

## SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 9/2010 vp

### Hallituksen esitys laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

#### JOHDANTO

##### *Vireilletulo*

Eduskunta on 13 päivänä huhtikuuta 2010 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (HE 46/2010 vp).

##### *Asiantuntijat*

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- lakimies Nella Korhonen ja yli-insinööri Heikki Mattlar, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
- johtaja Pekka Kurki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

- johtaja Tuiri Kerttula, Turvatekniikan keskus Tukes
- hallintoylilääkäri Lasse Lehtonen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- neuvottelupäällikkö Heikki Pärnänen, Suomen Lääkäriliitto ry
- toiminnanjohtaja Antti Vatanen, Sailab ry
- toiminnanjohtaja Terhi Kajaste, Terveysteknologian Liitto ry — FiHTA.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- Erikoishammasteknikkoliitto ry
- Hammaslaboratorioliitto
- Respecta Oy.

#### HALLITUKSEN ESITYS

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

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

Ehdotettu laki vastaa pitkälti nykyisen sääntelyn sisältöä. Kokonaan uuden lain säätämisen

pyritään kuitenkin eheyttämään ja selkeyttämään lainsäädäntöä. Lisäksi lain velvoittavat ja oikeuksia luovat säännökset saatettaisiin ajan tasalle.

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

avoimuutta ja viranomaisten valvontamahdollisuuksia.

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

Ammattimaista käyttäjää koskevat säännökset asettavat käyttäjälle velvollisuuksia muun muassa vaaratilanteiden ilmoittamisen, vastuuhenkilön nimeämisen ja seurantajärjestelmän ylläpidon osalta. Terveystuotteen toimintayksikön tulee osoittaa, että omana laitevalmistuksena valmistettu laite on olennaisten vaatimusten mukainen, vastuuhenkilön tulee hyväksyä laitteen käyttöönotto, ja sen tulee olla jäljitettävissä laiterekisterin avulla.

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

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto suorittaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinavalvontaa ja ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Valvontaa voidaan suorittaa myös tarkastamalla, tutkimalla ja testaamalla

laitteita. Valvontaviranomainen voi käyttää hallinnollisia pakkokeinoja puutteiden korjaamiseksi ja vaaran torjumiseksi.

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

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

Esityksessä säädettäisiin myös niistä vaatimuksista, joita terveydenhuollon toimintayksikön on noudatettava omassa laitevalmistuksessaan. Keskeisin uudistus koskee kertakäyttöiseksi tarkoitettujen laitteiden ja tarvikkeiden käsittelemistä niiden käyttämiseksi uudelleen alkuperäiseen käyttötarkoitukseen. Uudelleenkäsittelyyn liittyy potilas- ja laiteturvallisuuteen liittyviä epävarmuustekijöitä, minkä vuoksi esityksessä ehdotetaan, että uudelleenkäsiteltyä tuotetta ei saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ilman, että uudelleenkäsittelijä ottaa tuotteesta valmistajan vastuun ja noudattaa uudelleentuotteen asetettuja vaatimuksia sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen menetelmiä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

### *Yleisperustelut*

Ehdotetulla lailla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista pannaan täytäntöön EU:n direktiivit lääkinnällisistä laitteista ja selkeytetään lainsäädäntöä. Valiokunta pitää lakiehdotusta tarpeellisenä erityisesti näiden laitteiden kuluttajamarkkinoiden ennakoitun kasvun vuoksi, jotta mahdolliseen epäasialliseen tai potilasturvallisuutta vaarantavaan toimintaan voidaan puuttua tehokkaasti.

Terveydenhuollon laitteiden ja lääkkeiden välisen rajan määrittäminen on useissa tapauksissa vaikeaa. Tämä vaikeuttaa muun muassa sen ratkaisemista, mitä lainsäädäntöä tuotteen kehittämisessä, arvioinnissa ja valvonnassa sovelletaan. Näihin ongelmiin etsitään jatkuvasti ratkaisuja sekä EU:n että kansallisella tasolla. Valiokunta toteaa, että viranomaisten välisen yhteistyön on toimittava saumattomasti, jotta toisaalta vältetään tarpeetonta päällekkäistä työtä ja toi-

saalta huolehditaan esimerkiksi valvonnan kattavuudesta.

Lakiehdotuksen 5 §:n määritelmän perusteella terveydenhuollon laitteena voidaan pitää myös terveydenhuollossa käytettävää ohjelmistoa. Terveydenhuollon laitteita koskevan sääntelyn soveltamista esimerkiksi potilastietojärjestelmiin selvitetään parhaillaan EU:n komission työryhmässä. Valiokunta pitää tärkeänä, että laatuvaatimusten ja valvonnan soveltamista terveydenhuollon tietojärjestelmiin selkeytetään ja yhdenmukaistetaan EU:n tasolla.

Lakiehdotuksen 12 §:n mukaan valmistaja voi antaa laitteen turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Sääntely vastaa voimassa olevaa lainsäädäntöä. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan kielivaatimuksen tiukentaminen siten, että myös muut kuin käyttäjille ja potilaille tarkoitettut tiedot aina olisivat suomen ja ruotsin kielellä, saattaisi johtaa harvinaisempien uuden teknologian laitteiden Suomeen saamisen vaikeutumiseen. Valiokunta korostaa, että viranomaisten on puututtava tilanteisiin, joissa katsotaan, että suomen- ja ruotsinkieliset ohjeet ovat välttämättömiä.

Esityksen perusteluissa todetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) tehtävien lisääntyvän. Terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät tehtävät siirrettiin Valviraan lääkealan hallinnon uudistamisen yhteydessä. Valviraan siirrettiin 8 asiantuntijan työpanos, kun Lääkelaitoksessa näissä tehtävissä oli 12 henkilöä. Valiokunta kiinnitti mieltänsä huomiota Valviran näihin tehtäviin tarkoitettujen voimavarojen arviointiin erityisesti laitteiden ja tarvikkeiden valvontaan liittyvien kansainvälisten velvoitteiden lisääntymisen vuoksi (StVM 21/2009 vp). Valiokunta korostaa, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tehokkaan ja tarkoituksenmukaisen valvonnan edellyttämät voimavarat tulee turvata.

### *Yksityiskohtaiset perustelut*

*1 §. Lain tarkoitus.* Valiokunta ehdottaa teknisenä korjauksena MD- ja AIMD-direktiivien lyhenteiden korjaamista.

*9 §. CE-merkintä.* Valiokunta ehdottaa, että 2 momentista poistetaan maininta klinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista laitteista, koska näissä tutkimuksissa voi olla tarpeen käyttää CE-merkinnällä varustettuja laitteita.

*12 §. Valmistajan yleiset velvollisuudet.* Pykälän 3 momentti ehdotetaan muutettavaksi esityksen perustelujen mukaiseksi siten, että laitteen vaatimuksenmukaisuutta koskevan vakuutuksen sisällön vahvistaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

*20 §. Ilmoitus klinisestä laitetutkimuksesta.* Pykälän 1 momentti ehdotetaan täsmennettäväksi koskemaan klinisiä laitetutkimuksia.

*27 §. Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus.* Valiokunta ehdottaa 2 momentin asetuksenantovaltuuden poistamista tarpeettomana. Valtuutuksen poistamisen vuoksi ehdotetaan myös pykälän rakenne muutettavaksi.

*56 §. Salassapito ja tiedonsaantioikeus.* Valiokunta ehdottaa 1 momentin muuttamista siten, että Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontaviraston maksuton tiedonsaantioikeus koskee valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja.

Lakiehdotuksen mukaan viranomaisten saamat tiedot ovat lähtökohtaisesti salassapidettäviä. Valiokunta ehdottaa 2 momentin muuttamista siten, että lähtökohtana on perustuslain 12 §:n 2 momentin mukainen viranomaisten asiakirjojen julkisuus, jota koskevista poikkeuksista säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan julkisuuslaissa säädetty salassapitoperusteet ovat täytäntöönpantavien direktiivien asettamien salassapitovaatimusten suhteen kattavia.

60 §. *Voimaantulo.* Valiokunta ehdottaa 1 momentin muuttamista, koska myös 26 §:ää on perusteltua soveltaa vuoden 2011 alusta alkaen ja koska 54 §:ää on tarkoitus soveltaa 5.9.2012 alkaen.

### **Päätösehdotus**

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

*että lakiehdotus hyväksytään muutettuna.*

### **Valiokunnan muutosehdotukset**

## **Laki**

### **terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 luku

#### **Yleiset säännökset**

#### 1 §

#### *Lain tarkoitus*

(1 mom. kuten HE)

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

2—8 §  
(Kuten HE)

9 §  
*CE-merkintä*

(1 mom. kuten HE)

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

(3 ja 4 mom. kuten HE)

10 ja 11 §  
(Kuten HE)

12 §

#### *Valmistajan yleiset velvollisuudet*

(1 ja 2 mom. kuten HE)

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

13—19 §  
(Kuten HE)

## 20 §

*Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta*

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

(2 ja 3 mom. kuten HE)

(21—26 §)

(Kuten HE)

## 27 §

*Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus*

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

(2 mom. poist.)

(2 mom. kuten HE:n 3 mom.)

28—55 §

(Kuten HE)

## 56 §

*Tiedonsaantioikeus ja salassapito*

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

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

(1 kohta kuten HE)

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

(3 kohta kuten HE)

57—59 §

(Kuten HE)

## 60 §

*Voimaantulo*

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

(2—5 mom. kuten HE)

**StVM 9/2010 vp — HE 46/2010 vp**

Helsingissä 4 päivänä toukokuuta 2010

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Marjaana Koskinen /sd
vpj.	Sirpa Asko-Seljavaara /kok	Jukka Mäkelä /kok
jäs.	Outi Alanko-Kahiluoto /vihr	Markku Pakkanen /kesk
	Risto Autio /kesk	Päivi Räsänen /kd
	Maria Guzenina-Richardson /sd	Paula Sihto /kesk
	Arja Karhuvaara /kok	Lenita Toivakka /kok (osittain)
	Anneli Kiljunen /sd	Erkki Virtanen /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.