Tarkastus voidaan suorittaa missä tahansa jäsenmaassa olevassa tarkastuslaitoksessa. Suomessa tällaista tarkastuslaitosta ei ole eikä tässä vaiheessa ehdoteta perustettavaksi.

Direktiivissä edellytetään vaaratilanteiden kirjaamis- ja arviointijärjestelmän luomista, jotta valtio voisi ryhtyä toimenpiteisiin terveyttä tai turvallisuutta vaarantavien laitteiden poistamiseksi markkinoilta tai niiden markkinoinnin tai käytön kieltämiseksi tai rajoittamiseksi.

1.2. Asian valmistelu

Lainmuutosta on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä sosiaali- ja terveyshallituksen, valmistajien, maahantuojien sekä ammattikäyttäjien edustajien kanssa. Esitysluonnoksesta on lisäksi saatu muun muassa ulkoasiainministeriön, oikeusministeriön, kauppa- ja teollisuusministeriön, Sähkötarkastuskeskuksen, kunnallisten keskusjärjestöjen, lääkelaboratorion ja Säteilyturvakeskuksen lausunnot. Kaikki valmisteluun osallistuneet ovat kannattaneet esityksen periaateratkaisuja.

2. Esityksen taloudelliset ja organisatoriset vaikutukset

Vaaratilanteiden ilmoitusjärjestelmää sekä valmistajia ja maahantuojia koskevat rekisterit aiheuttavat perustamisvaiheessa arviolta 500 000 markan kustannukset. Rekisterit ehdotetaan perustettaviksi sosiaali- ja terveyshallitukseen, joka muutoinkin valvoo lain soveltamista. Molemmat järjestelmät olisi voitava integroida vastaaviin kansainvälisiin järjestelmiin. Vielä ei tiedetä miten paljon EY:n suunnitteleminen järjestelmien tuoteluokittelua ja ilmoitusmenettelyä koskevaa pohjatytöä pystytään käyttämään hyväksi. Tämä vaikeuttaa kustannusten arviointia.

Lisäksi voidaan todeta, että käynnissä on keskushallinnon rakenteellista kehittämistä koskeva selvitystyö.

3. Esityksen riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista

Esitys on riippuvainen neuvotellusta ETA-sopimuksesta ja siihen sisältyvistä edellä mainituista direktiiveistä. Lisäksi EY:ssä valmistellaan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaa yleisdirektiiviä. Tätä koskeva komission ehdotus on annettu 30 päivänä elokuuta 1991 (Proposal for a Council Directive Concerning Medical Devices, 91/C 237/03). Direktiivin hyväksymisajankohdasta ei vielä ole varmuutta. Tavoitteena on, että jäsenvaltiot sopeuttaisivat lainsäädäntönsä siten, että ne voivat noudattaa direktiivin säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 1994. Direktiivissä annetaan uudet sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevat säännökset ja lisäksi se ulottaa direktiivissä 90/385

ETY säädetyt laatuvaatimukset ja tuotevalvonnan muihinkin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Kun yleisdirektiivi tulee Suomessa sovellettavaksi, on terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lainsäädännön muutos-

tarvetta mahdollista harkita laajemmin. Tässä esityksessä on ehdotettu vain ETA-sopimuksen ja kotimaisen soveltamiskäytännön edellyttämät välttämättömät muutokset.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

Koska lain soveltamisalaa on tarkoitus laajentaa, sen nykyinen nimike on liian suppea. Uudeksi nimikkeeksi ehdotetaan lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

1 §. Direktiivissä 90/385 ETY edellytetään säännöksiä aktiivisten implantoitavien laitteiden kliinisestä tutkimisesta (ks. 8 a §). Sen vuoksi 1 momenttiin on lisätty maininta kliinisistä tutkimuksista.

Direktiivissä määritellään lääketieteelliseksi laitteeksi myös hedelmöitymisen säätelyyn käytettävät välineet. Esityksen 2 §:ssä lain soveltamisala on esitetty samaksi kuin direktiivin määritelmässä. Hedelmöitymisen säätelyyn käytettävät välineet on kuitenkin jätetty ulkopuolelle, koska ehkäisyvälineistä on säädetty ehkäisimien laaduntarkkailusta annetussa asetuksessa (403/75). Tästä on maininta 2 momentissa.

2 §. Lain nykyinen soveltamisala on liian suppea ennen kaikkea, koska apuvälineet ja sähkökäyttöiset lääkintälaitteet eivät kuulu sen piiriin. Siksi esityksessä on omaksuttu direktiivin määritelmä.

4 §. Direktiivissä edellytetään, ettei aktiivinen implantoitava lääketieteellinen laite vaaranna potilaiden, käyttäjien eikä muiden ihmisten turvallisuutta ja terveyttä asianmukaisesti asennettuna, huollettuna ja suunniteltuun tarkoitukseen käytettynä. Pykälän ensimmäiseen momenttiin on lisätty säännös, jossa kielletään aiheuttamasta käyttäjille tai muille ihmisille terveydellistä haittaa. Tässä muodossaan säännös vastaa direktiivin vaatimuksia ja soveltuu myös muita terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita varten, joita direktiivin vaatimukset eivät koske.

Toisen momentin mukaan direktiivin liitteissä mainituista olennaisista vaatimuksista ja

hyväksymismenettelystä säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Vaikka myös sähkökäyttöiset lääkintälaitteet kuuluisivat esityksen mukaan lain piiriin, näiden laitteiden sähköturvallisuutta koskevista vaatimuksista säädettäisiin edelleen sähkölaissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä tai määräyksissä. Säteilyturvallisuudesta säädetään säteilylaissa (592/91) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä. Muilta osin sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden turvallisuus kuuluu tämän lain piiriin. Valmistajan tai maahantuojan tulee todistaa, että direktiivissä 84/539 ETY mainitut laitteet vastaavat direktiivin vaatimuksia. Joko laitteeseen kiinnitetään erityinen merkki, joka ei ole samanlainen kuin aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita koskevassa direktiivissä tarkoitettu merkki, tai asiasta annetaan erityinen ilmoitus. Jos jäsenvaltio päättää, että laite, joka täyttää direktiivin vaatimukset, muodostaa turvallisuusriskin, se voi väliaikaisesti kieltää laitteen myynnin, vapaan liikkumisen tai käytön alueellaan. Sähkö- ja säteilyturvallisuutta koskevia riskejä lukuunottamatta kieltopäätökset tehdään tämän lain mukaisesti.

5 a §. Nykyisin sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja terveyshallituksella ei ole kattavaa tietoa alalla toimivista yrityksistä ja niiden tuotevalikoimasta. Tämä on vaikeuttanut laissa edellytettyjen valvontatehtävien suorittamista. Vaaratilanteista tulee esimerkiksi runsaasti ilmoituksia myös ulkomailta. Tällöin olisi tärkeä tietää, minne voi ottaa yhteyttä asian selvittämiseksi. Yritysrekisterin perustaminen on kaikkien osapuolten edun mukaista ja myös alalla toimivat yritykset kannattavat sitä. Yrityksiin tässä yhteydessä verrattavia yhteisöjä ovat esimerkiksi sairaalat, jotka ostavat terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita suoraan ulkomailta.

Direktiivit eivät suoranaisesti edellytä tällaista rekisteriä, mutta sen perustaminen ei ole vastoin niiden määräyksiä.

5 b §. Direktiivissä 90/385 ETY edellytetään jäsenvaltioiden ryhtyvän toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että niille ilmoitetut tiedot laitetta koskevista vaaratilanteista kirjataan ja arvioidaan keskitetysti. Kysymys on niin sanotusta vaaratilanteita koskevasta rekisteristä. Tarvittavien tietojen saamiseksi esitetään uudessa 5 b §:ssä säädettäväksi ilmoitusvelvollisuus terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen valmistajalle, myyjälle tai ammattikäyttäjälle kaikista laitetta koskevista vaaratilanteista. Vaikka direktiivi edellyttääkin vain aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita koskevan rekisterin luomista, vapaaehtoisuuden pohjalla tällä hetkellä toimiva järjestelmä voidaan tehdä lakisääteiseksi kaikkien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta. Kaikki valmistelutyöhön osallistuneet tahot ovat hyväksyneet ratkaisun.

6 §. Voimassa oleva säännös vaarallisen tarvikkeen kieltämisestä on muutettu vastaamaan direktiivin 90/385 ETY vastaavaa säännöstä. Säännöstä sovellettaisiin kaikkiin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Laitteen valmistusta ei enää kiellettäisi.

7 §. Jotta pykälässä säännelty poikkeukselli-

nen ennakoilmoitusmenettely ei olisi kummankaan edellä mainitun direktiivin vastainen, pykälää ei sovellettaisi sähkökäyttöisiin lääkin-
tälaitteisiin eikä aktiivisiin implantoitaviin lääketieteellisiin laitteisiin.

8 a §. Säännös vastaa direktiivin 90/385 ETY vaatimuksia.

11 §. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi kolmas momentti, jonka perusteella sosiaali- ja terveyshallitus on oikeutettu saamaan tullilaitokselta tietoonsa terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen maahantuojaan nimen ja muita laitetta tai tarviketta koskevia tietoja.

13 §. Rangaistussäännökseen esitetään tehtäväksi edellä ehdotetuista muutoksista johtuvia tarkennuksia viittauksiin.

2. Voimaantulo

Lainmuutos on tarkoitettu tulemaan voimaan samaan aikaan kuin ETA-sopimuskin.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

sairaanhoidotarvikelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti,
muutetaan 28 päivänä joulukuuta 1984 annetun sairaanhoidotarvikelain (997/84) nimike sekä 1—4, 6—11 ja 13 §, sellaisina kuin niistä ovat 1 § osittain muutettuna 31 päivänä joulukuuta 1987 annetulla lailla (1282/87), 2, 4, 7, 10 ja 11 § osittain muutettuna 17 päivänä tammikuuta 1991 annetulla lailla (85/91) sekä 6 ja 8 § viimeksi mainitussa laissa, sekä *lisätään* lakiin uusi 5a, 5b ja 8a § seuraavasti:

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

1 §

Tässä laissa säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista sekä niiden valmistuksesta, maahantuonnista, varastoinnista, myynnistä, kliinisistä tutkimuksista ja muusta käytöstä sekä valvonnasta.

Lääkevalmisteista ja ehkäisyvälineistä säädetään erikseen.

2 §

Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan tässä laissa joko yksinään tai yhdistelmänä käytettävää instrumenttia, kojetta, välinettä, materiaalia tai muuta tarviketta, ohjelmistot mukaan lukien, jota laitteen ja tarvikkeen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

1) sairauksien tai vammojen diagnosointiin, ehkäisemiseen, valvontaan, hoitoon tai lievitykseen; tai

2) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun laitteen ja tarvikkeen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, kemiallisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei sen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuslaitos ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä terveydenhuollon laite ja tarvike vai ei.

3 §

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistettaessa, pakattaessa, varastoitaessa ja

muutoin käsiteltäessä on noudatettava riittävää huolellisuutta ja puhtautta.

4 §

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen on oltava käyttötarkoitukseensa soveltuva. Laitteesta ja tarvikkeesta ei saa asianmukaisesti käyttöön otettuna ja suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä aiheutua potilaalle, käyttäjälle tai muille ihmisille terveydellistä haittaa.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuslaitos määrätään aktiivisilta implantoitavilta laitteilta vaadittavista olennaisista vaatimuksista sekä niiden hyväksymismenettelystä.

Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevista sähköturvallisuusvaatimuksista säädetään ja määrätään sähkölaissa (319/79) sekä sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä. Säteilyturvallisuusvaatimuksista säädetään ja määrätään säteilylaissa (592/91) sekä sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuslaitos antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet muiden kuin 2 momentissa tarkoitettujen laitteiden ja tarvikkeiden ominaisuuksista ja laadusta samoin kuin 3 momentissa tarkoitettujen laitteiden ominaisuuksista ja laadusta muilta kuin sähkö- ja säteilyturvallisuutta koskevilta osin.

5 a §

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistavien ja maahantuovien yritysten ja niihin verrattavien yhteisöjen on tehtävä sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuslaitoksessa ylläpidettävää rekisteriä varten ilmoitus, josta käy selville yrityksen

nimi, toimipaikka sekä valmistuksessa tai edustuksessa oleva tuoteryhmä. Ilmoitus on tehtävä myös silloin, kun edellä mainitut tiedot muuttavat.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet ilmoitusmenettelystä.

5 b §

Joka valmistaa, myy tai ammattimaisesti käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta, on velvollinen viipymättä ilmoittamaan sosiaali- ja terveyshallitukselle tai sen valtuuttamalle laitokselle mikä tahansa laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien ja toimintojen heikkeneminen sekä kaikki laitteen käyttöohjeen epätasällisyydet, jotka ovat johtaneet tai saattaisivat johtaa potilaan tai muun henkilön terveydentilan heikkenemiseen tai hänen kuolemaansa. Valmistajan tai maahantuojan on lisäksi ilmoitettava tekninen tai lääketieteellinen syy, jonka vuoksi valmistaja vetää laitteen pois markkinoilta.

Sosiaali- ja terveyshallitus ylläpitää rekisteriä, johon 1 momentissa mainitut ilmoitukset merkitään. Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytössä syntyvien vaaratilanteiden ilmoittamisesta.

6 §

Jos todetaan, että terveydenhuollon laite ja tarvike on lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen tai käytötarkoitukseensa soveltumaton taikka asianmukaisesti käyttöön otettuna ja suunnitellun tarkoituksensa mukaisesti käytettynä saattaa vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden ihmisten terveyden tai turvallisuuden, sosiaali- ja terveyshallitus voi kieltää laitteen ja tarvikkeen maahantuonnin, myynnin ja käytön tai määrätä niitä koskevia rajoituksia.

Kieltäessään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen maahantuonnin, myynnin tai käytön taikka päättäessään niitä koskevista rajoituksista, sosiaali- ja terveyshallitus voi samalla määrätä, että laite ja tarvike tulee saattaa määräysten mukaiseksi, että valmistajan tai maahantuojan tulee poistaa laitteet ja tarvikkeet myynnistä taikka että laitteet ja tarvikkeet tulee hävittää valmistajan tai maahantuojan kustannuksella.

7 §

Sosiaali- ja terveysministeriön määräämistä

muista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista kuin sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista ja aktiivisista implantoitavista lääketieteellisistä laitteista, jotka aiotaan ensimmäisen kerran luovuttaa myyntiin, on niiden valmistajan tai maahantuojan tehtävä ilmoitus sosiaali- ja terveyshallitukselle. Ilmoitus on tehtävä myös, jos jo ilmoitettua laitetta ja tarviketta tai sen valmistusta oleellisesti muutetaan.

Ilmoituksessa on annettava laitteesta ja tarvikkeesta sekä sen valmistuksesta, materiaalista, laadusta ja pakkauksesta valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Ilmoituksen on tarvittaessa liitettävä selostukset tutkimuksista, joihin annetut tiedot perustuvat.

8 §

Määrätessään 7 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön on samalla asetettava sen käsittelylle määräaika, joka ei saa olla kuutta kuukautta pitempi. Terveydenhuollon laite ja tarvike saadaan luovuttaa myyntiin sanotun määräajan kuluttua, jollei sosiaali- ja terveyshallitus ole siihen mennessä ilmoittanut, että laite ja tarvike on 3 §:n tai 4 §:n 1 momentin säännösten taikka 4 §:n 4 momentin tai 10 §:n nojalla annettujen ohjeiden vastainen.

Jos 7 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on puutteellinen, sosiaali- ja terveyshallituksen on kehotettava laitteen ja tarvikkeen valmistajaa tai maahantuojaa täydentämään ilmoitustaan. Uusi määräaika ilmoituksen käsittelylle alkaa tällöin täydennetyt ilmoituksen tekemisestä.

8 a §

Valmistajan tai hänen valtuuttamansa edustajan on jätettävä klinisiin tutkimuksiin tarkoitettuista aktiivisista implantoitavista laitteista ilmoitus sosiaali- ja terveyshallitukselle vähintään 60 päivää ennen tutkimustöiden aloittamista. Valmistaja voi aloittaa kliniset tutkimukset 60 päivän kuluttua ilmoituksen jättämisestä, jollei sosiaali- ja terveyshallitus siihen mennessä ole ilmoittanut hänelle kieltävänsä tutkimukset kansanterveydellisillä syillä.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet klinisiin tutkimuksiin liittyvistä menettelytavoista.

9 §

Edellä 7 ja 8 a §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten käsittelystä sekä laitteiden ja tarvikkeiden laadun lisätutkimuksista perittävistä maksuista

on voimassa, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/92) säädetään.

10 §

Terveys- ja terveyshallituksen laitteen ja tarvikkeen myyntipäällykseen tai käyttöohjeeseen on tehtävä tarpeelliset merkinnät laitteesta ja tarvikkeesta, sen valmistajasta, käyttötarkoituksesta sekä tarvittaessa maahantuojaista. Myyntipäällyksessä tai käyttöohjeessa voi myös olla terveydellisten haittojen estämiseksi tarpeellisia ohjeita tarvikkeen säilytyksestä ja käsittelystä.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet 1 momentissa tarkoitetuista merkinnöistä ja ohjeista.

11 §

Sosiaali- ja terveyshallituksella ja sen valtuuttamalla laitoksella on oikeus tämän lain sekä sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvontaa varten päästä terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistus-, varasto- ja myyntipaikkaan ja suorittaa siellä tarkastuksia sekä tarvittaessa ottaa laitteesta ja tarvikkeesta korvauksetta näytteitä.

Sosiaali- ja terveyshallitus on oikeutettu saamaan laitteen ja tarvikkeen valmistajalta, maahantuojalta ja myyjältä valvontaa varten tarvitsemansa tiedot.

Sosiaali- ja terveyshallitus on valvontaa varten oikeutettu saamaan tullilaitokselta tietojen luovutusta koskevien salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen maahantuojaan nimen sekä laitteen ja tarvikkeen laatua, määrää ja tuontiajankohtaa koskevia tietoja.

13 §

Joka myy tai käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta 6 §:n nojalla annetun kiellon tai rajoitusten vastaisesti, laiminlyö 5a, 5 b, 7 tai 8a §:n mukaisen ilmoituksen tekemisen taikka muulla tavoin rikkoo tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä, on tuomittava *terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain säännösten rikkomisesta* sakkoon, jollei teosta muualla laissa ole säädetty ankarampaa rangaistusta.

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä ajankohtana.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanemiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 22 päivänä toukokuuta 1992

Tasavallan Presidentti
MAUNO KOIVISTO

Sosiaali- ja terveysministeri *Jorma Huuhtanen*

Laki

sairaanhoitotarvikelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti,
muutetaan 28 päivänä joulukuuta 1984 annetun sairaanhoitotarvikelain (997/84) nimike sekä 1—4, 6—11 ja 13 §, sellaisina kuin niistä ovat 1 § osittain muutettuna 31 päivänä joulukuuta 1987 annetulla lailla (1282/87), 2, 4, 7, 10 ja 11 § osittain muutettuina 17 päivänä tammikuuta 1991 annetulla lailla (85/91) sekä 6 ja 8 § viimeksi mainitussa laissa, sekä *lisätään* lakiin uusi 5a, 5b ja 8a § seuraavasti:

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Voimassa oleva laki

1 §

Tässä laissa säädetään sairaanhoitotarvikkeista sekä niiden valmistuksesta, maahantuonnista, varastoinnista, myynnistä ja käytöstä sekä näiden valvonnasta.

Lääkkeistä ja lääkkeenomaisista tuotteista on säädetty erikseen.

2 §

Sairaanhoitotarvikkeella tarkoitetaan tässä laissa terveyden- ja sairaanhoidossa käytettäviä:

- 1) infuusio-, verenotto-, verensiirto- ja injektiovälineitä;
- 2) perfuusio- ja dialyysivälineitä;
- 3) kirurgisia ommeltarvikkeita ja implantaatteja
- 4) katetreja ja virtsapusseja;
- 5) leikkauksessa, synnytyksessä, anestesiassa tai muissa vastaavissa toimenpiteissä käytettäviä välineitä ja tarvikkeita;
- 6) sidostarvikkeita;
- 7) hampaanhoitovälineitä ja -tarvikkeita;
- 8) lääkkeiden antamisessa käytettäviä välineitä;
- 9) diagnostisia välineitä ja tarvikkeita; sekä
- 10) muita edellä mainittuihin välineisiin ja tarvikkeisiin verrattavia terveyden- ja sairaanhoidossa käytettäviä välineitä, tarvikkeita ja kojeita.

Ehdotus

1 §

Tässä laissa säädetään *terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista* sekä niiden valmistuksesta, maahantuonnista, varastoinnista, myynnistä, *kliinisistä tutkimuksista ja muusta käytöstä* sekä valvonnasta.

Lääkevalmisteista ja ehkäisyvälineistä säädetään erikseen.

2 §

Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan tässä laissa joko yksinään tai yhdistelmänä käytettävä instrumenttia, kojetta, välinettä, materiaalia tai muuta tarviketta, ohjelmistot mukaan lukien, jota laitteen ja tarvikkeen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

1) sairauksien tai vammojen diagnosointiin, ehkäisemiseen, valvontaan, hoitoon tai lievitykseen; taikka

2) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun.

Edellä 1 momentissa tarkoitettun laitteen ja tarvikkeen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, kemiallisin, immunologisin ja metabolisin keinoin, sillä edellytyksellä, ettei sen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

Voimassa oleva laki

Sosiaali- ja terveyshallitus ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä sairaanhoitotarvike vai ei.

3 §

Sairaanhoitotarvikkeita valmistettaessa, pakattaessa, varastoitaessa ja muutoin käsiteltäessä on noudatettava riittävää huolellisuutta ja puhtautta.

4 §

Sairaanhoitotarvikkeen on oltava käyttötarkoitukseensa soveltuva. Tarvikkeesta ei saa sen käyttötarkoitus huomioon ottaen aiheutua potilaalle terveydellistä haittaa.

Sosiaali- ja terveyshallitus voi antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita sairaanhoitotarvikkeiden ominaisuuksista ja laadusta.

Ehdotus

Sosiaali- ja terveyshallitus ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä *terveydenhuollon laite ja tarvike* vai ei.

3 §

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistettaessa, pakattaessa, varastoitaessa ja muutoin käsiteltäessä on noudatettava riittävää huolellisuutta ja puhtautta.

4 §

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen on oltava käyttötarkoitukseensa soveltuva. *Laitteesta ja tarvikkeesta* ei saa *asianmukaisesti* käyttöön otettuna ja suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä aiheutua potilaalle, käyttäjälle tai muille ihmisille terveydellistä haittaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä määrätään aktiivisilta implantoitavilta laitteilta ja tarvikkeilta vaadittavista olennaisista vaatimuksista sekä niiden hyväksymismenettelystä.

Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevista sähköturvallisuusvaatimuksista säädetään ja määrätään sähkölaissa (319/79) sekä sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä. Säteilyturvallisuusvaatimuksista säädetään ja määrätään säteilylaissa (592/91) sekä sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet muiden kuin 2 momentissa tarkoitettujen laitteiden ja tarvikkeiden ominaisuuksista ja laadusta samoin kuin 3 momentissa tarkoitettujen laitteiden ominaisuuksista ja laadusta muilta kuin sähkö- ja säteilyturvallisuutta koskevilta osin.

5 a §

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistavien ja maahantuovien yritysten ja niihin verrattavien yhteisöjen on tehtävä sosiaali- ja terveyshallituksessa ylläpidettävää rekisteriä varten ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi, toimipaikka sekä valmistuksessa tai edustuksessa oleva tuoteryhmä. Ilmoitus on tehtävä myös silloin, kun edellä mainitut tiedot muuttuvat.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet ilmoitusmenettelystä.

5 b §

Joka valmistaa, myy tai ammattimaisesti käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta, on

Voimassa oleva laki

6 §
 Milloin on todettu tai on perusteltu aihetta epäillä, että sairaanhoitotarvike on käyttötarkoitukseensa soveltumaton tai että siitä voi sen käyttötarkoitus huomioon ottaen aiheutua terveydellistä haittaa, sosiaali- ja terveyshallitus voi kieltää tarvikkeen valmistuksen, maahantuonnin, myynnin ja käytön tai määrätä näitä koskevia rajoituksia.

Kieltäessään sairaanhoitotarvikkeen valmistuksen, maahantuonnin, myynnin tai käytön taikka päättäessään niitä koskevista rajoituksista, sosiaali- ja terveyshallitus voi samalla määrätä, että sairaanhoitotarvike tulee saattaa määräysten mukaiseksi, että maahantuojan tai valmistajan tulee poistaa tarvikkeet myynnistä taikka että tarvikkeet tulee hävittää maahantuojan tai valmistajan kustannuksella.

7 §
 Sosiaali- ja terveysministeriön määräämistä sairaanhoitotarvikkeista, jotka aiotaan ensimmäisen kerran luovuttaa myyntiin, on niiden valmistajan tai maahantuojan tehtävä ilmoitus sosiaali- ja terveyshallitukselle. Ilmoitus on tehtävä myös, jos jo ilmoitettua tarviketta tai sen valmistusta oleellisesti muutetaan.

Ehdotus

velvollinen viipymättä ilmoittamaan sosiaali- ja terveyshallitukselle tai sen valtuuttamalle laitokselle mikä tahansa laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien ja toimintojen heikkeneminen sekä kaikki laitteen käyttöohjeen epätasällisyydet, jotka ovat johtaneet tai saattaisivat johtaa potilaan tai muun henkilön terveydentilan heikkemiseen tai hänen kuolemaansa. Valmistajan tai maahantuojan on lisäksi ilmoitettava tekninen tai lääketieteellinen syy, jonka vuoksi valmistaja vetää laitteen pois markkinoilta.

Sosiaali- ja terveyshallitus ylläpitää rekisteriä, johon 1 momentissa mainitut ilmoitukset merkitään. Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytössä ilmenevien vaaratilanteiden ilmoittamisesta.

6 §
 Jos todetaan, että terveydenhuollon laite ja tarvike on lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen tai käyttötarkoitukseensa soveltumaton taikka asianmukaisesti käyttöön otettuna ja suunnitellun tarkoituksensa mukaisesti käytettynä saattaa vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden ihmisten terveyden tai turvallisuuden, sosiaali- ja terveyshallitus voi kieltää laitteen ja tarvikkeen maahantuonnin, myynnin ja käytön tai määrätä näitä koskevia rajoituksia.

Kieltäessään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen maahantuonnin, myynnin tai käytön taikka päättäessään niitä koskevista rajoituksista, sosiaali- ja terveyshallitus voi samalla määrätä, että laite ja tarvike tulee saattaa määräysten mukaiseksi, että valmistajan tai maahantuojan tulee poistaa laitteet ja tarvikkeet myynnistä taikka että laitteet ja tarvikkeet tulee hävittää valmistajan tai maahantuojan kustannuksella.

7 §
 Sosiaali- ja terveysministeriön määräämistä muista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, kuin sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista ja aktiivisista implantoitavista lääketieteellisistä laitteista, jotka aiotaan ensimmäisen kerran luovuttaa myyntiin, on niiden valmistajan tai maahantuojan tehtävä ilmoitus sosiaali- ja terveyshallitukselle. Ilmoitus on tehtävä myös, jos jo ilmoitettua laitetta ja tarviketta tai sen valmistusta oleellisesti muutetaan.

Voimassa oleva laki

Ilmoituksessa on annettava tarvikkeesta ja sen valmistuksesta, materiaalista, laadusta ja pakkauksesta valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Ilmoitukseen on tarvittaessa liitettävä selostukset tutkimuksista, joihin annetut tiedot perustuvat.

8 §

Määrätessään 7 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön on samalla asetettava sen käsittelylle määräaika, joka ei saa olla kuutta kuukautta pitempi. Sairaanhoidotarvike saadaan luovuttaa myyntiin sanotun määräajan kuluttua, jollei sosiaali- ja terveyshallitus ole siihen mennessä ilmoittanut, että tarvike on 3 §:n tai 4 §:n 1 momentin säännösten taikka 4 §:n 2 momentin tai 10 §:n nojalla annettujen määräysten tai ohjeiden vastainen.

Jos 7 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on puutteellinen, sosiaali- ja terveyshallituksen on kehoitettava tarvikkeen valmistajaa tai maahantuojaa täydentämään ilmoitustaan. Uusi määräaika ilmoituksen käsittelylle alkaa tällöin täydennetyt ilmoituksen tekemisestä.

9 §

Ilmoitusten käsittelystä ja mahdollisesti tarvittavista tarvikkeiden laadun lisätutkimuksista peritään maksuja, joista säädetään asetuksella. Maksuja määrättäessä noudatetaan, mitä valtion maksuperustelaissa (980/73) on säädetty.

10 §

Sairaanhoidotarvikkeen myyntipäällykseen on tehtävä tarpeelliset merkinnät tarvikkeesta, sen valmistajasta, käyttötarkoituksesta sekä

Ehdotus

Ilmoituksessa on annettava *laitteesta ja* tarvikkeesta ja sen valmistuksesta, materiaalista, laadusta ja pakkauksesta valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Ilmoitukseen on tarvittaessa liitettävä selostukset tutkimuksista, joihin annetut tiedot perustuvat.

8 §

Määrätessään 7 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön on samalla asetettava sen käsittelylle määräaika, joka ei saa olla kuutta kuukautta pitempi. *Terveydenhuollon laite ja* tarvike saadaan luovuttaa myyntiin sanotun määräajan kuluttua, jollei sosiaali- ja terveyshallitus ole siihen mennessä ilmoittanut, että *laite ja* tarvike on 3 §:n tai 4 §:n 1 momentin säännösten taikka 4 §:n 4 momentin tai 10 §:n nojalla annettujen ohjeiden vastainen.

Jos 7 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on puutteellinen, sosiaali- ja terveyshallituksen on kehoitettava *laitteen ja* tarvikkeen valmistajaa tai maahantuojaa täydentämään ilmoitustaan. Uusi määräaika ilmoituksen käsittelylle alkaa tällöin täydennetyt ilmoituksen tekemisestä.

8 a §

Valmistajan tai hänen valtuuttamansa edustajan on jätettävä klinisiin tutkimuksiin tarkoitettuista aktiivisista implantoitavista laitteista ilmoitus sosiaali- ja terveyshallitukselle vähintään 60 päivää ennen tutkimustöiden aloittamista. Valmistaja voi aloittaa kliniset tutkimukset 60 päivän kuluttua ilmoituksen jättämisestä, jollei sosiaali- ja terveyshallitus siihen mennessä ole ilmoittanut hänelle kieltävänsä tutkimukset kansanterveydellisillä syillä.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet klinisiin tutkimuksiin liittyvistä menettelytavoista.

9 §

Edellä 7 ja 8 §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten käsittelystä sekä laitteiden ja tarvikkeiden laadun lisätutkimuksista perittävistä maksuista on voimassa, mitä valtion maksuperustelaissa (150/92) säädetään.

10 §

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen myyntipäällykseen tai käyttöohjeeseen on tehtävä tarpeelliset merkinnät laitteesta ja tarvikkeesta,

Voimassa oleva laki

tarvittaessa maahantuojasta. Myyntipäällyksessä voi myös olla terveydellisten haittojen estämiseksi tarpeellisia ohjeita tarvikkeen säilytyksestä ja käsittelystä.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetuista merkinnöistä ja ohjeista.

11 §

Sosiaali- ja terveyshallituksella ja sen valtuuttamalla laitoksella on oikeus tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvontaa varten päästä sairaanhoitotarvikkeen valmistus-, varasto- ja myyntipaikkaan ja suorittaa siellä tarkastuksia sekä tarvittaessa ottaa tarvikkeesta korvauksetta näytteitä.

Valvontaviranomainen on oikeutettu saamaan sairaanhoitotarvikkeen valmistajalta ja maahantuojalta valvontaa varten tarvitsemansa tiedot.

13 §

Joka valmistaa, myy tai käyttää sairaanhoitotarviketta 6 §:n nojalla annetun kiellon tai rajoitusten vastaisesti, laiminlyö 7 §:n mukaisen ilmoituksen tekemisen tai luovuttaa sairaanhoitotarvikkeen myyntiin 8 §:n vastaisesti taikka muulla tavoin rikkoo tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä vastaan, on tuomittava sairaanhoitotarvikelain säännösten rikkomisesta sakkoon, jollei teosta muualla laissa ole säädetty ankarampaa rangaistusta.

Ehdotus

sen valmistajasta, käyttötarkoituksesta sekä tarvittaessa maahantuojasta. Myyntipäällyksessä tai käyttöohjeessa voi myös olla terveydellisten haittojen estämiseksi tarpeellisia ohjeita tarvikkeen säilytyksestä ja käsittelystä.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet 1 momentissa tarkoitetuista merkinnöistä ja ohjeista.

11 §

Sosiaali- ja terveyshallituksella ja sen valtuuttamalla laitoksella on oikeus tämän lain sekä sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvontaa varten päästä terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistus-, varasto- ja myyntipaikkaan ja suorittaa siellä tarkastuksia sekä tarvittaessa ottaa laitteesta ja tarvikkeesta korvauksetta näytteitä.

Sosiaali- ja terveyshallitus on oikeutettu saamaan laitteen tai tarvikkeen valmistajalta, maahantuojalta ja myyjältä valvontaa varten tarvitsemansa tiedot.

Sosiaali- ja terveyshallitus on valvontaa varten oikeutettu saamaan tullilaitokselta tietojen luovutusta koskevien salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen maahantuojan nimen sekä laitteen ja tarvikkeen laatua, määrää ja tuontiajankohtaa koskevia tietoja.

13 §

Joka myy tai käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta 6 §:n nojalla annetun kiellon tai rajoitusten vastaisesti, laiminlyö 5a, 5b, 7 tai 8a §:n mukaisen ilmoituksen tekemisen taikka muulla tavoin rikkoo tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä, on tuomittava terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain säännösten rikkomisesta sakkoon, jollei teosta muualla laissa ole säädetty ankarampaa rangaistusta.

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä ajankohtana.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanemiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin.