

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 67/2021 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut (etäkuuleminen):

- hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Johanna Nystedt, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- yksikön päällikkö Susanna Peltoniemi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- pääsihteeri Outi Konttinen, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
- sääntelyasiantuntija Antti Järvenpää, Sailab – MedTech Finland ry
- toimitusjohtaja Saara Hassinen, Terveysteknologia ry

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta
- Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, tutkimusjohto
- Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
- Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki lääkinnällisistä laitteista ja muutettavaksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia, tartuntatautilakia, potilasvakuutuslakia, säteilylakia, tupakkalakia, kehitysvammaisten erityishuollosta annettua lakia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia ja vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua lakia. Esityksen tarkoituksena on antaa lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU:n asetusta ja ihmiskehon ulkopuolella suoritettavissa tutkimuksissa käytettäviä lää-

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

kinnällisiä laitteita eli niin sanottuja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskevaa EU:n asetusta täydentävät säännökset.

Uudessa lääkinnällisiä laitteita koskevassa laissa säädettäisiin niistä asioista, joista EU-asetukset edellyttävät tai mahdollistavat kansallisia säännöksiä. Laissa säädettäisiin muun muassa viranomaisen toimivaltuuksista, asiakirjoja koskevasta kielivaatimuksista, terveydenhuoltoon kohdistuvista velvoitteista, toimijoilta perittävästä vuosimaksusta ja lainsäädännön rikkomisen seuraamuksista. Lisäksi laissa olisi säännöksiä kliinisistä laitetutkimuksista ja laitteiden suorituskykyä koskevasta tutkimuksista.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta sovelletaan täysimääräisesti vasta vuonna 2022. Tähän asti sovelletaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä ja lisäksi EU-asetusten siirtymäsäännösten perusteella tietyissä tilanteissa myös EU-asetuksia edeltäneitä lääkinnällisiä laitteita koskevia direktiivejä. Tämän vuoksi terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva laki, jolla mainitut direktiivit on pantu täytäntöön, jäisi edelleen osittain voimaan. Lakia joudutaan kuitenkin muuttamaan monin osin.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 26.5.2021 samana päivänä kuin lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU-asetusta aletaan soveltaa.

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Esityksellä annetaan lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU:n asetusta (MD-asetus) ja ihmiskehon ulkopuolella suoritettavissa tutkimuksissa käytettäviä lääkinnällisiä laitteita eli niin sanottuja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskevaa EU:n asetusta (IVD-asetus) täydentävät säännökset. Uusien laiteasetusten tavoitteena on potilaiden terveyden suojeleminen ja innovaatioiden tukeminen. Tavoitteena on myös palauttaa potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden luottamus laitteiden turvallisuuteen.

Lääkinnällisen laitteen saattaminen markkinoille ei edellytä viranomaisen lupaa. Lääkinnällinen laite voidaan kuitenkin saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön vain, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on edellä mainittujen asetusten mukainen. Asetuksissa säädetään laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista sekä siihen liittyvästä kliinisestä arvioinnista ja suorituskyvyn arvioinnista. Lisäksi asetuksissa on säännöksiä muun muassa laitteiden kliinisistä tutkimuksista, jäljitettävyydestä ja rekisteröinnistä, valvonnasta ja vaaratilannejärjestelmästä sekä jäsenvaltioiden välisestä yhteistyöstä. Asetukset ovat saadun selvityksen mukaan aiempia direktiivejä laajempia soveltamisalaltaan ja tiukempia esimerkiksi kliinisten tutkimusten menettelyjen, laitetunnisteiden ja laadunhallintajärjestelmien suhteen.

Ehdotetussa uudessa laissa lääkinnällisistä laitteista säädetään niistä asioista, joista EU-asetukset edellyttävät tai mahdollistavat kansallisia säännöksiä. Esityksen muut lakiehdotukset koskevat pääosin sitä, että niissä muutetaan käytettyjä termejä ja tehdään muut tarpeelliset tekniset muutokset. Potilasvakuutuslakiin (4. lakiehdotus) ehdotetaan lisäksi muutos, jossa termi "lääkete-

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

teellisen tutkimuksen tutkittava" ei viittaisi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettuun tutkittavaan. Tarkoitus on, että viittaus kattaisi myös laiteasetusten, lääketutkimusasetuksien ja niitä täydentävien kansallisten lakien mukaisen tutkittavan.

Valiokunta pitää lakiehdotuksia tarpeellisina ja tarkoituksenmukaisina ja puoltaa niiden hyväksymistä vähäisin, pääasiassa teknisin muutoksin. Valiokunta pitää tärkeänä, että perustettava EU:n laajuinen lääkinnällisten laitteiden rekisteri (Eudamed) tuo saataville entistä kattavammin tiedot laitteista ja niiden arvioinneista, valmistajista, ilmoitetuista laitoksista ja eri jäsenmaiden viranomaisten valvontatoimenpiteistä. Valiokunta toteaa, että muuttuva EU-sääntely ja siirtymäaikana osittain voimaan jäävä nykyinen kansallinen lainsäädäntö muodostavat yhdessä ehdotettujen säännösten kanssa laajan ja vaikeasti hahmotettavan kokonaisuuden. Valiokunta pitää tärkeänä, että erityisesti siirtymäaikana viranomaiset tiedottavat alan toimijoille säännöllisesti ja ymmärrettävästi sääntelyn soveltamisesta ja noudatettavista menettelyistä.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Laki lääkinnällisistä laitteista

18 §. Toimivaltainen eettinen toimikunta. Valiokunta ehdottaa 3—5 momentteihin muutoksia, joissa täsmennetään eettisen arvioinnin menettelyä koskevaa sääntelyä silloin, kun kyseessä on laitetutkimus, joka yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen. Kun sovellettavaksi tulee EU:n lääketutkimusasetus 536/2014, voi hakemuksen tarkoituksenmukainen käsittely edellyttää sitä, ettei näissä tutkimuksissa 21 §:n 1 momentissa ja 22 §:n 1 momentissa säädetyn mukaisesti tehdä ensin eettistä arviota, ennen kuin hakemus toimitetaan Fimealle, vaan arviointimenettelyt soviteetaan yhteen.

Valiokunta ehdottaa 4 momentin selkeyttämistä siten, että lausunnon 3 momentissa tarkoitettua tutkimuksesta antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Valiokunta ehdottaa 5 momentin muuttamista siten, että valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eettisen arvioinnin toteuttamisesta.

21 §. MD-asetuksen mukaisen kliinisen tutkimuksen viranomaisarviointi. Valiokunta ehdottaa 2 momentin teknistä täsmentämistä.

28 §. Tutkittavalle suoritettavat korvaukset. Valiokunta ehdottaa 2 momentin teknistä täsmentämistä.

3. Laki tartuntatautilain muuttamisesta

73 §. Varmuusvarastoidut lääkkeet, laitteet ja suojaimet. Valiokunta ehdottaa, että myös 1 momentin toisessa virkkeessä mainitaan sana ”suojoin”.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

5. Laki säteilylain muuttamisesta

4 §. **Määritelmät.** Valiokunta ehdottaa 1 momentin 10 kohdan b alakohdan muotoilua yhdenmukaisesti 4. lakiehdotuksen 2 §:n 7 kohdan kanssa.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muuttamattomana hallituksen esitykseen HE 67/2021 vp sisältyvät 2., 4. ja 6.—9. lakiehdotuksen.

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 67/2021 vp sisältyvät 1., 3. ja 5. lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Valiokunnan muutosehdotukset

1.

Laki

lääkinnällisistä laitteista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa annetaan lääkitieteiden laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, jäljempänä *MD-asetus*, sekä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitieteiden laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746, jäljempänä *IVD-asetus*, kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvät säännökset.

Tämän lain 10, 11 ja 31—33 §:ää, 34 §:n 1 ja 5—8 momenttia, 5 ja 6 lukua, 56 §:ää ja 57 §:n 1 momentin 3 ja 11 kohtaa sekä 2 ja 3 momenttia sovelletaan myös aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, jäljempänä *AIMD-direktiivi*, tai lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, jäljempänä *MD-direktiivi*, vaatimukset täyttäviin lääkinnällisiin laitteisiin ja niitä markkinoille saattavien, markkinoille saataville asettavien, markkinoivien, ammattimaisesti asentavien ja huoltavien toimijoiden sekä ammattimaisten käyttäjien velvoitteisiin riippumatta siitä, milloin laite on saatettu markkinoille, asetettu saataville markkinoille tai otettu käyttöön. Lisäksi 57 §:n 1 momentin 1, 3 ja 5—10 kohtaa sekä 2 ja 3 momenttia sovelletaan MD-asetuksen 120 artiklan 3 ja 4 kohdassa sekä IVD-asetuksen **110 artiklan** 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin.

Tämän lain 31—33 §:ää, 34 §:n 1 ja 5—8 momenttia, 48 ja 49 §:ää, 6 lukua ja 56 §:ää sovelletaan myös eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010) soveltamisalaan kuuluviin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin.

Mitä tässä laissa säädetään lääkinnällisestä laitteesta, koskee myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, jollei jäljempänä toisin säädetä.

Mitä tässä laissa säädetään lääkinnällisestä laitteesta, koskee myös lääkinnällisen laitteen lisälaitetta, jollei MD-asetuksesta tai IVD-asetuksesta tai eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetusta laista muuta johdu.

Mitä tässä laissa säädetään lääkinnällisestä laitteesta, koskee myös sellaisia MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettuja tuotteita, jotka kuuluvat MD-asetuksen soveltamisalaan, jollei MD-asetuksesta muuta johdu.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Sen lisäksi, mitä MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa säädetään, ionisoivaa säteilyä tuottavien säteilylaitteiden, radioaktiivisten aineiden ja säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyvien lääkinnällisten laitteiden käytön säteilyturvallisuuteen sovelletaan lisäksi säteilylakia (859/2018). Ionisoimatonta säteilyä tuottavien lääkinnällisten laitteiden ja niihin toimintaperiaatteiltaan rinnastettavien laitteiden säteilyturvallisuuteen sovelletaan myös säteilylakia siltä osin kuin ne aiheuttavat väestön altistusta säteilylle.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY, jäljempänä *IVD-direktiivi*, soveltamisalaan kuuluvista laitteista säädetään eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Mainitussa laissa säädetään lisäksi vaatimuksista, jotka AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaisten laitteiden on täytettävä, jotta niitä voidaan MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan mukaan saattaa markkinoille.

Siitä, milloin sovelletaan AIMD-direktiiviä, MD-direktiiviä, IVD-direktiiviä taikka MD-asetusta tai IVD-asetusta sekä siirtymäsäännöksistä säädetään MD-asetuksen 120, 122 ja 123 artiklassa sekä IVD-asetuksen 110, 112 ja 113 artiklassa.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

2 luku

Talouden toimijat, eräät muut toimijat ja ilmoitetut laitokset

3 §

Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön pätevyys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä MD-asetuksen 15 artiklan 1 ja 6 kohdassa sekä IVD-asetuksen 15 artiklan 1 ja 6 kohdassa tarkoitetuista säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön ammatillista pätevyyttä koskevista kansallisista vaatimuksista.

4 §

Kielto uudelleenkäsitellä ja uudelleenkäyttää kertakäyttöisiä laitteita

Kertakäyttöisiä laitteita ei saa uudelleenkäsitellä eikä uudelleenkäyttää Suomessa.

5 §

Käytettävää kieltä koskevat vaatimukset

MD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdan ja IVD-asetuksen 10 artiklan 10 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa. Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Jos laite on tarkoitettu potilaiden tai muuten kuluttajien käyttöön, käyttöohjeiden ja muiden turvallisen käytön edellyttämien tietojen on oltava suomeksi ja ruotsiksi. MD-asetuksessa tarkoitettujen yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava joko suomeksi tai ruotsiksi taikka molemmilla kielillä käyttäjän tarpeiden mukaisesti.

MD-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut tiedot on oltava suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi.

MD-asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa, 41 artiklan ensimmäisessä alakohdassa ja 56 artiklan 1 kohdassa sekä IVD-asetuksen 17 artiklan 1 kohdassa, 37 artiklan ensimmäisessä alakohdassa ja 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat tulee laatia suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. MD-asetuksen 52 artiklan 12 kohdassa ja IVD-asetuksen 48 artiklan 12 kohdassa tarkoitettut asiakirjat on oltava saatavilla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi turvallisuuden sitä edellyttäessä määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan keskukselle maksutta MD-asetuksen 10 artiklan 14 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa sekä IVD-asetuksen 10 artiklan 13 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai ruotsiksi.

MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdassa ja IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdassa tarkoitettut ilmoitukset on laadittava turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä. Lääkealan turvallisuus- ja

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

kehittämiskeskus voi määrätä valmistajan laatimaan ilmoituksen maksutta tietyllä kielellä tai tietyillä kielillä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kielivaatimuksista ja niiden täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.

6 §

Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

MD-asetuksessa tarkoitettun yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistamiseen tarvittavan kirjallisen määräyksen saa antaa vain sellainen terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettussa laissa (559/1994) tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen määräyksen antamisen edellyttämä osaaminen ja ammattitaito.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä yksilölliseen käyttöön tarkoitettun laitteen valmistajan veloitteesta laatia luettelo valmistamistaan laitteista ja toimittaa se keskukselle.

7 §

Valmistajan ja valtuutetun edustajan velvoite huolehtia asiakirjojen säilyttämisestä

Valmistajan ja valtuutetun edustajan on varmistettava, että huolimatta konkurssista tai muusta syystä johtuvasta liiketoiminnan lopettamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla ovat:

- 1) MD-asetuksen liitteen IX 7 kohdassa tarkoitettut asiakirjat;
- 2) MD-asetuksen liitteen X 7 kohdassa tarkoitettut asiakirjat;
- 3) MD-asetuksen liitteen XI 10.5 kohdassa ja 18.4 kohdassa tarkoitettut asiakirjat;
- 4) MD-asetuksen liitteen XIII 4 kohdassa tarkoitettut tiedot;
- 5) IVD-asetuksen liitteen IX 6 kohdassa tarkoitettut asiakirjat;
- 6) IVD-asetuksen liitteen X 6 kohdassa mukaiset asiakirjat;
- 7) IVD-asetuksen liitteen XI 6 kohdassa tarkoitettut asiakirjat.

Edellä 1 momentissa tarkoitettut asiakirjat on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla siinä mainituissa asetuksissa säädetyn ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 1 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista ja menettelytavoista.

8 §

Maahantuojan, valtuutetun edustajan ja jakelijan velvoitteet

Mitä MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa säädetään maahantuojan ja valtuutetun edustajan velvoitteista, koskee myös maahantuojaa ja valtuutettua edustajaa tämän saattaessa markkinoille AIMD-direktiivin, MD-direktiivin tai IVD-direktiivin vaatimukset täyttävän lääkinnällisen laitteen MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan tai IVD-asetuksen 110 artiklan 3 kohdan nojalla.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Se, mitä MD- ja IVD-asetuksessa säädetään jakelijan velvoitteista, koskee myös jakelijan asettaessa saataville markkinoille AIMD-, MD-, tai IVD-direktiivien vaatimukset täyttävän lääkinällisen laitteen MD-asetuksen 120 artiklan 4 kohdan tai IVD-asetuksen 110 artiklan 4 kohdan nojalla.

9 §

Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu ilmoitetuissa laitoksissa

Ilmoitetun laitoksen MD- tai IVD-asetuksessa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettavista hyvän hallinnon periaatteista säädetään hallintolaissa (434/2003), kielilaissa (423/2003), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999).

Ilmoitetun laitoksen ja tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan hänen suorittaessaan MD-asetuksessa tai IVD-asetuksessa tarkoitettuja tehtäviä rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

10 §

Markkinointi

Laitteiden merkinnöissä, käyttöohjeissa, asettamisessa saataville, käyttöönotossa ja mainostamisessa esitettävistä väitteistä säädetään MD-asetuksen 7 artiklassa ja IVD-asetuksen 7 artiklassa. Mitä edellä mainituissa artikloissa säädetään kielletyistä väitteistä, koskee laitteen kaikkea markkinointia.

Markkinoinnissa on mainittava laitteen valmistaja ja laitteen rekisteröinnin yhteydessä ilmoitettu valmistajan antama tuote- tai kaupp nimi.

Markkinoinnissa on ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite. Jos laitteelle vaaditaan ilmoitetun laitoksen todistus, markkinoinnin yhteydessä on lisäksi ilmoitettava todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen numero.

Markkinoinnissa ei saa väittää lääkinnälliseksi laitteeksi sellaista tuotetta, joka ei ole lääkinnällinen laite.

Sen estämättä, mitä 4 momentissa säädetään, sellaista laitetta saa markkinoida, joka on tarkoitus saattaa markkinoille lääkinnällisenä laitteena, mutta jonka vaatimustenmukaisuutta ei ole vielä osoitettu MD- tai IVD-asetuksen mukaisesti, sekä sellaista laitetta, jolle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt tämän lain 58 §:n mukaisen poikkeusluvan, jos markkinoinnissa tuodaan esiin, ettei laite ole CE-merkitty lääkinnällinen laite.

Markkinoinnista kuluttajalle säädetään lisäksi kuluttajansuojalaissa (38/1978).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä markkinoinnissa sovellettavista menettelytavoista.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

11 §

Ammattimainen asennus ja huolto

Sen, joka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita, on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita lääkinnällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta, tietoturvallisuudesta, päivityksistä ja muusta laitteen käsittelystä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun henkilön on varmistauduttava, että luovuttaessaan lääkinnällisen laitteen loppukäyttäjälle laite on siinä kunnossa, missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän. Laite on tarvittaessa huollettava asianmukaisesti ennen luovutusta.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun henkilön on ilmoitettava valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäilään johtuneen laitteessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

3 luku

Kliiniset tutkimukset ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimukset

12 §

Pätevyysvaatimukset

MD-asetuksen 2 artiklan 54 kohdassa ja IVD-asetuksen 2 artiklan 48 kohdassa tarkoitetulla tutkijalla on oltava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyse on hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.

MD-asetuksen 63 artiklan 2 kohdan c alakohdassa ja IVD-asetuksen 59 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tutkimusryhmän jäsenellä, joka antaa etukäteen käytävässä keskustelussa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista, on oltava riittävät tiedot kyseisestä tutkimuksesta sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä.

13 §

Toimeksiantajan laillinen edustaja ja yhteyshenkilö

Jos kliininen laitetutkimus tai suorituskykyä koskeva tutkimus on tarkoitus suorittaa yksinomaan Suomen alueella tai yksinomaan Suomen ja muun kuin Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion alueella, ja tutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin jäsenvaltioon, toimeksiantajan on nimettävä MD-asetuksen 62 artiklan 2 kohdassa tai IVD-asetuksen 58 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu laillinen edustaja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kuitenkin toimeksiantajan hakemuksesta myöntää luvan siihen, että laillisen edustajan sijasta tutkimuksella on kyseisissä kohdissa tarkoitettu yhteyshenkilö.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Toimeksiantaja, joka haluaa 1 momentissa säädetyn mukaisesti nimetä yhteyshenkilön laillisen edustajan sijasta, saa jättää tutkimusta koskevan hakemuksen MD-asetuksen 73 artiklassa ja IVD-asetuksen 69 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään vasta kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myönteinen päätös luvasta nimetä yhteyshenkilö on lainvoimainen. Jos edellä tarkoitettu sähköinen järjestelmä ei ole toiminnassa, hakemuksen saa jättää eettiselle toimikunnalle ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vasta kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myönteinen päätös luvasta nimetä yhteyshenkilö on lainvoimainen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 1 momentissa tarkoitettun luvan, jos se arvioi, ettei luvan myöntämisestä aiheudu merkittäviä riskejä tutkittavien suojelulle ja oikeusturvalla tai muiden MD-asetuksen tai IVD-asetuksen vaatimusten täyttymiselle.

Tässä pykälässä tarkoitettussa hakemuksessa edellytetyistä tiedoista ja hakemusmenettelystä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

14 §

Vakuutus tai muu vakuus

Toimeksiantajan on huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi.

15 §

Hakemusasiakirjojen kieli

MD-asetuksen liitteen XV luvun II ja IVD-asetuksen liitteen XIV luvun I mukaisissa suorituskykyä koskevissa tutkimusta koskevissa hakemusasiakirjoissa saa käyttää kielenä suomea, ruotsia tai englantia. MD-asetuksen liitteen XV luvun II kohdissa 1.11, 3.13 ja 4.4 sekä IVD-asetuksen liitteen XIII 2.3.2 kohdan u alakohdan ja liitteen XIV luvun I kohtien 1.11 ja 4.4 mukaiset asiakirjat on kuitenkin toimitettava MD-asetuksen 73 artiklassa ja IVD-asetuksen 69 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään suomeksi tai ruotsiksi.

16 §

Eräät MD-asetuksessa tarkoitettut tutkimukset

MD-asetuksen 82 artiklassa tarkoitettussa tutkimuksessa sovelletaan mainitun MD-asetuksen 62 artiklan 2 ja 3 kohtaa, 4 kohdan b—1 alakohtaa ja 5—7 kohtaa, 63—68 artiklaa, 71 artiklan 3 kohtaa ja 72 artiklan 1—4 ja 6 kohtaa sekä tämän lain 14—20 §:ää, 21 §:n 7—11 momenttia ja 25—28 §:ää. Lisäksi sovelletaan MD-asetuksen liitteen XV lukua I lukuun ottamatta 2.1 kohdassa säädettyä viittausta 62 artiklan 1 kohtaan ja 2.4 kohdassa säädettyä velvoitetta tehdä tutkimus liitteen XIV A osassa tarkoitettun kliinistä arviointia koskevan suunnitelman mukaisesti. Lisäksi sovelletaan liitteen XV luvun III 2 kohtaa, 3 kohdan ensimmäistä alakohtaa ja 5 kohtaa.

Toimeksiantajan tai tutkijan on laadittava MD-asetuksen 82 artiklassa tarkoitettusta tutkimuksesta asianmukainen raportti vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä. Lääkealan turvalli-

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

suus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä raportin sisällöstä sekä raportin laatimisesta, jos tutkimus keskeytetään tai lopetetaan enneaikaisesti.

MD-asetuksen 82 artiklassa tarkoitettuun tutkimukseen sovelletaan myös mainitun asetuksen 77 artiklan 1—4 kohtaa sekä 80 artiklan 1 ja 2 kohtaa kuitenkin siten, että mainituissa artikloissa tarkoitetut ilmoitukset ja tiedot toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Jos kliinistä tutkimusta suoritetaan myös Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolella, toimeksiantajan on toimitettava keskukselle viipymättä tieto tutkimukseen liittyvästä tutkittavan kuolemasta tai tutkittavan vakavasta ruumiinvammasta, sekä kooste kolmen kuukauden välein Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolella tapahtuneista 80 artiklan 2 kohdan mukaisista seikoista.

17 §

Eräät IVD-asetuksen mukaiset suorituskykyä koskevat tutkimukset

Jos suorituskykyä koskeva tutkimus ei ole IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tutkimus tai sellainen mainitun artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin, mutta se on sellainen 57 artiklassa tarkoitettu tutkimus, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen, siihen sovelletaan 58 artiklan 4 kohtaa, 5 kohdan b—m ja o alakohtaa ja 6—8 kohtaa, 59—64 artiklaa, 68 artiklan 1—4 ja 6 kohtaa sekä tämän lain 12—14 §:ää, 18 §:n 1—3 ja 5 momenttia, 19 §:ää, 20 §:n 2—4 momenttia sekä 25—28 §:ää.

Ennen 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä tutkimuksesta on saatava 18 §:ssä tarkoitettu toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa lääkehoidon diagnostiikan yhdistävissä tutkimuksissa, joissa käytetään vain ylijääneitä näytteitä sekä muissa kuin 1 momentissa tarkoitetuissa IVD-asetuksen 57 artiklan mukaisissa tutkimuksissa on noudatettava 68 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädettyjä tutkimusta ja henkilötietojen käsittelyä koskevia vaatimuksia.

18 §

Toimivaltainen eettinen toimikunta

Toimeksiantajan on toimitettava tutkimusta koskevat hakemusasiakirjat lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*, 16 §:ssä tarkoitettulle alueelliselle eettiselle toimikunnalle, joka suorittaa kliinisen tutkimuksen ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen eettisen arvioinnin.

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitettu suorittaa tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan.

Jos tutkimus suoritetaan siten, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen, tutkimuksen eettisen arvioinnin suorittaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. **Tällaisessa tutkimuksessa voidaan poiketa 21 §:n 1 momentissa ja 22 §:n 1 momentissa säädetystä, jos kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arviointi sitä edellyttää.**

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Jos tutkimussuunnitelmaan tai sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin tai menettelyihin on tarkoitus tehdä MD-asetuksen 75 artiklassa tai IVD-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettu huomattava muutos, muutoksesta antaa lausunnon se eettinen toimikunta, joka antoi tutkimuksesta lausunnon. Edellä 3 momentissa tarkoitetuissa tutkimuksissa lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eettisestä arvioinnista 3 momentissa tarkoitetuissa tutkimuksissa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää eettiselle toimikunnalle toimitettavista asiakirjoista ja niitä koskevista kielivaatimuksista.

19 §

Tutkimuksen eettinen arviointi

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja 18 §:n 3 momentissa säädettyssä tapauksessa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on arvioitava tutkimussuunnitelma ja sille toimitettu muu asiakirja-aineisto ja annettava tutkimuksesta lausunto. Sen on harkinnassaan otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- 1) tutkimuslain 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen;
- 2) tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;
- 3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;
- 4) tutkimuksen hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;
- 5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;
- 6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu MD-asetuksen 64 tai 65 artiklassa, IVD-asetuksen 60 tai 61 artiklassa taikka tämän lain 25 tai 26 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin;
- 7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu MD-asetuksen 66 tai 68 artiklassa, IVD-asetuksen 62 tai 64 artiklassa taikka tämän lain 27 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;
- 8) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;
- 9) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;
- 10) tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;
- 11) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;
- 12) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt.

Alueellisessa eettisessä toimikunnassa ja valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava edustettuina tai kuultavina pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää tutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee 25 §:ssä tarkoitettulle tutkittavalle tehtävää tutkimusta.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

20 §

Tutkimuslain soveltaminen

Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus, IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tai 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 58 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimukseen ja sen eettiseen ennakkoarviointiin sovelletaan tutkimuslain 3 §:n 1, 2 ja 4 momenttia, 4 §:ää, 3 lukua, 16 §:ää, 17 §:n 3 momenttia, 18 §:n 1—3 momenttia sekä 19 ja 23 §:ää.

Jos tutkimus on 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu tutkimus, siihen sovelletaan tämän pykälän 1 momenttia. Lisäksi jos toimeksiantaja aikoo tehdä tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, siihen sovelletaan lisäksi tutkimuslain 3 §:n 3 momentissa säädettyä menettelyä.

Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus tai IVD-asetuksessa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn mukaisesti.

Tutkimuslakia ei sovelleta MD-asetuksessa tarkoitettuun kliiniseen tutkimukseen ja IVD-asetuksessa tarkoitettuun suorituskykyä koskevaan tutkimukseen muuten kuin tässä pykälässä säädetyn mukaisesti.

21 §

MD-asetuksen mukaisen kliinisen tutkimuksen viranomaisarviointi

Toimeksiantaja saa toimittaa kliinistä tutkimusta koskevan hakemuksen sekä tutkimuksen huomattavaa muutosta koskevan ilmoituksen MD-asetuksen 73 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään vasta, kun alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta lausunnon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi tutkimusta koskevan hakemuksen ja huomattavaa muutosta koskevan ilmoituksen, **niihin** kuuluvien asiakirjojen asianmukaisuuden sekä MD-asetuksen 71 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut seikat. Keskus voi arvioida myös tämän lain 19 §:n 1 momentissa tarkoitettuja seikkoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee MD-asetuksen 70 artiklan 7 kohdan b alakohdassa tarkoitettua päätöksen luvan myöntämisestä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee päätöksen luvan myöntämisestä MD-asetuksen 70 artiklan 7 kohdan a alakohdassa tarkoitetuille II a ja II b luokan laitteita koskeville tutkimuksille. Keskuksen on ilmoitettava toimeksiantajalle lupapäätöksestä 45 päivän kuluessa mainitun artiklan 5 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä. Keskus voi jatkaa määräaikaan 20 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.

MD-asetuksen 70 artiklan 7 kohdan a alakohdassa tarkoitettua luokan I tutkittavia laitteita koskevan tutkimuksen saa aloittaa mainitussa alakohdassa säädetyn mukaisesti, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoita viimeistään 70 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna validoin-

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

tipäivänä, ettei tutkimusta saa aloittaa. Keskuksen on tutkimus kieltäessään tehtävä asiasta päätös.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen arvio 75 artiklan mukaisesta huomattavaa muutosta koskevasta ilmoituksesta on kielteinen, se tekee asiasta päätöksen.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, MD-asetuksen 82 artiklan mukaisissa tutkimuksissa toimeksiantaja toimittaa kliinistä laitetutkimusta koskevan hakemuksen tai huomattavaa muutosta koskevan ilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Hakemuksen tai ilmoituksen saa toimittaa keskukselle vasta, kun alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta tai huomattavasta muutoksesta lausunnon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä tai kehottaa täydentämään hakemusta tai ilmoitusta. Pyynnölle on asetettava määräaika.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on 7 momentissa säädettyssä tilanteessa tehtävä 4 momentissa tarkoitetuissa tutkimuksissa viimeistään 65 päivän kuluttua hakemuksen jättämisestä tai lisäselvitysten tai täydennysten vastaanottamisesta päätös, myönnetäänkö uudelle tutkimukselle lupa. Tutkimuksen saa 7 momentissa säädettyssä tilanteessa 5 momentissa tarkoitettussa tutkimuksessa aloittaa 25 päivän kuluttua hakemuksen jättämisestä, tai jos tutkimuksesta on toimitettu lisäselvityksiä, 5 päivän kuluttua niiden lähettämisestä, jos keskus ei 5 päivässä ilmoita, ettei tutkimusta saa aloittaa. Keskuksen on kieltävä tutkimuksen aloittaminen, jos tutkimus ei täytä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tutkimusta koskevia edellytyksiä. Keskuksen on tutkimus kieltäessään tehtävä asiasta päätös.

Huomattavan muutoksen saa toteuttaa, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole 45 kuluttua ilmoituksen tekemisestä kieltänyt huomattavan muutoksen toteuttamista taikka kun keskus on pyytänyt lisäselvityksiä tai täydennyksiä, 10 päivän kuluttua niiden toimittamisesta, jos keskus ei ole kieltänyt huomattavan muutoksen toteuttamista. Jos keskus kieltää huomattavan muutoksen tekemisen, se tekee asiasta päätöksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tehdessään 3—6 ja 8 momentissa tarkoitettujen päätöksen tutkimuksen hyväksyttävyydestä otettava huomioon alueellisen eettisen toimikunnan lausunto. Toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään joittenkin yksityiskohtaisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoo keskusta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset asiakirjoista, jotka tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle MD-asetuksen 82 artiklan mukaisen tutkimuksen arviointia varten.

22 §

IVD-asetuksen mukaisen suorituskykyä koskevan tutkimuksen viranomaisarviointi

Toimeksiantaja saa toimittaa suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskevan hakemuksen sekä tutkimuksen huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen IVD-asetuksen 69 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään vasta, kun alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta lausunnon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi tutkimusta koskevan hakemuksen ja siihen kuuluvien asiakirjojen asianmukaisuuden sekä IVD-asetuksen 67 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut seikat. Keskus voi arvioida myös tämän lain 19 §:n 1 momentissa tarkoitettuja seikkoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee IVD-asetuksen 66 artiklan 7 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen päätöksen luvan myöntämisestä.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

IVD-asetuksen 66 artiklan 7 kohdan a alakohdassa tarkoitetun tutkimuksen saa aloittaa mainitun kohdan mukaisesti, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoita viimeistään 66 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna validointipäivänä, ettei tutkimusta saa aloittaa. Keskukseen on tutkimus kieltäessään tehtävä asiasta päätös.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen arvio 71 artiklassa tarkoitetusta huomattavaa muutosta koskevasta ilmoituksesta on kielteinen, se tekee asiasta päätöksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on tehdessään 3—5 momentissa tarkoitettua päätöksen tutkimuksen hyväksyttävyydestä otettava huomioon alueellisen eettisen toimikunnan lausunto. Toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään joittenkin yksityiskoh- taisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoo keskusta.

23 §

Eräistä IVD-asetuksen soveltamisalassa olevista tutkimuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskulle sellaisesta IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävästä suorituskykytutkimuksista, jossa käytetään vain näytteitä, joita ei hankita tutkimuksessa tutkittavilta tai kun tällainen tutkimus tehdään käyttäen biopankkilain (688/2012) mukaisesti hankittuja näytteitä, viimeistään 10 päivää ennen tutkimuksen aloittamista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettua ilmoituksen sisällöstä.

24 §

Koordinoitu arviointimenettely

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja alueellinen eettinen toimikunta voivat ennen MD-asetuksen 78 artiklassa ja IVD-asetuksen 74 artiklassa säädettyyn koordinoituun arviointimenettelyyn siirtymistä arvioida valitsemansa tutkimuksen mainituissa artikloissa säädetyn menettelyn mukaisesti. Arvioinnissa voidaan poiketa siitä, mitä tämän lain 21 ja 22 §:ssä säädetään siltä osin kuin koordinoitua arviointimenettelyn noudattaminen sitä edellyttää.

Edellytyksenä 1 momentin mukaisen menettelyn soveltamiselle on, että tutkimuksen toimeksiantaja on antanut siihen suostumuksensa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskulle ja alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

25 §

Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky

MD-asetuksen 64 artiklassa ja IVD-asetuksen 60 artiklassa tarkoitettu tutkittava on henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä joutu- en ei kykene ymmärtämään MD-asetuksen 63 artiklan tai IVD-asetuksen 59 artiklan mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi tietojen perusteella antamaan itsenäisesti tietoon perus- tuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Tutkittavan laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus 1 momentissa tarkoitetun tutkittavan puolesta, on henkilön laillinen edustaja, tai jos laillista edustajaa ei ole, hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilö.

26 §

Alaikäinen tutkittava

Alle 18-vuotias saa olla tutkittava vain, jos tutkimuksessa häneen sovelletaan MD-asetuksen tai IVD-asetuksen alaikäistä koskevia ja tämän lain säännöksiä.

Alle 18-vuotiaan tutkittavan laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus alaikäisen tutkittavan puolesta, on hänen huoltajansa tai muu hänen laillinen edustajansa.

Jos kuitenkin tutkittava on täyttänyt 15 vuotta, hän saa itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen sellaiseen tutkimukseen, josta on tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että osallistumisesta koituu hänelle välittömiä etuja, jollei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta.

Jos alle 18-vuotias tutkittava, joka ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan.

27 §

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Sen lisäksi, mitä MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa ja tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla tutkittavana vain, jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitetun oman viiteryhmänsä terveydelle.

28 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Kiellosta tarjota 25 tai 26 §:ssä tarkoitetuille tutkittaville tai heidän laillisesti nimetyille edustajilleen taikka tutkittavina oleville raskaana oleville tai imettäville naisille taloudellisia etuja tai kannustimia sekä mahdollisuudesta maksaa korvauksia säädetään MD-asetuksen 64 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 65 artiklan d alakohdassa, 66 artiklan c alakohdassa ja IVD-asetuksen 60 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 61 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 62 artiklan d alakohdassa. Muulle tutkittavalle voidaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvien kulujen ja ansiomenetysten korvaamisen lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

29 §

Tutkijan ilmoitusvelvollisuus

Tutkijan on ilmoitettava viipymättä toimeksiantajalle MD-asetuksen 80 artiklan 2 kohdassa ja IVD-asetuksen 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista sekä muista haittatapahtumista.

30 §

Velvoite säilyttää tutkimusta koskevat asiakirjat

Toimeksiantajan, hänen laillisen edustajansa tai hänen yhteyshenkilönsä on varmistettava, että huolimatta konkurssista tai muusta syytä johtuvasta liiketoiminnan lopettamisesta MD-asetuksen liitteen XV luvun III 3 kohdan mukaiset asiakirjat sekä IVD-asetuksen liitteen XVI luvun II 3 kohdan mukaiset asiakirjat ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla mainituissa kohdissa säädetyn ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 1 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista ja menettelytavoista.

4 luku

Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

31 §

Määritelmät

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan:

1) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, veripalvelulain (197/2005) 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettua veripalvelulaitosta, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 4 kohdassa tarkoitettua kudoslaitosta, kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä sekä sellaisia sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä, joiden toiminnassa käytetään lääkinnällisiä laitteita tai luovutetaan niitä potilaille tai sosiaalihuollon asiakkaille;

2) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää lääkinnällistä laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön;

3) muuta kuin 1 tai 2 kohdassa tarkoitettua luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on:

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

a) sairauden, vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi;

b) anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen; tai

c) tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset;

4) muuta kuin 1—3 kohdassa tarkoitettua luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka 3 kohdassa tarkoitettun toiminnan opetustoimessa käyttää lääkinnällisiä laitteita;

5) luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttää MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettua tuotetta.

Terveydenhuollon yksiköllä tarkoitetaan MD-asetuksen 2 artiklan 36 kohdassa ja IVD-asetuksen 2 artiklan 29 kohdassa tarkoitettua organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen.

32 §

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan tässä laissa tai muussa laissa asetettuja vaatimuksia.

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

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

2) toiminnassa lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettyjen laitteiden sekä MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettujen tuotteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita, laitteita, jotka on valmistettu omavalmistusta koskevien säännösten mukaisesti taikka laitteita, joille on myönnetty viranomaislupa markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon, vaikka vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu EU-säädöksissä tai laissa säädetyn mukaisesti;

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

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

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

6) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;

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

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

Ammattimaisen käyttäjän on pystyttävä todentamaan, että se toiminnassaan noudattaa 1 ja 2 momentin mukaisia velvoitteita.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

33 §

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen:

- 1) ominaisuuksista;
- 2) ei-toivotuista sivuvaikutuksista;
- 3) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 4) riittämättömästä merkinnästä;
- 5) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka
- 6) muusta kuin 1—5 kohdassa tarkoitetusta käyttöön liittyvästä syystä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä siitä, millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava.

34 §

Seurantajärjestelmä

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä ja muulla ammattimaisella käyttäjällä, joka on oikeushenkilö tai joka käyttää lääkinnällistä 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.

Osana 1 momentin mukaista seurantajärjestelmää on tallennettava ja säilytettävä MD-asetuksen 51 artiklan 1 kohdan mukaisesti luokiteltujen luokan III implantoitavien laitteiden mainitun asetuksen 27 artiklassa tarkoitettu UDI-tunniste sellaisten laitteiden osalta, jotka on toimitettu ammattimaiselle käyttäjälle taikka jotka se on implantoinut potilaaseen tai muuten edelleen luovuttanut. UDI-tunniste voidaan tallentaa ja säilyttää sähköisillä tai muilla välineillä.

Terveydenhuollon yksikön velvollisuudesta tallentaa 2 momentissa tarkoitettu UDI-tunniste sähköisillä tai muilla välineillä säädetään MD-asetuksen 27 artiklan 9 kohdassa.

Terveydenhuollon yksiköt ja ammattimaiset käyttäjät voivat tallentaa ja säilyttää muidenkin kuin 2 momentissa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden UDI-tunnisteen, jotka niille on toimitettu tai ne ovat edelleen luovuttaneet.

Edellä 2 momentissa tarkoitettuun seurantajärjestelmään saa tallentaa potilaan nimen, henkilötunnuksen tai muun vastaavan tunnuksen ja tarpeelliset yhteystiedot. Lisäksi seurantajärjestelmään saa tallentaa ne potilaan terveydentilaa ja hoitoa koskevat tiedot, jotka ovat laitteen jäljitettävyyden kannalta välttämättömiä. Tallennetut henkilötiedot ovat salassa pidettäviä. Tiedot tulee säilyttää lääkinnällisen laitteen turvallisuuden edellyttämän ajan.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Jos 1 ja 5 momentissa tarkoitetut tiedot kirjataan ja säilytetään osana potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa tarkoitettuja potilasasiakirjoja, tietoihin sovelletaan potilasasiakirjoja koskevaa sääntelyä.

Tietoja ei saa luovuttaa markkinointitarkoituksiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista.

35 §

Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

Terveydenhuollon yksikkö saa harjoittaa omaa laitevalmistusta noudattaen MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohtaa ja IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohtaa. Terveydenhuollon yksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa MD-asetuksen 17 artiklassa tarkoitettua kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä eikä valmistaa laitteita, joiden käyttöön sisältyy erityinen riski.

IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan g alakohtaa sovelletaan myös mainitun asetuksen 47 artiklan 1 kohdan nojalla luokkiin A, B ja C kuuluviin laitteisiin.

Jos terveydenhuollon yksikkö harjoittaa omaa laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä yksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että sen valmistuksessa on noudatettu MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan ja IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan mukaisia vaatimuksia. Terveydenhuollon yksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen laitteen valmistuksessa on noudatettu edellä mainittuja vaatimuksia. Vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sellaisista laitteista, joita ei saa valmistaa terveydenhuollon yksikössä niihin liittyvän erityisen riskin takia. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä tiedoista, jotka on toimitettava sille 1 momentissa tarkoitettujen laitteiden valmistuksesta ja käytöstä.

36 §

Implanttikortti ja potilaalle annettavat tiedot implantoitavasta laitteesta

Kun potilaalle on implantoitu lääkinnällinen laite, terveydenhuollon yksikön ja muun ammattimaisen käyttäjän on täydennettävä MD-asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu implanttikortti terveydenhuoltoa koskevien tietojen osalta. Lisäksi niiden on huolehdittava, että potilaan saatavilla on mainitun artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä terveydenhuollon yksiköiden ja ammattimaisten käyttäjien implanttikorttia koskevista velvoitteista sekä tavoista, joilla implanttia koskevat tiedot on oltava potilaan saatavilla.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

5 luku

Valvonta ja hallinnolliset pakkokeinot

37 §

Toimivaltainen viranomainen

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Keskukseen tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Keskus on myös toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädetyt toimivaltuuksia, jollei tässä tai muussa laissa toisin säädetä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta.

Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on valvoa säteilylain 161 §:ssä ja 8 luvussa tarkoitettujen ionisoimattomasta säteilystä aiheutuvaa väestön altistusta koskevien vaatimusten täyttymistä lääkinnällisissä laitteissa.

38 §

Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitettut tarkastukset sekä suorittamaan tarkastuksen muun tässä laissa säädetyn toiminnan valvomiseksi.

Tarkastuksen suorittamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa tai tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastus voidaan tehdä myös ennalta ilmoittamatta. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä jonkin lääkinnällisen laitteen, suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai kliinisen tutkimuksen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi, taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä MD-asetuksen 44 artiklan 4 tai 7 kohdassa, 72 artiklan 5 kohdassa tai 93 artiklan 1 tai 3 kohdassa taikka IVD-asetuksen 40 artiklan 4 tai 7 kohdassa, 68 artiklan 5 kohdassa tai 88 artiklan 1 tai 3 kohdassa säädetyin velvoittein toteuttamiseksi.

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

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

nökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia ja muita tallenteita tarkastuksen aikana.

Tarkastukseen sovelletaan hallintolain 39 §:ää, jollei MD-asetuksesta tai IVD-asetuksesta muuta johdu. Tarkastaja voi antaa määräyksiä tarkastuksissa havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta tarkastuksen kohteen on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

39 §

Poliisin virka-apu

Poliisin on tarvittaessa annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle virka-apua tarkastuksien suorittamiseksi.

40 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan lääkinnällisen laitteen sekä kliinisessä tutkimuksessa ja suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tutkittavana olevan laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys.

Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tarkastuksiin sekä tutkia ja testata laitteita. Keskus kuitenkin itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja valvonnassa tehdyistä johtopäätöksistä. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen.

Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan hallintolain esteellisyyttä koskevia säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa.

41 §

Oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on välttämätöntä lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi.

Valehenkilöllisyyden käytöstä on ilmoitettava valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle, jakelijalle, myyjälle tai muulle lääkinnällisen laitteen markkinoille tai käyttöön luovuttaneelle sekä luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasetus) 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettulle rekisterinpitäjälle niin pian kuin se on valehenkilöllisyyden käytön tarkoitusta vaarantamatta mahdollista.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

42 §

Markkinointikielto

Jos lääkinnällisen laitteen markkinoinnissa on menetelty tämän lain 10 §:n tai MD-asetuksen 7 artiklan tai IVD-asetuksen 7 artiklan vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Keskus voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä on turvallisuuden vaarantumisen vuoksi pidettävä tarpeellisena.

43 §

Verkkorajapintaan pääsyn rajoittaminen

Jos lääkinnällinen laite on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai omaisuudelle ja se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä tämän verkkosivustolta tai muulta markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitettulta verkkorajapinnalta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi samoin edellytyksin määrätä palveluntarjoajan antamaan loppukäyttäjälle selkeän varoituksen tuotteen aiheuttamasta riskistä verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä.

Jos 1 momentissa tarkoitettua määräystä ei ole noudatettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

1) määrätä palveluntarjoajan estämään tai rajoittamaan pääsyä verkkorajapintaan taikka poistamaan verkkorajapinnan; tai

2) määrätä verkkotunnusrekisterin ylläpitäjän tai verkkotunnusvälittäjän poistamaan verkkotunnuksen käytöstä tai merkitsemään verkkotunnuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 tai 2 momentissa tarkoitettun määräyksen myös väliaikaisena. Väliaikainen määräys on voimassa, kunnes keskus antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Keskuksen on ratkaistava asia kiireellisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ennen 1—3 momentissa tarkoitettun määräyksen antamista varattava päätöksen saajalle sekä talouden toimijalle tilaisuus tulla kuulluiksi, paitsi jos kuulemista ei voida toimittaa niin nopeasti kuin asian kiireellisyys välttämättä vaatii.

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvoma toimija on laiminlyönyt MD- tai IVD-asetuksessa tai tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, keskus voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

45 §

Uhkasakko ja teettämishukka

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen MD-asetuksen tai IVD-asetuksen tai tämän lain nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla tai teettämishukalla. Uhkasakosta ja teettämishukasta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

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

Jos MD-asetuksen tai IVD-asetuksen tai tämän lain nojalla annettua määräystä tai päätöstä ei ole noudatettu asetetussa määräajassa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi täyttää asetetun velvoitteen sen kustannuksella, jolle velvoite on asetettu. Jos keskus täyttää velvoitteen itse, velvoittavassa päätöksessä tai määräyksessä asetettua uhkasakkoa ei saa tuomita maksettavaksi.

46 §

Oikeus saada ja velvoite luovuttaa tietoja

Sen lisäksi, mitä MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa säädetään toimivaltaisen viranomaisen ja jäsenvaltion oikeudesta saada tietoja, seuraavien tahojen on pyydettyessä annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tiedot, asiakirjat ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle MD- ja IVD-asetuksessa tai tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi:

- 1) valmistaja;
- 2) valtuutettu edustaja;
- 3) maahantuojaja;
- 4) jakelija;
- 5) ammattimainen käyttäjä;
- 6) sterilointipalvelun tuottaja;
- 7) järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoaja;
- 8) lääkinnällistä laitetta markkinoiva;
- 9) henkilö, joka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita;
- 10) toimeksiantaja;
- 11) tutkija ja tutkimusryhmän jäsen;
- 12) toimeksiantajan laillinen edustaja;
- 13) toimeksiantajan yhteyshenkilö;
- 14) se, jonka tiloissa kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan;
- 15) muu kuin 1—14 kohdassa tarkoitettu tämän lain valvonnan piirissä oleva toimija.

Keskuksella on oikeus saada 1 momentissa tarkoitetuilta tahoilta valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot potilasasiakirjoista sekä välttämättömät potilaita koskevat tiedot 34 §:ssä tarkoitettusta seurantajärjestelmästä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirastot, Verohallinto, Kansaneläkelaitos, Säteilyturvakeskus, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Suomen tulli, eettinen toimikunta ja kunnallinen viranomainen ovat velvollisia pyynnöstä antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa ja tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai aluehallintovirasto havaitsee valvonta-toiminnassaan lääkinnällisiä laitteita koskevia merkittäviä puutteita tai muita merkittäviä epäkoh-tia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Sosiaali- ja terveys- alan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirasto ja muut edellä 3 momentissa tarkoitetut viran- omaiset saavat toimittaa keskukselle omasta aloitteestaan niiden oman viranomaistoiminnan yh- teydessä esiin tulleita potilaita, sosiaalihuollon asiakkaita sekä kliinisen tutkimuksen tai suori- tuskykyä koskevan tutkimuksen tutkittavia koskevia tietoja, jos ne arvioivat tietojen toimittami- sen olevan välttämätöntä potilaiden, asiakkaiden tai tutkittavien suojaamisen kannalta.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai tämän lain mukaista valvontatoimintaa suorittaessaan havaitsee potilasturvallisuuteen tai sosiaalihuollon asiakkaiden turvallisuuteen liittyviä merkittäviä puutteita tai epäkohtia, sen on ilmoitettava niistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tai toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Tie- dot voivat koskea potilaita, sosiaalihuollon asiakkaita sekä kliinisen tutkimuksen tai suoritusky- kyä koskevan tutkimuksen tutkittavia, jos keskus arvioi tietojen toimittamisen olevan välttämät-öntä potilaiden, asiakkaiden tai tutkittavien suojaamisen kannalta.

Tässä pykälässä tarkoitetut tiedot saadaan ilmoittaa sekä asiakirjat ja selvitykset voidaan toi- mittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvon- tavirastolle sekä aluehallintovirastolle salassapitosäännösten estämättä. Tiedot, asiakirjat ja sel- vitykset on annettava maksutta.

47 §

Valvontatoimivaltuudet koskien laitedirektiivien mukaisia lääkinnällisiä laitteita

Mitä tässä laissa säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen valvonnasta ja toi- mivaltuuksista, koskee myös MD-asetuksen 120 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita.

Jos MD-direktiivin tai AIMD-direktiivin mukainen lääkinnällinen laite on saatettu markkinoil- le tai otettu käyttöön ennen MD-asetuksen 123 artiklan 2 kohdassa säädettyä MD-asetuksen so- veltamispäivää, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen valvontaan ja toimivaltuuksiin sovelletaan MD-asetuksen 93 artiklan 3, 5 ja 6 kohtaa, 94 artiklaa, 95 artiklan 1 ja 3 kohtaa sekä 4 kohdan ensimmäistä alakohtaa, 97 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 98 artiklan 1 kohtaa, 99 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä tämän lain 38—46 §:ää.

48 §

Vaaratilannerekisteri

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Rekisteriin tallen- netaan valmistajien ja ammattimaisten käyttäjien tekemät vaaratilannetilanneilmoitukset. Vaara- tilannerekisteriin voidaan lisäksi tallentaa ammattimaisilta huoltajilta ja asentajilta, muilta käyt- täjiltä ja potilailta tulleet vaaratilanneilmoitukset.

Vaaratilannerekisteriin ei tallenneta muita henkilötietoja kuin ilmoituksen tekijän ja yhteys- henkilöiden nimet ja yhteystiedot.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

49 §

Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja laiterekisteri

Suomeen sijoittautuneen valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan, järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan, sterilointipalvelun tuottajan, valtuutetun edustajan sekä maahantuojan on ennen laitteen markkinoille saattamista tai markkinoille saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus. Keskukselle on ilmoitettava toimijan nimi, toimipaikka ja muut tarpeelliset yhteystiedot.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi toimijoiden on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tietoja seuraavasti:

1) valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan ja maahantuojan on ilmoitettava laitteet, jotka toimija aikoo saattaa markkinoille ja niiden riskiluokka, käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa;

2) valmistajan ja maahantuojan on toimitettava kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;

3) valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava valtuutetun edustajan nimi ja toimipaikka;

4) järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan on ilmoitettava järjestelmän tai toimenpidepakkauksen sisältämät laitteet ja käyttötarkoitus sekä tiedot, joiden avulla se voidaan tunnistaa;

5) sterilointipalvelun tuottajan on ilmoitettava tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

Laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on ennen laitteen markkinoille saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus. Ilmoituksessa tulee olla toimijan nimi ja toimipaikka sekä luettelo laitteista, jotka asetetaan saataville markkinoilla Suomessa.

Edellä 3 momentissa tarkoitettujen laitteita jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on vuosittain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä toimitettava tiedot markkinoille saataville asettamistaan laitteista sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Edellä 3 momentissa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus on lisäksi kaikilla jakelijoilla, jotka asettavat Suomeen tuomansa itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän lääkinnällisen laitteen saataville markkinoille.

Edellä 5 momentissa tarkoitettujen jakelijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle seuraavat tiedot ja asiakirjat:

1) jakelijan nimi ja toimipaikka;

2) jakelijan markkinoille saataville asettamat laitteet ja niiden luokitus sekä sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa;

3) kopio vaatimustenmukaisuustodistuksesta;

4) kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;

5) käyttöohjeet;

6) tiedot pakkausmerkinnöistä.

Edellä 35 §:ssä ja eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 27 §:ssä tarkoitettua laitevalmistusta tekevän on tehtävä toiminnastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Edellä 7 momentissa tarkoitetun toimijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle:

- 1) toimijan nimi, toimipaikka tai toimipaikat sekä muut tarpeelliset yhteystiedot,
- 2) tiedot valmistettavista laitteista ja niiden käytöstä, perustelut laitteiden valmistukselle sekä tieto, missä valmistuksesta laaditut vakuutukset ovat saatavilla,
- 3) 35 §:ssä tarkoitetun vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot.

Jos edellä 7 momentissa tarkoitettua laitevalmistusta tekee kunta tai kuntayhtymä, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella koko kuntaa tai kuntayhtymää koskien. Jos valmistusta tekee yksityinen sosiaali- tai terveyspalvelujen tuottaja, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella sitä palveluntuottajaa koskien, joka on rekisteröity yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 14 a §:n mukaiseen yksityisten palvelun antajien rekisteriin.

Edellä 1, 3 ja 5 momentissa tarkoitetun toimijan on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, jos se ei enää saata markkinoille tai aseta saataville markkinoille tiettyä laitetta. Kaikkien ilmoitusvelvollisten toimijoiden on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toimittamiensa tietojen olennaiset muutokset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa edellä 1—10 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä laiterekisteriin. Tiedot säilytetään rekisterissä laitteiden ja toimijoiden valvonnan edellyttämän ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, ilmoitettavista tiedoista, sekä rekisteröitymiseen liittyvistä menettelyistä, jos MD-asetuksen 33 artiklassa ja IVD-asetuksen 30 artiklassa tarkoitettu eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta ei ole toiminnassa.

6 luku

Valvontamaksu

50 §

Valvontamaksu ja sen perusteet

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii toimijoilta, jotka ovat 49 §:n mukaan ilmoitusvelvollisia, toimijakohtaisen valvontamaksun laitevalvonnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi. Valvontamaksu määräytyy toimijan ilmoittamien laitteiden lukumäärän perusteella seuraavasti:

| | |
|-------------------------|-------------|
| korkeintaan 10 laitetta | 500 euroa |
| 11—50 laitetta | 1 000 euroa |
| 51—100 laitetta | 2 000 euroa |
| 101—500 laitetta | 4 000 euroa |
| yli 500 laitetta | 6 000 euroa |

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Valvontamaksu määräytyy sen mukaan, kuinka monta laitetta on ilmoitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen edeltävän vuoden loppuun mennessä.

Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 momentista säädetään, sterilointipalvelujen tuottajilta peritään vuosittain 1 000 euron valvontamaksu.

51 §

Maksuvelvollisuuden voimassaolo ja maksun erääntyminen

Valvontamaksun maksuvelvollisuus alkaa 49 §:ssä tarkoitettujen ilmoitettujen tietojen toimitamista seuraavan vuoden alusta. Maksuun vaikuttavan muutoksen osalta maksuvelvollisuus alkaa muuttuneiden tietojen ilmoittamista seuraavan vuoden alusta. Maksuvelvollisuus päättyy sen vuoden lopussa, kun toiminnanharjoittaja on ilmoittanut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen toiminnan päättyneeksi tai kun keskus on muuten todennut toiminnan päättyneen.

Valvontamaksu määrätään kultakin kalenterivuodelta ja se erääntyy vuosittain maksettavaksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määräämänä ajankohtana, kuitenkin aikaisintaan toukokuun viimeisenä päivänä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lähettää maksuvelvollisille maksupäätöksen vuosimaksusta viimeistään 30 päivää ennen eräpäivää.

52 §

Valvontamaksun korottaminen ja jälkikanto

Jos toimija on laiminlyönyt 49 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuutensa, toimijalta peritään valvontamaksu 100 prosentilla korotettuna.

Korotetun valvontamaksun jälkikanto voidaan toimittaa kolmen vuoden kuluessa sitä seuraavan kalenterivuoden alusta, jolloin maksuvelvollisuus olisi alkanut.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi jättää perimättä valvontamaksun korotuksen, jos ilmoitusta koskeva laiminlyönti on vähäinen.

53 §

Valvontamaksun periminen ja korko

Valtiolle suoritettavat maksut ja korvaukset ovat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimistä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

Jos maksu viivästyy, sille on maksettava korkolain (633/1982) 4 §:n mukainen viivästyskorke. Viivästyskoron sijasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi periä viiden euron suuruisen viivästysmaksun, jos viivästyskoron määrä jäisi tätä pienemmäksi.

Jos valvontamaksua palautetaan oikaisun tai muutoksenhaun johdosta, palautettavalle maksulle maksetaan veronkantolain (769/2016) 32 §:n mukainen palautuskorko maksupäivästä palautuspäivään.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

54 §

Valvontamaksun oikaisu maksuvelvollisen hyväksi

Jos maksuvelvolliselle on virheen johdosta määrätty liikaa valvontamaksua, maksupäätös on oikaistava, jollei asiaa ole valitukseen annettulla päätöksellä ratkaistu. Oikaisu maksuvelvollisen hyväksi voidaan tehdä kolmen vuoden kuluessa maksun määräämistä seuraavan kalenterivuoden alusta.

55 §

Valvontamaksun oikaisu maksunsaajan hyväksi

Jos maksuvelvolliselle on laskuvirheen tai siihen verrattavan erehdyksen vuoksi taikka sen johdosta, ettei asiaa ole joltakin osalta tutkittu, jäänyt määräämättä valvontamaksu tai osa siitä maksuvelvollisen sitä aiheuttamatta, maksupäätös on oikaistava, jollei asiaa ole valitukseen annettulla päätöksellä ratkaistu. Oikaisu maksunsaajan hyväksi voidaan tehdä vuoden kuluessa sitä seuraavan kalenterivuoden alusta, jolloin maksu määrättiin tai olisi pitänyt määrätä.

7 luku

Muutoksenhaku ja rangaistusäännökset

56 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sekä ilmoitetun laitoksen MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisusta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

57 §

Rangaistusäännökset

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

1) saattaa lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen, lisälaitteen tai MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitetun tuotteen markkinoille, asettaa sen saataville markkinoille tai ottaa käyttöön MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai tämän lain vastaisesti,

2) saattaa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen markkinoille MD-asetuksen 22 artiklan vastaisesti,

3) toimii 10 §:n, MD-asetuksen 7 artiklan tai IVD-asetuksen 7 artiklan vastaisesti,

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

4) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 10 artiklan 2, 4 tai 5 kohdassa, 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, 9 kohdassa, 10—13 kohdassa tai 16 kohdan toisessa alakohdassa taikka IVD-asetuksen 10 artiklan 2 tai 4 kohdassa, 7 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, 8—12 kohdassa tai 15 kohdan toisessa alakohdassa säädetyn velvoitteen,

5) laiminlyö olennaisella tavalla valtuutettuna edustajana toimiessaan suorittaa MD-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa tai IVD-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa toimeksiannossa sovitut tehtävät,

6) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai 6 kohdassa tai IVD-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai 6 kohdassa taikka MD-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai IVD-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyn velvoitteen,

7) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa taikka 6 tai 8 kohdassa tai IVD-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa taikka 6 tai 8 kohdassa säädetyn ilmoitusvelvoitteen taikka MD-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa taikka 4 tai 5 kohdassa tai IVD-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa taikka 4 tai 5 kohdassa säädetyn ilmoitusvelvoitteen,

8) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 87 artiklan 1—9 kohdassa, 11 kohdan toisessa alakohdassa tai 88 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai 89 artiklan 5 kohdassa taikka IVD-asetuksen 82 artiklan 1—9 kohdassa, 11 kohdan toisessa alakohdassa tai 83 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai 84 artiklan 5 kohdassa säädetyn raportointivelvoitteen,

9) laiminlyö olennaisella tavalla suorittaa MD-asetuksen 89 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai IVD-asetuksen 84 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut vakavaan vaaratilanteeseen tai laitteeseen liittyvät tutkimukset taikka ei tee yhteistyötä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tai ilmoitetun laitoksen kanssa MD-asetuksen 89 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tai IVD-asetuksen 84 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetyn vastaisesti,

10) laiminlyö olennaisella tavalla velvoitteen laatia MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdassa tai IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdassa säädetyn mukainen käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus,

11) laiminlyö olennaisella tavalla velvoitteen tehdä 33 §:ssä tarkoitettu ilmoitus,

12) esittää kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen hakemuksen viranomaisarviointia tai eettistä arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkimuksen hyväksyttävyyteen,

13) harjoittaa kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta ilman MD-asetuksen 70 artiklan 7 kohdan b alakohdan, IVD-asetuksen 66 artiklan 7 kohdan b alakohdan tai tämän lain 21 §:n 3, 4 tai 8 momentin tai 22 §:n 3 tai 4 momentin nojalla myönnettyä lupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti taikka harjoittaa kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,

14) harjoittaa kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta, vaikka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksen 76 artiklan 1 kohdan tai IVD-asetuksen 72 artiklan 1 kohdan nojalla keskeyttänyt kliinisen tutkimuksen,

15) harjoittaa kliinistä tutkimusta olennaisella tavalla MD-asetuksen 63—65 artiklassa, IVD-asetuksen 59—61 artiklassa tai tämän lain 25—27 §:ssä säädetyn tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti,

16) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 77 artiklan 1—3 kohdassa tai IVD-asetuksen 73 artiklan 1—3 kohdassa tarkoitetun ilmoitusvelvoitteen,

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

17) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 77 artiklan 5 kohdassa, 80 artiklan 2 tai 3 kohdassa tai 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa taikka IVD-asetuksen 73 artiklan 5 kohdassa, 76 artiklan 2 tai 3 tai 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyn raportointivelvoitteen,

18) kirjaa, käsittelee tai tallentaa tietoa olennaisella tavalla MD-asetuksen 72 artiklan 3 kohdan tai 80 artiklan 1 kohdan taikka IVD-asetuksen 68 artiklan 3 kohdan tai 76 artiklan 1 kohdan vastaisesti taikka

19) pyrkii vaikuttamaan tutkittavaan tai muuhun 28 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisilla tai muilla sopimattomilla keinoilla MD-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan k alakohdan, 64 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 65 artiklan d alakohdan, 66 artiklan c alakohdan, IVD-asetuksen 58 artiklan 5 kohdan k alakohdan, 60 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 61 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 62 artiklan d alakohdan tai tämän lain 28 §:n vastaisesti,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten rikkomisesta* sakkoon.

Edellä 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 anteeksianttavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

8 luku

Erinäiset säännökset

58 §

Poikkeuslupa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää hakemuksesta määräaikaisten poikkeusluvan lääkinällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaisesti, jos:

- 1) laite on kansanterveyden suojelemiseksi taikka potilaan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;
- 2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta; ja
- 3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

Lisäksi 1 momentissa tarkoitettu lupa voidaan myöntää, jos:

- 1) lupa on poikkeuksellisissa olosuhteissa tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi;
- 2) lupa on tarpeen laitteiden riittävän saatavuuden turvaamiseksi; ja
- 3) keskuksen käytettävissä on riittävä selvitys, jonka mukaan laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää poikkeuslupa-aitteen ja sen käyttöä turvallisuutta koskevia ehtoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön toimivallasta sallia lääkinällisen laitteen markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen epidemian uhatessa sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa säädetään tartuntatautilain (1227/2016) 75 §:ssä.

9 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

59 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tätä lakia sovelletaan IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja toimijoiden velvoitteisiin 26 päivästä toukokuuta 2022. Jos kuitenkin mainittua asetusta sovelletaan siinä tarkoitettuun in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuun lääkinälliseen laitteeseen, talouden toimijaan, viranomaiseen, ilmoitettuun laitokseen tai muuhun asetuksessa säädettyyn asiaan tai toimijaan taikka jonkun oikeuteen tai velvollisuuteen siinä säädetyn mukaisesti, sovelletaan tätä lakia tällaiseen laitteeseen, toimijaan ja jonkun oikeuteen tai velvollisuuteen jo ennen edellä mainittua päivää.

Lain 8 §:ää sovelletaan pykälässä tarkoitettuihin talouden toimijoihin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2022.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisen laitteen suorituskykyä koskeva tutkimus voidaan suorittaa IVD-asetuksen ja tämän lain mukaisesti jo ennen 26 päivää toukokuuta 2022.

Jos MD-asetuksen 73 artiklassa tai IVD-asetuksen 69 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä ei ole toiminnassa, kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskeva hakemus tai ilmoitus toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Jos suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskeva hakemus laitetaan vireille ennen 26 päivää toukokuuta 2022, hakemuksen arviointiin ei sovelleta IVD-asetuksen 66 artiklassa säädettyjä jäsenvaltiota ja toimeksiantajaa koskevia aikarajoja. Tällöin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava 10 päivän kuluessa hakemuksen toimittamisesta, jos tutkimus ei kuulu IVD-asetuksen piiriin tai hakemus on puutteellinen. Keskus voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä tai kehottaa täydentämään hakemusta. Pyyntö on asetettava määräaika. Keskuksen on ilmoitettava toimeksiantajalle 5 päivän kuluessa lisäselvitysten tai täydennysten vastaanottamisesta, kuuluuko tutkimus asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus tarvittavat asiakirjat. Jos keskus katsoo tutkimuksen kuuluvan asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen sisältävän tarvittavat asiakirjat, tämä katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. Keskuksen on tehtävä 22 §:n 4 momentissa tarkoitettu päätös 45 päivän kuluessa validointipäivästä. Tätä määräaika voidaan jatkaa 20 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten. Lain 22 §:n 5 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä validointipäivänä.

Lain 34 §:n 2 ja 3 momenttia sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2021 ja 4 momenttia 26 päivästä toukokuuta 2023.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Lain 35 §:ää sovelletaan terveydenhuollon yksikön in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkekinnällisten laitteiden valmistukseen 26 päivästä toukokuuta 2022.

Lain 41 ja 43 §:ää sovelletaan 16 päivästä heinäkuuta 2021.

Lain 49 §:n 1 ja 6 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle viiden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta. Velvoite koskee myös sellaista toimijaa, joka ennen tämän lain voimaantuloa on tehnyt toiminnastaan ja laitteestaan toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 18 §:n 1 momentin mukaisesti.

Lain 49 §:n 1 ja 2 momentissa säädettyä ilmoitusvelvollisuutta sovelletaan MD-asetuksen ja IVD-asetuksen mukaisten laitteiden valmistajiin ja maahantuojaan, kunnes MD-asetuksen 33 artiklassa ja IVD-asetuksen 30 artiklassa tarkoitettu eurooppalainen lääkekinnällisten laitteiden tietokanta on toiminnassa ja toimija on rekisteröinyt toimintansa ja laitteensa siihen asetuksien säännösten mukaisesti.

Lain 49 §:n 3 ja 5 momentissa tarkoitettua jakelijan on tehtävä toiminnastaan ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle viiden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta. Jakelijan jakelemia laitteita koskevien tietojen on lisäksi oltava ajantasaiset viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2022. Velvoite koskee myös toimijaa, joka ennen tämän lain voimaantuloa on tehnyt toiminnastaan ja laitteestaan toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 18 §:n 2 momentin mukaisesti.

Jos 49 §:n 1, 3 tai 5 momentissa tarkoitettu toimija saattaa laitteen markkinoille tai asettaa sen saataville markkinoille MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaisesti, siitä on tehtävä ilmoitus etukäteen.

Lain 50 §:n mukainen valvontamaksu peritään ensimmäisen kerran vuonna 2022.

Vuonna 2022 kaikilta 49 §:n 3 ja 5 momentissa tarkoitetuilta jakelijoilta perittävä valvontamaksu on 500 euroa.

2.

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 25, 26, 53 a ja 54 a §,
sellaisina kuin niistä ovat 25, 26 ja 53 a § laissa 1482/2019 sekä 54 a § laeissa 936/2017 ja 1482/2019,

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

muutetaan nimike, 1—5 §, 6 §:n 1 ja 2 momentti, 11 ja 12 §, 13 §:n 1 ja 2 momentti, 14—16 §, 17 §:n 1 ja 2 momentti, 18 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 20 §, 21 §:n 1 momentti, 22 §:n 1 momentti, 24, 27 ja 28 §, 29 §:n 1 momentti, 30—35 §, 36 §:n 2 momentti, 38 §, 39 §:n 1 momentti, 41, 43—51, 53, 54 ja 55 §, 56 §:n 2 momentti ja 59 ,

sellaisina kuin niistä ovat 1 ja 2 § osaksi laissa 936/2017, 4 § osaksi laissa 863/2018, 5 § osaksi laissa 1318/2014, 9, 16, 43, 47 ja 54 § osaksi laissa 1482/2019, 7, 13 §:n 2 momentti, 15 ja 18 §, 19 §:n 3 momentti, 20 §, 21 §:n 1 momentti, 22 §:n 1 momentti, 29 §:n 1 momentti, 34 ja 35 §, 39 §:n 1 momentti, 41, 44—46, 48—51, 53 ja 55 §, 56 §:n 2 momentti, 59 § laissa 1482/2019, 12 ja 32 § osaksi laeissa 936/2017 ja 1482/2019 sekä 38 § laeissa 863/2018 ja 1482/2019, sekä lisätään lakiin uusi 23 a, 31 a, 37 a, 41 a ja 51 a § seuraavasti:

Laki

eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkinällisten laitteiden turvallisuutta.

Tällä lailla pannaan täytäntöön in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, jäljempänä *IVD-direktiivi*.

Tässä laissa annetaan lisäksi säännöksiä aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, jäljempänä *AIMD-direktiivi*, ja lääkinällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, jäljempänä *MD-direktiivi*, kansallisesta soveltamisesta siltä osin kuin lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, jäljempänä *MD-asetus*, säännökset sitä edellyttävät.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan IVD-direktiivin soveltamisalaan kuuluvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten tehtävään sterilointiin, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, markkinointiin ja jakeluun sekä laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksiin. Lain soveltamisesta terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen säädetään 5 luvussa. Tätä lakia sovelletaan lisäksi edellä mainitun toiminnan valvontaan.

Tätä lakia sovelletaan AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin vaatimukset täyttävien lääkinällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden valmistukseen ja markkinoille saattamiseen siltä osin kuin

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

MD-asetuksen nojalla tällaisia laitteita saa saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön. Tällaisten laitteiden markkinoille tulon jälkeisestä valvonnasta, vaaratilannejärjestelmästä sekä talouden toimijoiden, eräiden muiden toimijoiden ja laitteiden rekisteröinnistä säädetään MD-asetuksessa ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (/). Mainitussa laissa säädetään lisäksi tällaisten laitteiden markkinoinnista sekä ammattimaisesta huollosta ja asennuksesta.

Tätä lakia sovelletaan AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaisen kliinisen laitetutkimuksen suorittamiseen ja valvontaan. Tutkimuksessa ilmenneen vakavan haittatapahtuman ja kliinisiin laitetutkimuksiin tarkoitetun laitteen virheellisyyksistä raportoimiseen sovelletaan kuitenkin MD-asetusta ja lääkinnällisistä laitteista annettua lakia.

Siitä, milloin sovelletaan AIMD-direktiiviä, MD-direktiiviä, IVD-direktiiviä taikka MD-asetusta tai IVD-asetusta sekä siirtymäsäännöksistä säädetään MD-asetuksen 120, 122 ja 123 artiklassa sekä IVD-asetuksen 110, 112 ja 113 artiklassa.

3 §

Soveltamisalan rajaus

Tätä lakia ei sovelleta:

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

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

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

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, lakia sovelletaan kuitenkin:

1) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niistä johdettuja aineita; ja

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

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

Tätä lakia ei sovelleta MD-asetuksen eikä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746, jäljempänä *IVD-asetus*, vaatimusten mukaisesti valmistettuihin, markkinoille saatettuihin ja käyttöön otettuihin lääkinnällisiin laitteisiin. MD-asetuksen ja IVD-asetuksen kansallisesta täytäntöönpanosta säädetään lisäksi lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Ionisoivaa säteilyä tuottavien säteilylaitteiden, radioaktiivisten aineiden ja säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyvien lääkinnällisten laitteiden käytön säteilyturvallisuuteen sovelletaan lisäksi säteilylakia (859/2018). Ionisoimatonta säteilyä tuottavien lääkinnällisten laitteiden ja niihin toimintaperiaatteiltaan rinnastettavien laitteiden säteilyturvallisuuteen sovelletaan myös säteilylakia siltä osin kuin ne aiheuttavat väestön altistusta säteilylle.

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

Jos muu lääkinnällinen laite kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen 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 lääkinnällisen laitteen turvallisuuden.

Jos valmistaja on tarkoittanut laitteen käytettäväksi sekä henkilösuojaimena että lääkinnällisenä laitteena, sen on täytettävä myös henkilösuojaimille asetetut terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset.

Lakia ei sovelleta kosmeettisista valmisteista annetussa laissa (492/2013) tarkoitettuihin valmisteisiin.

Lääkinnällisistä laitteista annettua lakia sovelletaan tämän lain soveltamisalaan kuuluvien laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien ja laitteita jakelevien toiminnanharjoittajien velvoitteeseen tehdä toiminnastaan ja laitteesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle sekä velvoitteeseen maksaa valvontamaksua. Mainitussa laissa säädetään lisäksi ammattimaisten käyttäjien velvoitteista niiden käyttäessä tämän lain soveltamisalaan kuuluvia lääkinnällisiä laitteita.

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääkinnällisellä laitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia ja muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta ja 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 lääkinnällisellä laitteella* omalla energialähteellä tai muulla voimalla kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa laitetta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääke-

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

tieteellisellä menetelmällä ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen;

3) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella reagenssia, reagenssituetta, 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 lääkinällistä laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muun kuin terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön;

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

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

7) *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-hyöty-suhteen hyväksyttävyydestä;

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

9) *kliinisillä tiedoilla* lääkinällisen 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;

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

11) *valmistajalla* luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka on vastuussa lääkinällisen laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä laitteen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen; nämä toimet voi suorittaa myös joku muu valmistajan nimeen; valmistajille asetettavia velvoitteita sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön ja oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa, tai merkitsee yhden tai useamman val-

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

miin tuotteen tai antaa niille käyttötarkoituksen lääkinnällisenä laitteena sen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen;

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

13) *toiminnanharjoittajalla* luonnollista ja oikeushenkilöä, joka vastaa lääkinnällisen laitteen tuonnista Suomeen, myynnistä, vuokrauksesta tai muusta jakelusta vastiketta vastaan tai korvauksetta taikka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita;

14) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, veripalvelulain (197/2005) 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettua veripalvelulaitosta sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 4 kohdassa tarkoitettua kudoslaitosta;

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

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

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

18) *luokitussäännöllä* lääkinnällisen laitteen jaottelua tuoteluokkiin vaatimustenmukaisuuden arviointia varten;

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

Lääkinnällisenä laitteena pidetään myös sellaista laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan 1 momentin 1 kohdassa mainittuun tarkoitukseen. Lääkinnällisen laitteen toimintaa voidaan edistää farmakologisilla, immunologisilla ja metabolisilla keinoilla sillä edellytyksellä, ettei laitteen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

6 §

Olennaiset vaatimukset

Lääkinnällisen laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisen 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.

Lääkinnällinen 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

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

virallisessa lehdessä. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää myös muutoin kuin edellä tarkoitettuja standardeja noudattamalla.

7 §

Luokitus

Lääkinnälliset laitteet jaotellaan ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkitseisiin laitteisiin, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin. Laitteiden luokat määräytyvät MD-direktiivin ja IVD-direktiivin perusteella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laitteiden luokkien määräytymisestä.

8 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

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

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

Edellytyksistä saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön AIMD-direktiivin vaatimukset täyttävä aktiivinen implantoitava lääkitseisen laite ja MD-direktiivin vaatimukset täyttävä lääkitseisen laite säädetään MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdassa.

9 §

CE-merkintä

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

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, CE-merkinnällä ei saa varustaa suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta eikä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta. Myöskään sterilointipalvelun tuottaja ei saa kiinnittää laitteeseen CE-merkintää.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä CE-merkintöjen käytöstä lääkitseisissä laitteissa.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

10 §

Nähtäväksi asettaminen

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen 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. Laitetta, joka on asetettu nähtäväksi ja joka ei täytä olennaisia vaatimuksia, ei saa käyttää ihmisestä peräisin olevien näytteiden käsittelyyn.

11 §

Markkinointi

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen markkinoinnissa ei saa käyttää tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka voivat johtaa käyttäjää tai potilasta harhaan laitteen käyttötarkoituksen, turvallisuuden ja suorituskyvyn osalta:

- 1) ilmoittamalla laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole;
- 2) antamalla virheellisen vaikutelman hoidosta tai diagnoosista, toiminnoista tai ominaisuuksista, joita laitteella ei ole;
- 3) jättämällä ilmoittamatta käyttäjälle tai potilaalle laitteen käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön sisältyvästä riskistä;
- 4) antamalla olettaa, että laitteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisen käytön lisäksi muuta käyttöä.

Markkinoinnissa on mainittava laitteen valmistaja ja laitteen rekisteröinnin yhteydessä ilmoitettu valmistajan antama tuote- tai kaupp nimi.

Markkinoinnissa on ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite.

Markkinoinnissa ei saa väittää lääkinnälliseksi laitteeksi sellaista tuotetta, joka ei ole lääkinnällinen laite.

Sen estämättä, mitä 4 momentissa säädetään, laitetta saa kuitenkin markkinoida, jos se on tarkoitettu saattaa markkinoille lääkinnällisenä laitteena mutta sen vaatimustenmukaisuutta ei ole vielä osoitettu tämän lain mukaisesti, ja markkinoinnissa tuodaan esiin, ettei laite ole CE-merkitty lääkinnällinen laite.

12 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

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

Valmistajan on annettava lääkinnällisen laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, jos laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Laitteen turvallisen käytön edellytykse-

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

nä olevien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämiä tietoja. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

13 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitusäännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn.

Vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa on käytettävä ilmoitettua laitosta, jos valitussa menettelyssä niin edellytetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkempia antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen sisällöistä ja menettelyistä.

14 §

Valmistuksen jälkeinen seuranta

Valmistajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia sekä laitteen kliiniseen arviointiin liittyviä tietoja.

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

15 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen valmistajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat laitteen:

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

Edellä 1 momentissa tarkoitettun valmistajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaikki laitteen ominaisuuksiin ja suorituskyvyn liittyvät mainitussa momentissa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset ja lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, miten 1 ja 2 momentissa tarkoitetut vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja niissä on ilmoitettava.

16 §

Laitteen sterilointi ennen sen markkinoille saattamista

Jos valmistaja on tarkoittanut CE-merkinnällä varustetun lääkinnällisen 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 tarkoitetun menettelyn eri vaiheisiin siihen asti, kunnes steriili pakkaus on avattu tai tuhottu. Steriloijan on laadittava vakuutus, jossa ilmoitetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitetut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden valmistajien toimitamat ohjeet. Edellä 1 momentissa tarkoitettu vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan steriloituna markkinoille toimitetun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä.

17 §

Toiminnanharjoittajan velvollisuudet

Toiminnanharjoittajan on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta ja muusta laitteen käsittelystä.

Toiminnanharjoittajan on varmistauduttava, että luovuttaessaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen 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.

18 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tehtävät ilmoitukset

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvien laitteiden valmistajien ja toiminnanharjoittajien velvoitteesta tehdä toiminnastaan ja laitteesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ennen laitteen markkinoille saattamista tai sen markkinoille saataville asettamista säädetään lääkinnällisistä laitteista annetun lain 49 §:ssä.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

19 §

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

Kliinisen tutkimukseen liittyvät asiakirjat on säilytettävä tutkimuksen aikana ja sen päätyttyä siten, että ne ovat vaivattomasti viranomaisen pyynnöstä saatavilla ja tutkittavia koskevat tiedot on asianmukaisin menettelyin suojattu. Valmistaja tai valtuutettu edustaja on velvollinen säilyttämään kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita koskevat asiakirjat, joiden perusteella laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi on mahdollista. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä, implantoitavien laitteiden osalta kuitenkin 15 vuoden ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisen laitetutkimuksen suorittamisessa käytettävistä menettelyistä.

20 §

Ilmoitus kliinisen laitetutkimuksen muutoksesta

Jos kliinisen laitetutkimuksen tutkimussuunnitelmaan tehdään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 3 momentissa tarkoitettu merkittävä muutos, muutoksesta on ennen sen toteuttamista ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ilmoitukseen on liitettävä eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee 1 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa toimittaa kliinisistä laitetutkimuksista ja miten tiedot tulee toimittaa.

21 §

Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei voi hyväksyä 20 §:n 1 momentissa tarkoitettua muutosta toteutettavaksi ilmoituksen mukaisesti, sen on pyydettävä toimeksiantajalta lisäselvitys tutkimuksesta. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltava kaikki syyt, minkä vuoksi muutosta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Jos toimeksiantaja ei muuta ennakoilmoitustaan ja tutkimussuunnitelmaa, tai jos muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelman muutosta ei saa toteuttaa.

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus muille viranomaisille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätökse-

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

tä, jolla keskus on määrännyt klinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella tehtävän tutkimuksen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.

23 a §

Suorituskyvyn arviointitutkimukset

Toimeksiantajan on tehtävä ennen tutkimuksen aloittamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle ilmoitus suunnitellusta suorituskyvyn arviointitutkimuksesta.

Jos suorituskyvyn arviointitutkimuksessa puututaan ihmisen taikka ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen, tutkimukseen sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Jos kyseessä on 2 momentissa tarkoitettu tutkimus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle tehtävään ilmoitukseen on liitettävä eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksen tutkimuksesta. Toimeksiantajan on keskuksen selvityspyynnön perusteella muutettava tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi valvoa suorituskyvyn arviointitutkimuksia sovelletaan 21 §:n 2 ja 3 momenttia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten suorittamisesta ja niiden ilmoittamiseen liittyvistä menettelyistä.

5 luku

Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

24 §

Ammattimaista käyttöä koskevat vaatimukset

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 32 §:ää ammattimaista käyttöä koskevista yleisistä vaatimuksista, 33 §:ää vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä 34 §:n 1 ja 4—8 momenttia ammattimaisen käyttäjän velvoitteesta ylläpitää seurantajärjestelmää sovelletaan myös tämän lain soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin.

27 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi harjoittaa omaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistusta noudattaen tätä lakia. Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa valmistaa laitteita, joihin sisältyy erityinen riski, eikä käsitellä valmistajan kertakäyttöiseksi määrittämää laitetta sen uudelleenkäyttöä varten.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ei saa luovuttaa valmistajana toimineen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle.

28 §

Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa noudatettavat säännökset

Terveydenhuollon toimintayksikön omassa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistuksessa noudatetaan tätä lakia. Terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen ei kuitenkaan sovelleta 8, 9, 11 eikä 13 §:ää.

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös, jos toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulle lääkinnälliselle laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena.

29 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

Jos terveydenhuollon toimintayksikkö harjoittaa omaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Terveydenhuollon toimintayksikön on osoitettava, että sen valmistama lääkinnällinen laite on olennaisten 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

30 §

Tekniset asiakirjat

Terveydenhuollon toimintayksikön omana in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistuksena valmistettavasta 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;
- 4) mahdollisten suorituskyvyn arviointitutkimusten tuloksista.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

31 §

Jäljitettävyys

Terveydenhuollon toimintayksiköllä tulee olla keskitetysti kirjattuna omana in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistuksena valmistetusta terveydenhuollon laitteesta seuraavat tiedot:

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

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

31 a §

Terveydenhuollon toimintayksikön muita kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva oma laitevalmistus

Terveydenhuollon toimintayksikön mahdollisuudesta valmistaa muita kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita säädetään MD-asetuksessa ja lääkinnällistä laitteista annetussa laissa.

6 luku

Ilmoitetut laitokset

32 §

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen

IVD-direktiivin mukaista nimeämistä hakevalla ilmoitetulla laitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa ilmoitettuna laitoksena toimimiseksi. Luvassa voi olla laitoksen toiminnan varmistamiseksi tarpeellisia ehtoja. Keskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle nimeämänsä ilmoitetut laitokset.

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

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

33 §

Ilmoitetun laitoksen tehtävät

Ilmoitettu laitos voi suorittaa pätevyysalueensa mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä IVD-direktiivin liitteiden III—VII mukaisesti.

Jos *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite täyttää vaatimustenmukaisuusedellytykset, ilmoitetun laitoksen on annettava suorittamastaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista valmistajalle EU-vaatimustenmukaisuustodistus sekä tarvittaessa siihen liittyvä päätös tai tarkastusraportti. Ilmoitetun laitoksen 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 edellytyksenä olevat tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi.

Ilmoitettu laitos voi teettää alihankkijalla osatoimenpiteitä 1 momentissa säädettyjen tehtäviensä suorittamisessa, jos ilmoitettu laitos on etukäteen arvioinut ja varmistanut, että alihankkija noudattaa tätä lakia.

Ilmoitetun laitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon tuotannon aikana suoriteista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset.

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

IVD-direktiivin mukaisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle tiedot kaikista myönnytyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille ilmoitetuille laitoksille tiedot määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettyä tietoa myönnytyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyäessä annettava keskukselle kaikki asiaan kuuluvat lisätiedot.

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

Jos IVD-direktiivin mukainen ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täyttä 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 myönnytyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

36 §

Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu

Ilmoitetun laitoksen ja tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikos-oikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

37 a §

Direktiivien mukaan nimetyn ilmoitetun laitoksen myöntämien todistusten voimassaolo ja valvonta

AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen mainittujen direktiivin mukaisten todistusten voimassaolosta säädetään MD-asetuksen 120 artiklan 2 kohdassa.

IVD-direktiivin mukaan nimetyn ilmoitetun laitoksen mainitun direktiivin mukaisten todistusten voimassaolosta säädetään IVD-asetuksen 110 artiklan 2 kohdassa.

AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaan nimetyn ilmoitetun laitoksen velvoitteesta valvoa 1 momentissa tarkoitettuja todistuksia säädetään MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa. IVD-direktiivin mukaan nimetyn ilmoitetun laitoksen velvoitteesta valvoa 2 momentissa tarkoitettuja todistuksia säädetään IVD-asetuksen 110 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa. Ilmoitetun laitoksen ja sen toimintaa jatkaneen oikeushenkilön on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle, jos sen mielestä sen valvoma laite ei täytä lainsäädännön vaatimuksia. Ilmoitetun laitoksen ja sen toimintaa jatkaneen oikeushenkilön valvontatoimintaan sovelletaan 36 §:ää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo 3 momentin mukaista toimintaa riippumatta siitä, onko direktiivin mukaan nimetty ilmoitettu laitos myös MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaan nimetty ilmoitettu laitos tai sellaiseksi nimeämistä hakenut oikeushenkilö.

Jos ilmoitettu laitos tai sen toimintaa jatkanut oikeushenkilö suorittaa 3 momentissa tarkoitettua valvontaa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada ilmoitetulta laitokselta tai oikeushenkilöltä 37 §:n 1 momentissa tarkoitettut tiedot.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 4 momentissa tarkoitettuun valvontatoimintaan sovelletaan 39—43 §:ää, 56 §:n 1 momenttia ja 57 §:ää.

38 §

Markkinaevalvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on valvoa ja edistää in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Keskukseen on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Keskus tallentaa vaaratilanneilmoitukset lääkinnällistä laitteista annetun lain 48 §:ssä tarkoitettuun vaaratilannerekisteriin. Keskukseen on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa vaaratilanteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi sekä tiedot vaaratilanteesta ja siihen johtaneista tapahtumista.

Markkinavalvonnassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on arvioitava erityisesti, onko:

- 1) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite vaatimustenmukainen;
- 2) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa noudatettu laitteeseen soveltuvia menettelyjä; ja
- 3) markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, sellainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, johon sovelletaan tämän lain säännöksiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen tämän lain soveltamisalaan kuuluvien laitteiden osalta.

Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on valvoa säteilylain 161 §:ssä ja 8 luvussa tarkoitettujen ionisoimattomasta säteilystä aiheutuvaa väestön altistusta koskevien vaatimusten täyttymistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa.

39 §

Tarkastusoikeus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä jonkin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettujen laitteiden tai kliinisen laitetutkimuksen vaarantavan ihmisen terveyden, ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi.

41 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus ottaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä 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 näytekappaleita ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että laite on tämän lain vastainen.

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla kohtuullisessa suhteessa valvon-
nassa suoritettuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

41 a §

Oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkit-
tavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on tarpeellista lääkinnällisen laitteen vaatimustenmu-
kaisuuden valvomiseksi.

Valehenkilöllisyyden käytöstä on ilmoitettava valmistajalle, maahantuojalle, jakelijalle, myy-
jälle tai muulle lääkinnällisen laitteen markkinoille tai käyttöön luovuttaneelle sekä luonnollisten
henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta
ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen
(EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettulle rekisterinpitäjälle
niin pian kuin se on valehenkilöllisyyden käytön tarkoitusta vaarantamatta mahdollista.

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita
arvioimaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällisen laitteen ja suorituskyvyn arvi-
ointiin tarkoitettua laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoli-
sella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys.

Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja
testata laitteita. Keskus kuitenkin itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja val-
vonnassa tehdyistä johtopäätöksistä. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonte-
iseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen.

Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan hallintolain esteellisyyttä koskevia säännöksiä sekä
rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitet-
tuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa.

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos valmistaja, valtuutettu edustaja, terveydenhuollon toimintayksikkö tai toiminnanharjoitta-
ja on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis-
keskus voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

45 §

Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisestä laitteesta ei ole laadittu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä valmistajan laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet asiakirjoissa määräajassa. Jos keskuksen määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, se voi kieltää kyseisen laitteen valmistuksen, myynnin ja muun jakelun.

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

46 §

Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen 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, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

- 1) velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi tämän lain mukaiseksi määräajassa;
- 2) kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun;
- 3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa asiaa väliaikaisen päätöksen, jos siihen on erityinen syy. Väliaikainen päätös on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan.

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen, joka ei ole lääkinnällinen laite, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään toimenpiteisiin tuotteen markkinoilta vetämiseksi tai kieltää ja rajoittaa tuotteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa.

47 §

Käytössä oleviin lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaessaan 45 tai 46 §:n nojalla in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta koskevan päätöksen samalla määrätä valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään käytössä olevia laitteita koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla laitteeseen liittyvät vaarat voidaan torjua.

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

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

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

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

Jos valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta ja laite on terveydelle vaarallinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan 2 momentin 2 kohdan mukaisiin toimiin.

48 §

Erityiset terveysturvatoimenpiteet

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai laiteryhmä saattaa vaarantaa terveydensuojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää laitteen myynnin, muun luovutuksen ja käytön taikka asettaa ehtoja tai rajoituksia luovutukselle tai käytölle.

49 §

Tiedottamisveloite

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan kiellosta tai määräyksestä, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuun lääkinnälliseen laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä menettelytavoista vaaran torjumiseksi keskuksen asettamassa määräajassa ja määräämällä tavalla.

50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus valvonnallisesta päätöksestä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle 46 §:n nojalla tekemästään päätöksestä ja sen perusteista, jos päätös koskee vaatimusten mukaista CE-merkinnällä varustettua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitettua päätöksen, keskuksen on viipymättä ilmoitettava päätöksestä ja sen perusteista Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

51 §

Markkinointikielto

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen markkinoinnissa on menetelty 11 §:n vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Keskus voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä turvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

51 a §

Verkkorajapintaan pääsyn rajoittaminen

Jos lääkinnällinen laite on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai omaisuudelle ja se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä tämän verkkosivustolta tai muulta markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitettulta verkkorajapinnalta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi samoin edellytyksin määrätä palveluntarjoajan antamaan loppukäyttäjälle selkeän varoituksen tuotteen aiheuttamasta riskistä verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä.

Jos 1 momentissa tarkoitettua määräystä ei ole noudatettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

1) määrätä palveluntarjoajan estämään tai rajoittamaan pääsyä verkkorajapintaan taikka poistamaan verkkorajapinnan; tai

2) määrätä verkkotunnusrekisterin ylläpitäjän tai verkkotunnusvälittäjän poistamaan verkkotunnuksen käytöstä tai merkitsemään verkkotunnuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 tai 2 momentissa tarkoitettun määräyksen myös väliaikaisena. Väliaikainen määräys on voimassa, kunnes Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ratkaistava asia kiireellisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ennen 1—3 momentissa tarkoitettun määräyksen antamista varattava päätöksen saajalle sekä talouden toimijalle tilaisuus tulla kuulluiksi, paitsi jos kuulemista ei voida toimittaa niin nopeasti kuin asian kiireellisyys välttämättä vaatii.

53 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sen lisäksi, mitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävistä muutoin säädetään, se hoitaa lääkinnällisiä laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetty tehtävät.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Jos on epäselvää, onko laite tämän lain tarkoittama in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, tai jos ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat erimielisiä siitä, mihin terveydenhuollon laitteen tuoteluokkaan jokin laite kuuluu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee päättää tuotteen luokittelusta.

54 §

Eurooppalainen tietokanta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan seuraavat tiedot:

- 1) 18 §:n nojalla tehtävän ilmoituksen mukaiset tiedot;
 - 2) ilmoitetun laitoksen antamien todistusten myöntämistä, muuttamista, täydentämistä määrääjäksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;
 - 3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot;
 - 4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.
- Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

55 §

Poikkeuslupa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää hakemuksesta määräaikaisten poikkeuslupan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu tämän lain mukaisesti, jos:

- 1) laite on kansanterveyden suojelemiseksi taikka potilaan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;
- 2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta; ja
- 3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät.

Lisäksi 1 momentissa tarkoitettu lupa voidaan myöntää, jos:

- 1) lupa on poikkeuksellisissa olosuhteissa tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi;
- 2) lupa on tarpeen laitteiden riittävän saatavuuden turvaamiseksi; ja
- 3) keskuksen käytettävissä on riittävä selvitys, jonka mukaan laitetta koskevat olennaiset yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää poikkeuslupaun laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön toimivallasta sallia lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen epidemian uhatessa sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa säädetään tartuntatautilain (1227/2016) 75 §:ssä.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

56 §

Tiedonsaantioikeus ja salassapito

Sen estämättä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään salassapidosta, julkisia ovat tämän lain toimeenpanoon liittyen laaditut tai saadut:

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

59 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

- 1) saattaa lääkinnällisen laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,
- 2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden lääkinnällisen laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,
- 3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,
- 4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vaaratilanteesta,
- 5) laiminlyö 20 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisen tutkimuksen muutoksesta, 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa tutkimuksen päättymisestä tai keskeyttämisestä,
- 6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka
- 7) jättää noudattamatta 44—49 §:ssä tarkoitetun kiellon tai määräyksen, on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *eräistä EU-direktiiveissä säädetystä lääkinnällisistä laitteista annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 anteeksiantavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa markkinoille saatettuun laitteeseen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Lain 19—22 §:ää sovelletaan myös sellaiseen kliiniseen laitetutkimukseen, jota koskeva ilmoitus on tehty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ennen 26.5.2021, sekä sen tutkimussuunnitelmaan 26.5.2021 lähtien tehtyihin muutoksiin.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden 27—31 §:n mukaan omana laitevalmistuksena valmistettujen muiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, on täytettävä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleet vaatimukset. Tällaisia laitteita saa käyttää

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

niiden määrittelyyn käyttöajan. Valmistajan on säilytettävä 29 §:n 1 momentissa ja 31 §:n 2 momentissa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat mainituissa pykälissä säädetyin ajan.

Lain 37 a §:ää sovelletaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin 26 päivästä toukokuuta 2022.

Lain 41 a ja 51 a §:ää sovelletaan 16 päivästä heinäkuuta 2021.

3.

Laki

tartuntatautilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan tartuntatautilain (1227/2016) 7 luvun otsikko, 73 §:n otsikko ja 1 momentti sekä 75—77 §, sellaisena kuin niistä on 75 § osaksi laissa 555/2020, seuraavasti:

7 luku

Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttö

73 §

Varmuusvarastoidut lääkkeet, laitteet ja suojaimet

Yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin uhatessa, poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja sen aikana sosiaali- ja terveysministeriö päättää valtion kustannuksella huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain (1390/1992) 3 §:n mukaisesti varmuusvarastoon hankittujen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttöön-otosta ja jakelusta. Jos valtion kustannuksella varmuusvarastoon hankittu lääke tai laite **tai suo-
jain** jaetaan apteekkien kautta, sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää niiden käytöstä ja ostajalta perittävästä hinnasta.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

75 §

Lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeaminen

Poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja sen aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi sallia määräaikaisesti lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisen ja käyttöön ottamisen, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa samalla laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

76 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lääkejakelun turvallisuudesta, toimivuudesta sekä lääkealan toimijoiden ohjauksesta. Keskus tukee sosiaali- ja terveysministeriötä 72—75 §:ssä tarkoitettujen toimien valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta.

77 §

Asetuksenantovaltuus

Sosiaali- ja ministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 72 §:ssä tarkoitetuista lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista koskevista poikkeuksista, 73 §:ssä tarkoitettuun lääkkeen käyttöön ja lääkkeestä potilaalta perittävään hintaan, 74 §:n mukaisista lääkelaisista poikkeavista menettelyistä ja 75 §:n mukaisista lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeavista menettelyistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

potilasvakuutuslain 2 ja 23 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilasvakuutuslain (948/2019) 2 §:n 1 momentin 7 kohta sekä 23 §:n 1 momentin 2 ja 3 kohta seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

7) *potilaalla* terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä, veripalvelulaissa (197/2005) tarkoitettua veren tai sen osan luovuttajaa, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 2 luvussa tarkoitettua elävää luovuttajaa sekä lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavaa;

23 §

Oikeus korvaukseen

Korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut:

2) tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn lääkinnällisen laitteen tai muun välineen viasta;
3) terveydenhuollon toimintayksikössä potilaan kehoon kiinteästi asennetusta lääkinnällisestä laitteesta edellyttäen, ettei laite ole ollut niin turvallinen kuin on ollut aihetta olettaa ottaen huomioon ajankohta, jona laite laskettiin liikkeelle, laitteen ennakoitavissa oleva käyttö ja muut seikat;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

5.

Laki

säteilylain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohta, 32 §:n 2 momentti, 122 ja 123 §, 124 §:n 3 momentti, 130 §:n 5 momentti, 134 §:n 2 momentti, 177 § sekä 196 §:n 1 ja 2 momentti seuraavasti:

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

10) lääketieteellisellä altistuksella:

a) potilaan ja oireettoman henkilön säteilyaltistusta osana häneen itseensä kohdistuvaa tutkimusta, toimenpidettä ja hoitoa, joiden on tarkoitus edistää hänen terveyttään, sekä hänen tukihenkilönsä säteilyaltistusta;

b) lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavan säteilyaltistusta;

32 §

Asiantuntijoiden käyttäminen

Lisäksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa on käytettävä altistuksen kohteena olevan henkilön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa, jos kyseessä on sellainen lääketieteellinen altistus tai 14 luvussa tarkoitettu kuvantaminen, jossa käytetään eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (629/2010), lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, jäljempänä *MD-asetus*, tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746, jäljempänä *IVD-asetus*, tarkoitettua lääkinnällistä laitetta.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

122 §

Kuvantaminen lääkinällisellä laitteella

Kuvantamisessa, jossa käytetään lääkinällistä laitetta, sovelletaan 30 §:ää laadunvarmistuksesta, 66 §:ää laitteen käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta sekä 13 lukua lääketieteellisestä altistuksesta. Kuvantamista koskevien tietojen kirjaamiseen ja säilyttämiseen sovelletaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) säädetään potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä.

Kuvattavaan henkilöön ei sovelleta väestön annosrajoja 1 momentissa tarkoitettussa toiminnassa.

123 §

Annosrajoitus muulla kuin lääkinällisellä laitteella

Toiminnanharjoittajan on asetettava kuvattavan henkilön annosrajoitus, jos kuvantamisessa käytetään muuta kuin lääkinällistä laitetta.

Annosrajoituksen arvon on oltava väestön annosrajan arvoa huomattavasti pienempi.

124 §

Tiedon antaminen ja suostumuksen pyytäminen

Muulla kuin lääkinällisellä laitteella tehtävässä kuvantamisessa 1 momentissa tarkoitettujen tietojen antamisesta ja suostumuksen pyytämisestä huolehtii toiminnanharjoittaja.

130 §

Välittömät toimet säteilyturvallisuukspoikkeamassa

Läkinällisessä laitteessa todetun tai epäillyn vian tai puutteellisuuden ilmoittamisesta säädetään lisäksi eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista annetussa laissa, MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa ja lääkinällisistä laitteista annetussa laissa (/).

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

134 §

Suojelutoimiin osallistuvien säteilyuojelu säteilyvaaratilanteessa

Säteilyvaaratyöntekijöiden ja säteilyvaara-avustajien työperäinen altistus on mahdollisuuksien mukaan pidettävä säteilytyöntekijöiden annosrajoja pienempänä. Jos tätä vaatimusta ei voida täyttää, säteilyaltistuksen rajoittamiseen sovelletaan 132 §:ssä tarkoitettuja vertailutasoja.

177 §

Toiminnassa havaittujen puutteiden korjaaminen

Säteilyturvakeskus tai sen yksittäinen tarkastaja voi velvoittaa toiminnanharjoittajan ja muun tässä laissa tarkoitettua toimintaa harjoittavan korjaamaan toiminnan sellaiseksi, että se täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset. Toiminnanharjoittaja voidaan lisäksi velvoittaa toteuttamaan sellaiset toimenpiteet säteilyturvallisuuden parantamiseksi, joita voidaan pitää perusteltuina niiden laatuun ja kustannuksiin sekä säteilyturvallisuutta parantavaan vaikutukseen nähden.

Toimenpiteiden toteuttamiselle on asetettava määräaika. Päätöksessä voidaan velvoittaa ilmoittamaan puutteiden korjaamisesta ja siitä, mihin toimenpiteisiin päätöksen johdosta on ryhdytty.

196 §

Muutoksenhaku

Tarkastajan 177 §:n nojalla tekemään päätökseen sekä 189 §:ssä tarkoitettua valvontamaksua ja 192 §:n 1 momentissa tarkoitettua muuta maksua koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa. Määräaika oikaisuvaatimuksen tekemiselle 189 §:ssä tarkoitettussa valvontamaksun määräämistä koskevassa asiassa on kuitenkin 60 päivää päätöksen tiedoksisaannista.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

6.

Laki

tupakkalain 3 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan tupakkalain (549/2016) 3 § seuraavasti:

3 §

Soveltamisalan rajoitukset

Tätä lakia ei sovelleta lääkevalmisteisiin, jolle on myönnetty lääkelain 21 §:ssä tarkoitettu myyntilupa tai joihin sovelletaan lääkelain 2 §:n 4 momenttia, eikä tuotteisiin, joihin sovelletaan huumausainelakia (373/2008). Tätä lakia ei myöskään sovelleta eräistä EU-direktiiveissä säädettyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010), lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluviin lääkinnällisiin laitteisiin eikä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

7.

Laki

kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 42 j §:n 3 momentti, 42 k §:n 2 momentti, 42 l §:n 2 momentti sekä 76 §:n 4 momentti,

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

sellaisina kuin ne ovat, 42 j §:n 3 momentti, 42 k §:n 2 momentti ja 42 l §:n 2 momentti laissa 381/2016 sekä 76 §:n 4 momentti laissa 1539/2009, seuraavasti:

42 j §

Välttämättömän terveydenhuollon antaminen vastustuksesta riippumatta

Edellä 2 momentissa tarkoitettua hoito- ja tutkimustoimenpidettä suoritettaessa erityishuollossa olevasta henkilöstä voidaan pitää lyhytaikaisesti kiinni tai hänen liikkumistaan voidaan rajoittaa rajoittavan välineen avulla lyhytaikaisesti enintään niin kauan kuin toimenpiteen suorittamisen välttämättä edellyttää, kuitenkin enintään tunnin ajan. Rajoittavien välineiden on täytettävä lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaiset vaatimukset.

42 k §

Rajoittavien välineiden tai asusteiden käyttö päivittäisissä toiminnoissa

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen rajoittavien välineiden ja asusteiden on täytettävä lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaiset vaatimukset. Rajoitettavaa välinettä tai asustetta voidaan käyttää vain välttämättömän ajan ja ainoastaan tarkoituksensa mukaisella tavalla. Rajoitettavaa välinettä tai asustetta käytettäessä erityishuollossa olevan henkilön tilaa on seurattava ja arvioitava hänen terveytensä ja turvallisuutensa edellyttämällä tavalla. Rajoittavan välineen tai asusteen käyttö on lopetettava välittömästi, jos se vaarantaa henkilön terveyden tai turvallisuuden.

42 l §

Rajoittavien välineiden tai asusteiden käyttö vakavissa vaaratilanteissa

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen rajoittavien välineiden ja asusteiden on täytettävä lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaiset vaatimukset. Rajoitettavaa välinettä tai asustetta käytettäessä erityishuollossa olevan henkilön tilaa on seurattava ja arvioitava hänen terveytensä ja turvallisuutensa edellyttämällä tavalla. Sidotun henkilön tilaa on jatkuvasti seurattava siten, että terveydenhuollon ammattihenkilö on näkö- ja kuuloyhteydessä henkilöön. Rajoittavan välineen tai asusteen käyttö on lopetettava välittömästi, jos se vaarantaa henkilön terveyden tai turvallisuuden.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

76 §

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa eikä sel-
laista eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (629/2010),
lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen
(EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY ku-
moamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745, in vitro -
diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission
päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukses-
sa (EU) 2017/746 tai lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (/) tarkoitettua toimintaa, jonka
valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa-
ja valvontavirasto tai aluehallintovirasto on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa tai lääkinnäl-
lisiä laitteita koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus-
ja kehittämiskeskukselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

8.

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 1 ja 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 1 § ja
2 §:n 1 momentin 4 kohta, sellaisina kuin ne ovat laissa 1480/2019, seuraavasti:

1 §

Toimiala

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskus-
virasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, lääkinnällisiä laittei-
ta ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä sekä kehittämällä lääkealaa.

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

2 §

Tehtävät

Keskuksen tehtävänä on:

4) huolehtia lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

9.

Laki

vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 2 ja 17 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (387/2013) 2 §:n 2 momentin 7 kohta sekä 17 §, sellaisina kuin ne ovat 2 §:n 7 kohta laissa 245/2019 ja 17 § laissa 1483/2019, seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia ei kuitenkaan sovelleta:

7) eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010) 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa eikä lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745, jäljempänä *MD-asetus*, tarkoitettuihin aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin;

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

17 §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukainen valvontaviranomainen on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain, MD-asetuksen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (/) soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta valvontaviranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 20.5.2021

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

varapuheenjohtaja Mia Laiho kok
jäsen Pekka Aittakumpu kesk
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Pia Kauma kok
jäsen Noora Koponen vihr
jäsen Aki Lindén sd
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ilmari Nurminen sd
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Heidi Viljanen sd
jäsen Sofia Virta vihr
varajäsen Merja Kyllönen vas

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen