

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Asia

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta (HE 165/2017 vp).

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta (StVM 21/2017 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 32 §:n 3 momentti,
muutetaan 12 §:n 2 momentti sekä 18 §:n 1 ja 2 momentti, sekä
lisätään 1 §:ään uusi 3 momentti, 2 §:ään uusi 2—4 momentti sekä lakiin uusi 53 a ja 54 a § seuraavasti:

1 §

Lain tarkoitus

— — — — —
Tämän lain tarkoituksena on lisäksi säätää 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*, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja 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*, kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvistä asioista.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä sovelletaan MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja toimijoiden velvoitteisiin, oikeuksiin ja tehtäviin MD- ja IVD-asetuksien voimaantuloa, soveltamista ja siirtymäsäännöksiä koskevien säännösten mukaisesti, siltä osin kuin MD- tai IVD-asetuksessa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä ei toisin säädetä. Lisäksi tässä laissa säädettyjä ja sen nojalla annettuja toimivaltaista viranomaista ja ilmoitettua laitosta sekä niiden toimivaltuuksia, oikeuksia, velvoitteita ja tehtäviä koskevia säännöksiä sekä menettelysäännöksiä sovelletaan myös silloin, kun sovelletaan MD- tai IVD-asetusta, siltä osin kuin MD- tai IVD-asetuksessa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä ei toisin säädetä.

Mitä tässä laissa säädetään toiminnanharjoittajasta, koskee MD- tai IVD-asetusta sovellettaessa myös asetusten mukaista maahantuoja ja jakelijaa, siltä osin kuin MD- tai IVD-asetuksessa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä ei maahantuojasta tai jakelijasta toisin säädetä.

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.

12 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

18 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tehtävät ilmoitukset

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

Eduskunnan vastaus EV 164/2017 vp

mi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettun terveydenhuollon laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän terveydenhuollon laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan kotipaikka ei ole Suomessa, myös se, joka tuo tällaisen laitteen Suomeen saattaakseen sen Suomen markkinoille, on velvollinen tekemään ilmoituksen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole ammatimaisen käyttäjän käyttöön tarkoitettusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettusta laitteesta, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita.

— — — — —

53 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukainen toimivaltainen viranomainen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen (toimivaltainen viranomainen) sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen (toimivaltainen viranomainen) sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetty tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetty tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, jollei muualla laissa toisin säädetä.

54 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset

MD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdan ja IVD-asetuksen 10 artiklan 10 kohdan mukaisissa tiedoissa ja asiakirjoissa sovelletaan 12 §:n 2 momentin kieliä koskevaa sääntelyä.

MD-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaiset tiedot tulee laatia suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi.

MD-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan, 41 artiklan ensimmäisen alakohdan ja 56 artiklan 1 kohdan sekä IVD-asetuksen 17 artiklan 1 kohdan, 37 artiklan ensimmäisen alakohdan ja 51 artiklan 1 kohdan mukaiset asiakirjat tulee laatia suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. MD-asetuksen 52 artiklan 12 kohdan ja IVD-asetuksen 48 artiklan 12 mukaiset asiakirjat on oltava saatavilla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi turvallisuuden sitä edellyttäessä määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan lupa- ja valvontavirastolle 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.

Eduskunnan vastaus EV 164/2017 vp

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajan laatimaan maksutta MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdan ja IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdan mukaiset ilmoitukset turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 ____.

Tämän lain 1 §:n 3 momenttia ja 53 a §:ää sovelletaan 26 päivästä marraskuuta 2017.

Helsingissä 11.12.2017

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri