

RP 165/2017 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras. I lagen görs vissa ändringar som beror på genomförandet av EU-förordningen om medicintekniska produkter och EU-förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Det föreslås att lagen preciseras i enlighet med nuläget så att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården också är den i EU-förordningarna avsedda myndigheten med ansvar för medicintekniska produkter och anmälda organ. Lagen får bestämmelser om språkraven enligt EU-förordningarna. Dessutom görs i lagen vissa andra ändringar som det första steget av genomförandet av EU-förordningarna förutsätter.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt. Bestämmelsen om behörig myndighet är avsedd att tillämpas från och med den 26 november 2017.

INNEHÅLL

| | |
|--|----|
| PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL..... | 1 |
| INNEHÅLL | 2 |
| ALLMÅN MOTIVERING | 3 |
| 1 NULÄGE | 3 |
| 1.1 Lagstiftning och praxis..... | 3 |
| 1.2 Den internationella utvecklingen | 5 |
| 1.3 Bedömning av nuläget | 6 |
| 2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN | 7 |
| 3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER | 8 |
| 4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN | 10 |
| DETALJMOTIVERING | 11 |
| 1 LAGFÖRSLAG | 11 |
| 2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER | 15 |
| 3 IKRAFTTRÄDANDE | 15 |
| 4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING | 16 |
| LAGFÖRSLAG | 17 |
| Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård..... | 17 |
| BILAGA | 20 |
| PARALLELLTEXT | 20 |
| Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård..... | 20 |

ALLMÄN MOTIVERING

1 Nuläge

1.1 Lagstiftning och praxis

Med produkter för hälso- och sjukvård avses instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter eller annan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor vid

- a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,
- c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller
- d) befruktningsskontroll.

Med produkter för hälso- och sjukvård avses också sådan programvara som behövs för att produkten eller utrustningen ska fungera på behörigt sätt och som tillverkaren avsett för ett eller flera av de nämnda ändamålen. Funktionen hos produkter för hälso- och sjukvård kan understöddas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

Med en produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik avses ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i samverkan med andra produkter och som enligt tillverkarens avsikt ska användas vid sådana extrakorporeala undersökningar (in vitro) vilkas enda eller huvudsakliga syfte är att utifrån prover från människokroppen få information om

- a) människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd,
- b) en medfödd missbildning hos människan,
- c) säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller
- d) verkningarna av vårdåtgärder.

Det finns mycket olika produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. En sådan produkt kan vara till exempel plåster, pacemaker, tandimplantat, rullstol, röntgenutrustning, virustest, nässprej eller programvara.

Bestämmelser om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Lagen baserar sig huvudsakligen på EU-rätten. Genom den lagen har man genomfört rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (nedan *AIMD-direktivet*), rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (nedan *MD-direktivet*) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (nedan *IVD-direktivet*), jämte ändringar.

I lagens 1 kap. finns allmänna bestämmelser om tillämpningsområde och definitioner, i 2 kap. om krav som gäller produkter för hälso- och sjukvård, i 3 kap. om tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter, i 4 kap. om kliniska prövningar av produkter, i 5 kap. om yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, i 6 kap. om anmälda organ, i 7 kap. om tillsyn och i 8 kap. om administrativa tvångsmedel. Dessutom innehåller lagen ett 9 kap. med särskilda bestämmelser. I lagen föreskrivs det om olika frågor med direkta hänvisningar till EU-direktiven, eftersom regleringen delvis är

mycket teknisk och detaljerad. Detta gäller de väsentliga krav som produkterna ska uppfylla, klassificeringen av produkter samt uppgifter som de anmälda organen utför och beslut som de fattar. Däremot är bestämmelserna om yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård nationella.

Överensstämmelse med kraven hos en produkt för hälso- och sjukvård påvisas så att tillverkaren bestämmer en produktklass för produkten i enlighet med klassificeringskriterierna och väljer det förfarande för påvisande av överensstämmelse med kraven som är tillämpligt på produktklassen i fråga. Påvisandet av överensstämmelse med kraven ska omfatta en klinisk utvärdering med undantag för IVD-produkter.

Med anmält organ avses ett organ som någon EU-medlemsstat har utsett och anmält till Europeiska kommissionen och som har rätt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven. Finland har utsett två organ för bedömning av medicintekniska produkter, SGS Fimko Ab och VTT Expert Services Oy. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i direktiven finns det bestämmelser om när organet ska utföra en bedömning av överensstämmelse med kraven som en del av påvisandet av att produkten stämmer överens med kraven. Kriterierna bestäms i enlighet med vilken klass produkten tillhör enligt en riskbedömning. För MD-produkter är klasserna I, IIa, IIb och III, och för IVD-produkter är de produkter enligt lista A och B, produkter avsedda för självtestning och produkter avsedda för utvärdering av prestanda och andra produkter. Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om EU-överensstämmelse till tillverkaren över sin överensstämmelsebedömning och vid behov tillhörande beslut eller kontrollrapport.

I motsats till praxis inom exempelvis läkemedelssektorn utvärderar den behöriga myndigheten inom produktsektorn således inte produkten eller beviljar försäljningstillstånd för den, utan det centrala är tillverkarens och det anmälda organets påvisande av överensstämmelse med kraven och tillhörande handlingar. Tillverkaren och andra ekonomiska aktörer ska dock göra en anmälan om produkten till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) när de släpper ut produkten på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst. Det anmälda organet ska ha Valviras tillstånd att vara verksamt som anmält organ, och Valvira övervakar också de anmälda organen.

Kommissionen har antagit en genomförandeförordning med bestämmelser om att utse och övervaka de angivna organen, dvs. kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/382/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (nedan *kommissionens genomförandeförordning 920/2013*).

I lagens 7 kap. föreskrivs det om marknadsövervakning och inspektioner som utförs av Valvira. Valvira har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven. För skötseln av denna uppgift för Valvira ett register över riskhändelser, och verket ska utvärdera de rapporter om riskhändelser som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggandet av hälsa och säkerhet. Valvira har rätt att utföra de inspektioner som övervakningen förutsätter, och verket har rätt att ta produkter för hälso- och sjukvård och andra produkter för undersökning och provning. Polisen ska vid behov ge handräckning för utförande av de dessa uppgifter. I 8 kap. föreskrivs dessutom om administrativa tvångsmedel.

Enligt 53 § 1 mom. ankommer den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård på Valvira. I 2 mom. anges dessutom att utöver det som i övrigt föreskrivs om de uppgifter som hör till Valvira sköter

verket de uppgifter som föreskrivs för den behöriga myndigheten i de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller produkter för hälso- och sjukvård.

I Valviras föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns närmare bestämmelser om olika frågor, bland annat om vilka språk som ska användas i handlingar.

1.2 Den internationella utvecklingen

Den 26 maj 2017 trädde Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (nedan *MD-förordningen*) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (nedan *IVD-förordningen*) i kraft. MD- och IVD-förordningarna ersätter efter en övergångstid de tre nuvarande direktiven.

Termen ”medicinteknisk produkt” används inom EU-rätten medan man inom den nationella lagstiftningen har använt begreppet ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”. Dessa betyder huvudsakligen samma sak, även om vissa preciseringar gjorts i de nya förordningarna när det gäller definitionen av produkt och rättsakternas tillämpningsområde har utvidgats.

Fastän lösningarna i förordningarna huvudsakligen baserar sig på nuvarande rättsliga ramar och EU-anvisningar, medför förordningarnas ikraftträdande förändringar med omfattande konsekvenser för tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och för andra ekonomiska aktörer, även för myndigheterna. I EU-förordningarna finns avsevärt detaljerade och på många punkter strängare reglering när det gäller denna sektor, och i och med regleringen ställs allt mer detaljerade krav på aktörerna. Även de anmälda organens skyldigheter skärps i många avseenden. Det faktum att det sammanlagda sidantalet för de två EU-förordningarna i EU:s officiella tidnings layout är cirka 500 sidor säger något om regleringens omfattning. I bakgrunden till den ändring där direktiven ersätts med nya EU-förordningar fanns bland annat den så kallade PIP-bröstimplantatskandalen, som belyste det nuvarande systemets svagheter. MD-förordningen och IVD-förordningen sammanfaller i många avseenden med varandra. För IVD-produkter finns vissa egna bestämmelser, och alla bestämmelser som gäller MD-produkter är inte tillämpliga på IVD-produkter, varför bestämmelserna om IVD-produkter finns i en egen förordning.

Förordningarna är uppdelade på 10 kapitel. I MD-förordningen finns dessutom 16 bilagor och i IVD-förordningen 15 bilagor. I förordningarna föreskrivs bland annat om utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter, om de ekonomiska aktörernas skyldigheter, om produkters identifiering och spårbarhet, om anmälda organ, om klassificering av produkter och bedömning av överensstämmelse, om klinisk utvärdering och kliniska provningar, om marknads kontroll och om samarbete mellan medlemsstaterna.

Enligt förordningarnas relativt komplicerade övergångsbestämmelser tillämpas MD-förordningen huvudsakligen och senast från och med den 26 maj 2020 och IVD-förordningen från och med den 26 maj 2022. Medlemsstaterna och aktörerna har alltså i regel ännu lite tid på sig att genomföra olika lagstiftningsändringar och funktionella ändringar som följer av förordningarna. Det finns dock undantag från de huvudsakliga tillämpningsdatumerna. Förordningarnas bestämmelser om anmälda organ ska tillämpas redan från och med den 26 november 2017, dock endast på de organ som lämnar en ansökan om utseende i enlighet med förordningen. Dessutom tillämpas artikel 101 i MD-förordningen och artikel 96 i IVD-förordningen

från och med den 26 november 2017. Enligt dessa artiklar ska medlemsstaterna utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska meddela de behöriga myndigheternas namn och kontaktuppgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

Dessutom tillämpas från och med den 26 november 2017 bestämmelserna om den nya aktör som ska inrättas, dvs. samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Varje medlemsstat utnämner till samordningsgruppen en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter samt en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. En medlemsstat får välja att utnämna endast en medlem och en suppleant med expertkunskaper på bägge områdena. Samordningsgruppen ska vara expertorgan i olika ärenden som anknyter till genomförandet av förordningarna. Dessutom tillämpas från och med den 26 maj 2018 bestämmelsen om samarbete mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen.

Enligt förordningarnas övergångsbestämmelser kan dessutom, med avvikelse från direktiven, produkter som är förenliga med förordningen släppas ut på marknaden före den 26 maj 2020 (MD-produkter) eller före den 26 maj 2022 (IVD-produkter). Dessutom får, med avvikelse från direktiven, organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i förordningarna utses och anmälas före förordningarnas huvudsakliga tillämpningsdatum. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med förordningarna får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i förordningarna och utfärda intyg i enlighet med dem före de huvudsakliga tillämpningsdatumen. I praktiken kan alltså produkter släppas ut på marknaden i enlighet med de nya EU-förordningarna, och EU-förordningarna kan delvis börja tillämpas redan före förordningarnas huvudsakliga tillämpningsdatum. Därför måste myndigheterna vara redo att agera i enlighet med förordningarna redan innan den slutliga övergångstiden löper ut.

1.3 Bedömning av nuläget

I och med de nya EU-förordningarna kommer det i många år att råda en situation där produkter kan släppas ut på marknaden och tas i bruk antingen enligt direktiven (lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård) eller enligt de nya förordningarna. På detta sätt kan tillverkarna inom ramen för övergångstiden välja om de släpper ut sina produkter på marknaden enligt direktiven eller EU-förordningarna. I fråga om andra produkter än de som har låg risknivå påverkas tidpunkten för utsläppandet på marknaden dock särskilt av när de anmälda organen har utsetts i enlighet med förordningarna så att de kan bevilja intyg i enlighet med dem. Under flera år finns det alltså parallellt två lagstiftningshelheter, av vilka den ena ska tillämpas i enlighet med de artiklar som gäller tillämpning och övergångsbestämmelser. En utmaning för det nationella genomförandet är att man även på EU-nivå ännu diskuterar hur övergångsbestämmelserna bör tolkas när det gäller olika skyldigheter. Situationen är utmanande såväl för aktörerna som för myndigheterna. Det är ändamålsenligt att föreskriva om vissa frågor som det första steget av genomförandet förutsätter för att stödja övergången.

I MD- och IVD-förordningarna åläggs medlemsstaterna att utse en behörig myndighet för medicintekniska produkter och en myndighet med ansvar för anmälda organ senast den 26 november 2017. Valvira är enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård en sådan myndighet. En tolkningsfråga som har uppkommit är om det med stöd av denna lag även går att vara behörig myndighet uttryckligen enligt MD- och IVD-förordningarna. Enligt 1 § 1 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är syftet med lagen att

upprätthålla och främja säkerheten hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i användningen av dem. Enligt 2 mom. genomförs med denna lag MD-, IVD- och AIMD-direktiven jämte ändringar. I 2 §, som gäller lagens tillämpningsområde, föreskrivs däremot mera allmänt att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska tillämpas på konstruktion och tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och tillbehör till dem samt på hopsättning av vårdset och modulsammansatta produkter. Dessutom tillämpas lagen på utsläppandet på marknaden av ovannämnda produkter och sterilisering av dem i sådant syfte samt på ibruktagande, installation, underhåll, yrkesmässig användning, marknadsföring och distribution av produkterna. I bestämmelserna om tillämpningsområde föreskrivs också att bestämmelser om lagens tillämpning på egen produkttillverkning inom verksamhetsenheter för hälso- och sjukvården finns i 5 kap. Lagens 5 kap. baserar sig inte på direktiven, utan är av nationellt ursprung.

I enlighet med beskrivningen ovan innehåller lagen således bestämmelser om Valvira uppgifter vid marknadsövervakning och vid tillståndsförfarande och tillsyn som gäller de anmälda organen. I 53 § 2 mom. anges dessutom att utöver det som i övrigt föreskrivs om de uppgifter som hör till Valvira sköter verket de uppgifter som föreskrivs för den behöriga myndigheten i de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller produkter för hälso- och sjukvård. I bestämmelsen hänvisas inte till någon viss EU-rättsakt, och MD- och IVD-förordningarna är naturligtvis EU-rättsakter. Sålunda är tolkningen den att det redan i den gällande lagstiftningen finns en grund för att Valvira ska kunna vara den behöriga myndighet som avses i MD- och IVD-förordningarna. Eftersom det emellertid för tydlighetens skull är ändamålsenligt att även göra vissa andra preciseringar i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, är det för att oklarheter som gäller befogenheter ska kunna undvikas ändamålsenligt att uttryckligen föreskriva att Valvira är den behöriga myndighet och myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i MD- och IVD-förordningarna.

Medlemsstaterna förpliktigas i förordningarna att fastställa språken i olika handlingar enligt förordningarna. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i Valvira föreskrifter som utfärdats med stöd av den finns redan nu bestämmelser om språkraven som kan tillämpas även på förfarandena enligt MD- och IVD-förordningarna. Till alla delar innehåller de gällande bestämmelserna dock inte språkbestämmelser som motsvarar förordningarna. För att genomförandet av förordningarna ska gå smidigare är det även ändamålsenligt att föreskriva om de krav som gäller språk som en del av det första steget av genomförandet.

2 Målsättning och de viktigaste förslagen

I egenskap av EU-förordningar är MD- och IVD-förordningarna direkt tillämplig lagstiftning. Om förordningarna blir tillämpliga på grund av tillämpnings- och övergångsbestämmelserna, behöver man och får man således inte ens utfärda nationella bestämmelser om genomförandet av dem, såvida förordningen inte möjliggör eller förutsätter detta. Förordningarna ger tämligen liten nationell regleringsmån.

Målet med denna regeringsproposition är att i lagstiftningen göra de ändringar på miniminivå som behövs för det första steget av det nationella genomförandet av MD- och IVD-förordningarna. På grund av den snäva partiella tillämpningstidtabell som följer på EU-förordningarnas ikraftträdande har det vid social- och hälsovårdsministeriet ännu inte varit möjligt att bereda några övergripande ändringar i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Det är emellertid motiverat med en stegvis beredning av ändringarna i lagstiftningen även av den orsaken att bestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ännu inte kan upphävas, utan eftersom de baserar sig på direktiven tillämpas de med stöd av tillämpnings- och övergångsbestämmelserna ännu i många år vid sidan av förordningarna.

Enligt propositionen ska det till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård fogas en allmän bestämmelse om att lagen ska tillämpas också på produkter som omfattas av MD-förordningen och IVD-förordningen och på myndigheters, anmälda organs och aktörers skyldigheter, rättigheter och uppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller MD- och IVD-förordningarnas ikraftträdande, tillämpning och övergångsbestämmelser, men endast till den del något annat inte föreskrivs i MD- och IVD-förordningarna eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. På så sätt säkerställer man att det inte finns några luckor i lagstiftningen till exempel när bestämmelser om en myndighets befogenheter ska tillämpas. Bestämmelserna förhindrar till exempel den tolkningen att befogenheterna enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård inte kan omfatta även övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med MD- och IVD-förordningarna när något annat inte följer av dem.

Till lagen fogas uttryckliga bestämmelser om att Valvira är den behöriga myndighet och myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i MD- och IVD-förordningarna. Till denna del är det fråga om en precisering som motsvarar nuläget.

Vid statsrådet bereds en reform av statens tillstånds- och tillsynsförvaltning. Finansministeriet sände utkastet till regeringens proposition med förslag till lagstiftning om genomförande av landskapsreformen och om omorganisering av statens tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter (VM037:00/2016) för utlåtande 19.4–19.6.2017. I utkastet föreslås det att övervakningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs från Valvira till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea). I den nu aktuella regeringspropositionen tas det inte ställning till var den uppgift som gäller produktövervakning ska placeras i samband med reformen, utan målet med propositionen är endast att garantera en smidig övergång i anslutning till tillämpningen av EU-förordningarna redan under 2017.

En viktig fråga med tanke på det första steget av genomförandet är även bestämmelserna om språkkraven för olika handlingar som anges i förordningarna. I lagen föreslås det, med beaktande av produktmarknadens internationella karaktär, bli möjligt att använda engelska i stor omfattning i olika handlingar. Givetvis ska det i enlighet med språklagen (423/2003) vara möjligt att använda nationalspråken finska och svenska i kontakterna med den statliga myndigheten, dvs. Valvira. Dessutom ska vissa uppgifter vara tillgängliga på både finska och svenska, om patientsäkerheten kräver det. Därtill preciseras också vissa andra frågor i lagen.

3 Propositionens konsekvenser

I och med de preciseringar som föreslås i lagen är Valvira fortfarande behörig myndighet för såväl produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (medicintekniska produkter) som anmälda organ. Att vara behörig myndighet enligt EU-förordningarna innebär dock ett ansvar för många uppgifter och skyldigheter enligt EU-förordningarna. Den behöriga myndigheten behöver nya personalresurser och andra resurser för att kunna uppfylla sina förpliktelser enligt EU-förordningarna. De nya EU-förordningarna innebär många nya uppgifter och skyldigheter för myndigheten och sålunda betydande ansträngningar i förvaltningen, övervakningen, informationen och rådgivningen i fråga om lagstiftningshelheten. I det nationella genomförandet av MD- och IVD-förordningarna ska lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård genomgå en större översyn. Man har ännu inte bestämt tidtabellen för denna beredning. Likaså preciseras resursbehoven när beredningen av genomförandet av EU-förordningarna framskrider.

EU-förordningarna får betydande direkta konsekvenser för tillverkare och andra ekonomiska aktörer. Dessa har i enlighet med MD-förordningen i regel en övergångstid på tre år och i enlighet med IVD-förordningen en övergångstid på fem år att börja iaktta kraven i de nya för-

ordningarna. En tillverkare kan enligt övergångsbestämmelserna alltså välja en sådan väg att dess produkt som uppfyller kraven i MD- eller IVD-förordningen kan släppas ut på marknaden redan före den 26 maj 2020 när det gäller MD-produkter eller före den 26 maj 2022 när det gäller IVD-produkter. Också ett anmält organ som har utsetts i enlighet med förordningen kan genomföra förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med förordningen och bevilja intyg före de ovannämnda datumen. Sålunda påverkar denna regeringsproposition i sig dessa aktörer huvudsakligen på så sätt att vissa bestämmelser i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård görs tydligare för att öka rättssäkerheten.

Genomförandet av språkraven kan medföra översättningskostnader för aktörerna, i synnerhet för tillverkarna. I bestämmelserna har det gjorts möjligt att använda engelska i handlingarna i så hög grad som möjligt. På detta sätt stöder man, med beaktande av marknadens internationella karaktär, verksamhetsförutsättningarna för industrin inom denna sektor och gör det möjligt att hålla kostnaderna nere. Produkter för hälso- och sjukvård utgör en betydande industrigren när man ser till exporten. Enligt Healthtech Finlands publikation ”Terveysteknologian kauppa 2016” (Healthtech Finland april 2017) uppgick exporten av MD- och IVD-produkter 2016 till något under 1,9 miljarder euro sammanlagt. En betydande del av aktörerna är små och medelstora företag. Särskilt med tanke på patientsäkerheten ska vissa handlingar emellertid upprättas på nationalspråken. Likaså ska vissa handlingar enligt ett åläggande av Valvira upprättas eller lämnas till Valvira på nationalspråken. Detta kan i viss grad påverka tillverkares och andra industriella aktörers vilja att ta sig in på den finländska marknaden, som utgör ett litet språkområde.

Konsekvenserna för patienterna beror också huvudsakligen direkt på EU-förordningarna. Med skärpta krav på produkterna och strängare tillsynsbestämmelser strävar man efter att garantera patientsäkerheten. När förordningarna just har trätt i kraft vet man emellertid ännu inte vilka konsekvenser bestämmelserna har för t.ex. tillgången till produkter på marknaden och för utsläppandet på marknaden av nya innovativa produkter. De konsekvenser som denna proposition har för patienterna är huvudsakligen indirekta. Genom att precisera språkraven strävar man efter att göra produkterna säkrare att använda för alla användargrupper.

Det är meningen att göra en mer omfattande bedömning av EU-förordningarnas konsekvenser för olika aktörer när lagberedningen i anslutning till genomförandet framskrider.

Genom en precisering av lagstiftningen ser man åtminstone delvis till att myndigheterna och aktörerna är medvetna om de bestämmelser som ska tillämpas under övergångstiden. Däremot kan det valda förfarandet med en allmän bestämmelse om tillämpligheten för lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård med undantag samt vissa särskilda bestämmelser leda till situationer där det är oklart för den som tolkar lagen till vilka delar lagen ska tillämpas. När genomförandet av EU-förordningarna framskrider är det skäl att fortsätta precisera hur olika bestämmelser i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska tillämpas vid tillämpningen av MD-förordningen eller IVD-förordningen.

4 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet, och Valvira har hörts under beredningen. Vid beredningen ordnades ett diskussionsmöte i oktober 2017 där de centrala intressentgrupperna hade möjlighet att komma med frågor och ståndpunkter om utkastet. Sammanlagt 20 intressentgrupper och aktörer inom branschen bjöds in. I mötet deltog Valvira, Fimea, Strålsäkerhetscentralen, Healthtech Finland, Sailab - MedTech Finland ry, VTT Expert Services Oy, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkareförbund ry och Suomen Hammaslääkäriliitto - Finlands Tandläkareförbund ry. Dessutom lämnades skriftliga yttranden av Valvira, Säkerhets- och kemikalieverket, Finlands Kommunförbund, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Sailab - MedTech Finland ry, Hammaslaboratorioliitto ry, Finlands Dagligvaruhandel rf och SGS Fimko Ab.

Flest kommentarer gavs det om förslaget till språkrav. Förslaget att tillåta engelska i vissa handlingar välkomnades. I 12 § 2 mom. och 54 a § 1 mom. föreslås det en sådan precisering att upplysningarna om en säker användning av produkten måste ges på finska och svenska. Under diskussionsmötet framförde industriorganisationerna, och i det skriftliga yttrandet ansåg Sailab - MedTech Finland ry också, att om de upplysningar som åtföljer en produkt är avsedda för yrkesmässiga användare bör de som ett alternativ till finska eller svenska också kunna ges på engelska. De ansåg att formuleringen i 12 § 2 mom. därför inte bör ändras. Som motivering hänvisade de till en enhetlig medicinsk fackterminologi och därmed till patientsäkerheten, till möjligheten att släppa ut innovationer på marknaden och till exportfrämjandet. Det kom också inlägg som stödde förslaget, och i sitt skriftliga yttrande stödde SOSTE ändringsförslaget på grund av patientsäkerheten. Det föreslås fortfarande att preciseringen görs eftersom de yrkesmässiga användarna också kan vara andra än läkare eller tandläkare, som i regel har goda kunskaper i engelska. För att patientsäkerheten ska kunna tryggas är det motiverat att föreskriva att upplysningarna om en säker användning av produkten måste ges på finska och svenska. Dessutom motsvarar formuleringen den tolkning som Valvira redan har gjort av syftet med den gällande bestämmelsen.

På diskussionsmötet behandlade man också 54 a § 4 mom., som innebär att Valvira kan bestämma att vissa handlingar eller delar av dem ska lämnas till myndigheten på finska eller svenska. Utifrån detta möte har formuleringen av och motiveringen till bestämmelsen ändrats så att det betonas att bestämmelsen är avsedd att vara ett tillsynsbemyndigande för exceptionella situationer när säkerheten kräver det. Dessutom framfördes det vissa andra önskemål om preciseringar av språkbestämmelserna.

Valvira konstaterar i sitt yttrande att verket har deltagit i beredningen av propositionen och således inte har något att säga om själva lagförslaget eller motiveringen till det. I yttrandet påpekar verket emellertid att det inom statsförvaltningsreformen snabbt bör avgöras var produktövervakningen ska placeras och att de resurser som krävs för genomförandet av förordningarna måste beaktas redan i de följande statsbudgetarna. Dessutom bör man inom produktövervakningen i högre grad övergå till inkomstfinansierad verksamhet av liknande slag som läkemedelsövervakningen.

I övrigt var kommentarerna om utkastet rätt få. Kommentarer har beaktats så långt möjligt. Säkerhets- och kemikalieverket och Finlands Kommunförbund meddelade att de inte har några kommentarer om utkastet.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1 §. Lagens syfte. Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. enligt vilket syftet med lagen också är att föreskriva om frågor som anknyter till det nationella genomförandet av MD-förordningen och IVD-förordningen. Syftet med bestämmelsen är att klargöra lagens syfte och tillämpningsområde. Genom de nu föreslagna lagändringarna föreskrivs ännu inte om alla frågor som hör samman med det nationella genomförandet av förordningarna, detta på grund av övergångstiden i fråga om tillämpningen av förordningarna. Till exempel i förpliktelse för verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård finns ett nationellt spelrum, och användningen av det ska avgöras när genomförandet framskrider. Innan MD- och IVD-förordningarna börjar tillämpas ska alltså verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård omfattas av förpliktelse enligt den gällande lagen.

2 §. Tillämpningsområde. Det föreslås nya 2–4 mom. I 2 mom. föreskrivs att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tillämpas på produkter som omfattas av MD-förordningen och IVD-förordningen och på de olika aktörernas skyldigheter, rättigheter och uppgifter i enlighet med bestämmelserna om MD- och IVD-förordningarnas ikraftträdande, tillämpning och övergångsbestämmelser, men endast till den del något annat inte föreskrivs i MD- och IVD-förordningarna eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Med aktörer hänvisas till olika ekonomiska aktörer såsom tillverkare och auktoriserade representanter, men också aktörer och yrkesmässiga användare inom hälso- och sjukvården. Härvid tillämpas lagens bestämmelser om till exempel tillverkare på tillverkare enligt EU-förordningarna, såvida något annat inte föreskrivs om tillverkare i förordningarna, trots att definitionerna i lagen och i EU-förordningarna skiljer sig en aning från varandra.

Dessutom preciseras det i 2 mom. särskilt att bestämmelserna om myndigheter och anmälda organ i lagen, inklusive bestämmelserna om deras befogenheter, rättigheter, skyldigheter och uppgifter, ska tillämpas även när MD- eller IVD-förordningen tillämpas direkt på produkten eller aktören. Särskilda bestämmelser om detta finns i 6–9 kap. Sålunda tillämpas till exempel bestämmelserna om administrativa tvångsmedel och bestämmelserna i 56 § om Valvira rätt att få upplysningar och om sekretess även vid utförande av uppgifter enligt MD- och IVD-förordningarna, om inte något annat till vissa delar föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen. Uttryck som ”enligt denna lag” eller ”som föreskrivs i denna lag” i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska då uppfattas som hänvisningar också till MD- och IVD-förordningarna. Ett exempel på detta är 56 § 1 mom. enligt vilket ”Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av statliga och kommunala myndigheter och av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag och de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den”.

När det gäller anmälda organ ska bestämmelsen i 36 § tillämpas. Enligt den paragrafen ska ett anmält organ iaktta de allmänna förvaltningslagarna när det utför sina uppgifter och dessutom iaktta bestämmelserna om tjänsteansvar. I motiveringen till lagstiftningsordningen i den proposition som gäller lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård motiveras varför ett anmält organ ska omfattas av krav på god förvaltning och tjänsteansvar (RP 46/2010 rd s. 42). Enligt skäl 55 i ingressen till MD-förordningen och skäl 51 i ingressen till IVD-förordningen bör medlemsstaterna särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård få fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av produkter och som är etablerade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av förordningen. Sådana ytterligare krav bör inte påverka tillämpningen av mer specifik övergripande unionslagstiftning om anmälda organ och likabe-

handling av anmälda organ. Enligt formuleringarna i skälen är ställandet av nationella tilläggskrav således inte enbart bundet till orsaker som anknyter till medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, även om detta nämns vara en särskild orsak. Regleringen anses således vara möjlig.

Likaså ska förfarandebestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tillämpas. Till exempel ska bestämmelserna om ändringssökande i 58 § tillämpas även när en myndighet eller ett anmält organ har fattat ett beslut med stöd av MD- eller IVD-förordningen.

Avsikten är att 2 mom. ska vara en allmän bestämmelse om tillämpligheten för lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, innan man närmare hinner bereda ändringar i denna lag. Även om det i momentet föreskrivs att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska tillämpas om inte något annat föreskrivs i MD- och IVD-förordningarna eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem, leder bestämmelsen de facto till att merparten av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård faller utanför tillämpningsområdet när MD- eller IVD-förordningen ska tillämpas. Sålunda ska vid tillämpningen av MD- eller IVD-förordningen till exempel bestämmelserna i dem om påvisande av överensstämmelse med kraven och klassificering av produkter tillämpas, och inte bestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Dessutom föreslås det i 2 mom. en informativ hänvisning som gäller MD- och IVD-förordningarnas företräde. Eftersom EU-förordningarna är direkt tillämplig rätt, är det inte i sig nödvändigt med en sådan avgränsande precisering i lagstiftningen, men genom en bestämmelse om detta har man strävat efter att göra syftet med bestämmelsen tydligare.

Även enligt MD- och IVD-förordningarna ska de skyldigheter som gäller yrkesmässiga användare enligt 5 kap. i lagen tillämpas på produkter som släppts ut på marknaden. Enligt artikel 1.15 i MD-förordningen och artikel 1.9 i IVD-förordningen påverkar dessa förordningar inte nationell rätt i fråga om organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa produkter får tillhandahållas endast efter förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning. Dessutom kan i och med 2 § 2 mom. och definitionsbestämmelsen i artikel 2.3 i MD-förordningen en specialanpassad produkt fortfarande tillverkas endast efter en skriftlig anvisning av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

I paragrafens nya 3 mom. föreskrivs som komplettering till 2 mom. hur bestämmelserna om verksamhetsutövare, som definieras i 5 § 1 mom. 15 punkten, ska tillämpas i förhållande till produktförordningarna. I förordningarna föreskrivs inte om verksamhetsutövare utan om importörer och distributörer enligt EU-rätten. Det finns således inga bestämmelser om dessa begrepp i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller i produktdirektiven. Enligt det föreslagna momentet ska bestämmelserna om verksamhetsutövare i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tillämpas på distributörer och importörer enligt produktförordningarna till den del något annat inte föreskrivs om importörer eller distributörer i förordningarna. Bestämmelsen är av betydelse särskilt vid tillämpningen av 8 kap.

I det nya 4 mom. föreslås en informativ hänvisning till bestämmelser om tillämpningen av MD- och IVD-förordningarna och till övergångsbestämmelser. Syftet med hänvisningen är att klargöra att både direktiven och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, genom vilken direktiven genomförs, samt EU-förordningarna tillämpas under en övergångstid på det sätt som föreskrivs i förordningarna.

12 §. Tillverkarens allmänna skyldigheter. I 2 mom. föreskrivs om den information som ska lämnas tillsammans med en produkt för hälso- och sjukvård och om de upplysningar som ska åtfölja produkten samt om de språk som ska användas. Det föreslås en precisering i momentet i fråga om upplysningarna om en säker användning av produkten. Hänvisningen till användare och patient stryks i bestämmelsen, eftersom det annanstans i lagen föreskrivs om yrkesmässiga användare och det har förekommit oklarhet i fråga om vad begreppet ”användare” hänvisar till. Sålunda måste upplysningarna om en säker användning av produkten ges på finska och svenska, oavsett om det är fråga om upplysningar riktade till yrkesmässiga användare, andra användare eller patienter. Bestämmelsen är motiverad med tanke på patientsäkerheten, för oavsett vem som använder produkten är det viktigt att säkerställa en säker användning av den. En precisering föreslås också därför att det i 54 a § hänvisas till 12 § 2 mom.

18 §. Anmälningar till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. I 1 mom. upphävs den bestämmelse enligt vilken det i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk ska anges uppgifter om märkningar och bruksanvisningar i anmälan till Valvira. Samma skyldighet gäller importören. Bestämmelsen har inte tillämpats i praktiken eftersom begreppet ”produkter som kan medföra en betydande hälsorisk” är odefinierat och oklart.

I 2 mom. föreskrivs det om vissa produkter och om anmälningar som ska göras om dem till Valvira. Det föreslås att momentets hänvisning till importören ändras till uttrycket ”den som för in en produkt till Finland för att släppa ut den på den finländska marknaden”. Orsaken till detta är att man i de nationella bestämmelserna, dvs. särskilt i Valvira's föreskrift 2/2010 som utfärdades med stöd av 18 § med importör avser sådana verksamhetsutövare som importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till Finland. Definitionen av importör är snävare än i de nya produktförordningarna. Produktdirektiven saknar bestämmelser om importör så de bestämmelserna är av nationellt ursprung. För att begreppen inte ska blandas ihop vid övergången till de nya EU-förordningarna via en övergångstid föreslås det att ordet ”importör” inte används i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Av samma orsak ska bestämmelsen om importör upphävas i 1 mom.

32 §. Beslut att utse anmälda organ. Bemyndigandet att meddela föreskrifter föreslås bli upphävt i paragrafens 3 mom. I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 finns bestämmelser om tillståndsförfarandet när det gäller utseende av ett anmält organ enligt MD- och AIMD-direktiven, inklusive ansökningsblankett. Bestämmelser om tillståndsförfarandet för utseende enligt förordningarna finns i förordningarna. Således har Valvira inte behörighet att meddela föreskrifter i dessa frågor på det sätt som nu föreskrivs i 3 mom. Valvira har inte meddelat några föreskrifter med stöd av bemyndigandet så ingen bestämmelse upphävs i och med upphävandet av 3 mom.

53 a §. Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna. Det föreslås en ny 53 a § där det entydigt föreskrivs i enlighet med nuläget att Valvira är den behöriga myndighet som avses i MD-förordningen och IVD-förordningen och sköter de uppgifter som föreskrivs för denna myndighet i de förordningarna. Precis som för närvarande ska Valvira vara behörig myndighet för anmälda organ även beträffande MD- och IVD-förordningarna. Dessutom anges det för tydlighetens skull att Valvira sköter även de uppgifter enligt MD- och IVD-förordningarna där det hänvisas till en medlemsstat. I förordningarna används också uttryck som ”nationell myndighet”, ”en medlemsstats behöriga myndighet” och ”anmälande medlemsstat”, vilket alltså också ska förstås som en hänvisning till Valvira.

Valvira ska dock naturligtvis inte sköta de uppgifter som förutsätter lagstiftningsåtgärder eller som till sin karaktär hör till statsrådet. Exempel på en sådan uppgift som hör till en medlemsstat, och som alltså inte hör till Valvira, är bestämmelsen i artikel 30.2 i MD-förordningen och

artikel 27.2 i IVD-förordningen, enligt vilken medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits på deras territorium, eftersom detta alltså förutsätter lagstiftningsåtgärder. Lagstiftningsfrågorna i anslutning till detta avgörs senare. Dessutom ska Valvira naturligtvis inte fullgöra de av medlemsstatens skyldigheter som till sin karaktär hör till statsrådet. Med detta hänvisas till exempel till utnämning av representanter till EU-organ eller information till kommissionen om fastställda avgifter. Naturligtvis förstås dessutom till exempel medlemsstaternas skyldighet enligt förordningarna att tillämpa personuppgiftsdirektivet vid sådan behandling av personuppgifter som ska utföras med stöd av en förordning rikta sig till alla som tillämpar förordningen, eftersom en sådan skyldighet inte ens genom nationell lag kan begränsas till att gälla enbart vissa aktörer.

I det gällande 53 § 2 mom., enligt vilket Valvira sköter de uppgifter som föreskrivs för den behöriga myndigheten i de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller produkter för hälso- och sjukvård, föreslås inga ändringar, fastän det till innehållet delvis är överlappande med den nya föreslagna 53 a §. Orsaken till detta är att 53 § 2 mom. hänvisar till en behörig myndighets uppgifter som föreskrivs i direktiven. Eftersom direktiven fortfarande tillämpas under en flera år lång övergångsperiod, ska bestämmelsen inte upphävas. Dessutom täcker hänvisningen till EU-rättsakter även hänvisningen till andra rättsakter och i dessa föreskrivna uppgifter, såsom kommissionens genomförandeförordning 920/2013.

54 a §. Språkrav enligt MD- och IVD-förordningarna. Det föreslås en ny 54 a § med bestämmelser om de språkrav som ska tillämpas. I MD- och IVD-förordningarna föreskrivs på många ställen att en viss handling eller någon information ska lämnas på det eller de språk som medlemsstaten bestämmer.

I 1 mom. föreslås en bestämmelse om de språkrav som gäller de upplysningar som ska åtfölja produkten, inklusive bruksanvisningar. Till denna del hänvisas till de bestämmelser i 12 § 2 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som preciseras genom denna proposition. Enligt det momentet ska de upplysningar som åtföljer produkten vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningarna ges med allmänt kända anvisnings- eller varningssymboler. Upplysningarna om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning och specialanpassade produkter ska finnas på finska och svenska.

I 2 mom. föreskrivs om den information som ska åtfölja en produkt som ska implanteras. Av patientsäkerhetsskäl ska denna information avfattas på finska, svenska och engelska. Eftersom patienterna reser, är det viktigt att informationen förstås också utanför Finland.

Det föreslagna 3 mom. innehåller bestämmelser om olika handlingar som ska avfattas på finska, svenska eller engelska. I enlighet med nuläget kan försäkran om överensstämmelse med kraven avfattas också på engelska, liksom även intyg av ett anmält organ. Dessutom kan en ansökan som gäller att utse ett anmält organ också avfattas på engelska i stället för på finska eller svenska. I förordningarna finns en särskild bestämmelse om ansökan som gäller att utse ett anmält organ. Enligt den ska medlemsstaterna överväga att för alla berörda handlingar eller delar av dem godkänna och använda ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området. Bestämmelsen grundar sig på att en multinationell bedömningsgrupp bedömer ansökan om att utse ett anmält organ. Dessutom föreslås det att vissa handlingar med anknytning till påvisandet av överensstämmelse ska vara tillgängliga på finska, svenska eller engelska.

I 4 mom. föreskrivs om den information som enligt ett åläggande från Valvira ska lämnas verket för påvisande av en produkts överensstämmelse med kraven. Valvira kan ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att, om det behövs med tanke på säkerheten, lämna informationen och handlingarna eller bestämda delar av dem på finska eller svenska. Valvira kan i sin administrativa praxis också tillåta att informationen lämnas på något annat språk som verket godkänner, i praktiken på engelska. Förslaget baserar sig på att det på den internationella produktmarknaden är vanligt att till exempel tekniska handlingar som gäller en produkt enbart skrivs på engelska. Om informationen alltid ska lämnas till Valvira på finska eller svenska, innebär detta betydande översättningskostnader för tillverkaren. Ibland, i synnerhet om tillverkaren inte hör till EU- eller EES-området kan den engelskspråkiga informationen om produkten dock vara av dålig kvalitet. Även andra tillsynssituationer kan kräva användning av ett nationalspråk. I och med denna bestämmelse ges Valvira befogenhet att i en tillsynssituation bestämma att informationen ska ges på ett nationalspråk, om det behövs med tanke på säkerheten. Informationen ska lämnas avgiftsfritt till Valvira.

Syftet med bestämmelsen är inte till exempel att Valvira rutinmässigt ska förutsätta att alla sådana handlingar ska avfattas också på finska eller svenska som ett led i att produkten släpps ut på marknaden. Om handlingarna inte ursprungligen är avfattade på finska eller svenska, finns det dessutom i tillsynssituationer som kräver att man reagerar snabbt inte nödvändigtvis ens tid för översättning.

I 5 mom. föreskrivs om den information om användningssäkerhet som tillverkaren utarbetar. Enligt förslaget kan Valvira bestämma att informationen ska lämnas avgiftsfritt på de språk som behövs med tanke på säkerheten. När det gäller meddelanden föreslås inga bestämmelser om vissa språk, eftersom det i olika situationer finns ett behov av olika språkversioner. Om meddelandet är avsett för patienter, ska det skrivas på finska och svenska. Om det dock är avsett för en yrkesmässig användare och till sin karaktär är mera tekniskt, kan i synnerhet ett meddelande på engelska vara tillräckligt. Om man föreskriver om en skyldighet att alltid lämna information på finska och svenska, kan den tid som går åt till översättning göra att meddelandet når myndigheten långsammare. Valvira kan med stöd av bestämmelsen till exempel till en början godkänna att ett meddelande lämnas på ett annat språk, särskilt engelska, men ålägga tillverkaren att senare översätta meddelandet också till nationalspråken.

I 6 mom. föreslås ett bemyndigande för Valvira att utfärda närmare föreskrifter om språkregleringen. Valvira kan med stöd av bemyndigandet till exempel precisera vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning och som ska ges på finska och svenska, om detta behövs för en effektiv tillämpning av bestämmelsen.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

I enlighet med det som föreslås i det föregående stycket får Valvira utfärda närmare föreskrifter om språkregleringen.

3 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt. Lagens 53 a §, som gäller utseende av en behörig myndighet, och preciseringen i 1 § 3 mom. av lagens syfte i anslutning till detta föreslås bli tillämplade från och med den 26 november 2017. Förslaget som gäller tillämpningen baserar sig på antagandet att riksdagen inte hinner behandla lagförslaget så att lagen hinner stadfästas före tidpunkten i fråga. På så sätt följer tillämpningsdatumet MD- och IVD-förordningarnas bestämmelser om utseende av en behörig myndighet för att undvika oklarheter, fastän tolkningen alltså är att det redan nu finns en grund i lagen för att Valvira ska kunna vara behörig myndighet.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Enligt 2 § 3 mom. i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag. I all offentlig verksamhet ska lag noggrant iaktas. Genom att lagen får tydligare bestämmelser om Valviras ställning som behörig myndighet samt om den nationella lagstiftning som ska tillämpas vid sidan av EU-förordningarna iaktas bestämmelsen i fråga.

I och med lagens föreslagna 2 § tillämpas på anmälda organ bestämmelserna i 36 § om kravet på god förvaltning och tjänsteansvar. Detta är viktigt eftersom ett anmält organ sköter en offentlig förvaltningsuppgift enligt 124 § i grundlagen. Förslaget motsvarar nuläget (se RP 46/2010 rd s. 42).

Det föreslås att bestämmelsen om att utse en behörig myndighet ska tillämpas retroaktivt, om inte riksdagen hinner behandla lagförslaget så att lagen kan stadfästas före den 26 november 2017. Det är till denna del fråga om en sådan precisering av de nuvarande bestämmelserna genom vilken man strävar efter en entydig lagstiftning med beaktande av de skyldigheter som EU-rätten medför. Den föreslagna bestämmelsen anses således inte vara problematisk med hänsyn till grundlagen.

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

Lag

om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) 32 § 3 mom.,
ändras 12 § 2 mom. samt 18 § 1 och 2 mom. och
fogas till 1 § ett nytt 3 mom., till 2 § nya 2–4 mom. och till lagen nya 53 a och 54 a § som följer:

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är dessutom att föreskriva om frågor som anknyter till det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*, och av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag och bestämmelser som utfärdats med stöd av den tillämpas på produkter som omfattas av MD-förordningen och IVD-förordningen och på aktörernas skyldigheter, rättigheter och uppgifter i enlighet med bestämmelserna om MD- och IVD-förordningarnas ikraftträdande, tillämpning och övergångsbestämmelser, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Dessutom tillämpas de bestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den och som gäller behöriga myndigheter och anmälda organ samt deras befogenheter, rättigheter, skyldigheter och uppgifter samt de förfarandebestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den även när MD- eller IVD-förordningen tillämpas, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem.

Det som i denna lag föreskrivs om verksamhetsutövare gäller vid tillämpningen av MD- eller IVD-förordningen även importörer och distributörer enligt förordningarna, till den del något annat inte föreskrivs om importörer eller distributörer i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem.

Bestämmelser om tillämpningen av AIMD-direktivet, MD-direktivet, IVD-direktivet, MD-förordningen och IVD-förordningen samt övergångsbestämmelser finns i artiklarna 120, 122 och 123 i MD-förordningen och i artiklarna 110, 112 och 113 i IVD-förordningen.

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

Sådan information från tillverkaren som behövs med tanke på säkerheten vid användning, lagring och transport av en produkt för hälso- och sjukvård ska lämnas tillsammans med produkten. Om det är fråga om en produkt avsedd för engångsbruk, ska tillverkaren också upplysa om riskerna med att återanvända den. De upplysningar som åtföljer produkten ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningarna ges med allmänt kända anvisnings- eller varningssymboler. Upplysningarna om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning och specialanpassade produkter ska finnas på finska och svenska.

18 §

Anmälningar till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillverkare och auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska, om de har hemort i Finland, när de släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst lämna en anmälan om detta till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Av anmälan ska framgå tillverkarens och vid behov den auktoriserade representantens namn och driftställe samt produktens avsedda ändamål, funktionsprincip och andra uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras.

Om tillverkaren av eller den auktoriserade representanten för en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för självtestning eller en produkt för hälso- och sjukvård som innehåller vävnader från mänskliga eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människor inte har hemort i Finland, är också den som för in en sådan produkt till Finland för att släppa ut den på den finländska marknaden skyldig att lämna en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Skyldigheten att lämna anmälan gäller dock inte sådana produkter för yrkesmässig användning avsedda för in vitro-diagnostik som innehåller nämnda ämnen av humant ursprung.

53 a §

Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen (behörig myndighet) och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen (behörig myndighet) samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningarna. Dessutom är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt MD- och

RP 165/2017 rd

IVD-förordningarna, med undantag för de uppgifter som förutsätter lagstiftningsåtgärder eller som till sin karaktär hör till statsrådet.

54 a §

Språkrav enligt MD- och IVD-förordningarna

På information och handlingar som avses i artikel 10.11 i MD-förordningen och artikel 10.10 i IVD-förordningen tillämpas bestämmelserna om språk i 12 § 2 mom.

Information som avses i artikel 18.1 första stycket i MD-förordningen ska avfattas på finska, svenska och engelska.

Handlingar som avses i artiklarna 19.1, 41 första stycket och 56.1 i MD-förordningen och i artiklarna 17.1, 37 första stycket och 51.1 i IVD-förordningen ska avfattas på finska, svenska eller engelska. Handlingar som avses i artikel 52.12 i MD-förordningen och i artikel 48.12 i IVD-förordningen ska vara tillgängliga på finska, svenska eller engelska.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan, om det behövs med tanke på säkerheten, ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att utan avgift lämna verket den information och de handlingar som avses i artiklarna 10.14 och 11.3 andra stycket d i MD-förordningen och i artiklarna 10.13 och 11.3 andra stycket d i IVD-förordningen, eller bestämda delar av informationen eller handlingarna, på finska eller svenska.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren att utan avgift utarbeta meddelanden enligt artikel 89.8 i MD-förordningen och artikel 84.8 i IVD-förordningen på de språk som behövs med tanke på säkerheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får utfärda närmare föreskrifter om språken i fråga om den information och de handlingar som avses i denna paragraf och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkraven.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Bestämmelserna i 1 § 3 mom. och 53 a § i denna lag tillämpas från och med den 26 november 2017.

Helsingfors den 26 oktober 2017

Statsminister

Juha Sipilä

Familje- och omsorgsminister Annika Saarikko

Lag

om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) 32 § 3 mom.,
ändras 12 § 2 mom. samt 18 § 1 och 2 mom. och
fogas till 1 § ett nytt 3 mom., till 2 § nya 2–4 mom. och till lagen nya 53 a och 54 a § som följer:

Gällande lydelse

1 §

Lagens syfte

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

Genom denna lag genomförs rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan *AIMD-direktivet*, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*, jämte ändringar.

Föreslagen lydelse

1 §

Lagens syfte

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

Genom denna lag genomförs rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan *AIMD-direktivet*, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*, jämte ändringar.

Syftet med denna lag är dessutom att föreskriva om frågor som anknyter till det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan MD-förordningen, och av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut

RP 165/2017 rd

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

2010/227/EU, nedan IVD-förordningen.

2 §

2 §

Tillämpningsområde

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på konstruktion och tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och tillhör till dem samt på hopsättning av vårdset och modul-sammansatta produkter. Dessutom tillämpas lagen på utsläppande på marknaden av ovan nämnda produkter och sterilisering av dem i sådant syfte samt på ibruktagande, installation, underhåll, yrkesmässig användning, marknadsföring och distribution av produkterna. Bestämmelser om lagens tillämpning på egen produkttillverkning inom verksamhetsenheter för hälso- och sjukvården finns i 5 kap.

Denna lag tillämpas på konstruktion och tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och tillhör till dem samt på hopsättning av vårdset och modul-sammansatta produkter. Dessutom tillämpas lagen på utsläppande på marknaden av ovan nämnda produkter och sterilisering av dem i sådant syfte samt på ibruktagande, installation, underhåll, yrkesmässig användning, marknadsföring och distribution av produkterna. Bestämmelser om lagens tillämpning på egen produkttillverkning inom verksamhetsenheter för hälso- och sjukvården finns i 5 kap.

Denna lag och bestämmelser som utfärdats med stöd av den tillämpas på produkter som omfattas av MD-förordningen och IVD-förordningen och på aktörernas skyldigheter, rättigheter och uppgifter i enlighet med bestämmelserna om MD- och IVD-förordningarnas ikraftträdande, tillämpning och övergångsbestämmelser, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Dessutom tillämpas de bestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den och som gäller behöriga myndigheter och anmälda organ samt deras befogenheter, rättigheter, skyldigheter och uppgifter samt de förfarandebestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den även när MD- eller IVD-förordningen tillämpas, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem.

Det som i denna lag föreskrivs om verksamhetsutövare gäller vid tillämpningen av MD- eller IVD-förordningen även importörer och distributörer enligt förordningarna, till den del något annat inte föreskrivs om importörer eller distributörer i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om tillämpningen av AIMD-direktivet, MD-direktivet, IVD-direktivet, MD-förordningen och IVD-förordningen samt övergångsbestämmelser finns i artiklarna 120, 122 och 123 i MD-förordningen och i artiklarna 110, 112 och 113 i IVD-förordningen.

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

Sådan information från tillverkaren som behövs med tanke på säkerheten vid användning, lagring och transport av en produkt för hälso- och sjukvård ska lämnas tillsammans med produkten. Om det är fråga om en produkt avsedd för engångsbruk, ska tillverkaren också upplysa om riskerna med att återanvända den. De upplysningar som åtföljer produkten ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningarna ges med allmänt kända anvisnings- eller varningssymboler. Upplysningarna *till användaren eller patienten* om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning och specialanpassade produkter ska finnas på finska och svenska.

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

Sådan information från tillverkaren som behövs med tanke på säkerheten vid användning, lagring och transport av en produkt för hälso- och sjukvård ska lämnas tillsammans med produkten. Om det är fråga om en produkt avsedd för engångsbruk, ska tillverkaren också upplysa om riskerna med att återanvända den. De upplysningar som åtföljer produkten ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningarna ges med allmänt kända anvisnings- eller varningssymboler. Upplysningarna om en säker användning av *produkten* måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning och specialanpassade produkter ska finnas på finska och svenska.

18 §

Anmälningar till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillverkare och auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska, om de har hemort i Finland, när de släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst lämna en anmälan om detta till Tillstånds-

18 §

Anmälningar till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillverkare och auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska, om de har hemort i Finland, när de släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst lämna en anmälan om detta till Tillstånds-

Gällande lydelse

och tillsynsverket för social- och hälsovården. Av anmälan ska framgå tillverkarens och vid behov den auktoriserade representantens namn och driftställe samt produktens avsedda ändamål, funktionsprincip och andra uppgifter med hjälp av vilka produkten eller utrustningen kan identifieras. *I fråga om produkter för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk ska dessutom anges uppgifter om märkningar och bruksanvisningar. Också importören är skyldig att lämna en anmälan om sådana produkter.*

Om tillverkaren av eller den auktoriserade representanten för en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för självtestning eller en produkt för hälso- och sjukvård som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa inte har hemort i Finland, är också importören skyldig att lämna en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Skyldigheten att lämna anmälan gäller dock inte sådana produkter för yrkesmässig användning avsedda för in vitro-diagnostik som innehåller nämnda ämnen av humant ursprung.

32 §

Beslut att utse anmälda organ

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan vid behov meddela närmare föreskrifter om innehållet i tillståndsansökan och om ansökan om tillstånd.

Föreslagen lydelse

och tillsynsverket för social- och hälsovården. Av anmälan ska framgå tillverkarens och vid behov den auktoriserade representantens namn och driftställe samt produktens avsedda ändamål, funktionsprincip och andra uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras.

Om tillverkaren av eller den auktoriserade representanten för en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för självtestning eller en produkt för hälso- och sjukvård som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa inte har hemort i Finland, *är också den som för in en sådan produkt till Finland för att släppa ut den på den finländska marknaden* skyldig att lämna en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Skyldigheten att lämna anmälan gäller dock inte sådana produkter för yrkesmässig användning avsedda för in vitro-diagnostik som innehåller nämnda ämnen av humant ursprung.

(Upphävas)

53 a §

Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är den behöriga myndighet

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen (behörig myndighet) och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen (behörig myndighet) samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningarna. Dessutom är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt MD- och IVD-förordningarna, med undantag för de uppgifter som förutsätter lagstiftningsåtgärder eller som till sin karaktär hör till statsrådet.

54 a §

Språkkrav enligt MD- och IVD-förordningarna

På information och handlingar som avses i artikel 10.11 i MD-förordningen och artikel 10.10 i IVD-förordningen tillämpas bestämmelserna om språk i 12 § 2 mom.

Information som avses i artikel 18.1 första stycket i MD-förordningen ska avfattas på finska, svenska och engelska.

Handlingar som avses i artiklarna 19.1, 41 första stycket och 56.1 i MD-förordningen och i artiklarna 17.1, 37 första stycket och 51.1 i IVD-förordningen ska avfattas på finska, svenska eller engelska. Handlingar som avses i artikel 52.12 i MD-förordningen och i artikel 48.12 i IVD-förordningen ska vara tillgängliga på finska, svenska eller engelska.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan, om det behövs med tanke på säkerheten, ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att utan avgift lämna verket den information och de handlingar som avses i artiklarna 10.14 och 11.3 andra stycket d i MD-förordningen och i artiklarna 10.13 och 11.3 andra stycket d i IVD-förordningen, eller bestämda delar av informationen eller handlingarna, på finska eller svenska.

RP 165/2017 rd

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren att utan avgift utarbeta meddelanden enligt artikel 89.8 i MD-förordningen och artikel 84.8 i IVD-förordningen på de språk som behövs med tanke på säkerheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får utfärda närmare föreskrifter om språken i fråga om den information och de handlingar som avses i denna paragraf och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkraven.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Bestämmelserna i 1 § 3 mom. och 53 a § i denna lag tillämpas från och med den 26 november 2017.*
