

## EDUSKUNNAN VASTAUS 70/2010 vp

### Hallituksen esitys laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

#### *Asia*

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (HE 46/2010 vp).

#### *Valiokuntakäsittely*

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 9/2010 vp).

#### *Päätös*

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

## Laki

### terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 luku

#### **Yleiset säännökset**

##### 1 §

#### *Lain tarkoitus*

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

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

#### 2 §

#### *Soveltamisala*

Tätä lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten steriloimiseen, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. Lain soveltamisesta terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen säädetään 5 luvussa.

#### 3 §

#### *Soveltamisalan rajaus*

Tätä lakia ei sovelleta:

1) ihmisestä peräisin olevaan vereen, verisoluihin, veriplasmaan, verituotteisiin eikä lait-

teisiin, jotka sisältävät niitä laitteen markkinoille saattamisen ajankohtana;

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

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

Edellä 1 momentista poiketen lakia sovelletaan kuitenkin:

1) *in vitro* -diagnostiikassa käytettäviin terveydenhuollon laitteisiin, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niistä johdettuja aineita; ja

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

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

#### 4 §

##### *Suhde muuhun lainsäädäntöön*

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

Lääkkeistä säädetään lääkelaisissa. Arvioitaessa sitä, kuuluuko tuote lääkelain vai tämän lain soveltamisalaan, on otettava huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa.

Epäselvissä tilanteissa, joissa tuote voi kaikkien ominaisuudet huomioon ottaen vastata sekä lääkkeen että terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen määritelmää, sovelletaan tuotteeseen ensi sijassa lääkelakia.

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

Kun valmistaja on tarkoittanut laitteen tai tarvikkeen käytettäväksi sekä henkilösuojaimena että terveydenhuollon laitteena tai tarvikkeena, sen on täytettävä myös henkilösuojaimille asetetut terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset.

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

#### 5 §

##### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

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

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

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

d) hedelmöittymisen säätelyyn;

2) *aktiivisella implantoitavalla terveydenhuollon laitteella* omalla energialähteellä tai muulla voimalla kuin suoraan ihmiskehoon aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa laitetta, joka on tarkoitettu asennettavak-

si pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen;

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

- a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
- b) synnynnäisestä epämuodostumasta;
- c) näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai
- d) hoitotoimenpiteiden vaikutuksista;

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

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

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

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

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

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

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

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

a) asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä laitetutkimuksesta;

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

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

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

13) *valmistajalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, valmistuksesta,

pakkaamisesta ja merkitsemisestä laitteen saat-  
tamiseksi markkinoille omaan nimeen; nämä toi-  
met voi suorittaa myös joku muu valmistajan  
nimeen; valmistajille asetettavia velvoitteita  
sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön  
ja oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsit-  
telee, täysin kunnostaa, uudelleenkäsittelee tai  
merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen  
tai antaa niille käyttötarkoituksen terveyden-  
huollon laitteena sen saattamiseksi markkinoille  
omaan nimeen;

14) *valtuutetulla edustajalla* Euroopan unionin  
alueelle sijoittautunutta luonnollista henki-  
löö ja oikeushenkilöä, joka valmistajan tehtä-  
vään nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja  
jonka puoleen viranomaiset ja muut voivat kääntyä  
valmistajan asemesta valmistajalle tässä lais-  
sa säädettyihin velvoitteisiin liittyvissä asioissa;  
terveydenhuollon laitteella saa olla vain yksi  
valtuutettu edustaja;

15) *toiminnanharjoittajalla* luonnollista tai  
oikeushenkilöä, joka vastaa terveydenhuollon  
laitteen tuonnista Suomeen, myynnistä, vuok-  
rauksesta tai muusta jakelusta vastiketta vastaan  
tai korvauksetta taikka ammattimaisesti asentaa  
tai huoltaa terveydenhuollon laitteita;

16) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* poti-  
laan asemasta ja oikeuksista annetun lain  
(785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua tervey-  
denhuollon toimintayksikköä;

17) *ammattimaisella käyttäjällä*:

a) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun  
lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuol-  
lon toimintayksikköä, sosiaalihuoltolain  
(710/1982) 17 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuol-  
lon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toi-  
mintayksiköitä sekä kehitysvammaisten erityis-  
huollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoi-  
tettua erityishuollon toimintayksikköä;

b) terveydenhuollon ammattihenkilöistä  
annetun lain mukaista terveydenhuollon ammat-  
tihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyt-  
tää terveydenhuollon laitetta tai luovuttaa niitä  
potilaan käyttöön; tai

c) muuta luonnollista henkilöä tai oikeushen-  
kilöä, jonka elinkeinotoiminta tai ammatinhar-  
joittaminen on 1 kohdan a—c alakohdan

mukaisten tehtävien suorittamista tai joka näis-  
sä tehtävissä tai näiden tehtävien opetustoimes-  
sa käyttää tai edelleen luovuttaa terveydenhuol-  
lon laitteita;

18) *käyttötarkoituksella* käyttöä, johon ter-  
veydenhuollon laite valmistajan merkinnöissä,  
käyttöohjeessa tai myyninedistämistä koske-  
vassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on  
tarkoitettu;

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

20) *käyttöönnotolla* vaihetta, jolloin tervey-  
denhuollon laite on loppukäyttäjän saatavilla ja  
valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa käyttö-  
tarkoituksensa mukaisesti Euroopan unionin  
alueella;

21) *luokitussäännöllä* terveydenhuollon lait-  
teen jaottelua tuoteluokkiin vaatimustenmukai-  
suuden arviointia varten;

22) *uudelleenkäsitteilyllä* sellaista laite-  
valmistusta, jossa alkuperäisen valmistajan ker-  
takäyttöiseksi määrittelemä terveydenhuollon  
laite käsitellään käytön jälkeen siten, että se voi-  
daan käyttää uudelleen alkuperäiseen tarkoituk-  
seensa; sekä

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

Terveydenhuollon laitteena pidetään myös  
sellaista laitteen tai tarvikkeen asianmukaiseen  
toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka val-  
mistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan  
1 momentin 1 kohdassa mainittuun tarkoituk-  
seen. Terveydenhuollon laitteen toimintaa  
voidaan edistää farmakologisin, immunologisin  
ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei  
laitteen pääasiallista aiottua vaikutusta saada  
aikaan tällä tavalla.

## 2 luku

**Terveydenhuollon laitteita koskevat vaatimukset**

## 6 §

*Olennaiset vaatimukset*

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

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

Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

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

## 7 §

*Luokitus*

Terveydenhuollon laitteet jaotellaan ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden listan A ja B laitteisiin, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin

hin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin. Laitteiden luokat määräytyvät MD- ja IVD-direktiivien perusteella. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä laitteiden luokkien määräytymisestä.

## 8 §

*Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto*

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

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

## 9 §

*CE-merkintä*

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

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

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

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

10 §

*Nähtäväksi asettaminen*

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

11 §

*Markkinointi*

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

Terveydenhuollon laitteen markkinointi, johon sisältyy myös mainonta ja muu myynninedistämistoiminta, ei saa olla epäasiallista eikä se saa antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa laitteesta tai sen vaikuttavuudesta tai käytöstä.

3 luku

**Valmistajan ja toiminnanharjoittajan velvollisuudet**

12 §

*Valmistajan yleiset velvollisuudet*

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

Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeis-

tä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimustenmukaisuudesta vakuutus. Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa tuoteluokan I laitteesta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee määräyksellään vahvistaa vakuutuksen sisältö.

13 §

*Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen*

Terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitussäännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä kliininen arviointi lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita.

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

Ilmoitettua laitosta käytettäessä valmistajan on laadittava vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavat asiakirjat ja kirjeenvaihto arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen

hyväksymällä Euroopan unionin jäsenvaltion virallisella kielellä.

## 14 §

*Valmistuksen jälkeinen seuranta*

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

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

## 15 §

*Valmistajan vaaratilanneilmoitus*

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

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

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä siitä,

miten vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja niissä on ilmoitettava.

## 16 §

*Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot*

Sen, joka kokoaa CE-merkinnällä varustettu- ja terveydenhuollon laitteita niiden käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa laitteiden markkinoille saattamiseksi järjestelmän tai toimenpidepak- kauksina, on laadittava vakuutus, jossa kokoaja vakuuttaa:

1) todentaneensa laitteiden keskinäisen yhteensopivuuden sekä koonneensa toimenpide- pakkauksen tai järjestelmän valmistajan ohjeiden mukaisesti;

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

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

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

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

Jos valmistaja on tarkoittanut 1 momentissa tarkoitettua järjestelmän tai toimenpidepakkaus- sen tai muun CE-merkinnällä varustetun terveydenhuollon laitteen steriloitavaksi ennen käyttöönottoa, sen, joka tekee steriloinnin ennen markkinoille saattamista, on valintansa mukaan noudatettava MD-direktiivin liitteen II tai V mukaisia menettelyjä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen toteuttamat toimet rajoitetaan steriiliyden saavuttamiseksi tarkoite- tun menettelyn eri vaiheisiin siihen asti, kunnes steriili pakkaus on avattu tai tuhottu. Steriloijan on laadittava vakuutus, jossa ilmoitetaan steri- loinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mu- kaisesti.

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

17 §

*Toiminnanharjoittajan velvollisuudet*

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

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

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

18 §

*Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tehtävät ilmoitukset*

Valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on kotipaikka Suomessa, on tehtävä terveydenhuollon laitetta markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan

nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa. Terveydenhuollon laitteesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on lisäksi ilmoitettava tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista. Myös maahantuojaa on ilmoitusvelvollinen tällaisista laitteista.

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

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

4 luku

**Kliiniset laitetutkimukset**

19 §

*Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset*

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

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä kliini-



sen laitetutkimuksen suorittamisessa käytettävistä menettelyistä ja vakuutuksen sisältämistä tiedoista.

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

## 20 §

### *Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta*

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

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

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

## 21 §

### *Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen*

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

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

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

22 §

*Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ilmoitusvelvollisuus*

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

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

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

23 §

*Ilmoitus tutkimuksen päättymisestä ja keskeyttämisestä*

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

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

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä siitä,

mitä tietoja sille tulee toimittaa tutkimuksesta, sen tuloksista ja mahdollisen keskeyttämisen perusteista ja miten tiedot tulee toimittaa.

5 luku

**Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus**

24 §

*Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset*

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

1) henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;

2) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;

3) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;

4) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;

5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;

6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä

7) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

25 §

*Vaaratilanteista ilmoittaminen*

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

henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

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

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

## 26 §

### *Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä*

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

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

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

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista.

## 27 §

### *Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus*

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi harjoittaa omaa laitevalmistusta siten kuin tässä laissa säädetään. Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleen käsittelyä eikä valmistaa laitteita, joihin sisältyy erityinen riski.

Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja laitteita ei saa luovuttaa valmistajana toimineen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle.

## 28 §

### *Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa noudatettavat säännökset*

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

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

## 29 §

### *Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset*

Jos terveydenhuollon toimintayksikkö harjoittaa omaa laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Terveydenhuollon toimintayksikön on osoitettava, että sen valmistama terveydenhuollon laite on olennaisen vaatimusten mukainen. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä toimintayksikössä valmistetun

laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että laite täyttää 6 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset. Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen valmistama laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vakuutus on pidettävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

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

### 30 §

#### *Tekniset asiakirjat*

Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettavasta terveydenhuollon laitteesta on laadittava tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen on mahdollistettava laitteen riskien, suunnittelun, valmistuksen ja suorituskyvyn arviointi. Teknisissä asiakirjoissa on oltava lisäksi tieto:

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

### 31 §

#### *Jäljitettävyys*

Terveydenhuollon toimintayksiköllä tulee olla keskitetysti kirjattuna omana laitevalmistuksena valmistetusta terveydenhuollon laitteesta seuraavat tiedot:

- 1) käyttötarkoitus;
- 2) valmistusvuosi tai tuotannossa olon aika;
- 3) tunnistetiedot;
- 4) raaka-aineet;
- 5) alihankkijat;

6) jäljitettävyystieto biologista alkuperää olevasta aineesta;

7) valmistuksesta vastanneen henkilön nimi; sekä

8) tieto yksiköstä, jossa laite on käytössä.

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

## 6 luku

### **Ilmoitetut laitokset**

#### 32 §

#### *Ilmoitetun laitoksen nimeäminen*

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

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

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

#### 33 §

#### *Ilmoitetun laitoksen tehtävät*

Ilmoitettu laitos voi suorittaa pätevyysalueensa mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arvioin-

tiin liittyviä tehtäviä MD-direktiivin liitteissä II—VI, AIMD-direktiivin liitteissä II—V ja IVD-direktiivin liitteissä III—VII säädetyn mukaisesti.

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

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

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

Ilmoitetun laitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksytyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon tuotannon aikana

suoritetuista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset.

#### 34 §

##### *Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite*

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tiedot kaikista myönnettyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille ilmoitetuille laitoksille tiedot määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettyessä tieto myönnettyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyessä annettava lupa- ja valvontavirastolle kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

#### 35 §

##### *Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen*

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

#### 36 §

##### *Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu*

Ilmoitetun laitoksen on tässä laissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä hallintolaissa, kielilaissa (423/2003), sähköisestä asioinnista viranomais toiminnassa annetussa laissa (13/2003) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

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

37 §

*Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen*

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

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

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämisen peruutukset.

7 luku

**Valvonta**

38 §

*Markkinavalvonta*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

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

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

1) onko terveydenhuollon laite vaatimustenmukainen;

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

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

39 §

*Tarkastusoikeus*

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

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

peellisistä asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

## 40 §

*Tarkastusmenettely*

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

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

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

## 41 §

*Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi*

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

Jos terveydenhuollon laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla koh-

tuullisessa suhteessa valvonnassa suoritettuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

## 42 §

*Poliisin virka-apu*

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

## 43 §

*Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön*

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

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

## 8 luku

**Hallinnolliset pakkokeinot**

## 44 §

*Määräys velvoitteiden täyttämiseksi*

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

45 §

*Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi*

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

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

46 §

*Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset*

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

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

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

3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

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

Jos terveydenhuollon laitetta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään toimenpiteisiin tuotteen markkinoilta vetämiseksi tai kieltää ja rajoittaa tuotteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa.

47 §

*Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat velvoitteet*

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

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

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

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

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



## 48 §

*Erityiset terveysturvatoimenpiteet*

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

## 49 §

*Tiedottamisvelvoite*

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

## 50 §

*Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ilmoitusvelvollisuus*

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

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

## 51 §

*Markkinointikielto*

Jos terveydenhuollon laitteen markkinoinnissa on menetelty 11 §:n vastaisesti, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lupa- ja valvontavirasto voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä turvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

## 52 §

*Uhkakko ja teettämisuhka*

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

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

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

## 9 luku

**Erinäiset säännökset**

## 53 §

*Ohjaus ja valvonta*

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

Sen lisäksi, mitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävistä muutoin sää-

detään, lupa- ja valvontavirasto hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät.

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

54 §

*Eurooppalainen tietokanta*

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

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

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

3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot; ja

4) kliinisiä laitetekimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.

Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

55 §

*Poikkeuslupa*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukai-

suuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos:

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

2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; sekä

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi liittää poikkeuslupaan laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

56 §

*Tiedonsaantioikeus ja salassapito*

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

Viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamien tietojen julkisuuteen ja salassapitoon sovelletaan, mitä niistä on viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa tai muussa laissa säädetty. Lisäksi julkisia ovat tämän lain toimeenpanoon liittyen laaditut tai saadut:

1) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämän laiterekisterin tiedot;

2) valmistajan tai toiminnanharjoittajan käyttäjille toimittamat tiedot vaaratilanteisiin johtaneista tapahtumista ja vaaratilanteiden ehkäisemisestä; sekä

3) ilmoitetun laitoksen myöntämiin, muutettuihin, täydennettyihin sekä väliaikaisesti tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin liittyvät tiedot.

## 57 §

*Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen*

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

- 1) valtion viranomaiselle tämän lain mukaisen tehtävien suorittamista varten;
- 2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi;
- 3) viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen tietojen vaihtoa varten; sekä
- 4) toimivaltaiselle ulkomaan viranomaiselle ja kansainväliselle toimielimelle Euroopan unionin direktiiviin tai Suomea sitovaan kansainväliseen sopimukseen perustuvan velvoitteen toteuttamiseksi.

## 58 §

*Muutoksenhaku*

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

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

valvontaviraston oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään.

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

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

## 59 §

*Rangaistussäännökset*

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

- 1) saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,
- 2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,
- 3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,
- 4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle vaaratilanteesta,
- 5) laiminlyö 20 ja 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisestä tutkimuksesta,
- 6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka
- 7) jättää noudattamatta 44—49 §:ssä tarkoitettua kiellon tai määräyksen,

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

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

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on tehtävä siitä ilmoitus esitutkintaviranomaiselle. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä, jos

epäilty rikos on vähäinen ja jos käy ilmi, että teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksiannettavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

60 §

*Voimaantulo*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 26—31 §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2011 lukien ja 54 §:ää 5 päivästä syyskuuta 2012 lukien.

Tällä lailla kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (1505/1994).

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

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

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

---

Helsingissä 20 päivänä toukokuuta 2010

---