

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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

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

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

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

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	5
1 Asian tausta ja valmistelu	5
1.1 Tausta	5
1.2 Valmistelu	6
1.2.1 EU-säädöksen valmistelu	6
1.2.2 Hallituksen esityksen valmistelu	8
2 EU-säädösten tavoitteet ja pääasiallinen sisältö	8
2.1 Yleistä	8
2.2 Määritelmät ja soveltamisala	9
2.3 Laitteiden saattaminen markkinoille ja käyttöönotto sekä vaatimustenmukaisuuden osoittaminen	11
2.4 Talouden toimijoiden velvoitteet	13
2.5 Ilmoitetut laitokset	17
2.6 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely	18
2.7 Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus	19
2.8 Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset (MD) sekä kliininen tutkimusnäyttö, suorituskyvyn arviointi ja suorituskykyä koskevat tutkimukset (IVD)	19
2.9 Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyyden, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti sekä eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta	25
2.10 Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta	26
2.11 Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä sekä asiantuntijalaboratoriot (MD), EU:n vertailulaboratoriot (IVD) ja asiantuntijapaneelit	28
2.12 Rahoitus, seuraamukset, luottamuksellisuus ja tietosuoja	28
2.13 Eräät muut kansallisia sääntelyratkaisuja edellyttävät seikat	30
2.14 Soveltaminen ja siirtymäsäännökset	31
2.15 Markkinavalvonta-asetus	33
3 Nykytila ja sen arviointi	33
3.1 Yleistä	33
3.2 Lainsäädännössä käytetty terminologia	35
3.3 Vaatimustenmukaisuuden arviointi sekä talouden toimijoiden ja eräiden muiden toimijoiden velvoitteet	36
3.4 Ilmoitetut laitokset	37
3.5 Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus	39
3.6 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely	40
3.7 Kliiniset laitetutkimukset ja suorituskykyä koskevat tutkimukset	42
3.8 Viranomaisen valvonta	51
3.9 Maksut	52
3.10 Eräät muut seikat	53
3.11 Laiteasetuksien vaikutukset kansallisen lainsäädännön perusratkaisuihin	54
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	56
4.1 Keskeiset ehdotukset	56
4.1.1 Kansallisen lainsäädännön perusratkaisut ja terminologia	56

HE 67/2021 vp

4.1.2 Talouden toimijat, eräät muut toimijat ja ilmoitetut laitokset	57
4.1.3 Kertakäyttölaitteiden uudelleen käsittely	57
4.1.4 Ammattimaista käyttäjää ja terveydenhuollon yksikön omaa laitevalmistusta koskevat säännökset	57
4.1.5 Kliiniset tutkimukset ja suorituskykyä koskevat tutkimukset	58
4.1.6 Viranomaista koskeva sääntely	61
4.1.7 Maksut	61
4.2 Pääasialliset vaikutukset	62
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	67
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset	67
5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot	67
6 Lausuntopalaute	67
7 Säännöskohtaiset perustelut	68
7.1 Laki lääkinnällisistä laitteista	68
7.2 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista	120
7.3 Tartuntatautilaki	133
7.4 Potilasvakuutuslaki	135
7.5 Säteilylaki	136
7.6 Tupakkalaki	137
7.7 Laki kehitysvammaisten erityishuollosta	138
7.8 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta	138
7.9 Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa	138
8 Lakia alemman asteinen sääntely	139
9 Voimaantulo	140
10 Toimeenpano ja seuranta	140
11 Suhde muihin esityksiin	140
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	141
12.1 Ihmisarvon kunnioitus, ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto sekä tieteen vapaus	141
12.2 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen käsittely	143
12.3 Elinkeinonvapaus	145
12.4 Sananvapaus	148
12.5 Julkisen hallintotehtävän suorittaminen	149
12.6 Kotirauhan suoja	150
12.7 Valtion vero	152
LAKIEHDOTUKSET	154
1. Laki lääkinnällisistä laitteista	154
2. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta	180
3. Laki tartuntatautilain muuttamisesta	200
4. Laki potilasvakuutuslain 2 ja 23 §:n muuttamisesta	202
5. Laki säteilylain muuttamisesta	203
6. Laki tupakkalain 3 §:n muuttamisesta	206
7. Laki kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain muuttamisesta	207
8. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 1 ja 2 §:n muuttamisesta	209

HE 67/2021 vp

9. Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 2 ja 17 §:n muuttamisesta	210
LIITE	212
RINNAKKAISTEKSTIT	212
2. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta	212
3. Laki tartuntatautilain muuttamisesta	254
4. Laki potilasvakuutuslain 2 ja 23 §:n muuttamisesta	255
5. Laki säteilylain muuttamisesta	257
6. Laki tupakkalain 3 §:n muuttamisesta	261
7. Laki kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain muuttamisesta	261
8. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 1 ja 2 §:n muuttamisesta	264
9. Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 2 ja 17 §:n muuttamisesta	265

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, 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 (jäljempänä *MD-asetus*) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (jäljempänä *IVD-asetus*) astuivat voimaan 26.5.2017. MD-asetusta sovelletaan pääsääntöisesti 26.5.2021 lähtien, ja IVD-asetusta 26.5.2022 lähtien, mutta tästä on poikkeuksia.

MD- ja IVD-asetukset korvaavat siirtymäajan jälkeen nykyiset kolme lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä, eli aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY (jäljempänä *AIMD-direktiivi*), lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (jäljempänä *MD-direktiivi*), ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY (jäljempänä *IVD-direktiivi*). MD-, AIMD-, ja IVD-direktiivit ja niihin myöhemmin tehdyt muutokset on pantu täytäntöön terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010, jäljempänä *TLT-laki*) ja Sosi- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) määräyksissä. MD- ja IVD-asetuksen siirtymäsääntösten perustella nykyiset direktiivit kuitenkin soveltuvat siirtymäaikana edelleen tietyin osin, erityisesti kun laite on saatettu markkinoille direktiivien nojalla annetun todistuksen perusteella.

Komissio antaessaan ehdotukset uusiksi laiteasetuksiksi (COM (2012)540 final, 26.9.2012) perusteli asetuksia terveyden korkean suojelemisen varmistamisella ja innovaatioiden tukemisella. Uusien asetusten tavoitteena on palauttaa potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden luottamus laitteisiin. Komissio viittaa esiin tulleisiin vakaviin tilanteisiin koskien esimerkiksi rintaimplanteja. Tämä viittaa erityisesti tapaukseen, jossa ranskalainen valmistaja (Poly Implant Prothèse, PIP) oli useiden vuosien ajan ilmeisesti käyttänyt rintaimplanttien valmistuksessa lääkinnälliseen käyttöön hyväksytyyn silikonin sijasta teollisuussilikonia ja aiheutti vahinkoa tuhansille naisille eri puolilla maailmaa. Asetuksissa otetaan huomioon tieteen ja teknologian kehitys ja varaudutaan tuleviin tarpeisiin.

Säädökset perustuvat nykyiselle vaatimustenarviointiin perustuvalla markkina- ja valvontajärjestelmälle, mutta sääntelyyn on tullut useita muutoksia ja tiukennuksia. Asetuksien johdanto-osan mukaan nykyisen sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinisiä tutkimuksia ja kliinistä arviointia, suorituskyvyn arviointia ja suorituskykyä koskevia tutkimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkina- ja valvontaa, olisi merkittävästi vahvistettava, samalla kun käyttöön olisi terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi otettava säännöksiä, joilla varmistetaan avoimuus ja lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys.

Lisäksi ehdotetaan täydentävää sääntelyä, joka on tarpeen uuden markkina- ja valvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020 (jäljempänä *markkina- ja valvonta-asetus*) täytäntöönpanemiseksi ja asetuksen soveltamisen tueksi.

1.2 Valmistelu

1.2.1 EU-säädöksen valmistelu

Euroopan komissio antoi ehdotuksensa uusiksi laiteasetuksiksi 26.9.2012. Asetuksien käsitteilyssä noudatettiin normaalia lainsäätämisyjärjestystä ja asetusten antajina olivat siten Euroopan Parlamentti ja neuvosto. Parlamentti hyväksyi ensimmäisen luennan kantansa huhtikuussa 2014. Neuvosto saavutti yleisnäkemyksen lokakuussa 2015. Parlamentin, neuvoston ja komission niin sanottujen trilogineuvottelujen lopputulos hyväksyttiin ministerineuvostossa syyskuussa 2016. Neuvosto hyväksyi muodollisesti kantansa ensimmäisellä luennalla maaliskuussa 2017. Parlamentti hyväksyi asetukset toisessa luennassa huhtikuussa 2017. Asetukset julkaistiin virallisessa lehdessä 5.5.2017.

Komission ehdotus MD-asetukseksi (COM (2012) 542 final):

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:fi:PDF>

Komission ehdotus IVD-asetukseksi (COM (2012) 541 final):

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:fi:PDF>

Komission tiedonanto lääkinnällisiä laitteita koskevista asetusehdotuksista (COM(2012) 540 final)

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:fi:PDF>

Komission yksiköiden tiivistelmät vaikutustenarvioinneista (SWD(2012) 273 final ja SWD(2012) 274 final):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52012SC0273>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0274&from=EN>

Linkit muihin valmisteluasiakirjoihin (muun muassa Euroopan Parlamentin kannat):

MD-asetus:

https://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/2012_266

IVD-asetus:

https://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/2012_267

Käsittelytiedot eduskunnassa:

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/U_10+2013.aspx

HE 67/2021 vp

Asetusehdotuksista annettiin maaliskuussa 2013 eduskunnalle valtioneuvoston U-kirjelmä (U 10/2013 vp). Lisäksi eduskunnalle annettiin U-jatkokirje 13.11.2014 ja 26.5.2015. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta antoi kirjelmistä lausunnot (StVL 4/2013 vp ja StVL 16/2014 vp).

Suomi kannatti pääosin asetusehdotuksia neuvoston käsittelyssä.

EU-asetuksia valmistellessa pidettiin sidosryhmille kaksi EU-asetusten etenemistä esittelevää tilaisuutta, joissa sidosryhmillä oli mahdollisuus esittää kommentteja suullisesti ja kirjallisesti asetusuunnoksista.

MD-asetuksen soveltamisen piti alun perin alkaa 26.5.2020. Asetuksen voimaatuloa kuitenkin siirrettiin vuodella eteenpäin johtuen covid 19 –epidemian vaikutuksista viranomaisten ja muiden toimijoiden mahdollisuuteen valmistautua asetuksen soveltamisen alkamiseen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020, lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R0561&from=EN>

https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/E_37+2020.aspx

Euroopan komissio antoi 19.12.2017 ehdotuksensa vastavuoroisen tunnustamisen asetukseksi (KOM(2017) 796 lopullinen) ja markkinavalvonta-asetukseksi (KOM(2017) 795 lopullinen). Asetusehdotukset olivat osa niin kutsuttua tavarapakettia. Paketti sisälsi myös komission tiedonannon Tavaramarkkinoiden säädöspaketti: lujitetaan luottamusta sisämarkkinoihin (KOM(2017) 787 lopullinen) sekä kaksi komission kertomusta. Aloitteet olivat osa komission sisämarkkinastrategian (KOM(2015) 550 lopullinen) toimeenpanoa.

Ehdotukseen markkinavalvonta-asetukseksi liittyi komission vaikutusten arviointi (SWD(2017) 466 final) sekä tiivistelmä vaikutusten arvioinnista (SWD(2017) 467 final). Ehdotuksella arvioitiin kehitettävän ja tehostettavan EU:n markkinavalvontasääntelyä edistämällä näin tuotteiden vaatimustenmukaisuutta sisämarkkinoilla, sisämarkkinoiden häiriötöntä toimintaa ja luottamusta sisämarkkinoiden toimivuuteen.

Komission markkinavalvonta-asetusta koskevan ehdotuksen käsittely neuvoston työryhmässä aloitettiin tammikuussa 2018. Asetusehdotusta käsiteltiin neuvoston teknisen harmonisaation työryhmässä. Euroopan unionin neuvosto ja parlamentti hyväksyivät markkinavalvonta-asetuksen kesäkuussa 2019.

Komission ehdotuksia koskeva U-kirjelmäluonnos valmisteltiin työ- ja elinkeinoministeriössä ja sitä käsiteltiin EU-asioiden komitean alaisen EU8-jaoston (sisämarkkinajaosto) kokouksessa 14.2.2018. Ennen kokousta kirjelmäluonnos oli kommentoitavana useilla tuotesääntelyn ja markkinavalvonnan kannalta keskeisillä sidosryhmillä. Markkinavalvonta-asetusehdotuksesta annettiin eduskunnalle valtioneuvoston kirjelmä U 12/2018 vp maaliskuussa 2018. Talousvaliokunnan lausunto TaVL 12/2018 vp suurelle valiokunnalle valmistui 3.4.2018. Talousvaliokunnan lausunnon mukainen eduskunnan kanta hyväksyttiin suuressa valiokunnassa 6.4.2018.

Suomi pääosin kannatti asetusehdotusta neuvoston käsittelyssä. Suomi piti kuitenkin tärkeänä sitä, etteivät asetuksessa tarkoitetut menettelyt tosiasiasa muodosta tarpeetonta hallinnollista tai muuta taakkaa viranomaisille, valvonnan kohteille tai muille toiminnanharjoittajille.

1.2.2 Hallituksen esityksen valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa. Laiteteollisuusjärjestöt Sailab - MedTech Finland ry ja Terveysteknologia ry – Healthtech Finland sekä ilmoitetut laitokset kutsuttiin ministeriöön kuultavaksi joulukuussa 2019 lainsäädäntömuutoksia valmistelevien virkamiesten kokoukseen. Joulukuussa 2019 pidettiin myös kuulemistilaisuus tutkimuksia koskevan lainsäädännön osalta alueellisille eettisille toimikunnille ja valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle (TU-KIJA).

Esityksestä pidettiin lausuntokierros ajalla 28.1.–20.2.2020.

Valviran, vuoden 2020 alusta Fimean, asiantuntijat osallistuvat osana EU-tason viranomaisyhteistyötä komission työryhmiin, Competent Authorities for Medical Devices-verkoston (CAMD) yhteistyöhön ja lakisääteisen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän (MDCG) työhön, joissa keskustellaan asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä asioista ja laaditaan ohjeita.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hankkeet> tunnuksella STM090:00/2019. Osoitteesta löytyy osa hallituksen esityksestä annetuista lausunnoista sekä linkki Lausuntopalvelu –sivuston hankkeen sivulle, jossa ovat muut lausunnot.

2 EU-säädösten tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

2.1 Yleistä

Laiteasetukset rakentuvat nykyisien laitedirektiivien sääntelyn ja niitä täydentävien ohjeistojen pohjalle. Asetuksien myötä sääntelyyn tulee kuitenkin monia uudistuksia ja vaatimusten tiukennuksia. Merkittävimmät muutokset ovat:

- lääkinnällisen laitteen määritelmä muuttuu hieman
- tietyt laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä/läkinnällistä tarkoitusta, tulevat sääntelyn piiriin (niin sanotut kosmeettiset laitteet)
- tiettyjen laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa mukana on asiantuntijapaneeli (luokan III implantoitavat laitteet ja luokan IIb lääkkeen annosteluun tarkoitetut laitteet sekä IVD-laitteiden luokan D laitteet)
- luokittelusäännösten muutoksia, erityisesti IVD-laitteita (ABCD- neljä luokkaa) ja ohjelmistoja koskien
- kliinisen arvioinnin ja tutkimuksen sekä suorituskyvyn arvioinnin menettelyt tiukentuvat
- myös luokan I laitteiden valmistajilla on oltava laatujärjestelmä
- käyttöön otetaan Eudamed-tietokanta
- käyttöön otetaan yksilöllinen laitetunniste UDI (Unique Device Identifier)

- valmistajille tulee uusia velvoitteita, mukaan lukien velvollisuus olla säännösten noudattamisesta vastaava henkilö ja velvollisuus varautua maksamaan korvauksia laitteen aiheuttamasta vahingosta

- talouden toimijoiden uudet vastuut

- talouden toimijoiden käsitteet muutetaan pääosin EU:n new legislative frameworkin mukaisiksi (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja, jakelija)

- uusia toimieliimiä: MDCG, asiantuntijapaneelit ja referenssilaboratoriot

Seuraavissa jaksoissa käydään läpi asetusten sisältöä. Tarkemmin esitellään sellaiset kokonaisuudet, joista on tehtävä kansallisia lainsäädäntöratkaisuja. Lisäksi kuvataan erityisesti niitä seikkoja, joihin asetukset tuovat muutoksen nykytilaan nähden.

2.2 Määritelmät ja soveltamisala

Lääkinnällisellä laitteella (medical device) tarkoitetaan asetusten 2 artiklojen määritelmäsäännösten mukaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,

- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,

- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,

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

ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinällisinä laitteina:

- hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettut laitteet,

- liitteen XVI mukaiset laitteet

- lääkinällisten laitteiden lisälaitteet

- aktiivisten laitteiden ja lääkinällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitettut tuotteet.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikkasarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on

saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:

- a) fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta;
- b) synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;
- c) alttiudesta sairaudelle tai taudille;
- d) turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
- e) hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;
- f) hoitotoimenpiteiden määrittämiseksi tai tarkkailemiseksi.

Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita.

Asetuksissa on keskeiset talouden toimijoita (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja ja jakelija) koskevat määritelmät yhdenmukaistettu EU:n New Legislative Frameworkin (tuotelainsäädännön yhdenmukaistamiseen tähtäävät toimet) mukaisiksi. On huomattava, että maahantuojaalla tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelle maasta tuodun laitteen unionin markkinoille. Maahantuoja ei siis ole se, joka tuo laitteen Suomeen toisesta EU-maasta, vaan tämä toimija on jakelija.

Eri toimijoiden velvoitteita ja laitteita koskevia säännöksiä tulkitessa seuraavat termit ovat keskeiset:

- markkinoille saattaminen (placing on the market): laitteen asettaminen ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla

- markkinoille saataville asettaminen (making available on the market): laitteen toimittaminen unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta

- käyttöönotto (putting into service): vaihe, jossa laite on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa unionin markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti

Laiteasetuksien 2 artikloissa on kummassakin yli 70 määritelmää termeille, joita asetuksissa käytetään.

Asetuksien soveltamisalasta säädetään niiden 1 artikloissa. Asetuksessa vahvistetaan säännöt ihmisille tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden (jäljempänä myös *md-laitteet*), in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden (jäljempänä myös *ivd-laitteet*) ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöönotosta unionissa. Asetuksia sovelletaan myös unionissa tällaisille laitteille ja niiden lisälaitteille tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin (md) ja suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin (ivd).

Keskeinen elementti lääkinnällisen laitteen määritelmässä on, että valmistaja on määritellyt sille lääkinnällisen tarkoituksen (medical purpose). MD-asetusta sovelletaan kuitenkin myös eräisiin tuoteryhmiin, joilla on valmistajan ilmoituksen mukaan vain esteettinen tai muu ei-lääketieteel-

linen käyttötarkoitus mutta jotka ovat toiminnaltaan ja riskiprofiililtaan lääkinnällisten laitteiden kaltaisia. Asetusta sovelletaan myös tällaisille tuotteille tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin. MD-asetuksen liitteessä XVI on luettelo tuotteista, joihin asetusta sovelletaan. Niitä ovat muun muassa piilolinssit tai muut silmään tai silmän pinnalle asetettaviksi tarkoitetut esineet (eli siis esimerkiksi värilliset piilolinssit, joissa ei ole vahvuuksia) sekä laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi rasvakudoksen vähentämiseen, poistamiseen tai tuhoamiseen (eli plastiikkakirurgiseen rasvaimuun käytettävät laitteet). Jotta asetusta sovelletaan näihin laitteisiin, komission on kuitenkin hyväksyttävä niin sanotut yhteiset eritelvät, jotka koskevat ainakin riskinhallinnan soveltamista kyseisiin tuoteryhmiin sekä tarvittaessa turvallisuutta koskevaa kliinistä arviointia. Laitelainsäädännön soveltaminen näihin tuotteisiin ei ole ongelmatonta, esimerkiksi koska lääkinnällisen laitteen kliininen arvio tehdään riski-hyöty –suhdetta arvioimalla. Kun laitteessa ei ole lääketieteellistä hyötyä, ei samanlaista arviota voida tehdä.

Soveltamisalaa koskevissa säännöksissä myös esimerkiksi selvennetään sitä, milloin ihmis- ja eläinperäistä materiaalia sisältävät tuotteet kuuluvat laitelainsäädännön soveltamisalaa, ja säädetään suhteesta lääkelainsäädäntöön. Jäsenvaltioiden viranomaisten tehtävä on epäselvissä tilanteissa määrittellä, kuuluuko jokin tuote laiteasetuksen soveltamisalaa. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä määrittellä täytäntöönpanosäädöksellä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen tai niiden lisälaitteen määritelmään.

Asetuksien johdanto-osan mukaan niillä ei pyritä yhdenmukaistamaan sääntöjä, jotka liittyvät lääkinnällisten laitteiden asentamiseen saataville markkinoille uudelleen sen jälkeen, kun ne on otettu käyttöön, esimerkiksi käytettyjen laitteiden myynnin yhteydessä.

2.3 Laitteiden saattaminen markkinoille ja käyttöönotto sekä vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Laiteasetuksien 5 artikloissa säädetään edellytyksistä sille, että lääkinnällisen laitteen saa saattaa markkinoille. Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on asetuksen mukainen. Laitteen on täytettävä siihen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ottaen huomioon sen käyttötarkoitus. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamiseen on sisällyttävä kliininen arviointi (MD) tai suorituskyvyn arviointi (IVD).

Yleisistä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista säädetään asetuksien I liitteissä. Voimassa olevien direktiivien I liitteissä säädetään ”olennaisista vaatimuksista”. Liitteissä säädetään yksityiskohtaisesti velvoitteesta suunnitella laite niin, että laite saavuttaa valmistajan suunnitteleman suorituskyvyn, laitteen turvallisuudesta ja tehosta, riskienhallintajärjestelmästä, suunnittelusta sekä laitteen mukana toimitettavista tiedoista.

Laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton edellytyksenä on, että sitä koskien on suoritettu vaatimustenmukaisuuden arviointi siten kuin V luvuissa säädetään. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely määräytyy sen mukaan, mikä laitteen luokka on. Md-laitteet jaetaan edelleen luokkiin I (pienin riski), IIa, IIb ja III (suurin riski). Ivd-laitteiden luokittelu perustuu jatkossa kansainvälisen käytännön mukaisesti neljään riskiluokkaan: A (pienin riski), B, C ja D (suurin riski). IVD-direktiivissä jako riskiluokkiin perustuu luetteloihin. Asetuksien liitteissä VIII on luokitusäännöt, joiden mukaan riskiluokka määräytyy. Valmistajan on tehtävä kliininen arviointi (MD)/suorituskyvyn arviointi (IVD) ja laadittava laitteiden tekniset asiakirjat ja pidettävä ne ajan tasalla sekä viranomaisen saatavilla.

Luokan I (MD) ja A (IVD) laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely perustuu pääosin yksin valmistajan omaan arvioon ja sen perusteella laadittuun vaatimustenmukaisuusvaikutukseen. Eräissä tilanteissa tämän luokan laitteiden vaatimuksenmukaisuuden arvioinnissa on mukana ilmoitettu laitos, eli vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos. Luokkien II a, II b ja III (MD) ja B, C, ja D arviointimenettelyyn osallistuu aina ilmoitettu laitos, mutta osallistumisen tavassa on eroja riskiluokan mukaan. Luokittelusääntöihin on tehty muutoksia. Esimerkiksi uusi ohjelmistoja (software) koskeva luokittelusääntö käytännössä nostaa useiden ohjelmistojen luokittelun nykyistä korkeampaan riskiluokkaan. Ivd-laitteiden osalta on arvioitu, että jatkossa noin 85 % laitteista tarvitsee ilmoitetun laitoksen osallistumista. Ilmoitettu laitos myöntää arvioimalleen laitteelle vaatimustenmukaisuustodistuksen. Asetuksien mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat asetuksien liitteissä IX–XI.

Asetuksien 8 artikloissa säädetään yhdenmukaistettujen standardien (harmonised standards) käytöstä. Yhdenmukaistetulla standardilla tarkoitetaan eurooppalaista standardia, joka on vahvistettu komission esittämän pyynnön perusteella unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamiseksi. Euroopan unionin virallisessa lehdessä voidaan julkaista viitetiedot yhdenmukaistettuihin standardeihin. Jos laite on tällaisen standardin mukainen, sitä pidetään niiden asetuksissa vahvistettujen vaatimusten mukaisina siltä osin, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

Asetuksien 9 artikloissa säädetään yhteisistä eritelmistä (common specifications). Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä tai jos on tarpeen reagoida kansanterveyteen liittyviin huolenaiheisiin, komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksin yhteisiä eritelmiä, jotka voivat koskea muun muassa liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia. Yhteisten eritelmien mukaisia laitteita pidetään asetuksen vaatimusten mukaisina siltä osin, joita kyseiset yhteiset eritelmit koskevat. Valmistajien on noudatettava yhteisiä eritelmiä, elleivät ne kykene asianmukaisesti perustelevaan sellaisten ratkaisujen käyttöönottoa, joilla varmistetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskyvyn taso.

Eräiden laitteiden osalta asetuksissa on uudenlainen menettely osana arviointimenettelyä. Kun kyse on luokan III implantoitavista laitteista ja sellaisista luokan II b aktiivisista laitteista, jotka on tarkoitettu lääkkeen annosteluun ja/tai lääkkeen poistamiseen, ilmoitetulla laitoksella on (tietyn poikkeuksin) velvoite pyytää, että komission nimeämä asiantuntijapaneeli käy läpi niiden kliinistä arviointia koskevat raportit. Paneeli päättää, antaako se asiasta tieteellisen lausunnon. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon asiantuntijapaneelin mielipide, mutta sen ei ole pakko noudattaa asiantuntijapaneelin näkemystä. Tällaisissa tilanteissa komissio asettaa lausunnon ja ilmoitetun laitoksen perustelut lausunnosta poikkeamiselle julkisesti saataville sähköisen tietojärjestelmän Eudamedin (European Database on Medical Devices) kautta. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille laitteista, joille on myönnetty todistus sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn perusteella, jossa on ollut osallisena asiantuntijapaneeli.

Kun kyseessä on ivd-laite, asiantuntijapaneelia kuullaan, jos yhteisiä eritelmiä ei ole saatavilla luokan D laitteita varten ja kyse on lisäksi ensimmäisestä todistuksesta tälle laitetyypille. Lisäksi D luokan laitteiden arvioinnissa on mukana niin sanottu EU:n vertailulaboratorio. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos vertailulaboratorion lausunto on kielteinen.

Asetuksissa lisäksi säädetään erityisistä toimivaltaisen viranomaisen kuulemismenettelyistä, kun laite sisältää lääkeainetta, kun valmistuksessa käytetään tai laitteen osana on ihmisperäisiä kudoksia, soluja tai niiden johdannaisvalmisteita ja kun kyseessä on laite, joka koostuu ihmiskehoon absorboituvista tai siinä paikallisesti hajoavista aineista tai niiden yhdistelmistä. Kun

kyseessä on ivd-laitteet, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden osalta on erityisiä kuulemismenettelyitä.

Valmistajan on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa on todettava, että asetuksessa täsmennetyt vaatimukset on täytetty kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattaman laitteen osalta. Valmistajan on pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisällöstä säädetään asetusten liitteissä IV.

Laiteasetuksen vaatimusten mukaisiksi katsotuissa laitteissa on oltava CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen laitteen markkinoille saattamista. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteeseen tai sen steriiliin pakkaukseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi, tai jos se ei ole mahdollista tai perusteltua, pakkaukseen. CE-merkintä on esitettävä myös kaikissa käyttöohjeissa ja myyntipakkauksissa. Jos laitteet kuuluvat unionin muun sellaisen lainsäädännön soveltamisalaan, jossa myös säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, CE-merkintä osoittaa, että laitteet täyttävät myös kyseisessä muussa lainsäädännössä vahvistetut vaatimukset.

Kun laite on saatettu markkinoille laiteasetuksen mukaisesti, sitä koskee vapaa liikkuvuus. Asetuksissa säädetään, että jäsenvaltiot eivät saa kieltää, estää tai rajoittaa laiteasetuksen vaatimukset täyttävien laitteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista alueellaan, jollei asetuksessa toisin säädetä.

Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella tarkoitetaan MD-asetuksen mukaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa laitetta, joka on erityisesti valmistettu sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet. Tällaisesta laitteesta ei laadita EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, vaan valmistaja laatii liitteen XIII mukaisen vakuutuksen. Laitteeseen ei kiinnitetä CE-merkkiä. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajiin ei myöskään sovelleta kaikkia laitteen valmistajan velvoitteita.

Laitteen markkinoille saattamisen ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisen lainsäädännössä ei pääosin ole kansallista sääntelyvaraa, pois lukien eräät asiakirjoissa sallittuja kieliä koskevat vaatimukset. Asetuksista johtuvat kansalliset kieliä koskevat sääntelytarpeet on esitelty kootusti jaksossa 2.13. Lisäksi yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta kansallisesti voidaan määrittää, kenellä on pätevyys antaa kirjallinen määräys laitteen valmistamiseksi.

2.4 Talouden toimijoiden velvoitteet

Laiteasetusten 10 artikloissa säädetään valmistajien yleisistä velvoitteista. Valmistajien on saatuaan laitteita markkinoille tai ottaessaan niitä käyttöön varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu asetuksen vaatimusten mukaisesti. Edellisessä jaksossa on kuvattu tähän liittyviä velvoitteita. Tämän lisäksi valmistajan on

- perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön riskinhallintajärjestelmä
- perustettava, pantava täytäntöön ja dokumentoitava laadunhallintajärjestelmä, jonka vähimmäissisällöstä säädetään 10 artiklassa; uutena velvoitteena laitedirektiiveihin nähden velvoite on myös luokan I laitteiden valmistajilla

HE 67/2021 vp

- kiinnitettävä laitteeseensa UDI-tunniste ja noudatettava asetuksen rekisteröitymisvelvoitteita (ks tarkemmin jakso 2.9)

- pantava täytäntöön markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä

- välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet, jos valmistaja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite ei ole asetuksen vaatimusten mukainen

- oltava käytössään järjestelmä vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden kirjaamista ja niistä raportointia varten (ks. tarkemmin jakso 2.10)

- oltava käytössä laitteen riskiluokkaan, tyyppiin ja yrityksen kokoon nähden oikeasuhtaisella tavalla toimenpiteet, joiden ansiosta ne kykenevät tarjoamaan riittävän rahallisen korvauksen sen vastuun osalta, joka niitä mahdollisesti koskee direktiivin 85/374/ETY nojalla (ns. tuotevastuudirektiivi, joka Suomessa on pantu täytäntöön tuotevastuulaissa 694/1990); kansallisen oikeuden mukaan voidaan edellyttää suojelevampia toimenpiteitä (esimerkiksi pakollista tuotevastuuvakuutusta)

Asetusten 11 artikloissa säädetään valtuutetuista edustajista. Jos laitteen valmistaja ei ole sijoittautunut jäsenvaltioon, laite voidaan saattaa unionin markkinoille vain siinä tapauksessa, että valmistaja nimeää itselleen yhden ainoan valtuutetun edustajan. Valtuutetun edustajan on suoritettava tehtävät, jotka täsmennetään sen ja valmistajan yhteisesti sopimassa toimeksiannossa. Artiklassa säädetään tehtävistä, jotka valtuutetun edustajan on vähintään valmistajan puolesta hoidettava. Valtuutetun edustajan velvoitteena on muun muassa tarkistaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat on laadittu ja että valmistaja on suorittanut asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Valtuutetun edustajan tehtävänä on myös asioida toimivaltaisen viranomaisen kanssa valmistajan puolesta. Merkittävänä tiukennuksena valtuutetun edustajan velvoitteisiin on, että jos valmistaja ei ole sijoittautunut mihinkään jäsenvaltioon eikä noudattanut 10 artiklassa säädettyjä velvoitteita, valtuutettu edustaja on oikeudellisesti vastuussa viallisista laitteista samoin perustein yhteisvastuullisesti valmistajan kanssa. Valtuutetun edustajan vaihtamista koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt on asetusten 12 artiklojen mukaan määriteltävä selkeästi valmistajan, poistuvan valtuutetun edustajan ja tehtävään astuvan valtuutetun edustajan välisessä sopimuksessa.

Maahantuojan velvoitteista säädetään asetuksien 13 artikloissa. Maahantuojan on varmistettava, että laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ovat laadittu, laitteessa on asetuksen edellyttämät merkinnät ja käyttöohjeet ja että laitteessa on UDI-tunniste ja että se on rekisteröity Eudamediin. Lisäksi sen on varmistettava, että valmistaja on yksilöity ja että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan. Maahantuojien on ilmoitettava laitteessa, sen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa maahantuojan yksilöivät tiedot.

Jakelijan velvoitteista säädetään 14 artikloissa. Jakelijoiden on tarkistettava, että laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu, laitteen mukana on valmistajan laitetta koskevat merkinnät ja käyttöohjeet ja että valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen. Näiden velvoitteiden osalta jakelija voi vaatimukset täyttääkseen soveltaa toimittamiensa laitteiden kannalta edustavaa otantamenetelmää. Jakelijan on lisäksi varmistettava, että maahantuoja on ilmoittanut laitteessa, sen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa maahantuojan yksilöivät tiedot.

Mikäli maahantuoja tai jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite ei ole asetuksen vaatimusten mukainen, se ei saa saattaa laitetta markkinoille tai asettaa sitä saataville markkinoille.

Asiasta on ilmoitettava valmistajalle ja valmistajan valtuutetulle edustajalle, jakelijan myös tarvittaessa maahantuojalle. Lisäksi toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava, jos maahantuoja tai jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite aiheuttaa vakavan riskin tai että kyseessä on väärennetty laite. Maahantuojan ja jakelijan tulee varmistaa, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna laitteen vaatimustenmukaisuutta.

Maahantuojan ja jakelijan, joka katsoo tai jolla on syytä uskoa, että sen markkinoille saattama tai markkinoille saataville asettama laite ei ole asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä ilmoitettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle, ja jakelijan myös tarvittaessa maahantuojalle. Maahantuojan ja jakelijan on toimittava yhteistyössä valmistajan, valmistajan valtuutetun edustajan kanssa ja keskenään, sekä toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että kyseinen laite saatetaan vaatimusten mukaiseksi, poistetaan markkinoilta tai että sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Jos laite aiheuttaa vakavan riskin, maahantuojan ja jakelijan on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja maahantuojan lisäksi tarvittaessa ilmoitettulle laitokselle, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Maahantuojan on pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä annettava valmistajalle, valtuutetulle edustajalle ja jakelijoille kaikki niiden pyytämät tiedot, jotta ne voivat tutkia valituksia. Myös jakelijalla on velvoite pitää vastaavaa rekisteriä. Maahantuojan, joka on saanut terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä valituksia ja raportteja, jotka koskevat niiden markkinoille saattamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on välittömästi toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle. Myös jakelijalla on tällainen velvoite, ja sen on toimitettava tällaiset tiedot myös maahantuojalle.

Laitteasetusten 15 artikloissa säädetään säännösten noudattamisesta vastaavasta henkilöstä. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalla. Tällaisen henkilön velvoitteena on vastata ainakin sen varmistamisesta, että laitteiden vaatimustenmukaisuus tarkastetaan asianmukaisesti laadunhallintajärjestelmän mukaisesti ennen laitteen laskemista liikkeelle; tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla; markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat velvoitteet täytetään; raportointivelvoitteet täytetään; ja tutkittavista tai suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetuista laitteista annetaan ilmoitus, että laite vastaa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, lukuun ottamatta tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja. Velvoite on laitelainsäädännössä uusi.

Mikroyrityksiltä ja pienyrityksiltä ei saa edellyttää, että niiden organisaatiossa on säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, mutta niillä on oltava tällainen henkilö pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään. Käytännössä tällainen pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissä olo viittaa siihen, että valmistaja solmii sopimuksen esimerkiksi ulkopuolisen konsultin kanssa palvelun ostamisesta. Estettä ei luonnollisesti ole sille, että yrityksellä kuitenkin on itsellään organisaatiossa tällainen henkilö. Pienyrityksellä tarkoitetaan yritystä, jonka palveluksessa on vähemmän kuin 50 työntekijää ja jonka vuosiliikevaihto tai taseen loppusumma on enintään 10 miljoonaa euroa. Mikroyrityksellä tarkoitetaan yritystä, jonka palveluksessa on vähemmän kuin 10 työntekijää ja jonka vuosiliikevaihto tai taseen loppusumma on enintään 2 miljoonaa euroa. Määritelmät perustuvat 15 artikloissa viitatuun mukaisesti mikroyritysten ja keskiuurten yritysten määritelmästä annettuun komission suositukseen 2003/361/EY.

Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön asiantuntemus on osoitettava asetuksissa säädettyin kriteerein. Henkilöllä on oltava tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistotutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä. Vaihtoehtoisesti hänellä voi olla neljän vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Myös valtuutetulla edustajalla on oltava säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jonka pätevyysvaatimukset vastaavat edellä kuvattua.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat voivat osoittaa vaadittavan asiantuntemuksensa vähintään kahden vuoden ammattikokemuksella asianomaisella valmistusalalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista.

Laitteasetusten 16 artikloissa säädetään edellytyksistä, milloin valmistajien velvoitteita sovelletaan maahantuojiin, jakelijoihin ja muihin henkilöihin. Kyseessä on siis niin sanotun rinnakkaistuonnin sääntely. MD-asetuksen 22 artiklassa taas säädetään niiden henkilöiden velvoitteista, jotka yhdistelevät CE-merkinnällä varustettuja laitteita ja muita laitteita ja tuotteita niiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina. Tämä sääntely pätee esimerkiksi toimijaan, joka saattaa markkinoille eri laitteista koostuvan ensiapupakkauksen.

MD-asetuksen 18 artiklassa säädetään implanttikortista ja niistä tiedoista, jotka on toimitettava potilaalle, jolla on implantoitava laite. Implantoitavan laitteen valmistajan on toimitettava laitteen mukana tiedot laitteen tunnistamista varten varoituksista, varotoimenpiteistä ja toimenpiteistä, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on kohtuudella ennakoitavien seikkojen osalta toteutettava, tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta sekä muut tiedot, joilla varmistetaan, että potilas voi käyttää laitetta turvallisesti. Tiedot on toimitettava tavalla, jonka ansiosta tiedot ovat nopeasti niiden potilaiden saatavilla, joille laite on implantoitu.

Valmistajan on annettava laitteen tunnistamista koskevat tiedot laitteen kanssa toimitettavassa implanttikortissa. Näitä tietoja ovat laitteen nimi, sarjanumero, erän numero, UDI-tunniste, laitemalli sekä valmistajan nimi, osoite ja verkkosivuston osoite.

Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että terveydenhuollon yksiköt asettavat implantoivaa laitetta koskevat tiedot niiden potilaiden saataville, joille laite on implantoitu, tavalla, jonka ansiosta tiedot ovat nopeasti saatavilla, sekä antavat heille implanttikortin, josta käy ilmi heidän henkilötietonsa. Käytännössä terveydenhuollon yksikön velvoitteena on huolehtia, että potilas saa tietoonsa edellä tarkoitettut tiedot, mutta tarkempi tiedon antamisen tapa on jätetty asetuksessa avoimeksi. Asetuksen vaatimukset täyttäneeksi esimerkiksi se, että terveydenhuollon yksikkö antaa tulosteen tai kopion tiedoista, tai tiedon internet-sivusta, josta tiedot ovat saatavilla. Implanttikortin osalta velvoite käytännössä merkitsee sitä, että terveydenhuollon yksikkö täyttää valmistajan toimittamaan implanttikorttiin potilaan henkilötiedot sekä muut tiedot, jotka valmistajan kortin perusteella terveydenhuollon yksikön on täytettävä.

Asetuksien 6 artikloissa säädetään etämyynnistä eli verkkokaupasta. Jos laite tarjotaan tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, on sen oltava asetuksen mukainen. Lisäksi jos laitetta ei saateta markkinoille, mutta jota käytetään liiketoiminnan yhteydessä diagnostisen tai terapeuttisen pal-

velun tarjoamiseksi unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tai muun viestintävälineen avulla suoraan tai välittäjien kautta, laitteen on oltava asetuksen mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltoalan ammattien harjoittamista koskevan kansallisen oikeuden soveltamista.

Asetuksien 7 artikloissa säädetään kiellosta antaa laitteesta vääriä tietoja laitetta koskevissa merkinnöissä, käyttöohjeissa, saataville asettamisessa, käyttöönnotossa ja mainostamisessa.

2.5 Ilmoitetut laitokset

Ilmoitettuja laitoksia koskeva sääntely on tiukentunut ja tullut yksityiskohtaisemmaksi laitedirektiiveihin nähden. Laitedirektiivien mukaista järjestelmää koskeva kritiikki on osaltaan kohdistunut ilmoitettuihin laitoksiin, johtuen esimerkiksi eroista jäsenvaltioiden välillä niiden nimeämisessä ja valvonnassa sekä laitosten suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin laadussa ja perusteellisuudessa. Kaikkien asetuksien mukaisiksi haluavien ilmoitettujen laitosten on haettava uutta nimeämistä, eli laitedirektiivien mukaan nimetyt ilmoitetut laitokset eivät voi jatkaa asetuksien mukaisina ilmoitettuina laitoksina ilman uutta nimeämistä.

Ilmoitetuista laitoksista säädetään asetuksien IV luvuissa ja liitteissä VII. Niiden on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen tehtävien suorittamiseksi. Asetuksissa säädetään yksityiskohtaisesti ilmoitetuksi laitokseksi nimeämistä koskevan hakemuksen arvioinnista. On edelleen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten toimivallassa nimetä ilmoitettu laitos, mutta ilmoitetun laitoksen hakemusta arvioi jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen lisäksi yhteinen arviointiryhmä, jossa on komission edustaja sekä kaksi muuta asiantuntijaa, jotka ovat lähtöisin eri jäsenvaltioista kuin siitä, johon hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut.

Asetuksissa lisäksi säädetään yksityiskohtaisesti toimivaltaisen viranomaisen velvoitteesta tehdä seurantaa. Viranomaisten on vähintään kerran vuodessa arvioitava uudelleen, täyttävätkö niiden alueelle sijoittautuneet ilmoitetut laitokset sekä tarvittaessa niiden vastuulle kuuluvat tytäryhtiöt ja alihankkijat edelleen asetuksen vaatimukset ja velvollisuutensa. Tarkastuksen yhteydessä on toimitettava paikan päällä tapahtuva auditointi kussakin ilmoitetussa laitoksessa ja tarvittaessa sen tytäryhtiöissä ja alihankkijoiden luona. Viranomaisen on myös osana laitosten jatkuvaa seurantaa tarkistettava asiaankuuluva määrä ilmoitetun laitoksen arviointeja valmistajien teknisistä asiakirjoista, kliinistä arviointia koskevista asiakirjoista varmenttaakseen ilmoitetun laitoksen tekemät, valmistajien esittämiin tietoihin perustuvat johtopäätökset.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tehtävänä on valvoa ilmoitettuja laitoksia, ja niillä on toimivalta rajoittaa tai peruuttaa määräajaksi tai kokonaan nimeäminen. Asetuksissa säädetään lisäksi, että komissio voi yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa tarvittaessa käynnistää arviointimenettelyn, jos on riittävästi aihetta epäillä, ettei ilmoitettu laitos tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiö tai alihankkija edelleen täytä liitteessä VII vahvistettuja vaatimuksia, ja jos ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen tutkimuksessa ei katsota täysin käsitellyn kyseessä olevia epäilyjä. Menettely voidaan käynnistää myös ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen pyynnöstä. Jos jäsenvaltio ei toteuta tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, komissio voi täytäntöönpanosäädöksin peruuttaa nimeämisen määräajaksi, rajoittaa sitä tai peruuttaa sen kokonaan. Komissio huolehtii viranomaisten välisen kokemusten vaihdon ja hallintokäytänteiden koordinoinnin järjestämisestä. Tällaiseen toimintaan kuuluu muun muassa ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten toimiin liittyvien parhaita käytäntöjä koskevien asiakirjojen laatiminen. Viranomaisten on osallistuttava joka kolmas vuosi vertaisarviointiin.

Ilmoitettujen laitosten asemaa valmistajiin nähden on vahvistettu. Ilmoitetuilla laitoksilla on oikeus ja velvollisuus suorittaa tuotantolaitoksiin tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta ja suorittaa laitteille fyysisiä testejä ja laboratoriotestejä. Tarkoituksena on varmistaa, että valmistajat noudattavat jatkuvasti vaatimuksia todistuksen saannin jälkeen.

2.6 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely

MD-asetuksen 17 artiklassa säädetään kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelystä. Kertakäyttöisellä laitteella tarkoitetaan asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan laitetta, jota on tarkoitettu käyttämään yhdellä henkilöllä yhden toimenpiteen aikana. Määritelmäsäännöksen mukaan uudelleenkäsittelyllä tarkoitetaan käytetylle laiteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleenkäytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista. MD-asetuksen 17 artiklan mukaan kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa lainsäädännössä ja ainoastaan mainitun artiklan mukaisesti. Vain sellainen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely sallitaan, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella.

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely oli asetusneuvottelujen eräs hankalammista asioista, kun osa jäsenvaltioista kannatti toiminnan sallimista ja osa kieltämistä. Tämän seurauksena 17 artiklassa säädetään toiminnan edellytyksistä siten, että toiminnan salliminen edellyttää kansallista lainsäädäntöä, ja sääntelyssä myös jätetään mahdollisuus erinäisille kansallisille ratkaisuille.

Lähtökohta sääntelyssä 2 kohdan mukaan on, että luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleenkäsitellyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä MD-asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet. Laitteen uudelleenkäsittelijää pidetään direktiivissä 85/374/ETY (niin sanottu tuotevastuudirektiivi) tarkoitettuna valmistajana.

Artiklan 3 kohdassa säädetään kuitenkin 2 kohtaan nähden poikkeuksesta, kun laitetta uudelleenkäsitellään ja käytetään terveydenhuollon yksikössä. Jäsenvaltiot voivat päättää, että velvoitteet, jotka liittyvät kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn ja uudelleenkäyttöön terveydenhuollon toimintayksikössä tai sen puolesta toimivan ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän toimesta, voivat poiketa asetuksessa säädetyistä valmistajan velvoitteista. Poikkeus sallitaan vain, jos uudelleenkäsitellyn laitteen turvallisuus ja suorituskyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ja kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö terveydenhuollon toimintayksikössä tai sen puolesta toimivan ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän toimesta tapahtuu hyväksytyjen yhteisten eritelmien mukaisesti. Komissio on antanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1207 säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevista yhteisistä eritelmistä. Täytäntöönpanoasetuksessa on 25 artiklaa, jotka koskevat riskienhallintaa, uudelleenkäsittelyn menettelyjä, laadunhallintajärjestelmää ja jäljitettävyyttä.

Jäsenvaltioiden on kannustettava ja ne voivat vaatia terveydenhuollon yksiköitä antamaan potilaille tietoja uudelleenkäsiteltyjen laitteiden käytöstä terveydenhuollon yksikössä ja tarvittaessa muita asiaankuuluvia tietoja siitä uudelleenkäsittelystä laitteista, joiden avulla potilaita hoidetaan.

Artiklassa lisäksi säädetään, että kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn salliva jäsenvaltio voi pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, jotka ovat tiukempia kuin ase- tuksessa säädettyt säännökset ja joilla rajoitetaan tai kielletään sen alueella kertakäyttöisten lait- teiden uudelleenkäsittely ja kertakäyttöisten laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kol- manteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi sekä uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden asettaminen saataville tai uudelleenkäyttö.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava artiklan mukaisista kansallisista säännöksistään komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

2.7 Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

Laiteasetuksien vaatimuksia ei pääsääntöisesti sovelleta terveydenhuollon yksikön omaan lai- tevalmistukseen, lukuun ottamatta liitteissä I esitettyjä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaa- timuksia, jos MD- ja IVD-asetusten 5 artiklojen 5 kohdissa säädetty vaatimukset täyttyvät. Näitä vaatimuksia ovat muun muassa se, että terveydenhuollon yksikkö osoittaa asiakirjoissaan, että kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin ei voida vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön, jotta niihin voidaan vastata, ja ettei laitteita siirretä toiselle oikeussubjektille. Yksikön velvoitteena on myös laatia asiakirja- aineisto laitteesta. Valmistusta rajaa myös se, ettei valmistusta saa tehdä teollisessa mittakaa- vassa.

Asetuksissa mahdollistetaan eräät kansalliset lisävaatimukset. Jäsenvaltiot voivat vaatia terve- denhuollon yksikköä esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle muita merkittäviä tietoja niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä laitteista. Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa joidenkin tie- tyntyyppisten tällaisten laitteiden valmistusta ja käyttöä, ja niiden on voitava tutkia terveyden- huollon yksiköiden toimia.

2.8 Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset (MD) sekä kliininen tutkimusnäyttö, suoritus- kyvyn arviointi ja suorituskykyä koskevat tutkimukset (IVD)

Kliininen arviointi ja suorituskyvyn arviointi

MD-asetuksen 61 ja IVD-asetuksen 56 artiklan mukaan valmistajan on täsmennettävä ja perus- teltava sen kliinisen tutkimusnäytön taso, joka on tarpeen asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi. Mainitun kliinisen tutkimusnäytön on oltava tarkoituksenmukaista ottaen huomioon laitteen ominaisuudet ja sen käyttötarkoitus. Tätä varten valmistajien on suunniteltava, suoritettava ja dokumentoitava kliininen arviointi ja IVD- laitteiden osalta suorituskyvyn arviointi asetuksissa säädetyn mukaisesti.

MD-asetuksen mukainen kliininen arviointi perustuu kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehtyyn kriittiseen arviointiin, kaikkien saatavilla olevien kliinisten tutkimusten tulosten kriittiseen arviointiin ja mahdollisten nykyisin saatavilla olevien vaihtoehtoisten hoito- tapojen huomioon ottamiseen. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet ja luokan III laitteet, kliiniset tutkimukset on suoritettava, paitsi jos kyseessä on jokin MD-asetuksessa säädetty poik- keus. Eräs poikkeus on, että laite on laillisesti saatettu markkinoille tai otettu käyttöön MD- tai AIMD-direktiivin mukaisesti ja eräät lisäedellytykset täyttyvät.

IVD-asetuksen mukaisen suorituskyvyn arvioinnin perusteella on voitava osoittaa tieteellinen validiteetti sekä analyttinen ja kliininen suorituskyky. Näiden osioiden arviointiin pohjautuvat

tiedot ja johtopäätökset muodostavat laitteen kliinisen tutkimusnäytön. Kliinisen tutkimusnäytön on oltava sellaista, että sen avulla voidaan tieteellisesti osoittaa lääketieteen viimeisimmän kehityksen nojalla, että suunnitellut kliiniset hyödyt saavutetaan ja että laite on turvallinen. Asetuksen mukaisesti tehdyt kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset on suoritettava, ellei ole perusteltua nojautua muihin kliinisen suorituskyvyn tietolähteisiin.

Kliiniset tutkimukset

MD-asetuksen mukaan kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä ja jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskyky. Asetuksen suomennoksessa käytetään siis termiä ”kliininen tutkimus” voimassa olevan lainsäädännön ”kliininen laitetutkimus” -termin sijaan.

Kliinisiä tutkimuksia ja suorituskykyä koskevia tutkimuksia koskeva sääntely on kokonaisuus, jossa selvästi eniten edellytetään ja mahdollistetaan kansallisia ratkaisuja, joten seuraavassa on kuvattu tutkimuksia koskevaa sääntelyä tarkemmin kuin muita kokonaisuuksia. MD-asetuksessa on erilaisia säännöksiä koskien eri tyyppisiä tutkimuksia. MD-asetuksen kaikki tutkimuksia koskevat velvoitteet soveltuvat 62 artiklan 1 kohdan mukaisesti tutkimuksiin, eli sellaiseen tutkimuksiin, jotka suoritetaan osana vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi tehtyä kliinistä arviointia ja niiden tarkoituksena on yksi tai useampia seuraavista:

- a) osoittaa ja varmistaa, että laite suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että se tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuu yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen määrittelyistä käyttötarkoituksista ja saavuttaa sen valmistajan ilmoittaman, suunnitelman mukaisen suorituskyvyn;
- b) osoittaa ja varmistaa laitteen kliiniset hyödyt, sellaisina kuin sen valmistaja on ne määrittellyt;
- c) osoittaa ja varmistaa laitteen kliininen turvallisuus ja määrittää ei-toivotut sivuvaikutukset laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja arvioida, ovatko niistä aiheutuvat riskit hyväksyttävissä verrattuna hyötyihin, jotka laitteella on tarkoitus saada aikaan.

MD-asetuksen 70 artiklan mukaan kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan on toimitettava hakemus ja siihen liittyvät asetuksessa säädetyt asiakirjat jäsenvaltioille, joissa kliininen tutkimus on tarkoitus toteuttaa (niin sanottu asianomainen jäsenvaltio). Asianomaisen jäsenvaltion on 10 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliininen tutkimus MD-asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat. Jos asianomainen jäsenvaltio katsoo, että hakemuksen kohteena oleva kliininen tutkimus ei kuulu MD-asetuksen soveltamisalaan tai että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle ja annettava toimeksiantajalle enintään 10 päivän määräaika selvitysten antamiseksi. Asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle viiden päivän kuluessa selvitysten tai pyydettyjen lisätietojen vastaanottamisesta, katsotaanko kliinisen tutkimuksen kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat. Mikäli toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusta määräajassa, hakemus katsotaan rauenneeksi. Jäsenvaltio voi myös jatkaa määräaikoja asetuksessa tarkemmin säädetyllä tavalla ja pyytää toimeksiantajalta lisätietoja hakemuksen arvioinnin aikana.

MD-asetuksen 70 artiklan 7 kohdan mukaan toimeksiantaja voi käynnistää kliinisen tutkimuksen seuraavasti:

a) kun kyse on luokan I tutkittavista laitteista tai luokkien II a tai II b muista kuin invasiivisista laitteista, ellei kansallisessa lainsäädännössä muuta säädetä, välittömästi hakemuksen validointipäivän jälkeen ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta ei ole antanut kliinisestä tutkimuksesta kielteistä lausuntoa, joka on pätevä koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen kansallisen oikeuden mukaisesti;

b) kun kyse on muista kuin a alakohdassa tarkoitetuista tutkittavista laitteista: heti kun asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle luvan antamisestaan ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta ei ole antanut kliinisestä tutkimuksesta kielteistä lausuntoa, joka on validi koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen kansallisen oikeuden mukaisesti. Jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle luvan saamisesta 45 päivän kuluessa 5 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä. Jäsenvaltio voi jatkaa tätä määräaikaan 20 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.

Sääntely tarkoittaa, että korkeariskisten laitteiden tutkimusten kohdalla (edellä mainittu b alakohta) tutkimuksen aloittaminen edellyttää jäsenvaltion lupaa ja alempiriskisten laitteiden tutkimusten kohdalla (edellä mainittu a alakohta) on kansallisessa lainsäädäntövallassa päättää, voiko tutkimuksen aloittaa välittömästi validointipäivän jälkeen vai edellytetäänkö näissäkin tutkimuksissa nimenomaista viranomaislupaa tai jonkinlaisen lisäajan kulumista, jonka aikana viranomainen voi halutessaan vielä reagoida siihen, jos tutkimus ei ole jostain syystä hyväksyttävä, vaikka toimeksiantaja sinänsä on edellytetty asiakirjat toimittanutkin. Lisäksi edellytyksenä on, että eettinen toimikunta ei ole antanut kliinisestä tutkimuksesta kielteistä lausuntoa.

MD-asetuksen 71 artiklassa säädetään jäsenvaltion suorittamasta arvioinnista. Sen on arvioitava, onko kliininen tutkimus suunniteltu siten, että mahdolliset jäljelle jäävät riskit tutkittaville tai kolmansille henkilöille ovat riskien minimoinnin jälkeen perusteltuja, kun niitä tarkastellaan suhteessa odotettuihin kliinisiin hyötyihin. Artiklan 3 kohdassa säädetään seikoista, jotka arvioinnissa erityisesti tulee ottaa huomioon. Jäsenvaltion on kieltäydyttävä luvan antamisesta kliiniselle tutkimukselle, jos: toimitettu hakemus ei sisällä kaikkia vaadittuja asiakirjoja; laite tai toimitetut asiakirjat, erityisesti tutkimussuunnitelma ja tutkijan tietopaketti, eivät vastaa tieteellistä tietämystä ja erityisesti jos kliininen tutkimus ei sovellu antamaan tutkimusnäyttöä turvallisuudesta, suorituskykyominaisuuksista tai laitteen hyödystä tutkittaville tai potilaille; tutkimusta koskevat yleiset vaatimukset eivät täyty; tai 70 artiklan 3 kohdan nojalla toteutettu arviointi on kielteinen. Jäsenvaltioiden on säädettävä kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.

MD-asetuksen 75 artiklassa on säännökset, kun toimeksiantaja aikoo tehdä kliiniseen tutkimukseen huomattavia muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen. Muutoksesta on ilmoitettava jäsenvaltioille, joissa tutkimusta suoritetaan, ja jäsenvaltion on arvioitava huomattava muutos 71 artiklan mukaisesti. Muutoksen saa lähtökohtaisesti toteuttaa 38 päivän kuluessa ilmoituksesta, ellei jäsenvaltio ilmoita kielteisestä päätöksestä tai eettinen toimikunta ole antanut kielteistä lausuntoa.

MD-asetuksen 73 artiklan mukaan komissio, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, perustaa sähköisen järjestelmän sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä. Sähköistä järjestelmää eli Eudamedia käytetään tutkimuksiin liittyvään asiointiin ja viranomaistoimintaan siten, että se toimii alustana kliinisiä tutkimuksia koskevien hakemusten tai ilmoitusten ja muiden tietojen toimittamiselle, mukaan lukien vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportointiin. Järjestelmää käytetään myös tutkimuksia koskevien tietojen vaihtoon jäsenvaltioiden välillä sekä niiden ja komission välillä.

MD-asetuksen 78 artiklassa säädetään kliinisiin tutkimuksiin liittyvästä koordinoidusta arviointimenettelystä. Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantaja voi toimittaa Eudamedin kautta keskitetyn hakemuksen. Yksi jäsenvaltioista toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Kaikki jäsenvaltiot arvioivat hakemusta, mutta koordinoivan jäsenvaltion tehtävänä on laatia arviointiraportti, jonka luonnosta muut jäsenvaltiot voivat kommentoida. Koordinoivan jäsenvaltion on 45 päivässä hakemuksen validointipäivästä toimitettava lopullinen arviointiraportti toimeksiantajalle ja muille jäsenvaltioille. Artiklassa säädetään lisätietojen pyytämiseen liittyvistä menettelyistä. Jäsenvaltioiden on otettava lopullinen arviointiraportti huomioon niiden tehdessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta.

Jos koordinoivan jäsenvaltion koordinoidun arvioinnin alaa koskeva päätelmä on, että kliinisen tutkimuksen suorittaminen on hyväksyttävissä tai että se on hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi. Jäsenvaltio voi kuitenkin vastustaa päätelmää tietyin perustein. Lisäksi jäsenvaltion on annettava kielteinen päätös, jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon. Kielteisestä päätöksestä on säädettävä valitusmenettely.

Koordinoituun menettelyyn osallistuminen on jäsenvaltioille vapaaehtoinen 27.5.2027 asti, jonka jälkeen menettelystä tulee pakollinen.

MD-asetuksessa on yksityiskohtaiset säännöt siitä, miten kliininen tutkimus on suoritettava, mukaan lukien tutkittavien suojelua koskevat säännökset, edellytyksistä, joiden perusteella kansallinen viranomainen voi hyväksyä tutkimukset aloittamisen sekä säännöksiä tutkimusta koskevan hakemuksen kansallisesta arvioinnista. Sääntely on monelta osin mallinnettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*, sääntelystä. Erityisesti niin sanottuja tutkimuksen yleisiä edellytyksiä koskevat säännökset, tietoon perustuvaa suostumusta ja niin sanottuja haavoittuvassa asemassa olevia tutkittavia koskevat säännökset sekä vakuutusta koskevat säännökset ovat pitkälle yhtenevät lääketutkimusasetuksen sääntelyn kanssa.

Tietoon perustuvaa suostumusta koskeva sääntely on täysivaltaisia tutkittavia koskien asetuksissa täysharmonisoitu. MD-asetuksen 63 artiklan mukaan tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyt edustajansa on annettava kirjallisesti tietoon perustuva suostumus, joka on päivättävä ja allekirjoitettava sen jälkeen, kun tutkimukseen osallistuva on saanut asianmukaiset tiedot. Mikäli tutkittava ei voi allekirjoittaa itse, voidaan suostumus kirjata vaihtoehtoisia keinoja käyttäen edellyttäen, että paikalla on yksi riippumaton todistaja. Todistajan on tällöin päivättävä ja allekirjoitettava suostumusasiakirja. Tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetyille edustajalleen on annettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin. Tutkittavalla on oltava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä osallistumisesta.

MD-asetuksen 63 artiklan 2 kohdassa määritellään tiedot, jotka on annettava tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen. Tietojen perusteella tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa on voitava ymmärtää tutkimuksen luonne, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat sekä tutkittavan oikeudet ja takeet, tutkimuksen olosuhteet sekä mahdolliset hoitovaihtoehdot tai seurantatoimet, mikäli tutkimukseen osallistuminen keskeytyy. Tietojen on oltava tiiviitä ja maallikon ymmärrettävissä, ne on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa ja tutkittavaa on informoitava myös asetuksenmukaisesta vahingonkorvausjärjestelmästä, unionin laajuisesti käytetystä kliinisen tutkimuksen tunnistenumeroista, sekä tulosten saatavuudesta. Tiedot on oltava laadittuna kirjallisina ja tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa saatavilla. Tutkittavan kanssa käytävässä keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt saamansa tiedot.

Asetus sisältää tiettyjä ryhmiä koskevaa erityissäätelyä 63 artiklan sisältämien edellytysten lisäksi. Asetuksen 64 artiklan mukaan niin sanottujen vajaakykyisen tutkittavan osallistumiseksi tietoon perustuva suostumus on saatava hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan. Myös tutkittavalle on annettava tietoa hänen ymmärtämiskykyään vastaavalla tavalla. Mikäli tutkittava kykenee muodostamaan oman mielipiteensä, on tutkijan kunnioitettava tutkittavan nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta tai vetäytyä tutkimuksesta milloin tahansa. Tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan.

Myös tutkimukselle asetetaan vaatimuksia. Sen on oltava oleellinen vajaakykyisen tutkittavan edustamalle väestöryhmälle, eikä valideja tietoja voida saada tutkimuksella, johon osallistuu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevät ihmiset tai muilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavan sairauteen ja on oltava tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että osallistumisesta koituu tutkittavalle riskejä suurempia välittömiä etuja tai tiettyjä etuja tutkittavan edustamalle väestöryhmälle. Asetuksessa ei määritellä sitä, mitä ”vajaakykyinen tutkittava” tarkoittaa. Vertailun vuoksi voidaan todeta, että lääketutkimusasetuksen määritelmäsäännöksen mukaan sillä tarkoitetaan tutkittavaa, joka muusta syystä kuin siksi, että ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan kykenemätön antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan.

Alaikäisten osalta 65 artiklassa säädetään alaikäisen osallistumiselle lähtökohtaisesti vastaavat edellytykset kuin vajaakykyiselle. Artiklan mukaan alaikäiselle on annettava tietoa tutkimuksesta hänen ikänsä ja henkistä kypsyttään vastaavalla tavalla ja tutkimuksen on liityttävä joko välittömästi kyseisen tutkittavan sairauteen tai sen on oltava luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä. Tietojen antajan on oltava sellainen tutkija ja tutkimusryhmän jäsen, jolla on koulutus tai kokemusta lasten kanssa työskentelyä varten.

Asetuksessa ei säädetä määritelmää siitä, mitä tarkoitetaan alaikäisellä. Vertailuna voidaan todeta, että lääketutkimusasetuksen määritelmäsäännöksen mukaan alaikäisellä tarkoitetaan tutkittavaa, joka asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan. Käytännössä siis asetuksen täytäntöönpanossa on määriteltävä kansallisesti, mitä alaikäisellä tarkoitetaan kliiniseen tutkimukseen osallistumisessa. Asetuksen lisäksi erikseen säädetään, että mikäli alaikäinen saavuttaa tutkimuksen aikana iän, jolloin hänen on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti mahdollista antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, häneltä on saatava nimenomainen tietoon perustuva suostumus, ennen kuin kyseinen tutkittava voi jatkaa kliiniseen tutkimukseen osallistumista. Kansallisesti voidaan 63 artiklan perusteella säätää alaikäisen antamasta rinnakkaisesta tutkimukseen osallistumisesta koskevasta suostumuksesta laillisen edustajan suostumuksen lisäksi.

MD-asetuksen 66 artiklassa on säännökset raskaana olevan tai imettävään naiseen kohdistuvan tutkimuksen edellytyksistä ja 68 artiklassa säädetään hätätilanteissa suoritettavista tutkimuksista. Näiltä osin asetuksessa ei jätetä kansallista sääntelyvaraa. Asetuksen 67 artiklassa kuitenkin säädetään jäsenvaltion mahdollisuuden säätää kansallisista lisätoimenpiteistä sellaisia henkilöitä koskien, jotka suorittavat pakollista sotilaspalvelusta, jotka ovat menettäneet vapautensa, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua klinisiin lääketutkimuksiin tai jotka ovat sijoitettuna hoitolaitoksiin.

MD-asetuksen 82 artiklassa säädetään kliinisistä tutkimuksista, jotka suoritetaan muihin kuin 62 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin tarkoituksiin eli siis muista tutkimuksista kuin niistä, jotka suoritetaan osana vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi tehtyä kliinistä arviointia ja joiden tarkoituksena on yksi tai useampi 62 artiklan 1 kohdassa luetelluista tarkoituksista. Kyse voi

siis olla vaikkapa akateemisesta perustutkimuksesta. Asetuksen 82 artiklassa velvoitetaan noudattamaan tiettyjä asetuksen säännöksiä. Lisäksi asetuksessa säädetään, että jotta voidaan suojella tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia sekä kliinisten tutkimusten tieteellistä ja eettistä integriteettiä, kunkin jäsenvaltion on määriteltävä lisävaatimukset tällaisille tutkimuksille kunkin asianomaisen jäsenvaltion osalta asianmukaisella tavalla. Asetuksen 82 artiklan tutkimuksiin ei siis sovelleta suoraan asetuksen nojalla edellä säädettyä hakemuksen arviointimenettelyä, mutta eräänä edellytyksenä suoraan asetuksen nojalla on, että näistäkin kliinisistä tutkimuksista on suoritettava tieteellinen ja eettinen arviointi.

MD-asetuksen 74 artiklassa lisäksi säädetään sovellettavista säännöksistä, jos suoritetaan kliininen tutkimus CE-merkinnällä varustetuilla laitteilla.

Suorituskykyä koskevat tutkimukset

IVD-asetuksen mukaan suorituskykyä koskevalla tutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, joka suoritetaan laitteen analyttisen tai kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai vahvistamiseksi. IVD-asetuksessa näistä tutkimuksista käytetään termiä ”suorituskykyä koskeva tutkimus” voimassa olevan lainsäädännön ”suorituskyvyn arviointitutkimus” -termin sijasta.

IVD-asetuksessa on edellä kliinisten tutkimusten kuvauksen yhteydessä selostettuja säännöksiä vastaavat säännökset tutkimuksen yleisistä edellytyksistä, tietoon perustuvasta suostumuksesta, tutkittavien suojaamisesta, tutkimuksen suorittamisesta ja vahingonkorvausjärjestelmistä, joten niitä ei toisteta tässä jaksossa. Näitä säännöksiä kuitenkin sovelletaan vain tiettyihin tutkimuksiin. Säännöksiä sovelletaan silloin, kun kyseessä on IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus, eli tutkimus, jossa a) kirurginen invasiivinen näytteenotto toteutetaan ainoastaan suorituskykyä koskevaa tutkimusta varten, b) kyseessä on kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus tai c) jossa tutkimuksen suorittamiseen liittyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia lisätoimenpiteitä tai muita riskejä. Edellä b kohdassa tarkoitettu kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus on asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus, jonka testitulokset voivat vaikuttaa hoitosuunnitelmiin ja/tai jonka testituloksia voidaan hyödyntää hoidon suuntaamisessa. Lisäksi säännöksiä sovelletaan 58 artiklan 2 kohdan mukaan suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin, joihin liittyy lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen. Niitä ei sovelleta lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäviin suorituskykytutkimuksiin, joissa käytetään vain ylijääneitä näytteitä.

IVD-asetuksessa 57 artiklassa säädetään kaikkiin tutkimuksiin sovellettavista vaatimuksista. Vaatimukset ovat melko yleisluonteisia. Artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien vaatimusten täyttämistä ja siitä, että tutkimukset on tarvittaessa suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita. Lisäksi 3 kohdan mukaan tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suojellaan ja ne ovat kaikkea muuta etua tärkeämmät ja että tuotetut tiedot ovat tieteellisesti valideja, luotettavia ja varmoja. Tällaisiin tutkimuksiin lisäksi sovelletaan XIII liitettä, jossa säädetään kaikkia suorituskyvyn arviointitutkimuksia koskevista vaatimuksista.

Myös 57 artiklassa käytetään käsitettä ”tutkimus, jossa käytetään vain ylijääneitä näytteitä” (left-over samples). Artiklan 3 kohdan mukaan suorituskykyä koskevat tutkimukset, mukaan lukien tutkimukset, joissa käytetään ylijääneitä näytteitä, on suoritettava sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Ylijääneen näytteen käsitettä ei määritetä, mutta sillä tarkoitettaneen erityisesti hoitotoimenpiteiden yhteydessä otettuja näytteitä, joita ei alun perin ole tarkoi-

tettu tutkimuskäyttöön tai näytteitä, joita on kerätty toista tutkimusta varten. Sääntelyn ajatuksena vaikuttaa olevan, että tällaisissa tutkimuksissa ei ole varsinaisia tutkittavia, vaan näytteet ovat peräisin muista lähteistä.

Jos tutkimus ei ole 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tutkimus tai 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 58 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin, vaan ainoastaan 57 artiklan alaan kuuluva tutkimus, siihen ei ainakaan asetuksen sanamuotojen perusteella sovelleta asetuksen tutkittavia koskevia säännöksiä. Tällaisiin tutkimuksiin sovelletaan siis XIII liitettä, ja liitteen sanamuotojen perusteella tällaisiinkin tutkimuksiin voi osallistua tutkittavia, eikä kyse siis aina ole vain ylijääneillä näytteillä suoritettavista tutkimuksista. On mahdollista, että IVD-asetuksen tarkoituksena ei ole rajata esimerkiksi tietoon perustuvaa suostumusta koskevaa sääntelyä pois 57 artiklassa tarkoitetuissa tutkimuksissa sovellettavista säännöistä, tai että asia on tarkoitus jättää kansallisen lainsäädännön varaan. Lainsäätäjien tarkoitus ei ole tältä osin selvä, kuten MD-asetuksessa, jossa 82 artiklassa erikseen veloitetaan säätämään tietyistä tutkimuksista kansallisesti tarkemmin.

Myös IVD-asetuksessa on säännökset CE-merkityillä laitteilla suoritettavista tutkimuksista (70 artikla) ja myös IVD-asetuksessa säädetään koordinoidusta arviointimenettelystä, kun tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltioissa (74 artikla). Suorituskykyä koskevien tutkimusten osalta koordinoitu arviointimenettely on vapaaehtoinen jäsenvaltioille 27.5.2029 asti.

2.9 Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyyden, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti sekä eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

Laitteasetuksien III luvussa säädetään laitteiden tunnistamisesta ja jäljitettävyydestä. Talouden toimijoiden on kyettävä tunnistamaan toimivaltaista viranomaista varten kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitteen suoraan, kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitteen suoraan sekä kaikki terveydenhuollon yksiköt tai terveydenhuollon ammattihenkilöt, joille ne ovat toimittaneet laitteen suoraan.

Laitteasetuksissa otetaan käyttöön yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä (Unique Device Identifier- eli UDI-järjestelmä). Yksilöllisellä laitetunnisteella tarkoitetaan numerosarjaa tai numero- ja kirjainsarjaa, joka perustuu kansainvälisesti hyväksytyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin ja jonka avulla tietyt markkinoilla olevat laitteet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti. Valmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista annettava laitteelle UDI-tunniste ja tarvittaessa merkittävä se kaikille pakkausten ulommille kerroksille.

Talouden toimijoiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos laitteet ovat luokan III implantoitavia laitteita tai sellaisia laitteita, jotka komissio on täytäntöönpanosäädöksellä määritellyt. Terveydenhuollon yksiköiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos kyseiset laitteet kuuluvat luokan III implantoitaviin laitteisiin. Muiden laitteiden, mukaan lukien ivd-laitteiden, osalta jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon yksiköitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu. Jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu.

UDI-järjestelmää sovelletaan kaikkiin markkinoille saatettuihin laitteisiin (ei kuitenkaan yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin), mutta velvoite lisätä UDI-tunniste laitteeseen tulee sovellettavaksi porrastetusti. Implantoitavien ja luokan III laitteiden osalta velvoitetta sovelletaan 26.5.2021, luokan IIa ja IIb 26.5.2023 ja luokan I laitteiden osalta 26.5.2025 lähtien. Ivd-laitteissa velvoitetta sovelletaan luokan D laitteiden osalta 26.5.2023, luokan B ja C osalta 26.5.2025 ja luokan A laitteiden osalta 26.5.2027 lähtien.

Keskeinen työväline asetusten tavoitteiden täyttämiseksi on eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) perustaminen. Eudamedissa on:

- sähköinen järjestelmä laitteiden rekisteröintiä varten
- sähköinen järjestelmä talouden toimijoiden rekisteröintiä varten
- UDI-tietokanta
- sähköinen järjestelmä ilmoitettuja laitoksia ja todistuksia varten
- sähköinen järjestelmä kliinisiä tutkimuksia ja suorituskykyä koskevia tutkimuksia varten
- sähköinen järjestelmä vaaratilanteita ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa varten
- sähköinen markkinavalvontajärjestelmä.

Tietokannan tavoitteina ovat asetusten johdanto-osien mukaan yleisen avoimuuden lisääminen muun muassa parantamalla yleisön ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tiedonsaantia, moninkertaisten raportointivaatimusten välttäminen, jäsenvaltioiden välisen koordinoinnin edistäminen ja talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välisen sekä jäsenvaltioiden keskinäisen ja jäsenvaltioiden ja komission välisen tiedonkulun tehostaminen ja helpottaminen.

Eudamedin myötä valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien on rekisteröitävä itsensä ja EU:n markkinoille saattamansa laitteet kyseiseen keskitettyyn tietokantaan, eikä siis kansallisesti. Lisäksi jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä alueelleen saataville asetettujen laitteiden jakelijoiden rekisteröintiä varten.

2.10 Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

Laiteasetuksien VII lukujen 1 jaksoissa säädetään markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta. Kutakin laitetta varten valmistajien on suunniteltava, perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, jota niiden on pidettävä yllä ja ajan tasalla. Järjestelmä on toteutettava laitteen riskiluokitukseen suhteutettuna ja laitteen tyyppin kannalta asianmukaisella tavalla, ja sen on oltava erottamattoman osa valmistajan laadunhallintajärjestelmää. Järjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaan suunnitelmaan. Luokan I (MD) sekä A ja B (IVD) laitteiden valmistajan on laadittava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti, jossa tehdään markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman tuloksena kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja päätelmistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden perusteluista ja kuvauksesta. Luokkien II a, II b ja III (MD) sekä C ja D (IVD) laitteiden valmistajien on laadittava kustakin laitteesta ja tarvittaessa kustakin laiteluokasta tai

-ryhmästä määräaikainen turvallisuuskatsaus, jossa on yhteenveto näistä seikoista. Määräaikainen turvallisuuskatsaus on päivitettävä vähintään vuosittain. Luokan III laitteiden ja implantoitavien laitteiden/luokan D laitteiden valmistajien on toimitettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla ilmoitetulle laitokselle.

Laiteasetuksien VII luvun 2 jaksoissa säädetään vaaratilannejärjestelmästä. Valmistajilla on velvollisuus raportoida toimivaltaisille viranomaisille laitteisiin liittyvät vakavat vaaratilanteet lukuun ottamatta odotettavissa olevia sivuvaikutuksia ja laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet. Asetuksissa säädetään erilaisten vaaratilanteiden ilmoittamisen määräajoista. Raportoituun vakavasta vaaratilanteesta valmistajan on viipymättä suoritettava tarvittavat vakavaan vaaratilanteeseen ja kyseisiin laitteisiin liittyvät tutkimukset. Valmistajan on toimitettava yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa asianomaisen ilmoitetun laitoksen kanssa. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava raportoiduista vakavista vaaratilanteista aiheutuvat riskit ja arvioitava niihin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet ja arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Valmistajan on varmistettava, että toteutetuista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä tiedotetaan viipymättä kyseisen laitteen käyttäjille käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella.

Valmistajalla on myös velvoite raportoida kehityssuuntauksista, eli tilastollisesti merkittävästä sellaisen muiden kuin vakavien vaaratilanteiden tai sellaisen odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla voisi olla merkittävää vaikutusta hyöty-riskianalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia, suunniteltuihin hyötyihin suhteutettuna riskejä, jotka eivät ole hyväksyttävissä. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä omia arvioitejaan kehityssuuntauksia koskevasta raportoinnista ja vaatia valmistajaa toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä.

Asetuksissa lisäksi säädetään, että jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavia toimenpiteitä, kuten järjestettävä kohdennettuja tiedotuskampanjoita, rohkaistakseen ja auttaakseen terveydenhuollon ammattihenkilöitä, käyttäjiä ja potilaita ilmoittamaan epäillyistä vakavista vaaratilanteista toimivaltaisille viranomaisille. Toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, käyttäjiltä ja potilailta saamansa ilmoitukset keskitetysti kansallisella tasolla. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoituksen vakavista vaaratilanteista saatuaan toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa viipymättä tiedon asiasta.

Laiteasetusten VII luvun 3 jaksoissa säädetään markkinavalvonnasta. Jaksoissa säädetään toimivaltaisen viranomaisen velvoitteesta tehdä tarkastuksia, tarkastuksissa suoritettavista menettelyistä ja valvontaan liittyvistä toimivaltuuksista. Jaksoissa säädetään yksityiskohtaisesti menettelyistä sellaisen laitteen arvioinnista, joka aiheuttaa riskin, joka ei ole hyväksyttävissä tai jota muuten epäillä vaatimustenvastaiseksi. Osana menettelyä säädetään tilanteesta, jossa jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttamasta toimenpiteestä tai mikäli komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena. Komissio arvioi kansallisen toimenpiteen kuultuaan ja se voi arvioinnin tulosten perusteella hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu.

Viranomaisten toiminnassa on noudatettava hyvää hallintokäytäntöä, joka sisältää veloitteen esittää perustelut toimenpiteille ja kuulla toimijaa.

Viranomaisen on laadittava vuosittaiset valvontatoimia koskevat suunnitelmat ja laadittava vuosittain tiivistelmä valvontatoimiensa tuloksista. Lisäksi niiden on tarkasteltava ja arvioitava

markkinavalvontatoimiensa toimivuutta vähintään kerran neljässä vuodessa. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava markkinavalvontatoimiaan, tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa sekä jaettava toimintansa tulokset toistensa ja komission kanssa.

2.11 Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä sekä asiantuntijalaboratoriot (MD), EU:n vertailulaboratoriot (IVD) ja asiantuntijapaneelit

Asetuksissa otetaan käyttöön uusia toimielimiä. Yhdenmukaistetun tulkinnan ja yhdenmukaistettujen käytänteiden varmistamiseksi on perustettu lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, eli MDCG (Medical Device Coordination Group), jonka jäsenet ovat jäsenvaltioiden nimeämiä henkilöitä, jotka työskentelevät ja joilla on kokemusta lääkinnällisten laitteiden alalla. Suomen edustajat ovat Fimean laitevirkamiehiä. Ryhmän puheenjohtajana toimii komissio. MDCG kokoontuu säännöllisesti ja tilanteen niin vaatiessa komission tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä. MDCG tehtävänä on osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin; antaa komissiolle sen pyynnöstä neuvoja ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmää koskevissa asioissa; olla mukana kehittämässä ohjeita; osallistua teknologian kehittymisen seurantaan ja sen arvioimiseen, ovatko tässä asetuksien yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset riittävät laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi; osallistua laitteita koskevien standardien, yhteisten eritelmien kehittämiseen; avustaa jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia näiden koordinoititoimissa; antaa neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien kysymysten arvioinnissa; ja edistää laitteisiin liittyviä yhdenmukaistettuja hallintokäytänteitä jäsenvaltioissa.

Komissio nimeää täytäntöönpanosäädöksiin asiantuntijapaneeleja ja se voi täytäntöönpanosäädöksiin nimetä asiantuntijalaboratorioita. Asiantuntijapaneelien ja asiantuntijalaboratorioiden tehtävänä on antaa lausuntoja valmistajien, ilmoitettujen laitosten ja jäsenvaltioiden lausunto-pyyntöihin sekä esittää mielipiteitä tiettyjen ivd-laitteiden suorituskyvyn arvioinnista. Lisäksi niillä on tehtäviä komission ja MDCG:n neuvonnassa sekä ohjeiden, yhteisten eritelmien ja standardien kehittämisen edistämiseksi ja ylläpidossa. Asetuksissa säädetään näihin toimieliimiin kohdistuvista vaatimuksista, kuten puolueettomuudesta.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin nimetä tiettyjä laitteita, laiteluokkaa tai laiteryhmää taikka laiteluokkaan tai -ryhmään liittyviä tiettyjä vaaroja varten yhden tai useamman EU:n vertailulaboratorion. Niiden tehtävänä on todentaa, että luokan D ivd-laitteet ovat valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn ja sovellettavien yhteisten eritelmien mukaisia tai muiden sallittujen ratkaisujen mukaisia, suorittaa testejä valmistetuista luokan D laitteista tai niiden eristä otetuille näytteille eräissä tilanteissa sekä antaa tieteellisiä lausuntoja ilmoitettujen laitosten lausunto-pyyntöihin. Lisäksi niillä on erinäisiä tehtäviä neuvonnassa sekä suosituksen, eritelmien ja standardien kehittämiseksi.

2.12 Rahoitus, seuraamukset, luottamuksellisuus ja tietosuojat

MD-asetuksen 111 artiklan ja IVD-asetuksen 104 artiklan mukaan asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksuja asetuksissa säädetyistä toimista, sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden perusteella. Jäsenvaltioiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä. Maksujen rakenne ja taso on asetettava julkisesti saataville pyynnöstä.

MD-asetuksen 113 artiklan ja IVD-asetuksen 106 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on annettava säännöt asetuksien säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki

tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä ja toimenpiteistä komissiolle viimeistään 25 päivänä helmikuuta 2021, ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin sääntöihin ja toimenpiteisiin.

MD-asetuksen 109 artiklassa ja IVD-asetuksen 102 artiklassa säädetään tietojen luottamuksellisuudesta. Artiklojen mukaan jollei asetuksissa toisin säädetä ja rajoittamatta salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien asetusten soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen osalta muun muassa henkilötietojen sekä luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön kaupallisesti luottamuksellisten tietojen ja liikesalaisuuksien, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeuksien, suojaamiseksi, ellei ilmaiseminen ole tarpeen yleisen edun vuoksi. Asetusten ilmoitettuja laitoksia koskevien VII liitteissä säädetään luottamuksellisuudesta ilmoitetuissa laitoksissa.

MD-asetuksen 110 artiklan ja IVD-asetuksen 103 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY eli niin sanottua henkilötietodirektiiviä. Tämän direktiivin sijaan sovelletaan kuitenkin luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä *tietosuoja-asetus*.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädetään henkilötietojen käsittelyperusteista. Käsittely on lainmukaista ainoastaan, jos ja vain siltä osin kuin vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten;
- b) käsittely on tarpeen sellaisen sopimuksen täytäntöön panemiseksi, jossa rekisteröity on osapuolena, tai sopimuksen tekemistä edeltävien toimenpiteiden toteuttamiseksi rekisteröidyn pyynnöstä;
- c) käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi;
- d) käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi;
- e) käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi;
- f) käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi, paitsi milloin henkilötietojen suoja edellyttävät rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet syrjäyttävät tällaiset edut, erityisesti jos rekisteröity on lapsi.

Näistä käsittelyperusteista kansallista sääntelyvaraa liittyy (c) ja (e) alakohtiin, sillä jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön yksityiskohtaisempia säännöksiä soveltamisen mukauttamiseksi määrittämällä täsmällisempiä erityisiä vaatimuksia tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskien. Käsittelyn perusteesta on tällöin säädettävä unionilainsäädännössä tai kansallisessa lainsäädännössä. Käsittelyn tarkoitus määritellään tällöin kyseisessä käsittelyn oikeusperusteessa tai (e) alakohdan mukaisessa käsittelyssä sen on oltava tarpeen yleistä etua koskevan

tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Oikeusperuste voi sisältää erityisiä säännöksiä koskien muun muassa käsiteltävien tietojen tyyppiä, tarkoituksia, joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta ja säilytysaikoja. Unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa säädetään niin sanotuista erityisistä henkilötietoryhmistä. Artiklan 1 kohdan mukaan sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometrinen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevien tietojen taikka luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevien tietojen käsittely on kiellettyä. Artiklan 2 kohdassa säädetään kuitenkin poikkeuksista, jolloin tällainen käsittely on laillista. Näistä perusteista voidaan nostaa esiin seuraavat:

a) rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella;

c) käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, jos rekisteröity on fyysisesti tai juridisesti estynyt antamasta suostumustaan;

i) käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi;

h) käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitetyjä edellytyksiä ja suojatoimia;

j) käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

2.13 Eräät muut kansallisia sääntelyratkaisuja edellyttävät seikat

Laitteasetuksien useissa kohdissa säädetään, että jokin asiakirja tai tieto tulee laatia tai toimittaa jäsenvaltion määrittämällä kielellä tai kielillä. Tällaisia asiakirjoja ja tietoja ovat:

- laitteen mukana toimitettavat tiedot, mukaan lukien käyttöohjeet

- implantoitavan laitteen mukana toimitettavat tiedot

- vaatimuksenmukaisuusvakuutus ja ilmoitetun laitoksen laatima todistus
- ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskeva hakemus
- viranomaiselle toimitettavat tiedot ja asiakirjat laitteen vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseksi
- käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset
- kliinisen tutkimuksen yleiskatsaus

IVD-asetuksen 4 artiklassa on säännökset geenitestien suorittamisesta. Kyseisen artikla ei siis sääntele geenitestejä laitteina (ne ovat itsessään sinänsä ivd-laitteita), vaan geenitestien suorittamista terveydenhuollon yhteydessä ja lääketieteellisiin tarkoituksiin diagnoosia, hoidon parantamista, ennustavaa tai syntymää edeltävää testausta varten. Terveydenhuollon määritelmä viittaa potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU (ns. potilasdirektiivi) määritelmään, jonka mukaan terveydenhuollolla tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön potilaalle antamia terveyspalveluita potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen.

IVD-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava tällaisessa tilanteessa, että testattavalle henkilölle tai tarvittaessa hänen laillisesti nimetylle edustajalleen annetaan merkitykselliset tiedot geenitestin luonteesta, merkityksestä ja seurauksista asianmukaisesti. Artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on näiden velvoitteiden yhteydessä erityisesti varmistettava, että on mahdollista saada asianmukaista neuvontaa, jos käytetään geenitestejä, joista saadaan tietoa geneettisestä alttiudesta sairauksille ja/tai taudeille, joita pidetään yleisesti mahdollisina hoitaa nykyisen tieteen ja teknologian valossa. Tämä ei koske tilannetta, jossa sellaisen sairauden ja/tai taudin diagnoosi, joka testattavalla henkilöllä tiedetään jo olevan, vahvistetaan geenitestillä tai jos käytetään lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävää laitetta. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin hyväksyä tai säilyttää kansallisia toimenpiteitä, joilla potilaat saavat parempaa suojelua, jotka ovat yksityiskohtaisempia tai jotka koskevat tietoon perustuvaa suositusta.

2.14 Soveltaminen ja siirtymäsäännökset

Laiteasetukset ovat tulleet voimaan 26.5.2017. MD-asetusta sovelletaan pääsääntöisesti 26.5.2021 ja IVD-asetusta 26.5.2022. Tästä on kuitenkin useita poikkeuksia. Laiteasetuksissa on siirtymäsäännökset koskien laitedirektiivien mukaisia laitteita. Jos kaikkien laitteiden edellytettäisiin olevan laiteasetusten mukaisia asetusten soveltamispäivinä, johtaisi tämä todennäköisesti merkittäviin saatavuushäiriöihin. Tämä johtuu muun muassa asetuksien kiristyneistä vaatimuksista, jotka johtavat esimerkiksi siihen, että monen laitteen luokittelu (riskiluokka) nousee, mikä edellyttää esimerkiksi ilmoitetun laitoksen osallistumista vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyyn.

MD-asetuksen 120 artiklan 2 kohdan ja IVD-asetuksen 110 artiklan 2 kohdan mukaan ilmoitettujen laitosten direktiivien mukaisesti ennen 25.5.2017 antamat todistukset ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päättymiseen. Tästä on eräitä mukaisia poikkeuksia, joiden osalta säädetään viimeinen voimassaolopäivä. Ilmoitettujen laitosten laitedirektiivien mukaisesti 25.5.2017 lähtien antamat todistukset ovat voimassa niihin merkityn ajanjakson, joka saa olla enintään viisi vuotta niiden antamisesta. AIMD-, MD- ja IVD-direktiivien mukaisten todistusten voimassaolo päättyy kuitenkin viimeistään 27.5.2024.

MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan mukaan laite, joka on MD-direktiivin mukainen luokan I laite, jolle on ennen 26.5.2021 laadittu vaatimustenmukaisuusvakuutus ja jonka osalta MD-asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, tai laite, jolla on todistus, joka on myönnetty AIMD- tai MD-direktiivin mukaisesti ja joka on 120 artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26.5.2024 asti, jos se 26.5.2021 alkaen edelleen täyttää jommankumman direktiivin vaatimukset, ja edellyttäen että sen suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia. MD-asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, vaaratilanjärjestelmää, sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan kuitenkin mainituissa direktiiveissä olevien vastaavien vaatimusten sijasta.

Poikkeuksen soveltamisala laajeni joulukuussa 2019 MD-asetukseen tehdyn oikaisun myötä, kun sen piiriin tulivat myös tietyt luokan I mukaiset laitteet. Laajennus on merkittävä, koska ilman sitä kaikkien direktiivien luokan I laitteiden olisi pitänyt täyttää MD-asetuksen vaatimukset sen soveltamispäivästä lähtien, ja tämä olisi ollut haaste monille laitteiden valmistajille.

IVD-asetuksen 110 artiklan 3 kohdan mukaan laite, jolla on todistus, joka on myönnetty IVD-direktiivin mukaisesti ja joka on artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön vain, jos se tämän asetuksen soveltamis päivästä alkaen edelleen täyttää direktiivin vaatimukset, ja edellyttäen että sen suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia. IVD-asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, vaaratilanjärjestelmää, sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan IVD-direktiiveissä olevien vastaavien vaatimusten sijasta.

MD-asetuksen 120 artiklan 4 kohdan ja IVD-asetuksen 110 artiklan 4 kohdan mukaan laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille laitedirektiivin mukaisesti ennen 26.5.2021 (MD-asetus) tai 26.5.2022 (IVD-asetus), ja laitteet, jotka on saatettu markkinoille 26.5.2021 (MD) tai 26.5.2022 (IVD) tai sen jälkeen artiklan 2 kohdassa tarkoitetun todistuksen nojalla, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 26.5.2025 saakka. Kyseisen säännös sääntelee siis niitä laitteita, jotka ovat ns. jakeluketjussa.

MD-asetuksen 120 artiklan 5 kohdan ja IVD-asetuksen 110 artiklan 5 kohdan mukaan poiketen siitä, mitä laitedirektiiveissä säädetään, asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille ennen asetusten soveltamispäiviä. Lisäksi MD-asetuksen 123 artiklan 3 kohdan alakohdan ja IVD-asetuksen 113 artiklan 3 kohdan alakohdan mukaan poiketen siitä, mitä direktiiveissä säädetään, asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen näitä asetusten pääasiallisia soveltamispäiviä. Asetuksen mukaisesti nimetyt ja tiedoksi annetut ilmoitetut laitokset voivat toteuttaa asetuksissa säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja myöntää todistuksia asetuksen mukaisesti ennen näitä pääasiallisia soveltamispäiviä.

MD-asetuksen 123 artiklan ja IVD-asetuksen 113 mukaan 26.5.2017 lähtien on sovellettu myös jäsenvaltioiden velvoitetta nimitä toimivaltainen viranomainen ja nimetä jäsenet MD CG:hen. Lisäksi 26.5.2018 lähtien on sovellettu jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten velvoitetta tehdä yhteistyötä komission kanssa.

MD-asetuksen 120 artiklan 11 kohdan mukaan tutkimuksia, jotka on käynnistetty AIMD- tai MD-direktiivin mukaisesti ennen 26.5.2021, voidaan edelleen suorittaa. Tästä päivästä lähtien vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä on kuitenkin raportoitava MD-asetuksen mukaisesti.

Eräät muut siirtymäsäännökset on esitelty aiemmissa jaksoissa.

2.15 Markkinavalvonta-asetus

Markkinavalvonta-asetus on soveltamisalaltaan laaja ja horisontaalinen eri tuoteryhmien markkinavalvontaa koskeva säädös. Lisäksi asetuksessa säädetään ulkorajavalvonnasta sekä asetetaan joitain velvoitteita talouden toimijoille. Markkinavalvonta-asetuksen soveltamisalaan kuuluu 70 eri EU:n tuotesäädöstä, mukaan lukien lääkinällisiä laitteita koskevat md- ja ivd-asetukset. Markkinavalvonta-asetuksen soveltaminen alkaa pääasiassa kahden vuoden kuluttua voimaantulosta, eli 16.7.2021.

Markkinavalvonta-asetuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa tehostamalla asetuksen soveltamisalaan kuuluvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön markkinavalvontaa. Tällä pyritään varmistamaan, että unionin markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan vaatimustenmukaisia tuotteita ja varmistetaan siten muiden muassa terveyden ja turvallisuuden suojelun, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun korkea taso. Asetuksessa säädetään tämän tavoitteen saavuttamiseksi muun muassa tietyistä talouden toimijoiden velvollisuuksista, markkinavalvontaviranomaisten vähimmäistoimivaltuuksista, rajatylittävästä yhteistyöstä valvontaviranomaisten kesken sekä yhteistyöstä tulliviranomaisten kanssa.

Markkinavalvonta-asetuksessa määritellyt markkinavalvontaviranomaisten toimivaltuudet ovat vähimmäistoimivaltuuksia, joten niistä voidaan säätää kansallisesti laajemminkin. Toimivaltan käytössä on noudettava kansallista oikeutta ja turvattava erityisesti menettelyllisten oikeuksien sekä perusoikeuksien toteutuminen. Lisäksi varsinainen markkinavalvontatoiminnan järjestäminen eli viranomaisten nimeäminen ja työn organisointi toteutetaan kunkin jäsenvaltion parhaaksi katsomalla tavalla. Seuraamuksista säättäminen kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan.

Markkinavalvonta-asetuksen johdanto-osan 4 perustelukappaleessa todetaan, että mainitussa asetuksessa vahvistetuilla markkinavalvontapuitteilla olisi täydennettävä ja vahvistettava voimassa olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksiä, jotka liittyvät tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen sekä talouden toimijoita tai loppukäyttäjiä edustavien järjestöjen kanssa tehtävän yhteistyön järjestelyihin, tuotteiden markkinavalvontaan ja unionin markkinoille saapuvien tuotteiden tarkastamiseen. Erityissäännösten ensisijaisuutta yleissäännöksiin nähden koskevan *lex specialis* -periaatteen mukaisesti tätä asetusta olisi kuitenkin sovellettava vain, jollei unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ole erityissäännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen tai jotka ovat samanluonteisia taikka vaikutukseltaan samanlaisia kuin tässä asetuksessa vahvistetut säännökset. Tämän asetuksen vastaavia säännöksiä ei sen vuoksi olisi sovellettava aloilla, joihin sovelletaan tällaisia erityissäännöksiä, joita ovat esimerkiksi säännökset, jotka on vahvistettu MD- ja IVD-asetuksessa, mukaan lukien eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) käytön osalta.

3 Nykytila ja sen arviointi

3.1 Yleistä

TLT-lain 1 luvussa säädetään yleisistä säännöksistä, eli soveltamisalasta ja määritelmistä, 2 luvussa terveydenhuollon laitteita koskevista vaatimuksista, 3 luvussa valmistajan ja toiminnanharjoittajan velvollisuuksista, 4 luvussa kliinisistä laitetutkimuksista, 5 luvussa ammattimaisesta käyttäjästä ja terveydenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta, 6 luvussa ilmoitetuista laitoksista, 7 luvussa valvonnasta ja 8 luvussa hallinnollisista pakkokeinoista. Lisäksi laissa on 9 luku erinäisistä säännöksistä.

Lisäksi Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto (Valvira) on antanut seuraavat määräykset: määräys 3/2011 - In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimukset ja niistä ilmoittaminen, määräys 2/2011 - CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa, määräys 1/2011 - Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi, määräys 4/2010 - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus, määräys 3/2010 - Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset, määräys 2/2010 - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset sekä määräys 1/2010 - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät valmistajan vaaratilanneilmoitukset.

Lainsäädäntö perustuu pääosin AIMD-, MD- ja IVD-direktiivien sääntelyyn. Lain 5 luvun ammattimaista käyttäjää koskeva sääntely on kansallista alkuperää, kuten myös useat 7 ja 8 luvun viranomaisen valvontaan ja toimivaltuuksiin liittyvät yksityiskohtaiset säännöt. Siltä osin kuin uudet MD- ja IVD-asetukset korvaavat laitedirektiivien sääntelyn, laitedirektiiveihin pohjautuva sääntely on kumottava. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että TLT-laki voidaan kumota MD-asetuksen soveltamispäivästä eli 26.5.2021 lähtien. IVD-asetusta sovelletaan velvoittavasti vasta 26.5.2022 lähtien, joten IVD-direktiivin toimeenpanevat säännökset on edelleen pidettävä voimassa, ja tarkoituksenmukaisinta on edelleen säätää niistä TLT-laissa. Jatkossa TLT-laissa on tarpeen pääosin säätää IVD-direktiivin kansallisesta toimeenpanosta.

MD-asetuksen siirtymäsäännösten perusteella markkinoille saa saattaa ja ottaa käyttöön eräissä 120 artiklan 3 kohdassa säädettyissä tilanteissa siirtymäaikana eli viimeistään 26.5.2024 asti AIMD- ja MD-direktiivin mukaisia laitteita, jos suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia ja eräät muut edellytykset täyttyvät. Tällaisia laitteita saa lisäksi asettaa saataville markkinoille 26.5.2025 asti. Samat siirtymäajat koskevat IVD-direktiivin mukaisia laitteita, kun IVD-asetusta aikanaan aletaan soveltaa. On tarpeen pitää voimassa myös ne TLT-lain säännökset, jotka koskevat tämän poikkeussäännöksen alaan tulevia laitteita. Lisäksi siirtymäsäännösten perusteella ennen MD-asetuksen voimaantuloa aloitettuja kliinisiä laitetutkimuksia saa edelleen suorittaa. On perusteltua pitää laissa voimassa myös niitä koskevia säännöksiä.

Edellä todettu merkitsee, että TLT-lakiin on tarve tehdä useita muutoksia, lain soveltamisalasta lähtien.

MD- ja IVD-asetuksien kansallinen toimeenpano edellyttää kansallisia asetuksia täydentäviä säännöksiä. Lainsäädännössä on vähintään oltava 26.5.2021 voimassa MD-asetusta täydentävät kansalliset säännökset. Kuitenkin jaksossa 2.14 esiin tuodun mukaisesti IVD-asetuksen 110 artiklan 5 kohdan mukaan IVD-asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille jo ennen IVD-asetuksen soveltamispäivää (26.5.2022). Lainsäädännön aukkojen välttämiseksi on perusteltua säätää siten myös jo IVD-asetuksen kansalliseen toimeenpanoon liittyvistä seikoista.

TLT-lakiin tehtiin osana laiteasetusten toimeenpanon ensimmäistä vaihetta eräitä muutoksia (936/2017), jotka tulivat voimaan 20.12.2017 (HE 165/2017 vp). Lain soveltamisalaa laajennettiin siten, että TLT-lakia 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. Myös

MD-asetuksen säännökset mahdollistavat sen, että asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille jo ennen MD-asetuksen soveltamispäivää. Säännösmuutoksen tarkoituksena oli turvata sitä, ettei lainsäädännössä ole aukkoja esimerkiksi viranomaisen toimivaltuuksia koskien, jos tällainen laite saatetaan markkinoille (HE 165/2017 vp, s. 7). Säännöksen perusteluissa todetaan, että sen tarkoituksena on olla yleinen säännös TLT-lain sovellettavuudesta ennen kuin TLT-lakia koskevat muutokset ehditään valmistella tarkemmin. Vaikka säännöksessä säädetään, että TLT-lakia sovelletaan, ellei MD- ja IVD-asetuksissa ja niiden nojalla annetuissa säännöksissä toisin säädetä, tosiasiallisesti sääntely rajaa pääosan TLT-laista soveltamisen ulkopuolelle silloin kun MD- tai IVD-asetus tulee sovellettavaksi. (HE 165/2017 vp, s.12) Hallituksen esityksen vaikutustarvioinnissa myös todetaan, että valittu sääntelytapa, jossa on yleinen säännös TLT-lain sovellettavuudesta poikkeuksineen sekä eräitä erityissäännöksiä, voi johtaa tilanteisiin, jossa lain tulkitsijalle on epäselvää, miltä osin TLT-laki tulee sovellettavaksi. EU-asetuksien täytäntöönpanon edetessä onkin syytä jatkaa sen täsmentämistä, miten eri TLT-lain säännöksiä sovelletaan MD-asetusta tai IVD-asetusta sovellettaessa (HE 165/2017 vp, s. 9). Käytännössä kyseisen säännös alun perinkin siis tarkoitettiin väliaikaisratkaisuksi, kunnes yksityiskohtaisemmat laiteasetuksia täydentävät säännökset ehditään valmistella.

Osana laiteasetusten ensi vaiheen toimeenpanoa säädettiin myös EU-asetuksien mukaisista kielivaatimuksista sekä asetusten mukaisesta toimivaltaisesta viranomaisesta. Toimivaltaiseksi viranomaiseksi nimettiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto eli Valvira. Lääkinnällisten laitteiden toimivaltaiseksi viranomaiseksi vaihtui Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus eli Fimea 1.1.2020 lähtien. Hallituksen esityksessä (HE 81/2019 vp) eräänä perusteluna valvontatehtävän siirrolle todettiin uusien laiteasetuksien voimaantulo. Hallituksen esityksessä muun muassa todettiin, että uusissa MD- ja IVD-asetuksissa viranomaiselle tulee uusia valvontatehtäviä ja korkean riskin lääkinnällisten laitteiden valvonta korostuu. Sääntely edellyttää myös viranomaiselta vahvaa kliinistä osaamista sekä alalla käytettävän huipputeknologian, teollisuuden ja laatuvarustelmien tuntemusta ja hallintaa. Myös toimijoiden valvonta tehostuu uusien EU-asetusten myötä. Fimeassa on sen jo valvomien sektorien valvonnan kautta hyvä valmius myös laitesektorin viranomaistehtävien haltuunottoon ja kehittämiseen (HE 81/2019 vp, s. 21). Valviran TLT-lain nojalla antamat määräykset ovat toimivaltaisen viranomaisen vaihtumisesta huolimatta edelleen voimassa.

Osana toimeenpanoa lainsäädännöstä on kumottava EU-asetusten kanssa ristiriitaiset säännökset. Arvioitavaksi tulevat myös eräät TLT-lain sisällölliset ratkaisut, siltä osin kuin TLT-laissa säädettyistä seikoista voidaan antaa laiteasetuksien myötäkin kansallisia säännöksiä. Seuraavissa jaksossa on kuvattu ja arvioitu erityisesti tällaisia seikkoja koskevaa nyky-lainsäädäntöä.

Lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntö kuuluu Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) tulokinnan mukaan pääosin valtakunnan lainsäädäntövaltaan. Uutta annettavaa lainsäädäntöä sovelletaan siis Ahvenanmaallakin.

3.2 Lainsäädännössä käytetty terminologia

Kansallisessa laissa käytetään ”terveydenhuollon laite ja tarvike” -termiä laiteasetuksissa ja jo laitedirektiiveissä käytettävän ”lääkinnällinen laite”-termin sijaan. Sääntelyhistoriaa jäljittämällä selviää, että kansallisessa lainsäädännössä ja tausta-asiakirjoissa terminologia on vaihdellut aikojen kuluessa. Vuonna 1985 voimaan tuli sairaanhoitotarvikelaki (997/1984), jonka nimeä muutettiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetuksi laiksi lakimuutoksella 791/1992. Hallituksen esityksessä (HE 66/1992 vp) syyksi todettiin neuvoteltu ETA-sopimus, jonka myötä Suomessa sovellettiin direktiiviä ”aktiivisista implantoitavista lääketieteellistä lait-

teista” eli AIMD-direktiiviä ja kerrotaan, että EY:ssä valmistellaan uutta ”lääkintälaitteita” koskevaa yleisdirektiiviä (eli sittemmin annettu MD-direktiivi). Esityksessä ei varsinaisesti perustella, miksi kansallisessa lainsäädännössä termiksi valittiin ”terveydenhuollon laite ja tarvike”. Termi säilytettiin annettaessa uusi laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994) ja sen korvanneessa ja kumonneessa TLT-laissa (2010). Uudempi kehitys on, että alan teollisuuden piirissä ja esimerkiksi julkisuudessa, joskaan ei suoraan lainsäädännössä, lääkinnällisiin laitteisiin viitataan myös ”terveysteknologiana”, joskin terveysteknologian käsite on muun muassa WHO:n määritelmän mukaan lääkinnällistä laitetta laajempi (ks. HE 81/2019 vp s. 4).

Termin ”terveydenhuollon laite ja tarvike” voidaan arvioida olevan tuotteita hyvin kuvaava. Termi ”lääkinnällinen” laite voi johdattaa ajatukset lääkkeisiin, joskaan suomen kielessä esimerkiksi ”lääkintähuolto” ei tarkoita vain lääkkeisiin liittyvää huoltoa. Lisäksi termi ”laite” voi tuntua vieraalta, kun puhutaan esimerkiksi sellaisista lääkinnällisistä laitteista kuten laastarit, sideharsot tai reagenssit. Tällaisissa tuotteissa ”tarvike” on tuotetta paremmin kuvaava. Laitteiksi yleiskielessä mielletään erityisesti sähköllä toimivat tuotteet kuten hengityslaitteet tai mekaaniset laitteet. Lääkinnällisiä laitteita koskevassa EU-lainsäädännössä ei kuitenkaan tunneta tällaista jakoa lääkinnällisen laitteen määritelmässä ja sääntelyssä, ja ”tarvike” esiintyy vain eräänä laitteen tyyppinä ”lääkinnällisen laitteen” määritelmässä (...tarkoitetaan ”instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta...”). Tarvikkeista säätäminen laitteiden rinnalla kansallisessa laissa on omiaan luomaan sekaannusta, että kyseessä olisi lainsäädännölliseltä statukseltaan jotenkin eri tuotteista. TLT-laissa asia on ratkaistu siten, määritelmäsäännöksessä määritellään ”terveydenhuollon laite”, jonka säädetään olevan ”instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, materiaali tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävä laite tai tarvike”. ”Laitteisiin ja tarvikkeisiin” viitataan muuten lähinnä lain 1 luvun yleisissä säännöissä, ja muuten laissa säädetään terveydenhuollon laitteista.

EU:n uusien laiteasetusten myötä valtaosassa suoraan sovellettavassa laitelainsäädännössä käytetään EU-oikeudessa vakiintunutta käsitettä ”lääkinnällinen laite” (medical device). Kansallisessa lainsäädännössä säädetään jatkossa vain rajattuja seikkoja koskevia, laiteasetuksia täydentäviä säännöksiä. Tällaisessa tilanteessa ei ole enää perusteltua kansallisesti käyttää EU-oikeudesta poikkeavaa termiä, koska EU-asetuksia ja kansallista lainsäädäntöä tulee lukea rinnakkain. Termiä ”lääkinnällinen laite” käytetään laiteasetusten lisäksi myös useissa muissa EU-säädöksissä, ja tähän termiin kansallisessa lainsäädännössä siirtymällä tuetaan EU-oikeuden sisällön ymmärrystä. Viestinnällisenä haasteena alaa tuntemattomille kuitenkin säilynee tietoisuuden levittäminen ”laite”-termin laajasta merkityksestä.

EU-lainsäädännön ruotsinkielisessä versiossa termi ”medical device” on käännetty ”medicinteknisk produkt”. ”Produkt” termi lienee suomen ”laite”-sanaa laajempi käsite, ja siihen ei siten liittyne vastaavia säänneltyjen tuotteiden alan hahmottamiseen liittyviä haasteita kuin suomenkieliseen ”laite”-sanaan, joskin taas viittaus teknisiin (teknisk) tuotteisiin voi tuottaa erilaisen haasteen säänneltyjen tuotteiden alan hahmottamiselle. TLT-lain ruotsinkielinen nimike on ”lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”, eli siinäkin mainitaan erikseen tarvikkeet. Kansallisen lainsäädännön ruotsinkielisessäkin versiossa on perusteltua jatkossa seurata EU-säädösten käännoistä ja käyttää termiä ”medicinteknisk produkt”.

3.3 Vaatimustenmukaisuuden arviointi sekä talouden toimijoiden ja eräiden muiden toimijoiden velvoitteet

Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvä sääntely on uusissa asetuksissa täysharmonisoitua, eikä siitä voi antaa asetuksia täydentäviä säännöksiä. Myös talouden toimijoiden sääntely on pääosin harmonisoitua. Kansallisessa laissa on tarpeen säätää lähinnä eräitä yksityiskohtia koskevia täydentäviä säännöksiä.

TLT-laissa säädetään myös tietyistä toiminnasta, joita laiteasetuksien sääntely ei kata. TLT-laissa on ensinnäkin säännökset laitteiden markkinoinnista. Säännökset ovat melko yleisluonteiset, ja niitä on perusteltua tarkentaa. TLT-laissa lisäksi säädetään ammattimaiseen huoltoon ja asennukseen liittyvistä velvoitteista. Näistä velvoitteista on perusteltua jatkossakin säätää kansallisessa lainsäädännössä, koska ne turvaavat laiteturvallisuutta.

TLT-laki koskisi jatkossa pääosin IVD-direktiivissä säädettyjä laitteita. Koska kuitenkin MD-asetuksen nojalla MD- ja AIMD-direktiivin mukaisia laitteita saa siirtymäajan saattaa markkinoille, jos ne edelleen täyttävät direktiivien vaatimukset, on perusteltua säätää näistä vaatimuksista jatkossakin kansallisessa lainsäädännössä.

3.4 Ilmoitetut laitokset

TLT-lain ilmoitettuja laitoksia koskeva sääntely perustuu pääosin laitedirektiiveihin. MD-asetuksen 120 artiklan 1 kohdan mukaan AIMD- ja MD-direktiivien mukaisesti ilmoitettujen laitosten nimeäminen ei ole enää voimassa 26.5.2021 lähtien. Ilmoitettujen laitosten nimeäminen on kuitenkin voimassa edelleen IVD-direktiivin mukaan nimetyillä ilmoitetuilla laitoksilla 25.5.2022 asti. TLT-lain ilmoitettuja laitoksia koskeva sääntely on muutettava siten, että se koskee vain IVD-direktiivin mukaisia ilmoitettuja laitoksia.

TLT-lain 36 §:ssä on kansallinen ilmoitettuja laitoksia koskeva säännös, joka johtuu siitä, että ilmoitetut laitokset vaatimuksenmukaisuuden arviointitehtäviä suorittaessaan hoitavat perustuslain 124 §:ssä tarkoitettua julkista hallintotehtävää. Lain 36 §:ssä säädetään, että ilmoitetun laitoksen on TLT-laissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä hallintolaissa, kielilaissa (423/2003), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Ilmoitetun laitoksen ja tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan TLT-laissa tarkoitettuja tehtäviä. Koska ilmoitetuilla laitosten tehtäväkuva säilyy nykyistä vastaavana, eli ne jatkossakin hoitavat julkisia hallintotehtäviä, on tarve jatkossakin soveltaa niihin hallinnon yleislakeja ja virkavastuuta koskevia säännöksiä.

Ilmoitettuja laitoksia koskeva sääntely on laiteasetuksissa pääosin harmonisoitua. MD-asetuksen johdanto-osan 55 perustelukappaleessa ja IVD-asetuksen johdanto-osan 51 perustelukappaleessa kuitenkin todetaan, että erityisesti ottaen huomioon jäsenvaltioiden vastuun terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja tarjoamiseksi, niiden olisi voitava säätää alueelleen sijoittautuneita laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin nimettyjä ilmoitettuja laitoksia koskevista lisävaatimuksista asetuksen soveltamisalan ulkopuolella olevien kysymysten osalta. Säädettyjen lisävaatimusten ei pitäisi vaikuttaa ilmoitettuja laitoksia ja niiden yhdenvertaista kohtelua koskevaan yksityiskohtaisempaan horisontaaliseen unionin lainsäädäntöön. Perustelukappaleiden sanamuotojen mukaan kansallisia lisävaatimusten asettaminen ei ole yksinomaan sidottu siis ainoastaan syihin, jotka liittyvät jäsenvaltioiden vastuuseen terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja tarjoamiseksi, joskin tämän mainitaan olevan erityinen syy asialle. Näin ollen julkisen hallintotehtävän hoitamisesta johtuva kansallinen sääntely katsotaan mahdolliseksi.

TLT-lain 36 §:ssä viitataan keskeisiin hallinnon yleislakeihin. Viittaus virkavastuuseen on standardisäännökseen nähden vajavainen, koska siinä viitataan vain rikosoikeudelliseen virkavastuuseen. Kun säädetään muun kuin viranomaisen vastuusta, säännöksessä on yleensä viittaus myös siihen, että vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että kun säädetään julkisen hallintotehtävän antamisesta yksityiselle, hallinnon yleislakeihin viittaaminen lainsäädännössä ei ole enää välttämätöntä, toisin kuin aiemmassa käytännössä (mm. PeVL 13/2010 vp). Selvyyden vuoksi on kuitenkin perusteltua, että asiasta on kansallisessa laissa nimenomaiset säännökset. Ilmoitettuun laitokseen voi soveltua muukin lainsäädäntö johtuen sen hoitamasta julkisesta hallintotehtävästä ja julkisen vallan käytöstä. Ilmoitettuun laitokseen sovelletaan ainakin julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettua lakia (906/2019), jonka 3 §:n 4 momentissa säädetään siitä, miltä osin laki soveltuu julkista hallintotehtävää hoitavaan ja julkista valtaa käyttävään.

EU-asetusten suorasta sovellettavuudesta johtuen kansallisia lakeja sovelletaan kuitenkin vain siltä osin, kuin asetuksissa ei toisin säädetä. Mahdollisissa tulkintatilanteissa on otettava huomioon perustuslakimyönteisen- ja perusoikeusmyönteisen laintulkinnan periaatteet sekä jäsenvaltioita ja sen viranomaisia sitova EU-oikeudellinen vilpittömän yhteistyön periaate (SEU 4 artiklan 3 kohta).

MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan mukaan ilmoitetun laitoksen, joka on antanut direktiivien mukaisen todistuksen laitteelle, jota edelleen MD-asetuksen voimaantulosta huolimatta saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, on edelleen vastattava asianmukaisesta valvonnasta, joka koskee kaikkia sovellettavia vaatimuksia niiden laitteiden osalta, jotka se on sertifioinut. Tällainen velvoite on siis siitä huolimatta, että AIMD- ja MD-direktiivin mukainen ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskeva ilmoitus ei 26.5.2021 lähtien ole enää pätevä. Jos säännöstä ei olisi, tällaisiin laitteisiin ei lähtökohtaisesti enää kohdistuisi ilmoitetun laitoksen valvontaa, koska laitetta valvovaa laitosta ei oikeudellisesti enää ole olemassa. Vastaava tilanne on edessä, kun IVD-asetus tulee sovellettavaksi 2022 ja siirtymäsäännösten perusteella edelleen saa saattaa markkinoille IVD-direktiivin mukaisia laitteita. IVD-asetuksessa asiasta säädetään 110 artiklan 3 kohdassa.

Edellä kuvattu ilmoitetun laitoksen valvontatehtävää koskeva säännös on sisällöltään niukka ja siitä ei suoraan ole pääteltävissä tarkempia oikeudellisia seuraamuksia erityisesti siitä, miten ilmoitettu laitos järjestää valvonnan tai miten tämä vaikuttaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuuteen valvoa toimintaa. Sen tulkinnasta ovat antaneet ohjeita MDCG ja CAMD. CAMD:n siirtymäsäännöksiä käsittelevä alatyöryhmä tulkitsee lainsäädäntöä kysymyksiä ja vastauksia –asiakirjassa (”FAQ – MDR Transitional provisions”) siten, että ”vanhan” ilmoitetun laitoksen ja valmistajan tulisi sopimuksessa sopia valvonnasta. MDCG toteaa siirtymäsäännösten tulkintaa koskevassa ohjeessaan (”Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC”, MDCG 2019-10 rev 1), että edellytyksenä sille, että valmistajat voivat käyttää siirtymäsäännöksissä sallittuja poikkeuksia, on sen varmistaminen, että ilmoitetuista laitoksista vastaavilla viranomaisilla on oikeus valvoa laitosten toimintaa siten kuin on asianmukaista ja tarpeellista. MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohta ja 122 artiklan 1 kohta tarjoavat oikeudellisen perustan jäsenvaltioille antaa tarpeellinen oikeudellinen toimivalta valvoa laitosten tällaista toimintaa kansallisen lainsäädännön kautta. Lisäksi ohjeen mukaan tämä pätee riippumatta siitä, onko ilmoitettu laitos hakenut nimeämistä MD-asetuksen mukaiseksi ilmoitetuksi laitokseksi ja/tai oliko se edelleen pätevästi nimetty direktiivien mukaiseksi laitokseksi silloin, kun direktiivien mukainen laitteelle annettu vaatimustenmukaisuustodistus on voimassa.

On huomattava, että CAMD:lla ei ole lainsäädäntöön perustuvaa toimivaltaa tulkita lainsäädäntöä, ja myöskään MDCG:n tulkinnat eivät ole sitovia vaan nimensä mukaisesti ohjeita, vaikka siis sen eräänä tehtävänä asetusten säännösten mukaan on olla mukana kehittämässä ohjeita. Koska kuitenkin tilanne, jossa usean vuoden ajan markkinoilla olisi laitteita, joihin liittyvään ilmoitetun laitoksen valvontaa kansallinen viranomainen ei voisi valvoa, olisi kansanterveyden

kannalta hyvin ongelmallinen, MDCG:n kannan mukaisesti on perusteltua säätää Fimean toimivaltuuksista valvoa tällaista ilmoitettua laitosta.

3.5 Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

Kansallisella TLT-lailla ja määräyksillä on pantu täytäntöön nykyiset MD-, AIMD- ja IVD-direktiivit, eli TLT-lain sääntely pitkälti perustuu direktiivien sääntelyyn. Poikkeuksena on lain 5 luku, jossa säädetään ammattimaiseen käyttäjään kohdistuvista velvoitteista. Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan lain määritelmäsäännöksen mukaan a) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä sekä kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä; b) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaista terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; tai c) muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminta tai ammatinharjoittaminen on terveydenhuollon laitteen määritelmän mukaan määräytyvien tehtävien (esimerkiksi siis sairauden tai vamman hoitaminen) suorittamista tai joka näissä tehtävissä tai näiden tehtävien opetustoimessa käyttää tai edelleen luovuttaa terveydenhuollon laitteita.

Ammattimaisen käyttäjän on muun muassa varmistuttava siitä, että henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus ja että laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti ja käytetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti. Ammattimaisen käyttäjän velvoitteena on ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle, valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista. Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan TLT-lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä. Tietyillä ammattimaisilla käyttäjillä tulee olla seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi. Seurantajärjestelmään on kirjattava jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista; laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot; ja tiedot, jotka osoittavat, että ammattimainen käyttäjä on huolehtinut laissa säädetyistä velvoitteista.

Lain 5 luvussa on myös säännökset terveydenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta. Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa ei sovelleta tiettyjä lain säännöksiä. Yksikön on kuitenkin osoitettava, että sen valmistama terveydenhuollon laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Yksiköllä on oltava vastuuhenkilö. Yksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen valmistama laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Laitteesta on laadittava tekniset asiakirjat. Yksiköllä on oltava keskitetysti kirjattuna omana laitevalmistuksena valmistetusta terveydenhuollon laitteesta tietyt tiedot, jotka on säilytettävä tiedot vähintään terveydenhuollon laitteelle määritetyn elinajan, kuitenkin vähintään kaksi vuotta siitä päivästä, kun organisaatio otti laitteen käyttöön.

TLT-lain ammattimaista käyttäjää koskevat säännökset ovat edelleen tarpeellisia potilasturvallisuuden turvaamisessa. Jäsenvaltioilla on lähtökohtainen toimivalta terveystalveidensa järjestämisessä ja niiden valvonnassa. MD-asetuksen 1 artiklan 15 kohdassa ja IVD-asetuksen 1 artiklan 9 kohdassa lisäksi säädetään, että asetus ei vaikuta kansallisen lainsäädännön vaatimuksiin, jotka koskevat terveystalveidun ja sairaanhoidon järjestämistä, tarjoamista tai rahoittamista, kuten vaatimukseen, että tiettyjä laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin reseptin perusteella, vaatimukseen, että vain tietyt terveydenhuollon ammattihenkilöt tai terveydenhuollon toimintayksiköt saavat luovuttaa käyttöön tai käyttää tiettyjä laitteita tai että laitteiden käyttö

edellyttää erityistä ammatillista neuvontaa. Laiteasetuksien ei arvioida vaikuttavan mahdollisuuteen jatkossakin säätää ammattimaisten käyttäjien velvoitteista.

MD- ja IVD-asetuksien 5 artikloissa on säännökset terveydenhuollon yksiköiden omasta laitevalmistuksesta. Muutoksena nykytilaan muun muassa on, että asetuksissa rajataan laitevalmistusta siten, ettei laitetta saa siirtää toiselle oikeussubjektille. Voimassa olevassa TLT-laissa säädetään, ettei terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja laitteita saa luovuttaa valmistajana toimineen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle. Koska kunta tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymä on oikeushenkilö, merkitsee tämä sitä, että laitteita voi siirtää ja käyttää nykyistä laajemmin valmistavan yksikön ulkopuolelle, eli esimerkiksi saman sairaanhoitopiirin sisällä. Toisaalta taas nykytilaan nähden valmistusta rajoittaa se, että asetusten mukaan eräänä edellytyksenä valmistukselle on, että terveydenhuollon yksikkö osoittaa asiakirjoissaan, että kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin ei voida vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön, jotta niihin voidaan vastata. Voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole vastaavaa rajoitusta.

Lähtökohtaisesti terveydenhuollon omasta laitevalmistuksesta ei voida jatkossa säätää kansallisesti. Asetuksissa sallitaan kuitenkin tietyn tyyppisen valmistuksen rajoittaminen, minkä lisäksi terveydenhuollon yksikkö voidaan velvoittaa esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle tietoja valmistuksesta. Nykyiset rajoitukset, eli kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyn kieltäminen sekä kieltö valmistaa laitteita, joiden käyttöön sisältyy erityinen riski, ovat edelleen perusteltuja.

Ivd-laitteiden laitevalmistusta koskeva sääntely on edelleen pidettävä voimassa, koska IVD-asetuksen laitevalmistusta koskevia säännöksiä sovelletaan vasta 2022.

3.6 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely

TLT-lain 5 §:n 1 momentin 13 kohdan määritelmäsäännöksen mukaan valmistajille asetettavia velvoitteita sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön ja oikeushenkilöön, joka muun muassa uudelleen käsittelee yhden tai useamman valmiin tuotteen. Momentin 22 kohdan mukaan uudelleen käsittelyllä tarkoitetaan sellaista laitevalmistusta, jossa alkuperäisen valmistajan kertakäyttöiseksi määrittelemä terveydenhuollon laite käsitellään käytön jälkeen siten, että se voidaan käyttää uudelleen alkuperäiseen tarkoitukseensa. Esityksen perusteluissa todetaan, että kun valmistajan kertakäyttöiseksi määrittelemä tuote puhdistetaan tai muutoin käsitellään siten, että sitä on käsittelyn jälkeen tarkoitus käyttää uudelleen, ei alkuperäisellä valmistajalla ole enää vastuuta tuotteesta ja sen turvallisuudesta. Vastuunjakautumisen selkeyttämiseksi on tarpeen säätää nimenomaisesti uudelleen käsittelijän vastuusta ja velvollisuuksista. (HE 46/2010 vp, s. 19).

TLT-lain 27 §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksikkö voi harjoittaa omaa laitevalmistusta. Pykälän mukaan terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleen käsittelyä.

Edellä kuvatun mukaisesti kertakäyttöisten tuotteiden uudelleen käsittely voimassa olevassa lainsäädännössä on sallittua, kun tällaista toimintaa harjoittava tekee toimintaa valmistajan vastuulla. Kun laiteasetuksista neuvoteltiin, Suomen kanta kertakäyttöisten tuotteiden uudelleen käsittelyyn oli kielteinen. Kielteinen kanta perustui siihen, että käsitteellisesti kertakäyttöisellä laitteella tarkoitetaan nimenomaisesti laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut vaatimustenmukaiseksi kertakäyttöisenä. Vaikka tällaiset laitteet käsitellään uudelleen (desinfioidaan, puhdistetaan, steriloidaan), valmistaja ei ole tarkoittanut näidenkään toimien jälkeen laitetta käytettä-

vän uudelleen. Ottaen huomioon valmistajan arvio laitteensa luonteesta kertakäyttöisenä tuotteena, on epäselvää, voidaanko uudelleen käsittelyllä poistaa terveysriskit, vaikka asetuksen sääntelyn mukaan sinänsä vain sellainen kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely sallitaan, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella. Käytännössä riskinä toiminnassa on se, kestävätkö laitteen materiaalit uudelleen käsittelyn ja myös se, saadaanko puhdistustoimenpiteillä laite steriiliksi siten, ettei sen uudelleenkäytöstä tule tartuntariskejä. Toiminnan sallimista ainakin joissain tilanteissa puoltavana seikkana taas on, että MD-asetuksessa ei esimerkiksi edellytetä valmistajaa perustelemaan, miksi laite on kertakäyttöinen. Valmistajien kaupalliset intressit voivat johtaa siihenkin, että laite määritellään kertakäyttöiseksi, vaikka se voitaisiin turvallisesti uudelleenkäsitellä. Ongelma kuitenkin on, ettei uudelleenkäsittelyä harjoittavalla toimijalla todennäköisesti ole aukottomasti saatavissa tietoa, mikä laite kestää uudelleenkäsittelyn ilman turvallisuusriskejä. Periaatteellisella tasolla uudelleenkäsittelyn sallimista laitteesta riippuen taas puoltavat ympäristölliset, jätteen vähentämiseen tähtäävät argumentit.

Toimivaltainen viranomainen Valvira suhtautui kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn asetusneuvottelujen aikana kielteisesti eikä toimivaltaisen viranomaisen kanta muuttunut tämän hallituksen esityksen valmistelun aikana (laitevalvonta siirtyi 1.1.2020 lähtien Fimeaan).

Eduskunnalle toimitetussa 1. U-jatkokirjeessä todetaan, että kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäsittelyyn Suomi on suhtautunut kielteisesti. Kompromissiehdotuksena on hyväksyttävissä sääntelymalli, jossa kansallisesti on mahdollisuus kieltää tai rajoittaa toimintaa. Kyseisessä 1. U-jatkokirjeessä annettiin tilannekatsaus asetusten valmistelusta, kuvattiin parlamentin ja neuvostokäsittelyn aikana valmisteltuja muutoksia komission asetusehdotuksiin ja täydennettiin valtioneuvoston kantaa tiettyihin asetusehdotuksiin sisältyviin kysymyksiin U-kirjeeseen 10/2013 vp nähden (jossa asiaan ei otettu kantaa). Sosiaali- ja terveysvaliokunta ei lausunnossaan käsitellyt erityisesti uudelleenkäsittelyä, mutta sillä ei ollut huomauttamista valtioneuvoston toimintalinjaan jatkokirjelmästä ilmenevältä osalta (StVL 16/2014 vp).

Suomessa ei tiedetä olevan toimijoita, jotka harjoittavat uudelleenkäsittelyä valmistukseen rinnastuvana toimintana. Jos toiminta kiellettäisiin, kiello olisi elinkeinonvapauden rajoitus, mutta rajoitus ei konkreettisesti kohdistuisi kenenkään toimintaa nyt harjoittavaan.

Terveydenhuollon toimintayksiköt eivät saa tällä hetkellä harjoittaa kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittelyä omana laitevalmistuksena. Hallituksen esityksessä asiaa ei suoranaisesti perusteltu, mutta siinä todetaan, että uudelleenkäsittely on sallittua ainoastaan niin, että tuotteen valmistaja noudattaa lain yleisiä vaatimuksia laitteen markkinoille saattamisesta ja käyttöönnotosta (HE 46/2010 vp, s. 29/II). Vaikka asiaa ei suoraan todeta, voidaan arvioida tällä tarkoitettavan, ettei ole turvallista harjoittaa tällaista toimintaa, kun toiminnassa ei noudateta valmistajan velvoitteita täysimääräisesti. MD-asetuksen 17 artiklan mukaan uudelleenkäsittelijän lähtökohtaisesti on noudatettava kaikkia valmistajan velvoitteita. Jäsenvaltiot voivat päättää terveydenhuollon yksikössä uudelleenkäsitteltyjen ja käytettyjen kertakäyttöisten laitteiden osalta olla soveltamatta kaikkia asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteisiin liittyviä sääntöjä edellyttäen, että ne muun muassa varmistavat, että uudelleenkäsittelyn laitteen turvallisuus ja suorituskyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä ja uudelleenkäsittely suoritetaan yhteisten eritelmien mukaisesti.

Käytännössä terveydenhuollon yksiköiden olisi mahdotonta noudattaa kaikkia valmistajan velvoitteita, jolloin toiminta salliessa toimintaan tulisi soveltaa terveydenhuoltoa koskevia poikkeussäännöksiä. Tällöin eteen tulee erityisesti kysymys, miten käytännössä pystytään täyttämään erityisesti vaatimus siitä, että varmistetaan se, että uudelleenkäsittelyn laitteen turvallisuus ja suorituskyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Komission täy-

täntöönpanoasetuksen 1207/2020 terveydenhuollon uudelleen käsittelyä koskevat yhteiset eritelmat ovat melko laajat ja lisäselvitystä vaatisi se, missä määrin toimintayksiköt voisivat esitettyjä standardeja noudattaa. Asetuksessa on muun muassa säännös, jonka mukaan terveydenhuollon yksikön on määriteltävä kunkin laitteen uudelleen käsittelyjen enimmäismäärä ja laitekohtaisesti on pystyttävä jäljittämään, kuinka monta kertaa jokin laite on uudelleen käsitelty. Samalla kuitenkin säännökset ovat yleisluonteisia, toimintaa yleisesti ohjaavia, eikä niissä säädetä tiettyihin laitteisiin liittyvistä erityisistä vaatimuksista. MD-asetuksessa säädetään jäsenvaltion velvoitteesta varmistua turvallisuudesta uudelleen käsittelystä, jolloin jäsenvaltioon, jolloin paitsi terveydenhuollon yksikön, myös Suomen jäsenvaltiona tulisi pystyä varmistumaan asiasta. Käytännössä tämän voi tulkita merkitsevän sitä, että lainsäätäjään kohdistuisi velvoite määritellä ne täytäntöönpanoasetusta täydentävät säännökset, joita toimintaan sovelletaan, jotta toiminta on turvallista, sekä valvovan viranomaisen pystyttävä valvomaan toimintaa. Tämä voisi merkitä esimerkiksi sitä, että kansallisesti määriteltäisiin, mitä laitteita saa tai ei saa uudelleen käsitellä. Määrittely vaatisi erillisen selvityksen.

Jos uudelleen käsittely sallittaisiin terveydenhuollon piirissä, on mahdollista, että tästä olisi saatavilla kustannussäästöjä. Koska toiminta ei tällä hetkellä ole sallittua, mahdollisten kustannussäästöjen suuruusluokka ei ole tiedossa. Mahdollisten kustannussäästöjen arviointi ensinnäkin edellyttäisi, että määriteltäisiin, mitkä ovat niitä laitteita, joita saa uudelleen käsitellä. Lisäksi olisi arvioitava se, missä määrin uudelleen käsittelyyn kohdistuvat laatuvaatimukset aiheuttavat kustannuksia.

Asiaa punnitessa on otettava huomioon myös potilaan ja sosiaalihuollon asiakkaan oikeudet. MD-asetuksessa uudelleen käsittely salliessa kannustetaan siihen, että terveydenhuollon yksiköt antavat potilaille tietoja uudelleen käsittelyjen laitteiden käytöstä terveydenhuollon yksikössä ja tarvittaessa muita asiaankuuluvia tietoja siitä uudelleen käsittelystä laitteista, joiden avulla potilaita hoidetaan. Jäsenvaltio voi myös vaatia, että näin toimitaan. Tällöin tulisi punnita se, että edellyttääkö kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö potilaan informoimisen tai jopa suostumuksen asiasta. Toiminnan salliminen todennäköisesti muodostaisi viestinnällisen haasteen. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Potilaille on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Valtioneuvoston periaatepäätöksenä tehdyssä potilas- ja asiakasturvallisuusstrategiassa 2017–2021 (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2017:9) todetaan, että potilas- ja asiakasturvallisuudella tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien henkilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja. Tarkoituksena on varmistaa hoidon, hoivan ja palvelujen turvallisuus ja suojata asiakkaita ja potilaita vahingoittumasta. Eräänä strategian periaatteena on, että potilas, asiakas ja hänen läheisensä keskeisesti osallistuvat hoidon turvallisuuden ja laadun varmistamiseen ammattihenkilöiden tukemina. Potilasta ja asiakasta kuunnellaan ja informoidaan. Eräänä tavoitteena strategiassa myös on, että toimintaympäristö, lääkkeet, laitteet ja tarvikkeet ovat turvallisia. Hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisystä on selkeät ja kaikkia ammattiryhmiä sitovat ohjeet.

3.7 Kliiniset laitetutkimukset ja suorituskykyä koskevat tutkimukset

Laitelainsäädäntö ja tutkimuslaki

TLT-lain määritelmäsäännöksen mukaan kliinisellä laitetutkimuksella tarkoitetaan ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään terveydenhuollon laitteen käyttötarkoituksen ja ominai-

suuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi. Lain mukaan kaikki kliiniset laitetutkimukset on suunniteltava, tehtävä ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

TLT-lain mukaan toimeksiantajan on tehtävä Fimealle ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta ennen tutkimuksen aloittamista, eräin poikkeuksin. Tuoteluokkaan III kuuluvien laitteiden, implantoitavien laitteiden sekä tuoteluokan II a ja II b pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden kliininen tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei Fimea ole tätä ennen pyytänyt lisäselvitystä tai ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvan vaaran vuoksi. Muiden laitteiden kliininen laitetutkimus voidaan aloittaa sen jälkeen, kun ilmoitus tutkimuksesta on tehty. Sääntely perustuu AIMD- ja MD-direktiiveihin.

Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisen edellytyksenä on lisäksi eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto tutkimuksesta. Eettinen toimikunta, joka tutkimuksen arvioi, on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa lain (488/1999, jäljempänä *tutkimuslaki*) 16 §:n 1 momentissa tarkoitettu alueellinen eettinen toimikunta. Tutkimuslain 16 §:n mukaan sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta. Suomessa viidellä yliopistosairaanhoitopiirillä on yhteensä yhdeksän alueellista eettistä toimikuntaa. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä toimikuntia on neljä. Määräyksen 3/2010 mukaan Fimealle tehtävään ilmoitukseen tulee liittää eettisen toimikunnan lausunto. Viranomaisella on täten ilmoitusta käsitellessään tieto eettisen toimikunnan näkemyksestä.

MD-asetuksen hakemuksen arviointia koskevat velvoitteet on kohdistettu jäsenvaltioon. Asetuksen johdanto-osan perustelukappaleessa todetaan, että jäsenvaltion olisi voitava itse määrittellä tutkimuksen suorittamista koskevan lupahakemuksen arviointiin osallistuva asianmukainen viranomainen ja organisoida eettisten toimikuntien osallistuminen tässä asetuksessa vahvistetuissa suorituskykytutkimuksen hyväksymisen määräajoissa. Asetuksen sääntelyn mukaan eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin menettelyt ovat yhteensopivia asetuksessa vahvistettujen tutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien menettelyjen kanssa. Tämä tarkoittaa, että kansallisessa lainsäädännössä on määriteltävä, mitkä tahot ja miltä osin osallistuvat hakemuksen arviointiin. On perusteltua, että hakemuksen arvioinnista lähtökohtaisesti vastaa toimivaltainen viranomainen Fimea. Lisäksi lainsäädännössä on selvytyden vuoksi perusteltua määritellä, mitä alueellinen eettinen toimikunta arvioi. Voimassa olevassa tutkimuslaissa ei säädetä tarkemmin seikoista, joita alueellisen eettisen toimikunnan tulee osana käsittelyään arvioida, vaan tutkimuslaissa on yleisluonteinen säännös, jonka mukaan toimikunnan on lausuntoaan varten selvítettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tutkimuslaissa tai muussa laissa taikka lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset. Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

MD-asetuksen mukaan tiettyihin korkeariskisempiin tutkimuksiin tarvitaan jäsenvaltion lupa, kun tällä hetkellä laitetutkimuksissa ei sovelleta lupamenettelyä. Osan tutkimuksista saa aloittaa ilmoituksen perusteella, jos jäsenvaltio ei kiellä tutkimuksen aloittamista asetuksessa säädettyissä aikarajoissa, ellei kansallisesti toisin säädetä. Valmistelussa arviointiin, että osassa asetuksen lähtökohtaisen sääntelyn mukaan ilmoitukseen perustuvissa tutkimuksissa olisi perusteltua noudattaa lupamenettelyä. Toimeksiantajien oikeusvarmuus lisääntyisi, kun luvan myöntämisestä olisi selkeä asiakirja. Fimean näkökulmasta selkeää on, että hakemusten arviointiin on mahdollisimman samanlaiset säännökset tutkimuksesta riippumatta, joten tällaisten tutkimusten arviointiin on perusteltua soveltaa samoja aikarajoja kuin niihin tutkimuksiin, joihin suoraan asetuksen nojalla on noudatettava lupamenettelyä. Luokan I laitteiden tutkimus

voitaisiin kuitenkin aloittaa hakemuksen validointipäivänä Fimean validointia koskevan ilmoituksen perusteella, koska Fimealla on alhaisen riskin laitteiden osalta riittävästi aikaa arvioida tutkimuksen hyväksyttävyyden validointipäivään mennessä.

MD-asetuksessa jätetään kansallisesti ratkaistavaksi, tuleeko eettisen toimikunnan lausunto olla hankittuna ja osana hakemusasiakirjoja, kun hakemus jätetään. Valmistelussa arvioitiin, että on perusteltua säilyttää nykyainsäädännön tila, jossa eettisen toimikunnan lausunto tulee toimittaa viranomaiselle toimitettavassa hakemuksessa. Käytännössä useimmat alueelliset eettiset toimikunnan kokoontuvat noin kerran kuussa, osa kesällä harvemmin. Jos eettisen toimikunnan lausunto ei ole käytettävissä, kun Fimea aloittaa hakemuksen käsittelyn, esiin voi tulla ongelmia MD-asetuksessa säädettyjen aikarajojen noudattamisen kanssa.

TLT-laissa säädetään tutkimuksen tekijän veloitteesta ilmoittaa viranomaisille kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, keskeyttämisestä, päättymisestä ja tutkimuksen tuloksista sekä Fimean oikeudesta kieltää, keskeyttää ja lopettaa tutkimus. Kansallisesta lainsäädännöstä on kumottava sääntely, joka koskee tutkimuksen aloittamista, koska uusia tutkimuksia koskevassa sääntelyssä noudatetaan MD-asetuksen sääntelyä. MD-asetuksen 120 artiklan 11 kohdan mukaan kliinisiä tutkimuksia, jotka on aloitettu AIMD- tai MD-direktiivin mukaisesti ennen MD-asetuksen soveltamispäivää, voidaan edelleen suorittaa. Soveltamispäivästä lähtien vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä on kuitenkin raportoitava MD-asetuksen mukaisesti. TLT-laissa on tarve edelleen säätää eräistä ennen asetuksen soveltamispäivää aloitetuihin, asetuksien soveltamispäivän jälkeen jatkuviin tutkimuksiin liittyvistä seikoista.

TLT-lain mukaan kliinisiä laitetutkimuksia tehtäessä on noudatettava soveltuvin osin, mitä tutkimuslaissa säädetään. Sanamuoto jättää jossain määrin tulkinnanvaraiseksi, mitkä tutkimuslain säännökset tulevat sovellettavaksi. Tutkimuslaissa mainitaan laitteet nimenomaisesti ainoastaan yhden kerran, tutkimuslain 6 a §:ssä, jossa säädetään henkilötietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Sovellettavia säännöksiä ovat kuitenkin ainakin tutkimuslain tietoon perustuvaa suostumusta ja tutkittavaa muuten koskeva sääntely sekä alueellisia eettisiä toimikuntia koskeva sääntely. Tietoon perustuvan suostumuksen antamisesta säädetään tutkimuslain 6 §:ssä, 7 §:ssä edellytyksistä sille, että henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen, voi olla tutkittavana, 8 §:ssä edellytyksistä sille, että alaikäinen voi olla tutkittavana, 9 §:ssä edellytyksistä sille, että raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana sekä 10 §:ssä edellytyksistä sille, että vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas voi olla tutkittavana. Voidaan arvioida, että tutkimuslaista soveltuu lisäksi ainakin myös tutkimuksesta vastaavaa henkilöä koskeva sääntely (5 §) ja tutkittavalle suoritettavia korvauksia koskeva sääntely (21 §). Näihin viitataan Valviran kliinistä laitetutkimusta koskevassa määräyksessä 3/2010.

MD-asetuksessa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta sekä haavoittuvassa asemassa olevien tutkittavana olemisen edellytyksistä. MD-asetuksessa jätetään kansallista sääntelyvaraa sen suhteen, kuka antaa alaikäisen ja vajaakykyisen tutkittavan puolesta tietoon perustuvan suostumuksen (laillisesti nimetty edustaja), alaikäisen mahdollisesta rinnakkaisesta suostumuksesta, sekä tulkinnallisesti siitä, miten alaikäisyys ja vajaakykyisyys määritellään, vaikkei tätä asetuksessa suoraan todetakaan. Tutkimuslain 6 ja 7–9 §:n sääntely on osin päällekkäistä MD-asetuksen sääntelyn kanssa.

Lisäksi MD-asetuksen perusteella voidaan säätää tutkijan pätevyydestä, sen mahdollistamisesta, että tutkittavien hoidosta vastaa joku muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri, sen tutkimusryhmän jäsenen pätevyydestä, joka antaa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista, sekä mahdollisuudesta nimetä yhteishenkilö laillisen edustajan sijaan tietyissä tilanteissa, kun toimeksiantaja ei ole sijoittunut unioniin tai ETA-alueelle.

Tutkimuslainsäädäntöön on ehdotettu tehtäväksi useita muutoksia, kun EU:n lääketutkimusasetusta koskeva lainsäädäntö on toimeenpantavana. Hallitus antoi 12.3.2020 esityksen eduskunnalle laeiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp). Osana lääketutkimusasetuksen toimeenpanoa ehdotetaan, että kliinisistä lääketutkimuksista säädetään jatkossa omassa erillisessä kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa. Tutkimuslaissa säädettäisiin jatkossa muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta, joten lähtökohdaisesti myös kliinisistä laitetutkimuksista. Haasteena laitetutkimuksia koskevan lainsäädännön osalta kuitenkin on, että tutkimuslakiin ehdotetaan edellä mainitussa hallituksen esityksessä useita muutoksia muun muassa tietoon perustuvaa suostumusta koskien. Tutkimuslain muutosten voimaantulon aikataulu on epäselvä, koska tutkimuslainsäädäntöön ehdotettavien muutosten aikataulu on sidottu EU:n lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamiseen, joka taas on sidottu komission ilmoitukseen tiettyjen tietojärjestelmien valmistumisesta. Tiedossa kuitenkin on, että tutkimuslakiin kyseisessä lakihankkeessa ehdotettavat muutokset tulevat voimaan vasta MD-asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen. Euroopan lääkevirasto EMA tiedotti joulukuussa 2019, että tietojärjestelmien auditointi alkaisi joulukuussa 2020. Se ei antanut arviota tietojärjestelmien valmistumisesta, mutta ilmoitetun aikataulun perusteella lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen soveltaminen alkaa aikaisintaan vuoden 2021 loppupuolella. Tällaisessa tilanteessa tutkimuslakiin samanaikaisten muutosten tekeminen laitetutkimuksia koskien on lakiteknisesti haastavaa ja todennäköisesti johtaisi lain soveltajien näkökulmasta epäselvään tilaan, mitä tutkimuslain säännöksiä kulloinkin sovelletaan. Tutkimukset voivat jatkua useita vuosia.

Edellä todetut seikat huomioon ottaen on perusteltua, että MD- ja IVD-asetusten mukaisten tutkimusten kansalliseen sääntelyvaraansa liittyvistä seikoista säädetään osittain kansallisessa lainsäädännössä. MD-asetuksen erityisesti tutkittavia ja pätevyysvaatimuksia koskevia kansallisia ratkaisuja mahdollistava tai edellyttävä lainsäädäntö vastaa niitä seikkoja, joista lääketutkimusasetuksessakin mahdollistetaan tai edellytetään kansallisia ratkaisuja. On perusteltua säätää laitetutkimuksissa samoissa asioissa lähtökohdaisesti lääketutkimuksia vastaavasti, jotta lainsäädäntö säilyy mahdollisimman johdonmukaisena. Kuitenkin on myös perusteltua, että tutkimuslain sääntely erityisesti alueellisia eettisiä toimikuntia koskien on edelleen sovellettavaa oikeutta. On perusteltua myös nimenomaisesti säätää, miltä osin tutkimuslakia sovelletaan laitetutkimuksiin voimassa olevan lain ”soveltuvin osin” -säännöksen sijasta.

Voimassa olevassa lainsäädännössä on vain niukasti säännöksiä ivd-laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksista. TLT-lain 13 §:ssä on valtuutus antaa niistä määräyksiä. Valtuutuksen nojalla on annettu Valviran määräys 3/2011 (”In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimukset ja niistä ilmoittaminen”), joka on edelleen voimassa olevaa oikeutta huolimatta siitä, että laitteiden toimivaltainen viranomaisena vuoden 2020 lähtien Fimea. Määräyksen mukaan käynnistettäessä suorituskyvyn arviointitutkimus valmistajan/valtuutetun edustajan on tehtävä Fimealle ilmoitus suunnitellusta tutkimuksesta. Tutkimus voidaan käynnistää välittömästi, kun ilmoitus on jätetty Fimealle. Fimea ottaa tarvittaessa yhteyttä ilmoituksen tekijään, mikäli katsoo, että tutkimuksen toteuttamiselle on jokin este. Jos ilmoituksen tiedoissa tapahtuu tutkimuksen kuluessa olennaisia muutoksia, niistä on ilmoitettava Fimealle. Määräyksessä säädetään niistä tiedoista, jotka ilmoituksessa pitää Fimealle ilmoittaa, sekä vaaratilanteista ilmoittamisesta. Määräyksessä ei suoraan mainita tutkittaviin sovellettavia säännöksiä, mutta osana ilmoitusta on toimitettava vakuutus, että kaikki tarpeelliset varotoimet on toteutettu potilaan, käyttäjän ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

TLT-lain hallituksen esityksen kliinisiä laitetutkimuksia koskevan määritelmäsäännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ”kliininen laitetutkimus” kattaisi kaikki terveydenhuollon laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset. Lisäksi perusteluissa todetaan, että in vitro -

diagnostiikkaan tarkoitetuilla laitteilla ei niiden käyttötarkoituksen vuoksi ole mahdollista tehdä kliinisiä laitetutkimuksia (HE 46/2010 vp, s. 17/II). TLT-laissa säädetään vain kliinisten laitetutkimusten osalta, että niissä sovelletaan tutkimuslakia. Lääketieteellinen tutkimus on tutkimuslain määritelmäsäännön mukaan tutkimus, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Myös ivd-laitteella tehtävä suorituskyvyn arviointitutkimuksessa voidaan puuttua ihmisen koskemattomuuteen, erityisesti jos tutkimuksen suorittamiseen liittyy invasiivista näytteenottoa, joten ivd-laitteen suorituskykyä koskeva tutkimuskin voi ainakin tämän kriteerin täyttymisen osalta tulla tutkimuslain soveltamisalaan, vaikka TLT-laissa ei ole asiasta nimenomaista säännöstä.

Tutkimuslain määritelmän mukaan lisäksi ollakseen tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimuksen tarkoitus on oltava lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Kliinisen laitetutkimuksen ja suorituskyvyn arviointitutkimuksen lähtökohtaisena tarkoituksena on erityisesti arvioida laitteen suorituskykyä. On jossain määrin tulkinnanvaraista, täyttyykö kliinisissä laitetutkimuksissa ja suorituskyvyn arviointitutkimuksissa tutkimuslain mukaisen lääketieteellisen tutkimuksen tarkoitusta koskeva kriteeri ottaen huomioon laitetutkimusten lähtökohtainen tarkoitus. Kuitenkin laitetutkimuksilla voitaneen todeta olevan ainakin joissain tilanteissa vähintään toissijainen tutkimuslaissa tarkoitettu tarkoitus, koska tutkittavan laitteen avulla voidaan lisätä tietoa esimerkiksi hoidosta tai diagnostiikasta. Tutkittavien suojelun kannalta on perusteltua tulkita tutkimuslain soveltamisalaa laajasti. On kuitenkin tulkinnanvaraista, tulisiko jokaiseen kliiniseen laitetutkimukseen sovellettavaksi tutkimuslaki ilman TLT-lain nimenomaista säännöstä. Ivd-laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten osalta tilanne on vielä epäselvempi, koska TLT-laissa ei ole niiden osalta viittaussäännöstä. Valviran määräyksessä 3/2011 ei edellytetä osana viranomaiselle tehtävää ilmoitusta eettisen toimikunnan lausunnon toimittamista. Alueellisilta eettisiltä toimikunnilta saatujen tietojen mukaan niille ilmoitetaan vuosittain joitakin ivd-laitteilla tehtäviä tutkimuksia, eli tutkimuslain on käytännössä tulkittu soveltuvan myös ainakin osaan suorituskyvyn arviointitutkimuksia.

Suorituskyvyn arviointitutkimukset voivat olla myös sellaisia, ettei niissä ole rekrytoituja tutkittavia, vaan tutkimus suoritetaan näytteillä, jotka on kerätty tutkimushankkeen ulkopuolella, erityisesti hankkimalla näytteitä biopankista biopankkilain (688/2012) mukaisesti tai ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), jäljempänä *kudoslaki*, säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

Biopankkilain 27 §:n mukaan sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön muun muassa tutkimuslaissa tarkoitettujen toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys. Luovutuksesta päättää biopankki.

Kudoslain 11 §:n mukaan edellytyksenä ruumiinaavausten yhteydessä ruumiiden sekä niistä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämiselle myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen on toimivaltaisen eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto. Lain 19 §:n mukaan elävästä ihmisestä irrotetun tai talteen otetun elimen, kudoksen tai solujen käyttäminen muuttuneeseen lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen edellyttää luovuttajan tai laillisen edustajan suostumusta. Jos irrottaminen tai talteenotto edellyttää kudoslain mukaan Fimean lupaa, lääketieteelliseen tutkimukseen käyttäminen edellyttää lisäksi tutkimuslaissa tarkoitettujen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lisäksi pykälän mukaan kuolleesta ihmisestä irrotetun tai varastoidun elimen, kudoksen tai solun, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu,

käyttäminen lääketieteelliseen tutkimukseen edellyttää eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Fimea tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

Kudoslain 20 §:ssä säädetään hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden muuttuneesta käyttötarkoituksesta. Tällaisia kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan tai laillisen edustajan suostumuksella. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tutkimuslaissa tarkoitetun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Fimea tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyntä selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Kudoslain 21 a §:ssä säädetään hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden käyttöön lääketieteellisessä tutkimuksessa Fimean luvan perusteella, jos tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä. Edellytyksenä on muun muassa se, että tutkimuslaissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon.

Tutkimuslain soveltaminen tutkimuksiin, joissa näytteet hankitaan tutkimushankkeen ulkopuolelta, ei ole täysin yksiselitteistä. Tutkimuslaki säädettäessä hallituksen esityksessä todettiin, että laki koskee myös ihmisestä otettujen esimerkiksi veri- ja kudosnäytteiden tutkimusta, mukaan lukien muun muassa mikrobiologinen ja kemiallinen tutkimus (HE 229/1998 vp, s. 12/I). Tämä tulkintaohje on kuitenkin ristiriidassa lain ”puututaan tutkittavan koskemattomuuteen” –määritelmän kanssa. Kirjauksessa ei tosin ei tarkenneta, tarkoitetaanko vain sillä itse asiassa sellaista tilannetta, jossa veri- ja kudosnäyte otetaan osana tutkimuksen suorittamista ja joka siten olisi ihmiseen puuttuvaa tutkimusta. Biopankkilain hallituksen esityksessä todetaan, että lääketieteellisenä tutkimuksena pidetään tutkimusta, jossa tarvittavat kudosnäytteet otetaan osana tutkimushanketta. Sen sijaan tutkimushanke, jossa tutkitaan ja käsitellään jo olemassa olevia näytteitä, ei täytä lääketieteellisen tutkimuksen määritelmää. Kun käytetään jo olemassa olevia näytteitä, ei puututa ihmisen koskemattomuuteen tutkimuslaissa tarkoitettulla tavalla. (HE 86/2011 vp, s. 10/II) Osana biopankkilain säätämistä kudoslakia muutettiin siten, että kudoslain mukaisten näytteiden käyttämisen edellytyksenä lääketieteelliseen tutkimukseen on eräissä tapauksissa tutkimuslain mukaisen eettisen toimikunnan lausunto, kun aiemmin niihin edellytettiin toimivaltaisen viranomaisen (tuolloin Valvira) lupa. Kokonaisuutta lienee perusteltua tulkita siten, että tutkimuslakia sovelletaan tällöin eettisen toimikunnan toimintaan sen suorittaessa eettistä arviointia, eli esimerkiksi sovelletaan toimikunnan kokoonpanoon ja päätösvaltaisuuteen liittyvää sääntelyä. Lisäksi tutkimuslain 3 luvussa on säännökset naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta.

Edellä todettuun viitaten tutkimuslakia ei ole suoraan perusteltua soveltaa, kun on kyse IVD-asetuksen sääntelyn mukaisesti vain ”ylijämanäytteillä” suoritettavista tutkimuksista. Näytteiden hankintaan ja käyttöön sovelletaan kudoslakia ja biopankkilakia, joissa tietyissä tapauksissa edellytetään eettisen toimikunnan lausuntoa, jolloin tutkimuslain eettistä toimikuntaa koskevat säännökset tulevat sovellettaviksi. Lisäksi asetuksen säännösten mukaan tutkimukset on suoritettava sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Vahingonkorvaus ja vakuutukset

MD-asetuksen 69 artiklan ja IVD-asetuksen 65 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden. Toimeksiantajan ja tutkijan on käytettävä järjestelmää sille jäsenvaltiolle, jossa kliininen tutkimus suoritetaan, sopivassa muodossa.

Tutkimuslaissa ei ole vakuutuksia tai muuta vakuutta koskevaa sääntelyä muuten kuin kliinisiä lääketutkimuksia koskien. Kliinisiä laitetutkimuksia koskevassa määräyksessä 3/2010 kuitenkin määrätään, että toimeksiantaja vastaa tutkimuksen edellyttämästä vakuutusturvasta. Ennen tutkimuksen käynnistämistä toimeksiantajan on varmistuttava, että tutkimukseen osallistuvilla henkilöillä on riittävä vakuutusturva. Ivd-laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksia koskevassa määräyksessä 3/2011 ei ole vastaavaa määräystä.

Potilasvakuutuslain 2 §:n 1 momentin 6 kohdan a alakohdan mukaan ”terveyden- ja sairaanhoidolla” tarkoitetaan ”potilaan terveydentilan määrittämiseksi sekä hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä taikka muuta käsittelyä, jossa käytetään lääketieteellistä menetelmää tai joka perustuu lääketieteeseen, ja joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä” (6 kohdan b–d alakohdassa on myös muita määritelmiä terveyden- ja sairaanhoidolle, mutta ne eivät ole merkityksellisiä tutkimuskontekstissa). Määritelmä on keskeinen, sillä potilasvakuutuslain 1 §:n mukaan laissa säädetään terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamisesta potilasvakuutuksesta. Terveiden ja sairaanhoidon määritelmä on hyvin laaja, koska se kattaa muun muassa ”muun käsittelyn, jossa käytetään lääketieteellistä menetelmää tai joka perustuu lääketieteeseen ” eräiden muiden edellytysten myös täyttyessä. Potilasvakuutuslain 2 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaan potilaalla tarkoitetaan myös lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:ssä tarkoitettua tutkimuksen tutkittavaa. Täten siis potilasvakuutuksen soveltamisalaan sisältyy myös lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen, vaikka tutkimuksen suorittamisessa ei samalla ole hoidollista tarkoitusta.

Potilasvakuutuslain 2 §:n 1 momentin 6 kohdan a alakohdan sanamuodon mukaan joko terveydenhuollon ammattihenkilön tulee suorittaa terveyden- ja sairaanhoito tai se tulee suorittaa terveydenhuollon toimintayksikössä, jotta kyse on laissa tarkoitettua terveyden- ja sairaanhoidosta. Lääketieteellisissä tutkimuksissa jompikumpi näistä edellytyksistä yleensä toteutuu, sillä tutkija on usein terveydenhuollon ammattihenkilö ja tutkimuksia usein suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä. Tutkimuslain mukaan tutkija voi muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa olla lääkärin tai hammaslääkärin lisäksi muu henkilö, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys, eli laissa ei edellytetä, että tutkija on terveydenhuollon ammattihenkilö. Tutkimus voidaan suorittaa myös muualla kuin terveydenhuollon toimintayksikössä. On perusteltua, että laitetutkimuksissa ja suorituskyvyn arviointitutkimuksissa jatkossakin tutkija voi olla muukin kuin terveydenhuollon ammattihenkilö, esimerkiksi geneetikko. Kuitenkin tutkittavien hoidosta vastaa aina lääkäri tai hammaslääkäri. Tutkittaviin kohdistuvat toimenpiteet voi suorittaa muukin siihen pätevyyden omaava henkilö, kuten sairaanhoitaja. Täten jos laitetutkimuksessa tai suorituskyvyn arviointitutkimuksessa kohdistetaan tutkittaviin tällaisia toimenpiteitä, kuten verinäytteiden ottoa, tulee ainakin tällainen toiminta potilasvakuutuksen soveltamisalaan. Kuitenkaan kaikki tutkimukset eivät välttämättä täytä potilasvakuutuslain mukaisen ”terveyden- ja sairaanhoidon” määritelmää.

Potilasvakuutuslain 23 §:ssä säädetään oikeudesta korvaukseen. Tutkimuksiin sovelletaan samoja korvausperusteita kuin varsinaiseen terveyden- ja sairaanhoitoonkin, joten tutkimukseen osallistuvien henkilöiden korvausturva on saman sisältöinen kuin varsinaisten potilaidenkin. Laitetutkimusten kannalta keskeinen säännös on pykälän 1 momentin 2 kohta, jonka mukaan

korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn terveydenhuollon laitteen, välineen tai tarvikkeen viasta. Uutta aiempaan potilasvahinkolakiin nähden on, että potilasvakuutuslain 23 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut terveydenhuollon toimintayksikössä potilaan kehoon kiinteästi asennetusta terveydenhuollon laitteesta edellyttäen, ettei laite ole ollut niin turvallinen kuin on ollut aiheutta olettaa ottaen huomioon ajankohta, jona laite laskettiin liikkeelle, laitteen ennakoitavissa oleva käyttö ja muut seikat.

MD- ja IVD-asetuksissa säädetyn jäsenvaltioihin kohdistuvan vahingonkorvausjärjestelmien olemassaolon varmistamista koskeva velvoite täyttyisi henkilövahinkojen osalta pääosin potilasvakuutusjärjestelmän kautta. Koska potilasvakuutus ei ulotu kaikkiin tutkimuksiin, eikä se koske muita kuin henkilövahinkoja, on perusteltua ottaa laitetutkimuksia koskien lainsäädäntöön toimeksiantajiin kohdistuva velvoite huolehtia riittävästä vakuutusturvasta. Useimmiten kysymykseen tulisi vastuuvakuutus, mutta myös muu vakuusjärjestely on mahdollinen. Vahingonkorvausvastuuseen sovelletaan myös vahingonkorvauslain (412/1974) sekä tuotevastuulain (694/1990) säännöksiä. Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida vakuutusturvan riittävyttä.

Potilasvakuutuslain sanamuodon mukaan potilaalla tarkoitetaan myös lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 2 §:ssä tarkoitetun tutkimuksen tutkittavaa. MD- ja IVD-asetusten, ja myös EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn myötä lääketieteellisestä tutkimuksesta säädetään muussakin kansallisesti sovellettavassa lainsäädännössä kuin tutkimuslaissa. On perusteltua muuttaa potilasvakuutuslaissa olevaa potilaan määritelmää siten, ettei määritelmässä viitata vain tutkimuslaissa tarkoitettuun tutkittavaan.

Perusoikeudet ja kansainväliset ihmisoikeussopimukset

Erityisesti laiteasetusten tutkittaviin kohdistuvan kansallisen sääntelyvaran käytössä on otettava huomioon Suomea lakitasoisesti sitovat kansainväliset ihmisoikeussopimukset. Myös Suomen perustuslaki asettaa keskeiset reunaehdot lääketieteellisten tutkimusten suorittamiselle. Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla Oviedossa 4 päivänä huhtikuuta 1997 tehty yleissopimus (jäljempänä *biolääketiedesopimus*) sekä eräät sen lisäpöytäkirjat tulivat voimaan Suomessa 1.3.2010 (SopS 23 ja 24/2010). Biolääketiedesopimuksen 1 artiklan mukaan sopimuksen päämääränä on, että sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen sovellusten alalla. Sopimuksen 2 artiklan mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat yhteiskunnan ja tieteen hyötyjä tärkeämpiä. Suomen perustuslain 1 §:n 2 momentin mukaan ketään ei saa kohdella ihmisarvoa loukkaavasti. Ihmisarvon kunnioitus merkitsee, että myös sikiöön ja alkioon kohdistuvat ihmisarvoa loukkaavat lääketieteelliset ja tieteelliset kokeilut olisivat 1 §:n vastaisia. (HE 309/1993 vp s. 24).

Biolääketiedesopimuksessa asetetaan keskeisiä velvoitteita koskien suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin, yksityiselämän suojaa ja henkilön oikeutta saada tietoa terveyttään koskevista tiedoista, yksilön perintötekijöihin liittyviä kysymyksiä ja kieltoa käyttää ihmisruumista ja sen osia sellaisenaan taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi. Lisäksi sopimuksessa määrätään aiheutonta vahinkoa kärsineen oikeudesta saada korvausta.

Biolääketiedesopimuksen 5 artiklassa on sopimusmääräyksiä potilaan suostumuksesta. Terveysteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuk-

sensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Suostumuksen voi vapaasti peruuttaa milloin tahansa.

Biolääketiedesopimuksen V luvussa on erityisiä määräyksiä tieteellistä tutkimusta koskien. Biolääketiedesopimuksen 16 artiklan mukaan tutkimus voidaan kohdistaa henkilöön vain, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät: i) muu kuin ihmiseen kohdistuva tutkimus ei tarjoa yhtä tehokasta vaihtoehtoa, ii) kyseiselle henkilölle mahdollisesti aiheutuvat riskit eivät ole suhteetoman suuret tutkimuksesta odotettavissa olevaan hyötyyn nähden, iii) toimivaltainen taho on hyväksynyt tutkimushankkeen sen jälkeen, kun tutkimuksen tieteellisyys, mukaan lukien tutkimuksen tavoitteen merkitys, sekä sen eettisyys on arvioitu riippumattomasti ja monitieteisesti, iv) tutkittavalle on selvitetty hänen lakisääteiset oikeutensa ja oikeusturvansa, v) 5 artiklassa tarkoitettu suostumus on annettu nimenomaisesti, yksilöidysti ja se on dokumentoitu. Suostumus voidaan vapaasti peruuttaa milloin tahansa.

Biolääketiedesopimuksen 6 artiklan mukaan, jos alaikäinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan toimenpiteeseen, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla. Alaikäisen mielipide on otettava huomioon hänen ikäänsä ja kehitystasoaan vastaavasti. Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Vastaavasti määrätään myös YK:n lasten oikeuksien sopimuksen (SopS 59–60/1991) 12 artiklassa. Lasten oikeuksien sopimuksen 3 artiklan mukaan muun muassa lainsäädäntö- ja hallintotoiminnassa on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu.

Biolääketiedesopimuksen 6 artiklan mukaan, jos aikuinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan toimenpiteeseen kehitysvammaisuuden, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla. Kyseisen henkilön tulee mahdollisuuksien mukaan osallistua luvan antamiseen. YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksista tehty yleissopimuksen (SopS 26 ja 27/2016) 12 artiklassa määrätään yhdenvertaisuudesta lain edessä. Vammaisilla henkilöillä on artiklan mukaan oikeus tulla tunnustetuiksi henkilöiksi lain edessä kaikkialla ja vammaiset henkilöt ovat oikeudellisesti kelpoisia yhdenvertaisesti muiden kanssa kaikilla elämänoilla. Sopimuspuolet toteuttavat asianmukaiset toimet järjestääkseen vammaisten henkilöiden saataville tuen, jota he mahdollisesti tarvitsevat oikeudellista kelpoisuuttaan käyttäessään. Sopimuksen 15 artiklan mukaan ketään ei saa kiduttaa eikä kohdella tai rangaista julmalla, epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla. Erityisesti ketään ei saa alistaa lääketieteellisiin tai tieteellisiin kokeisiin ilman hänen vapaata suostumustaan. Sopimuksen 17 artiklan mukaan jokaisella vammaisella henkilöllä on oikeus ruumiillisen ja henkisen koskemattomuutensa kunnioittamiseen yhdenvertaisesti muiden kanssa. Sopimuksen 16 artiklassa edellytetään, että sopimuspuolet toteuttavat kaikki asianmukaiset lainsäädännölliset, hallinnolliset, sosiaaliset, koulutukselliset ja muut toimet suojellakseen vammaisia henkilöitä sekä kotona että kodin ulkopuolella kaikilta hyväksikäytön, väkivallan ja pahoinpitelyn muodoilta.

Biolääketiedesopimuksen 17 artiklassa on poikkeussäännökset 16 artiklan tilanteista silloin, kun henkilö ei voi antaa suostumustaan tutkimukseen. Tällöin tulee täyttyä edellä mainitut i-iv kohtien edellytykset; tutkimuksesta voi olla tosiasiallista ja välitöntä hyötyä kyseisen henkilön terveydelle; tutkimusta ei pystytä tekemään yhtä tehokkaasti sellaisilla henkilöillä, jotka voivat antaa suostumuksensa; hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on antanut luvan yksilöidysti ja kirjallisesti; ja tutkittava ei vastusta tutkimusta. Jos tutkimuksesta ei ole odotettavissa välitöntä hyötyä kyseisen henkilön terveydelle, tutkimukseen voidaan poikkeuksellisesti ja oikeusturvasäännöksiä noudattaen antaa lupa tiettyjen lisäedellytysten täytyessä. Tutkimuk-

sen tavoitteena tulee olla tuottaa merkittävää tieteellistä lisätietoa ja siten osaltaan edistää tuloksia, joista voi olla vastaavassa tilasta kärsiville tai samassa terveydentilassa oleville henkilöille ja tutkimuksesta henkilölle aiheutuvat riski ja rasitus ovat vähäiset.

Tutkimusetiikassa keskeinen lähtökohta on tutkittavan tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen. Periaate korostaa ja toteuttaa yksilön itsemääräämisoikeutta. Perustuslain esitöiden mukaan 7 §:n 1 momentin mukainen oikeus henkilökohtaiseen vapauteen on luonteeltaan yleisperusoikeus, joka suojaa ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan. Oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa esimerkiksi henkilön käypiä tarkastuksia ja pakolla toteutettavia lääketieteellisiä tai vastaavia toimenpiteitä vastaan. (HE 309/1993 vp s. 46–47) Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Yksityselämän käsite voidaan ymmärtää henkilön yksityistä piiriä koskavaksi yleiskäsitteeksi. Siihen kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan. (HE 309/1993 vp s. 52–53).

Tutkimuksen suorittamista ei kuitenkaan voi perustella vain tutkittavan suostumuksella. Perustuslakivaliokunta on käytännössään pitänyt suostumukseen perustuvaa sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mielestä tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovittavissa yhteen perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaisen oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on lisäksi aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla. Perusoikeussuoja ei voi oikeudellisena kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta.

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Tieteen vapautta koskeva säännös on muodoltaan vapausoikeus, jollaisena se rajoittaa julkisen vallan puuttumista oikeuden piiriin. Perusoikeusuudistuksen perusteluiden mukaan tieteen vapautteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. (HE 309/1993 vp s. 64). Tieteen vapautta rajoittavat muut perusoikeudet, erityisesti ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto sekä yksilön (tutkittavan) itsemääräämisoikeus.

Edellä on tuotu esiin, että tutkimuslainsäädäntöön on valmisteilla useita muutoksia, kun EU:n lääketutkimusasetus on toimeenpantavana. Hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp tarkastellaan laajasti perusoikeuksien ja ihmisoikeussopimuksien suhdetta erityisesti tutkittavien asemaan. Lisäksi edellä kerrotaan, että laitetutkimuksia koskeva sääntely on hyvin pitkälle mallinnettu lääketutkimusasetuksen sääntelyn mukaan siten, että esimerkiksi tietoon perustuvaa suostumusta koskeva sääntely on vähäisin poikkeuksin suoraan lääketutkimusasetuksen sääntelyä vastaava. Näin ollen tutkimuslainsäädäntöön liittyvät, perus- ja ihmisoikeuksiin kiinnittyvät kysymykset ovat tässä esityksessä vastaavat kuin lääketutkimusasetuksen toimeenpanoa koskevassa hallituksen esityksessä. Tässä esityksessä ei siten uudelleen käsitellä tarkemmin esimerkiksi lasten oikeuksien sopimuksen ja vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimuksen vaikutusta ehdotettaviin kansallisiin ratkaisuihin, vaan tämän tarkastelun osalta viitataan hallituksen esitykseen 18/2020 vp. Erityisesti biolääketiedesopimuksen määräyksistä vaikuttaa kuitenkin seuraavan tarve tarkentaa erityisesti ivd-laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten lainsäädäntöä. Tämä tarkastelu on tehty osana jakson 4.1.5 keskeisiä ehdotuksia.

3.8 Viranomaisen valvonta

TLT-lain viranomaisen toimivaltuuksia koskeva sääntely perustuu osin laitedirektiiveihin ja osin kansalliseen sääntelyyn. Laitteasetusten myötä ei ole enää tarve säätää kaikista nyt TLT-

laissa olevista viranomaisen toimivaltuuksista, koska osin toimivallasta ja menettelytavoista säädetään suoraan laiteasetuksissa. Kuitenkin on tarve eräille toimivaltuuksilla täsmäntäville säännöksille.

Siltä osin kuin kyse on IVD-direktiivin mukaisten laitteiden valvonnasta, on edelleen pidettävä voimassa viranomaisen toimivaltaa ja tehtäviä koskeva sääntely. MD-asetuksen siirtymäsääntösten mukaan MD- ja AIMD-direktiivien mukaisten laitteiden, joita edelleen saa saattaa markkinoille, markkinavalvontaan sovelletaan MD-asetusta. Näin ollen tällaisiin laitteisiin ei sovellettaisi TLT-lain nykyisiä säännöksiä, vaan MD-asetuksen valvontaa koskevia säännöksiä, ja niitä täydentäviä uusia kansallisia säännöksiä.

TLT-lain 18 §:ssä on säännökset valmistajien ja tiettyjen muiden toimijoiden veloitteesta tehdä toiminnastaan ja laitteestaan ilmoitus Fimealle, eli käytännössä rekisteröitymisveloitteesta Fimean laiterokisteriin. Laiteasetuksien sääntösten mukaan muiden talouden toimijoiden kuin jakelijoiden sekä niiden markkinoille saattamien ja markkinoille saataville asettamien laitteiden rekisteröinti tehtäisiin Eudamediin. Eudamedin piti olla toiminnassa 26.5.2020, mutta komissio on ilmoittanut, ettei se ole täysin toimintakunnossa määräaikaan mennessä, ja uusi tavoiteaikataulu on, että Eudamed olisi toimintakunnossa IVD-asetuksen soveltamispäivänä 26.5.2022. Asetuksien siirtymäsääntöissä säädetään, että jos Eudamed ei ole toimintakunnossa, muun muassa talouden toimijoiden rekisteröitymisen osalta sovelletaan direktiivien vastaavia säännöksiä. Näin ollen kansallisessa laissa on säädettävä ainakin valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien rekisteröinnistä, kunnes Eudamed on käyttökunnossa.

TLT-lain 18 §:ssä säädetään vain hyvin rajoitetusti (asetuksen terminologian mukaan) jakelijoiden rekisteröimisestä. Rekisteröitymisveloite on sillä, joka tuo Suomeen itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun terveydenhuollon laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän laitteen saattaakseen sen Suomen markkinoille. Laiteasetuksissa säädetään, että jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä alueelleen saataville asetettujen laitteiden jakelijoiden rekisteröintiä varten. Osana talouden toimijoiden valvontaa hallituksen esitystä valmistellessa arvioitiin, että jakelijoiden rekisteröitymisveloitetta on perusteltua laajentaa laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakeleviin. Tämä mahdollistaa sen, että Fimealla on nykyistä parempi tietämys valvomistaan toimijoista.

3.9 Maksut

Kun laitevalvonta ehdotettiin siirrettäväksi Valvirasta Fimeaan, hallituksen esityksessä (HE 81/2019 vp, s. 24–25) todettiin, että osana terveysteknologian tehtävien siirron valmistelua sekä laiteasetusten kansallista toimeenpanoa arvioidaan erityisesti sitä, onko terveydenhuollon laitteiden valvonnan osalta mahdollista saattaa toimintaa enemmän maksullisuuden piiriin. Perusteluissa viitattiin myös siihen, että hallituksen esityksen HE 165/2017 vp eduskuntakäsittelyssä sosiaali- ja terveysvaliokunta (StVM 21/2017 vp) totesi, että muutosten valmisteluun ja täytäntöönpanon viranomaisohjaukseen on tarpeen varata riittävät voimavarat. Kuten esityksen perusteluista ilmeni, oli valmistelun aikana esitetty, että laitevalvonnassa siirryttäisiin enenevässä määrin lääkevalvonnan kaltaiseen tulorahoitteiseen toimintaan. Valiokunta katsoi, että myös mahdollisuuksia lisätä tulorahoitteisuutta on jatkossa syytä selvittää. Voimavarojen riittävyys on tärkeää myös sen vuoksi, että aktiivisella osallistumisella voidaan vaikuttaa EU:n tasolla tapahtuvaan asetusten tarkempaan toimeenpanoon.

Laiteasetusten toimeenpano on viranomaisellekin suuri ponnistus, ja Fimean arvion mukaan on tarve ainakin seitsemän henkilötyövuoden lisäresurssille. Maksullisuuden selvittäminen ja mak-

sujen perimisen laajentaminen on perusteltua siksin, että Fimea toimii suurelta osin nettobudjetoituna virastona. Sen kuluista noin 85 % katetaan maksuin. Täten viranomaistoiminnan kulojen kattamiseksi on löydettävä ratkaisuja, jotka lähtökohtaisesti perustuvat viranomaisen tulojen lisäämiseen.

Laiteasetuksien mukaan maksuja saa periä, jos maksujen taso asetetaan kustannusvastaavuuden periaatteiden perusteella. Suomessa kansallisesti kustannusvastaavuus käsitteenä hahmotetaan viittaavan siihen, että perittävä maksu vastaa viranomaiselle tietystä toimesta aiheutuneita kustannuksia. Vuosimaksut sen sijaan perustuvat siihen, että maksu peritään huolimatta siitä, asiako tietty toimija viranomaisen kanssa vai ei. Eurooppalaista tilannetta tarkastellessa ilmenee, että useat maat perivät vuosimaksuja. Ilmeisesti kustannusvastaavuudella tulkitaan ainakin osassa jäsenvaltioita olevan kansallisesta maksusääntelystämme poikkeava sisältö, joka mahdollistaa vuosimaksut. Tällöin vuosimaksuilla ilmeisesti voi kattaa viranomaistoiminnan yleisiä kuluja, kunhan maksuja ei kerätä yli viranomaisen toiminnan laitevalvonnan kokonaiskustannusten. EU-oikeuden oikeasta tulkinnasta luonnollisesti vastaa kuitenkin viime kädessä EU-tuomioistuin. Koska on tarve lisätä Fimean laitevalvonnasta saamia tuloja, eikä tiedossa ole EU-oikeudellista estettä niin tehdä, on perusteltua kerätä Fimean valvontatoiminnan resurssien riittävyyttä takaava veronluonteinen vuosittainen valvontamaksu. Valvontamaksun lisäksi kerätään suoriteperusteisia maksuja, joista säädetään Fimean maksuasetuksessa.

3.10 Eräät muut seikat

Laiteasetuksissa edellytetään määrittämään, mitä kieliä erinäisissä asiakirjoissa ja tiedoissa saa käyttää. Näistä edellytyksistä säädettiin osana laiteasetusten kansallisen toimeenpanon ensimmäistä vaihetta (HE 165/2017 vp). Asiasta on säännös TLT-lain 54 a §:ssä. Säännös on sisällöltään edelleen pääosin ajantasainen, mutta sitä on perusteltua eräin osin hieman täsmentää.

IVD-asetuksen 4 artiklassa säädetään terveydenhuollon velvoitteesta antaa merkitykselliset tiedot geenitestin luonteesta, merkityksestä ja seurauksista. Jäsenvaltioilla on erityisesti velvoite varmistaa, että on mahdollista saada asianmukaista neuvontaa, jos käytetään geenitestejä, joista saadaan tietoa geneettisestä alttiudesta sairauksille ja taudeille, joita pidetään yleisesti mahdollisena hoitaa. Jäsenvaltiot voivat hyväksyä tai säilyttää kansallisia toimenpiteitä, jotka ovat artiklassa säädettyä yksityiskohtaisempia tai jotka koskevat tietoon perustuvaa suostumusta.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, 3 §:n mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan. Lain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle. Terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö ei osaa potilaan käyttämää kieltä taikka potilas ei aisti- tai puhevian vuoksi voi tulla ymmärretyksi, on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava tulkimisesta. Lain 7 §:ssä säädetään lisäksi alaikäisen potilaan asemasta ja lain 6 §:ssä sellaisen täysi-ikäisen potilaan asemasta, joka ei mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi pysty päättämään hoidostaan.

Voidaan arvioida, että potilaslain sääntely ja Suomen terveydenhuollossa noudatettavat menettelyt vastaavat IVD-asetuksen 4 artiklan vaatimuksia. Sosiaali- ja terveysministeriössä lisäksi valmistellaan Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä annettua lakia

(STM071:00/2018) eli niin sanottua genomilakia. Kyseisen lakihankkeen osana valmistellaan säännöksiä, jotka koskevat terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksiä, esimerkiksi suostumuksesta ja perinnöllisyysneuvonnasta. Nämä säännökset toteutuessaan toteuttaisivat IVD-asetuksen 4 artiklan tavoitteita. Tässä hallituksen esityksessä ei siten katsota tarpeelliseksi ehdottaa IVD-asetuksen 4 artiklaa koskevia kansallisia säännöksiä.

3.11 Laiteasetuksien vaikutukset kansallisen lainsäädännön perusratkaisuihin

Laiteasetusten soveltamista koskevat säännökset ja siirtymäsäännökset ovat porrastetut ja johtavat tilanteeseen, jossa vuosien ajan markkinoilla voi olla direktiivien mukaisia laitteita ja asetusten mukaisia laitteita. Direktiivien mukaisiin laitteisiin kuitenkin osittain sovelletaan asetusten säännöksiä erityisesti valmistajien velvoitteiden osalta, kun laitteita saa asetuksen siirtymäsäännösten nojalla saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön. Asetukset myös mahdollistavat sen, että asetuksen mukainen laite saatetaan markkinoille ennen sitä koskevan asetuksen soveltamispäivää. Lisäksi toinen laiteasetus tulee pääsääntöisesti sovellettavaksi vuotta aiemmin kuin toinen, jolloin siirtymäsäännökset osittain käyvät eri tahdissa. Edellä todettu tekee kokonaisuudesta hankalasti hahmotettavan, ja asettaa haasteen myös selkeän kansallisen lainsäädännön laadittamiselle.

Edellisissä jaksoissa on kuvattu useita seikkoja, joista asetukset edellyttävät kansallista sääntelyä. Sisällöllisten ratkaisuehdotusten lisäksi on ratkaistava se, missä laissa asioista säädetään. Vaikka asetusten suoran sovellettavuuden takia useista nyt TLT-laissa säädettyistä seikoista ei ole tarvetta säätää kansallisessa laissa (esimerkiksi vaatimustenmukaisuuden osoittamisen sääntely ja miltei kaikki ilmoitettuja laitoksia koskeva sääntely), tämän hallituksen esityksen valmistelussa tunnistettiin useita seikkoja, joista on jatkossakin säädettävä.

Eräs vaihtoehto olisi lisätä täydentävät säännökset TLT-lakiin. Kuitenkin direktiiveihin pohjautuvat säännökset aikanaan tulevat tarpeettomiksi, ja TLT-laista tulisi ajan mittaan kumota direktiiveihin pohjautuvat säännökset ja jättää jäljelle vain asetuksia täydentävät säännökset. Tämä tekisi laista todennäköisesti hyvin sirpaleisen. Toinen vaihtoehto on säätää kokonaan uusi laki, jossa säädetään laiteasetuksia täydentävistä säännöksistä, ja kumota TLT-laki. Näin ei kuitenkaan voi tehdä MD-asetuksen soveltamis päivästä lähtien, koska TLT-lailla on pantu täytäntöön myös IVD-direktiivi, ja IVD-direktiiveihin perustuvat säännökset on pidettävä voimassa ainakin vuoden. TLT-laki voitaisiin kumota vain, jos siinä olevat edelleen sovellettavat säännökset siirrettäisiin uuteen lakiin, ja tämäkin tuntuisi epätarkoituksenmukaiselta, koska nämä säännökset aikanaan on siis kumottava.

Edellä todetusta seuraa, että perustelluin ratkaisu vaikuttaa olevan se, että siirtymäkauden aikana voimassa on sekä TLT-laki, että uusi laiteasetuksia täydentävä laki. TLT-laki voitaisiin kumota viimeistään asetusten siirtymäaikojen päätyttyä. TLT-laista on kuitenkin kumottava se MD- ja AIMD-direktiiveihin perustuva sääntely, jota ei enää sovelleta. Tämän seurauksena TLT-laki pääsääntöisesti jatkossa sääntelisi IVD-direktiivin mukaisia ivd-laitteita. Laista ei kuitenkaan voitane kumota kaikkia MD- ja AIMD-direktiiveihin pohjautua säännöksiä, koska niiden vaatimukset täyttäviä laitteita saa edelleen saattaa markkinoille, asettaa saataville markkinoille ja ottaa käyttöön siirtymäkauden ajan.

Edellä hahmoteltu kahden lain malli voi tehdä kulloinkin sovellettavasta sääntelystä vaikeaselkoisen. Esimerkiksi ammattimaisen käyttäjän velvoitteista ei ole perusteltua säätää kahdessa eri laissa, koska ammattimaisen käyttäjän ei voida olettaa tietävän sen kulloinkin käyttämän laitteen statusta ja minkä lain mukaan hänen velvoitteensa muodollisesti määräytyvät. Näin ollen on perusteltua säätää ammattimaisen käyttäjän velvoitteista vain toisessa laissa. On myös pe-

rusteltua, että markkinointia ja ammattimaista asennusta ja huoltoa koskeva sääntely on yhdenmukaista kummassakin laissa. Lisäksi viranomaista eli Fimeaa koskevan sääntelyn osalta haastavaa olisi, jos kahdessa laissa sen tehtävistä toimivaltuuksista säädettäisiin eri tilanteissa hie- man eri tavalla, koska käytännössä siirtymäkauden ajan niiden valvomat toimijat voivat saattaa markkinoille ja asettaa saataville markkinoille laitedirektiivien ja laiteasetusten mukaisia lait- teita. Jos tällaiseen talouden toimijaan esimerkiksi kohdistetaan tarkastus, olisi ongelmallista, jos esimerkiksi tarkastuksia koskevat säännökset poikkeavat toisistaan. Näin ollen on perustel- tua pyrkiä yhdenmukaiseen toimivaltasääntelyyn ja esimerkiksi säätää vain toisessa laissa Fimean ylläpitämistä rekistereistä.

Kansallisten lainsäädäntömuutostarpeiden arvioinnille ja toteutukselle asettaa haasteen myös asetuksien siirtymäsäännösten monitulkintaisuus. Esimerkkinä voidaan nostaa esiin MD-ase- tuksen 120 artiklan 4 kohdan ja IVD-asetuksen 110 artiklan 4 kohdan sääntely, jonka mukaan laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivien mukaisesti ennen 26.5.2021 (MD) tai 26.5.2022 (IVD) ja laitteet, jotka on saatettu markkinoilla mainittuna päivänä tai sen jälkeen asetuksen sääntelyn mukaan voimassa olevan todistuksen nojalla, voidaan edelleen asettaa saa- taville markkinoille tai ottaa käyttöön 27.5.2025 saakka. Kyseinen säännös koskee käytännössä sitä, kuinka kauan jakeluketjussa olevia laitteita saa myydä. Siirtymäsäännöksissä ei säädetä siitä, miten tällaisiin laitteisiin sovelletaan jakelijan velvoitteita – toisin esimerkiksi 120 artiklan 3 kohdassa (MD) ja 110 artiklan 3 kohdassa (IVD), joissa on säädetty, joskin melko yleisellä tasolla, että asetuksen tiettyjä velvoitteita sovelletaan markkinoille saatettuihin laitteisiin. MD-asetuksen 122 artiklan toisessa kohdassa ja IVD-asetuksen 112 artiklan toisessa kohdassa yleis- luonteisesti säädetään, että direktiivejä sovelletaan 27.5.2025 saakka 120/110 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta ”siinä määrin, kuin se on tarpeen kyseisten kohtien so- veltamiseksi”.

Lainsäätäjien tarkoituksena lienee ollut, että asetuksien jakelijan velvoitteita sovelletaan tällai- siin laitteisiin, mutta asetuksien 14 artikloissa esimerkiksi säädetään jakelijan ilmoitusvelvolli- suudesta silloin kun se katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite ei ole ”tämän asetuksen mukai- nen”, ja velvoitteista esimerkiksi tarkistaa, että laitteen mukana on eräät tiedot, joihin viitataan niitä sääntelevän asetuksen artiklan kautta. Käytännössä edellä esiin tuotu monitulkintaisuus johtaa siihen, että eräissä lainsäädäntöratkaisuissa on lainsäädännön tasolla otettava kantaa ase- tuksien siirtymäsäännösten tulkintaan, vaikka tällaista tilannetta tulisi välttää. EU-oikeuden en- sisijaisuuden takia sen kanssa ristiriitainen säännös on nimittäin pätemätön, eikä EU-oikeutta tulisi tulkita kansallisin säännöksin.

MD-asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d alakohdan ja IVD-asetuksen 113 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaan, jos Eudamed ei ole täysin toimintakykyinen asetuksien soveltamispäivinä, Eudamediin liittyviä velvoitteita sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun komission on julkaissut virallisessa lehdessä ilmoituksen Eudamedin toiminnallisuudesta. Komissio il- moitti syksyllä 2019, että Eudamed ei tule olemaan toimintakykyinen MD-asetuksen sovelta- mispäivänä, ja suunnitelma on, että Eudamed otettaisiin käyttöön IVD-asetuksen soveltamis- päivänä eli 26.5.2022. MD-asetuksen 123 artiklan 3 kohdan toisen kohdan ja IVD-asetuksen 113 artiklan 3 kohdan toisen mukaan laitedirektiivien vastaavia säännöksiä sovelletaan edel- leen, kunnes Eudamed on täysin toimintakykyinen, jotta täytetään Eudamedia koskevien sään- nösten asettamat velvoitteet, jotka koskevat tietojenvaihtoa ja erityisesti tietoa vaaratilanteista raportoimisesta, kliinisiä tutkimuksista, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnistä ja il- moittamista todistuksista. CAMD:n siirtymäsäännöksiä käsittelevän alatyöryhmän tulkinnan mukaan tämä ei välttämättä merkitse, ettei asetuksen artiklojen sisältämät velvoitteet ja niissä olevia tietosisältöjä koskevat velvoitteet eivät sovellu, vaan poikkeus koskee sitä, että esimer- kiksi asetusten edellyttämät raportit on toimitettava muunlaisten menettelyjen eli direktiivien

menettelyjen mukaisesti. CAMD kuitenkin toteaa, että edellä todetun lähtökohdan käytännölliset seuraamukset vaativat tarkempaa arviointia ja ohjeistusta. Kansalliseen viranomaistoimintaan edellä todettu vaikuttaa erityisesti siten, että ennen Eudamedin käyttöönottoa on laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnin osalta on käytettävä yksin kansallista laiterekisteriä, joka ei kuitenkaan sisällä mahdollisuutta tallentaa kaikkea laiteasetusten edellyttämää tietoa.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

4.1.1 Kansallisen lainsäädännön perusratkaisut ja terminologia

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi lääkinnällisistä laitteista annettu laki, jossa annettaisiin MD- ja IVD-asetusta täydentävät säännökset siltä osin, kuin asetukset edellyttävät tai sallivat tämän. Lain ehdotetaan tulevan voimaan MD-asetuksen soveltamispäivänä, eli 26.5.2021. Laitteasetuksien voimaantulo- ja siirtymäsäännösten perusteella valmistaja voi myös saattaa ivd-laitteen IVD-asetuksen mukaisesti markkinoille jo ennen IVD-asetuksen pääasiallista soveltamispäivää 26.5.2022, joten uudessa kansallisessa laissa säädettäisiin myös IVD-asetuksen toimeenpanoon liittyvistä seikoista.

Kansallisessa lainsäädännössä laitteista käytettävä termi ehdotetaan yhdenmukaistettavaksi EU-oikeudessa käytettävän terminologian mukaiseksi jaksossa 3.2. selostettujen syiden takia. Kansallisessa lainsäädännössä siirryttäisiin käyttämään termiä ”lääkinnällinen laite” nykyisen ”terveydenhuollon laite ja tarvike” -termin sijaan.

TLT-laissa ehdotetaan jatkossa säädettävän IVD-direktiivin kansallisesta toimeenpanosta, koska IVD-asetusta aletaan velvoittavasti soveltaa vasta 2022. Edellä jaksoissa 2.14 ja 3.11 on kuvattu laiteasetusten siirtymäsäännöksiä, joiden perusteella MD- ja AIMD-direktiivien vaatimukset täyttäviä laitteita voidaan saattaa markkinoille vielä usean vuoden ajan (ja aikanaan samoin IVD-direktiivin vaatimukset täyttäviä laitteita, kun IVD-asetus tulee sovellettavaksi). Jotta direktiivien mukaisia laitteita saa saattaa markkinoille, on niiden edelleen täytettävä niitä koskevan direktiivin vaatimukset. Tästä johtuen ehdotetaan, että TLT-laissa säädettäisiin lisäksi MD- ja AIMD-direktiivien soveltamisalaan kuuluvien laitteiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta, siltä osin kuin MD-asetuksen nojalla tällaisia laitteita saa saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön. Tällaisten laitteiden markkinoille tulon jälkeisestä valvonnasta, vaaratilanjärjestelmästä sekä talouden toimijoiden, eräiden muiden toimijoiden ja laitteiden rekisteröinnistä säädettäisiin MD-asetusta täydentävin osin uudessa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Käytännössä MD- ja AIMD-direktiivin mukaisista laitteista säädettäisiin TLT-laissa niiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyvien seikkojen osalta. TLT-laissa lisäksi säädettäisiin niiden laitedirektiivien mukaisten kliinisten laitetekimusten suorittamisesta, joita suoritetaan MD-asetuksen soveltamispäivän jälkeenkin.

Siirtymäsäännösten perusteella direktiivien mukaisia laitteita voidaan saattaa markkinoille vuoteen 2024 asti ja asettaa saataville markkinoille vuoteen 2025 asti. Täten TLT-lakia sovelletaan vielä useita vuosia, ja ”lääkinnällinen laite”-käsitteen juurtumisen edistämiseksi on perusteltua, että TLT-laissakin (laki 629/2010) siirrytään käyttämään tätä käsitettä. Samalla lain nimike on muutettava. Uuden EU-asetuksia täydentävän kansallisen lain nimikkeeksi ehdotetaan ”laki lääkinnällisistä laitteista”. Lain 629/2010 nimike ei voi olla sama. Tämän lain nimikkeeksi ehdotetaan ”laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista” kuvaamaan sitä, että laki koskee direktiivien säännösten mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

IVD-asetuksen virallisen soveltamispäivän myötä on erikseen aikanaan arvioitava, missä kohdalla laki 629/2010 kumotaan, ja onko lakia tarpeen IVD-asetuksen pääsääntöisen soveltamisajankohdan myötä vielä muuttaa. Lakia on mahdollista soveltaa myös kumottuna, jolloin periaatteessa on mahdollista 26.5.2022 kumota kyseinen laki ja silti edelleen soveltaa sitä laitteisiin, joita laiteasetuksien nojalla saa edelleen saattaa markkinoille direktiivien mukaisesti. On kuitenkin otettava huomioon lainsäädännön selkeys ja se, että toimijoille on selvää, mitkä säännökset koskevat heitä ja heidän laitteitaan. Laitteiden markkinoille saattaminen direktiivien mukaisesti siirtymäkauden ajan on merkittävä poikkeus, joka koskee unionin laajuisesti suurta määrää laitteita.

4.1.2 Talouden toimijat, eräät muut toimijat ja ilmoitetut laitokset

Laiteasetuksien siirtymäsäännösten mukaan edellytyksenä sille, että asetuksen tultua sovellettavaksi markkinoille saa saattaa laitedirektiivien mukaisia laitteita, on että laitteen sertifioinut ilmoitettu laitos edelleen vastaa laitteen valvonnasta. Lainsäädäntöön ehdotetaan säännöksiä Fimean toimivallasta valvoa tällaista toimintaa.

Lainsäädännössä ehdotetaan jatkossakin säädettävien laitteiden markkinoinnista sekä niiden ammattimaisesta huollosta ja asennuksesta.

4.1.3 Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittely

Esityksessä ehdotetaan, että Suomessa ei sallita kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä ja niiden käyttöä nykytilan arviointi –jaksossa kohdassa 3.6. taustoitetuista syistä. Kielto koskisi teollista toimintaa sekä nykytilaa vastaavasti terveydenhuollon yksiköiden omaa laitevalmistusta.

4.1.4 Ammattimaista käyttäjää ja terveydenhuollon yksikön omaa laitevalmistusta koskevat säännökset

Ammattimaista käyttäjää koskevat säännökset ehdotetaan siirrettäväksi uuteen lääkinnällisiä laitteita koskevaan lakiin. Pykäliin tehtäisiin eräitä tarkistuksia, mutta ne pääosin sisällöltään vastaisivat voimassa olevia säännöksiä. Säännöksiä sovellettaisiin riippumatta siitä, käyttäkö ammattimainen käyttäjä direktiivien mukaiset vaatimukset vai asetusten mukaiset vaatimukset täyttäviä laitteita.

Ivd-laitteiden omaa laitevalmistusta koskevat säännökset säilyisivät ennallaan, ja niistä säädettäisiin laissa 629/2010. Muiden lääkinnällisten laitteiden laitevalmistuksesta terveydenhuollon yksiköissä säädetään MD-asetuksessa ja niistä annettavat täydentävät säännökset olisivat uudessa lääkinnällisiä laitteita koskevassa laissa. Siltä osin kuin asetuksessa sallitaan kansalliset ratkaisut, vastaisivat säännökset nykytilaa.

Esityksessä ehdotetaan, että terveydenhuollon yksiköiden velvoite tallentaa ja säilyttää laitteiden UDI-tunniste koskee MD-asetuksessa velvoitetun mukaisesti ainakin aluksi vain luokan III implantteja. UDI-tunnisteiden käyttöönottoon liittyy laitteen luokittelusta riippuva portaittainen siirtymäaika vuoteen 2025 (MD-laitteet) ja 2027 (IVD-laitteet) asti. Ennen kuin asetetaan velvoitetta UDI-tunnisteiden laajamittaiseen tallentamiseen, on tarkemmin selvitettävä, minkälaisia teknisiä ratkaisuja se terveydenhuollossa edellyttäisi.

4.1.5 Kliiniset tutkimukset ja suorituskykyä koskevat tutkimukset

Uudessa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa ehdotetaan säädettävän kattavasti kliinisten tutkimusten ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen laiteasetuksia täydentävistä säännöksistä. Näiden tutkimusten osalta säädettäisiin tutkimusta koskevan hakemuksen viranomaisarvioinnista sekä eettisestä arvioinnista. Esityksessä ehdotetaan, että asetuksien sallimalla tavalla toimivaltainen viranomainen eli Fimea käsittelisi hakemuksen lupa-asiana myös silloin, kun kyseessä on luokan MD-asetuksen II a ja II b laitteita koskeva tutkimus, eikä näitä tutkimuksia voisi aloittaa vain ilmoituksen perusteella. Tutkimuksiin sovellettaisiin samoja käsittelyaikoja, kuin niissä tutkimuksissa, joissa MD-asetuksen sääntelyn mukaan on myönnettävä lupa. Sääntelyn tarkoitus on yhdenmukaistaa käsittelyä viranomaisessa, ja antaa viranomaiselle riittävästi aikaa arvioida tutkimus. Toimeksiantaja luvan saadessaan saisi selkeän tiedon siitä, että tutkimuksen saa aloittaa. Luokan I laitteiden osalta kuitenkin sovellettaisiin ilmoitusmenettelyä näiden tutkimusten alhaisten riskien takia.

MD-asetuksen 82 artiklan mukaisissa tutkimuksissa jäsenvaltion edellytetään säätävän artiklan kattamia tutkimuksia koskevista säännöistä, artiklassa asetettujen velvoittavasti sovellettavien säännösten lisäksi. Laissa säädettäisiin näistä tutkimuksista siten, että säädettäisiin niistä asetuksen velvoitteista, joita sovelletaan myös 82 artiklan mukaisissa tutkimuksissa, sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain ja tutkimuslain sovellettavista säännöksistä. Tarkoitus on välttää monien eri säännösten soveltamista eri laitetutkimuksissa, mutta ehdotuksissa on otettu huomioon se, että tällaiset tutkimukset voivat olla myös esimerkiksi akateemista perustutkimusta, joihin ei sovellu kaikki asetuksen tutkimuksia koskevat velvoitteet.

MD-asetuksen 120 artiklan 11 kohdan mukaan tutkimuksia, jotka on käynnistetty AIMD- tai MD-direktiivin mukaisesti ennen 26.5.2021, voidaan edelleen suorittaa. TLT-lain kliinisiä laitetutkimuksia koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että ne koskevat vain ennen muutoslain voimaantuloa (26.5.2021) aloitettuja tutkimuksia.

IVD-asetuksen mukaisissa 58 artikla 1 kohdan ja 2 kohdan mukaisissa suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa ei poikettaisi asetuksen viranomaiskäsittelyä koskevista säännöksistä. Edellä jaksossa 2.8 on kuitenkin tuotu esiin, että eräiden IVD-asetuksen 57 artiklan kattamien tutkimusten osalta on epäselvää, mitä asetuksien mukaisia velvoitteita niihin on tarkoitus soveltaa. Tällaisissa tutkimuksissa voi olla mukana tutkittavia, mutta näiden tutkimusten osalta asetuksessa vain yleisluonteisesti säädetään, että tutkimukset on suunniteltava ja suoritettava siten, että tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa suojellaan ja ne ovat kaikkea muuta etua tärkeämmät ja tuotetut tiedot ovat tieteellisesti valideja, luotettavia ja varmoja. On epäselvää, onko näissä tutkimuksissa kuitenkin tarkoitus soveltaa esimerkiksi asetuksen tietoon perustuvaa suostumusta koskevaa sääntelyä, tai onko esimerkiksi tarkoitus, että asiassa sovelletaan kansallista lainsäädäntöä, jonka kautta tutkittavia suojataan. Tutkimuksiin liittyvä lainsäädäntö on bioeettisesti herkkää aluetta, ja Suomen perustuslaki edellyttää, että yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla, joka edellyttää tarpeeksi täsmällisistä lainsäädäntöä. Olisi ongelmallista myös esimerkiksi Suomea sitovan biolääketiedesopimuksen näkökulmasta, jos tutkimuksissa, joissa on mukana tutkittavia, ei sovellettaisi asianmukaisia bioeettisiä standardeja. Biolääketiedesopimuksen mukaan tutkimukseen osallistumisen edellytyksenä on, että tutkittava, tai tietyissä tilanteissaan hänen edustajansa, on antanut tutkimukseen tietoon perustuvan suostumuksen. Biolääketiedesopimuksessa muun muassa myös edellytetään, että tutkimushankkeen tulee hyväksyä toimivaltainen taho sen jälkeen, kun tutkimuksen tieteellisyys, mukaan lukien tutkimuksen tavoitteen merkitys, sekä sen eettisyys on arvioitu riippumattomasti ja monitieteisesti. Tämä edellyttää, että eettinen toimikunta arvioi tutkimuksen. Näiden syiden perusteella ehdotetaan, että kansallisessa lainsäädännössä olisi tällaisia tutkimuksia täydentävät kansalliset säännökset.

Lakiin 629/2010 ehdotetaan uusi säännös suorituskyvyn arviointitutkimuksista, jossa säädettäisiin tutkimuksiin liittyvistä ilmoitusvelvoitteista ja Fimean toimivaltuuksista valvoa näitä tutkimuksia. Lisäksi lakiin ehdotetaan säännöstä siitä, milloin näihin tutkimuksiin sovelletaan tutkimuslakia. Viittaussäännöksen myötä lainsäädäntö selkeytyisi sen osalta, milloin näissä tutkimuksissa sovelletaan tutkimuslainsäädännön velvoitteita eli siis esimerkiksi velvoitetta hankkia eettisen toimikunnan lausunto ja tietoon perustuvan suostumuksen lainsäädännön soveltaminen. Säännös olisi merkityksellinen myös edellisessä kappaleessa esiin tuotujen seikkojen takia. Sekä lain 629/2010 että edellisessä kappaleessa käsitellyissä IVD-asetuksen 57 artiklan mukaisissa tutkimuksissa tutkimusta koskevan lainsäädännön soveltamisen edellytyksenä olisi, että tutkimuksessa puututaan ihmisen taikka ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen. Ilmaisuu vastaisi tutkimuslain lääketieteellisen tutkimuksen määritelmää siltä osin kuin määritelmässä käsitellään intervention käsitettä.

MD-asetusta ja IVD-asetusta täydentävät kansalliset säännökset koskien tutkittavia, tutkimuksesta tiedot antavan henkilön pätevyyttä ja tutkittavalle suoritettavia korvauksia koskevat säännökset ehdotetaan yhdenmukaisiksi EU:n lääketutkimusasetuksen täytäntöönpanoon liittyvän kansallisen lain kanssa. Mainitussa esityksessä (HE 18/2020 vp) ehdotetaan, että lainsäädännössä luovutaan tutkimuslain 5 §:n mukaisesta tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä. Tällainen henkilö on käytännössä kansallinen tutkimuslainsäädäntömme erityispiirre, ja EU:n tutkimussääntelyssä ei tunneta vastaavaa henkilöä vaan säädetään toimeksiantajan ja tutkijan vastuista. Vaikka osana EU:n lääketutkimusasetuksen toimeenpanoa velvollisuus nimetä tutkimushankkeelle tutkimuksesta vastaava henkilö poistuu vasta toimeenpanoon liittyvien lakien voimaantullessa (aikaisintaan vuoden 2021 jälkimmäisellä puoliskolla), laiteasetusten mukaisissa tutkimuksissa velvoite nimetä tutkimuksesta vastaava henkilö poistuisi kuitenkin jo nyt. Jos kuitenkin kyseessä olisi lain 629/2010 alaan kuuluva tutkimus, velvoitetta edelleen sovellettaisiin, koska kliiniset laitetutkimukset, joissa sovelletaan lakia 629/2010, voivat olla ainoastaan jo aloitettuja tutkimuksia.

Laiteasetuksissa säädetään koordinoitusta arviointimenettelystä, kun tutkimus on tarkoitus suorittaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Jäsenvaltiot voivat osallistua koordinoituun arviointiin vapaaehtoisuuden perusteella seitsemän vuoden ajan asetusten soveltamispäivistä, jonka jälkeen menettelystä tulee pakollinen. Hallituksen esitystä valmistellessa arvioitiin, ettei Fimealla ole vielä resursseja ja muuta valmiutta osallistua menettelyyn.

Laiteasetuksien sääntelyn mukaan jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä tutkimusta, jos eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta kielteisen päätöksen tai jos jäsenvaltion (viranomaisen) arvio muuten on, ettei tutkimus täytä asetusten vaatimuksia. Jäsenvaltion on säädettävä kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.

Tutkimuslain tulkinnan mukaan eettisen toimikunnan lausunnosta ei voi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Hallituksen esityksessä 18/2020 vp ehdotetaan alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon muutoksenhakumenettelyn uudistamista siten, että eettisen toimikunnan lausunto olisi valituskelpoinen hallintopäätös. Kliinisissä lääketutkimuksissa EU-sääntelystä johtuen Fimea antaa valituskelpoisen hallintopäätöksen, jossa otetaan huomioon eettisen toimikunnan lausunto. Lausunto ei itsessään ole valituskelpoinen. Laitetutkimuksien muutoksenhakua koskevat muutokset on tarkoituksenmukaista toteuttaa samaan aikaan kuin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallinen toimeenpano ja tutkimuslain laajat muutokset, eli siis uusimpien tietojen mukaan aikaisintaan vuoden 2021 jälkimmäisellä puoliskolla. Ei ole perusteltua saattaa vain yhtä sektoria koskien uudenlaista muutoksenhakujärjestelmää voimaan ennen kuin muutoksenhaun uudistus tulee voimaan yleisesti tutkimuslakia koskien. Täten laitetutkimuksesta ja suorituskyvyn arviointitutkimuksesta annetun lausunnon ja viranomaispäätöksen

muutoksenhaun järjestelmä uudistuisi vastahallituksen esityksessä 18/2020 vp esitettyjen lakimuutosten voimaan tullessa. Käytännössä tämä edellyttää erillisen hallituksen esityksen antamista. Tähän asti sovellettaisiin tutkimuslain 3 §:n 3 momentin sääntelyä, jonka mukaan, jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto.

Esityksessä ehdotetaan, että toimeksiantaja saa toimittaa tutkimusta koskevan hakemuksen sekä tutkimuksen huomattavaa muutosta koskevan ilmoituksen viranomaiselle vasta, kun alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta lausunnon. Jos eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta kielteisen lausunnon, toimeksiantaja voi toimittaa kielteisen lausunnon Fimealle, jonka on asetuksen sääntelyn mukaisesti tehtävä tutkimuksesta kielteinen päätös. Tämä Fimean päätös on valituskelpoinen hallintopäätös. Tällöin myös jokin eettisen toimikunnan arvioima seikka voi periaatteessa tulla hallintotuomioistuimen arvioinnin piiriin.

Hallituksen esityksessä 18/2020 vp ehdotetaan säädettävän henkilötietojen käsittelystä lääketieteellisissä tutkimuksissa. Tutkimuslakiin ehdotetaan uusi 21 a §, jota sovellettaisiin myös laite-tutkimuksiin. Pykälässä ehdotetaan, että henkilötietoja saisi käsitellä laitetutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan (yleinen etu) ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan (kansanterveyteen liittyvä yleinen etu) nojalla, jos käsittely on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi. Pykälän perustelujen mukaan kansanterveyden suojaamistarkoitus viittaisi erityisesti siihen, että tutkimuksessa on tarpeen varmistaa, että tutkimusaineisto on luotettavaa ja eheää. Sääntely liittyisi suoraan MD-asetuksen 72 artiklan 3 kohdan ja IVD-asetuksen 68 artiklan 3 kohdan mukaiseen säännökseen, jonka mukaan toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki kliinisen lääketutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti, sekä MD-asetuksen 62 artiklan 5 kohdan ja IVD-asetuksen 58 artiklan 6 kohdan mukaiseen sääntelyyn, jonka mukaan tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta [tietosuoja-asetuksen] soveltamista.

Tutkimuksessa henkilötietoja saisi myös käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan (rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite) ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen häiritä tapahtuman tai –vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi; muun tutkimukseen liittyvän ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

Henkilötietojen käsittelyä koskevia ehdotuksia on käsitelty yksityiskohtaisesti hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp.

4.1.6 Viranomaista koskeva sääntely

Laiteasetuksissa säädetään toimivaltaisen viranomaisen toimivaltuuksia koskeva sääntely valvoa laitteita ja talouden toimijoita. Sääntely on kuitenkin jossain määrin yleisluonteista, ja kansallisessa laiteasetuksissa täydentävässä lainsäädännössä ehdotetaan annettavan eräitä toimivaltuuksia koskevia täydentäviä säännöksiä. Lisäksi eräitä TLT-lain ja uuden lain viranomaisen toimivaltuuksia koskevia säännöksiä ehdotetaan yhdenmukaistettaviksi.

Laissa ehdotetaan säädettävän nykyistä laajemmasta talouden toimijoiden velvoitteesta ilmoittaa toiminnastaan ja laitteistaan Fimealle eli rekisteröitymisvelvoitteesta. Jatkossa myös moni jakelija olisi velvollinen rekisteröitymään. Lisäksi ehdotetaan, että terveydenhuollon omaa laitevalmistusta harjoittavilla olisi rekisteröitymisvelvollisuus.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi eräitä markkinavalvonta-asetuksen täytäntöönpanosta johtuvia viranomaisen toimintaan liittyviä säännöksiä.

Markkinavalvonta-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa edellyttävät säännökset on tarkoitus pääsääntöisesti saattaa voimaan eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain (1137/2016, *markkinavalvontalaki*) muutoksella. Osa markkinavalvonta-asetuksen vaatimista muutoksista on jo toteutettu lailla eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain muuttamisesta (993/2020), ja osa muutoksista tullaan toteuttamaan kesään 2021 mennessä. Markkinavalvontalain soveltamisala laajenee koskemaan aiempaa laajempaa joukkoa tuotteita, mutta lääkinnälliset laitteet jäävät kuitenkin soveltamisalan ulkopuolelle. Tämä johtuu siitä, että MD- ja IVD-asetuksissa on jo monin osin markkinavalvonta-asetusta yksityiskohtaisempaa *lex specialis* -sääntelyä, jolloin on selkeämpää säätää laitteiden valvonnasta niiden omassa sektorilainsäädännössä. Tässä esityksessä ehdotetaan markkinavalvonta-asetukseen perustuvia säännöksiä, siltä osin kuin markkinavalvonta-asetuksen kansallista sääntelyä edellyttäviä säännöksiä vastaavaa sääntelyä ei jo sisälly MD- tai IVD-asetukseen tai lääkinnällisiä laitteita koskevaan kansalliseen sääntelyyn. Tällaiset uutta kansallista sääntelyä vaativat markkinavalvonta-asetuksen säännökset koskevat valvontaviranomaisen oikeutta hankkia tuote tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, valvontaviranomaisen oikeutta määrätä palveluntarjoaja poistamaan tuotteen viittaavaa sisältöä verkkorajapinnalta sekä oikeutta rajoittaa pääsyä verkkorajapintaan.

4.1.7 Maksut

Esityksessä ehdotetaan, että Fimea perisi rekisteröitymisvelvollisilta toimijoilta vuosittaisia veroluonteisia valvontamaksuja. Silloin kun rahasuorituksen tarkoituksena on kattaa yleisesti lakisääteisten viranomaistehtävien kustannuksia, ja jos suoritusvelvollisuuden aiheuttamista suoritteista ei voi kieltäytyä ja velvollisuus koskee suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja, maksuja pidetään valtiosääntöoikeudellisesti veroina. Verosta on perustuslain 81 §:n mukaan säädettävä lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Viranomaisen perimillä vuosittaisilla maksuilla on tällainen luonne, joten säännökset valvontamaksusta säädettäisiin lailla. Laissa säädettäisiin vuosimaksujen määrästä ja siitä, miten verovelvollisuus määrittyy. Valvontamaksun määrä olisi porrastettu rekisteröityjen laitteiden lukumäärän mukaan. Laissa säädettäisiin myös valvontamaksun perimisessä sovellettavista menettelyistä.

Fimea voi periä maksuja myös eräistä muista suoritteista. Siltä osin kuin kyse on valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisista suoritteista, tai tarkastuksista perittävistä maksuista, joista Fimea saa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 6 a §:n nojalla periä maksun, maksuista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Vaikutukset yritysten toimintaan

Euroopan komission mukaan EU-markkinoilla on yli 500 000 md- ja ivd-laitetta. Laitteiden toimialajärjestö MedTech Europe arvioi, että Euroopan laitemarkkinat vuonna 2017 olivat 115 miljardia euroa vuodessa. EU:ssa on jopa 27 000 laitevalmistajaa, joista 95 % on EU-määritelmän mukaisia pk-yrityksiä (alle 250 työntekijää ja vuosittainen liikevaihto alle 50 miljoonaa). Viime vuosina laitteisiin liittyviä uusia patentteja on EU:ssa haettu yli 10 000 vuodessa. (The European Medical Technology Industry – in figures 2019).

Suomessa toimialajärjestö Terveysteknologia ry – Healthtech Finland julkaisee vuosittain toimialakatsauksen. Uusin katsaus käsittelee vuotta 2018. Vuonna 2018 terveysteknologian tuoteviennin arvo oli 2,3 miljardia euroa. Kasvua edellisvuoteen verrattuna oli 3,4 prosenttia. Md-laitteiden vienti kasvoi 3,2 prosenttia 1,62 miljardiin euroon. Ivd-laitteiden vienti kasvoi 4,7 prosenttia ja oli yhteensä 597 miljoonaa euroa. Toimialan kauppataseen ylijäämä oli 1,1 miljardia euroa. Katsauksen mukaan terveysteknologian tuotevienni on kasvanut 20 viime vuoden ajan, viennin keskimääräisen vuosittaisen kasvun ollessa 5,7 prosenttia. Yhdysvallat on suomalaisen terveysteknologian tärkein vientikohde. Vienti Eurooppaan (EU ja EFTA) kasvoi 7,0 prosenttia ja oli 781 miljoonaa euroa. Katsaus perustuu Suomen Tullin antamiin ennakkotietoihin. (Healthtech Finland huhtikuu 2019).

Tekesin vuonna 2017 julkaisemassa katsauksessa analysointiin terveysteknologia-alaa. Katsauksen mukaan Valviran laiterekisteriin vuonna 2015 merkityistä yrityksistä (valmistava teollisuus) hieman yli puolet oli mikrokokoisia eli sellaisia, joiden työntekijämäärä on alle 10 henkeä. Alle 50 henkeä työllistävien yrityksiä oli noin neljä viidesosaa, keskisuuria yrityksiä (50-249 työntekijää) noin 13 % ja suuryrityksiä (vähintään 250 työntekijää) alle 6 %. Henkilöstön määrä laiterekisterissä olevien yritysten osalta oli 7200, mutta laventaessa tarkasteltavia yrityksiä (muun muassa yritykset, joiden tarkoituksena on saattaa terveydenhuollon laite markkinoille), henkilökuntaa oli noin 10 000. (Grönlund, Raitoharju, Ranti, Seppälä ja Ståhlberg: Suomen terveysteknologia-alan nykytila ja haasteet, Tekes katsaus 340/2017).

Laiteasetukset tuovat mukanaan mittavan uudistuksen laitealan toimijoille. Vaatimukset tiukenevat monin osin. Epävirallisten arvioiden mukaan asetusten mukanaan tuomat kustannukset suomalaisille yrityksille ovat muutama prosentti vuosiliikevaihdosta, mutta voivat olla tätä huomattavasti korkeampiakin yrityksestä riippuen. Erityisesti uusi vaatimus laatujärjestelmän luomisesta tuo kustannuksia, ja haaste on myös pätevien henkilöiden rekrytointi. Erityisesti asetusten 15 artiklan mukaisten säännösten noudattamisesta vastaavan henkilöiden rekrytointi tai palvelun hankinta ostopalveluna voi olla haastavaa. Asetuksissa on kiristetty velvoitetta kliinisen näytön osoittamiselle osana vaatimustenmukaisuuden arviointia, ja tämä saattaa johtaa tarpeeseen suorittaa aiempaa laajempia kliinisiä laitetutkimuksia ja suorituskyvyn arviointitutkimuksia. Fimean tietojen mukaan ilmoitettujen tutkimusten määrä on ollut nousussa.

Eurooppalaiselle laiteollisuudelle kokonaisuudessaan suuren haasteen tuo laiteasetuksiin liittyvän toimeenpanon keskeneräisyys. Jotta asetuksia voidaan soveltaa tehokkaasti, on tarve usealle asetuksessa määritellylle täytäntöönpanosäädökselle sekä yhteisille eritelmille ja standardeille. Lisäksi on tarve esimerkiksi asettaa asiantuntijapaneeleita, joita tarvitaan eräiden laitteiden vaatimuksenmukaisuusmenettelyissä. Komissio on julkaissut suunnitelman (rolling plan) toimeenpanoon keskeisemmin liittyvistä toimenpiteistä, mutta useat toimet toteutuvat vasta lähellä MD-asetuksen soveltamispäivää tai sen jälkeen.

Keskeinen asetusten toimeenpanoon ja yritysten varautumiseen vaikuttava seikka on ilmoitettujen laitosten vähäisyys. Laitedirektiivien mukaisia ilmoitettuja laitoksia on noin 60. Niistä 51 on hakenut asetusten mukaista nimeämistä, mutta monen laitoksen arviointiprosessi on kesken niin, ettei nimeämistä ehditä tehdä ennen MD-asetuksen voimaantuloa. Huhtikuun 2021 alkuun mennessä ilmoitettuja laitoksia on nimetty vasta 20. Covid-19-pandemian aiheuttamien rajoitusten vuoksi jo nimetyt ilmoitetut laitokset eivät ole kuitenkaan päässeet tekemään valmistajan tiloissa tehtäviä auditointeja tarkoituksenmukaisesti. Näistä syistä ilmoitetut laitokset eivät ole ehtineet vielä myöntää asetusten mukaisia todistuksia suuressa määrin.

Ilmoitettujen laitosten suorittama vaatimustenmukaisuuden kestävä kuukausia. Tämä johtaa pulonkauloihin ja laitteiden todentaminen asetusten asettamien vaatimusten mukaisiksi hidastuu. Edellä todettu korostaa sen merkitystä, että siirtymäsääntöjen perusteella markkinoille saa saattaa siirtymäajan laitedirektiivien mukaisia laitteita.

Pääosa yrityksiin keskeisesti vaikuttavista vaikutuksista seuraa siis asetusten sääntelystä ja unionitason toimista varmistaa järjestelmän toimivuus. Myös tässä hallituksen esityksessä ehdotetuista seikoista on vaikutuksia yrityksille. Asetusten mukaisten kielivaatimusten osalta todettiin jo hallituksen esityksessä HE 165/2017 vp, että kielivaatimusten toteuttaminen voi aiheuttaa toimijoille käännskuluja. Sääntelyssä on mahdollistettu mahdollisimman pitkälle englannin kielen käyttäminen asiakirjoissa. Tämä tukee alan teollisuuden toimintamahdollisuuksia ja kustannusten hillintää huomioiden markkinoiden kansainvälinen luonne. Erityisesti potilasturvallisuus huomioon ottaen eräät asiakirjat tulisi kuitenkin laatia tai Fimean määräyksestä laatia tai toimittaa Fimealle kansalliskielillä. Tällä voi olla jossain määrin vaikutusta valmistajan tai muun teollisuuden toimijan halukkuuteen tulla kielialueeltaan pienen Suomen markkinoille (HE 165/2017 vp, s. 8–9).

Esityksessä ehdotetaan, että talouden toimijoiden on ilmoitettava toiminnastaan ja laitteistaan Fimealle eli siis käytännössä kyse on rekisteröitymisvelvoitteesta. Voimassa olevan sääntelyn mukaisesti velvoite koskisi Suomeen sijoittautuneita valmistajia, mukaan lukien yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajia, valtuutettuja edustajia, järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajia ja sterilointipalvelun tuottajia, jolla on kotipaikka Suomessa. Velvoite olisi myös Suomeen sijoittaneilla maahantuojilla. Velvoite koskisi myös niitä toimijoita, jotka ovat jo aiemmin rekisteröityneet Valviran/Fimean rekisteriin. Velvoite koskisi ainakin 400 valmistajaa ja 260 hammaslaboratoriota.

Lisäksi ehdotetaan, että nykyistä huomattavasti useammat jakelijat olisivat rekisteröintivelvoitteen piirissä. Tällä hetkellä rekisteröitymisvelvoite koskee vain tiettyjä laitteita Suomessa saataville asettavia jakelijoita. Jatkossa rekisteröitymisvelvoite olisi myös laitteita vähittäismyymäljille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevalla toimijalla, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille. Koska tällä hetkellä jakelijoista rekisteröidään vain hyvin rajattu osa, tiedossa ei ole tarkkaa määrää, kuinka moneen jakelijaan rekisteröintivelvoite kohdistuu. Arvion mukaan useita satoja jakelijoita voisi olla rekisteröitymisvelvoitteen piirissä.

Ensirekisteröitymisestä peritään maksu (500 euroa) Fimean maksuasetuksen nojalla. Tämän lisäksi toimijoille tulisi hallinnollisia rasitteita, koska osana rekisteröitymistä on ilmoitettava tiedot paitsi toiminnasta, myös kustakin laitteesta, jotka toimija aikoo saattaa markkinoille tai asettaa saataville markkinoille. Rekisteröitymisvelvoitteeseen ehdotettu viiden kuukauden siirtymäaika lain voimaantulosta, sekä jakelijoille ehdotettu noin puolentoista vuoden siirtymäaika rekisteröidä kaikki laitteensa, mahdollistaa ilmoitusten tekemisen yritykselle sopivassa ajassa.

Esityksessä ehdotettu veronluonteinen valvontamaksu merkitsee uutta maksurasitusta alan toimijoille. Valvontamaksun määrä ehdotetaan kuitenkin olevan melko maltillinen, joten sen ei oleteta vaikuttavan alan yritysten toimintaedellytyksiin. Lisäksi maksu on porrastettu siten, että maksu on suurempi niille toimijoille, jotka rekisteröivät enemmän laitteita, mikä useissa tapauksissa myös kohdistanee suuremmat maksut suuremmille toimijoille. Lisäksi Fimean maksuasetuksen perusteella peritään suoriteperustaisia maksuja, mitkä osaltaan nostavat yritysten kustannuksia. Kokonaisuudessaan valvontamaksun periminen ja maksuasetuksen perusteella perittävien suoritteiden tarkoittavat alalle aiempaan nähden suurempaa maksurasitusta. Maksujen määrää ja jakautumista eri suuruisten yritysten välillä on kuvattu tarkemmin seuraavassa jaksossa.

Vaikutukset viranomaisen toimintaan

Asetuksien myötä laiteviranomaiselle Fimealle tulee useita uusia velvoitteita. Vaatimukset laitteille ja toimijoille monin osin kiristyvät ja yksityiskohtaistuvat, mikä merkitsee myös sitä, että viranomaisen on pystyttävä valvomaan eri velvoitteiden toteutumista. Asetusten myötä viranomaisvalvonnan piiriin tulee ensimmäistä kertaa jakelijat. Lisäksi valtuutetuille edustajille ja maahantuojille tulee lisävaatimuksia, joiden toteutumista tulee ohjata ja valvoa. Lisäksi asetuksessa säädetään useista toimivaltaiseen viranomaiseen kohdistuvista velvoitteista, jotka lisäävät viranomaisen työtä, eli esimerkiksi velvoitteesta tehdä suunnitelma valvontatoiminnastaan, raportoida vuosittain valvontatoimista komissiolle ja olla mukana vertaisarvioinneissa. Fimean virkamiehet myös osallistuvat ilmoitettujen laitosten yhteisarviointeihin ja eurooppalaisiin yhteistyötoimielimiin. Fimean laitevalvonnassa on 14 henkilötyövuotta. Tämän lisäksi Fimean arvioon mukaan tarvitaan ainakin seitsemän henkilötyövuoden lisäpanos.

Esityksessä ehdotetaan, että Fimea perii toimijoilta vuosittaista valvontamaksua. Oheisessa taulukossa on esitetty arvio kerättävistä maksuista ja maksujen kohdistumisesta toimijoihin.

Tuloarvio: Fimean vuosittain perimä valvontamaksu

Rekisteröityjen laitteiden lukumäärät	Valvontamaksu EUR	Toimijoiden lukumäärä	Tuloarvio EUR
VALMISTAJAT		411 (Yhteensä)	364 500 € (Yhteensä)
1-10	500 €	291	145 500 €
11-50	1 000 €	75	75 000 €
51-100	2 000 €	19	38 000 €
101-500	4 000 €	25	100 000 €
yli 500	6 000 €	1	6 000 €
HAMMASLABORATORIOT		262 (Yhteensä)	132 500 € (Yhteensä)
1-10	500 €	259	129 500 €
11-50	1 000 €	3	3 000 €
51-100	2 000 €	0	0 €
101-500	4 000 €	0	0 €
yli 500	6 000 €	0	0 €
JAKELIJAT (*)		250 (Yhteensä)	187 500 € (Yhteensä)
1-10	500 €		

HE 67/2021 vp

11-50	1 000 €
51-100	2 000 €
101-500	4 000 €
yli 500	6 000 €

**Yhteensä:
684 500 €**

*Jakelijoiden määrä on arvio

Valvontamaksulla kerättävä tulo olisi arvioiden siis vuosittain yhteensä noin 700 000 euroa, josta noin 400 000 valmistajilta, noin 150 000 hammaslaboratorioilta ja noin 200 000 jakelijoilta. Arvion mukaan rekisteröityjen laitteiden lukumäärän perusteella kahteen alimpaan maksuluokkaan kuuluisi valmistajista 80 % ja hammaslaboratorioista 100 %. Muista, maksuasetuksessa säädettyistä lääkinnällisten laitteiden lupa-, ilmoitus- ja valvontamaksuista arvioidaan kertyvän tuloja noin vajaa 100 000 euroa. Yhteensä tuloja arvioidaan kertyvän vuodessa noin 760 000-800 000 euroa.

Tuloarvio: muut tulot lääkinnällisten laitteiden lupa-, ilmoitus-, ja valvontamenettelyyn liittyen (Fimean maksuasetuksen mukaiset maksut)

Vientitodistukset	35 000 €
Ilmoitettujen laitosten määräaikaisarviointit	30 000 €
Muut	29 250 €
Yhteensä	94 250 €

Lääkinnällisten laitteiden valvonnan kustannusten arvioidaan olevan tulevina vuosina noin 2,3 miljoonaa euroa vuodessa. Nykyisten henkilöstöressurssien, henkilöstöressusseista aiheutuvien yleiskustannusten sekä tietojärjestelmien ylläpitokustannukset ovat vuositasolla noin 1,5 miljoonaa euroa.

Fimean laiterekisteri uudistetaan. Sen rahoitukseen on myönnetty rahoitusta valtion tuottavuusmomentilta 700 000 euroa. Laiterekisteri edellyttää runsaasti jatkokehittämistä, jotta se palvelee paremmin esimerkiksi asiakastarpeissa ja tietopyynnöissä. Rekisterin jatkokehityksen kustannusten on arvioitu olevan noin 0,1 miljoonaa euroa vuodessa.

Arvio: Fimean laitevalvonnan kustannukset vuodessa

Kustannuslaji	Henkilötyövuodet	EUR	Kustannusarvio
Valvonnan nykyiset resurssit	13,0	75 000 €	975 000 €
Yleiskustannuslisä, nykyiset resurssit		35 %	341 250 €
Valvontaan tarvittavat lisäresurssit	7,0	75 000 €	525 000 €
Yleiskustannuslisä, lisäresurssit		35 %	183 750 €

HE 67/2021 vp

Laiterekisterin ylläpito	0,5	58 000 €	29 000 €
Laiterekisterin vuosikustannukset		200 000 €	200 000 €
Laiterekisterin kehittäminen (*)		80 000 €	80 000 €
			Yhteensä
			2 334 000 €

*Laiterekisterin kehittämisen kustannuksissa on laskettu vain se osa, jota ei voida kattaa tuottavuusmomentilta myönnetyllä lisärahoituksella. Kehittämiskustannus on jaksettu 5 vuoden poistoajalle.

Vaikutukset kunnille

Esityksen vaikutukset kunnille seuraavat pääosin ammattimaisen käyttäjän velvoitteiden sääntelystä. Ne säilyisivät pääosin samana voimassa olevaan sääntelyyn nähden. MD-asetuksesta seuraava velvoite tallentaa luokan III implantoitavien laitteiden UDI-tunniste voi johtaa lisäkustannuksiin, jos terveydenhuollon yksikkö päivittää potilastietojärjestelmänsä tai muun seurantajärjestelmänsä siten, että tunniste voidaan lukea ja tallentaa sähköisin välinein. MD-asetuksessa ei kuitenkaan velvoiteta sähköiseen tallentamiseen, joten velvoitteen voi periaatteessa täyttää myös menettelyin, joista ei seuraa kustannuksia henkilökunnan työajan käytön lisäksi. UDI:n käyttöönotto ja hyödyntäminen esimerkiksi sairaaloissa voi potilasturvallisuuden parantamisen lisäksi tehostaa hankintaketjuja sekä laitteiden käyttöä ja jakelua terveydenhuollon yksikössä, jos tietojärjestelmät tämän mahdollistavat.

Terveydenhuollon yksiköiden omaan laitevalmistukseen asetuksesta seuraavat rajoitteet (terveydenhuollon yksikön velvoite osoittaa asiakirjoissaan, että tarpeisiin ei voida vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön) voivat merkitä ainakin joillekin yksiköille kustannusten lisäyksiä, jos yksikkö on kustannussyistä valmistanut laitteita itse eikä ostanut CE-merkittyjä laitteita. Lainsäädännössä ehdotettu rajaus, ettei omana laitevalmistuksena saa uudelleenkäsitellä kertakäyttölaitteita, vastaa nykytilaa.

On mahdollista, että laitteiden tiukentuneet vaatimukset voivat nostaa laitteiden hintoja, mikä vaikuttaisi myös kuntien hankintamenoihin.

Yhteiskunnalliset vaikutukset

EU:n laitelainsäädännön uudistuksen keskeisenä tavoitteena on parantaa potilasturvallisuutta. Monin osin tiukentuneet velvoitteet parantavat laiteturvallisuutta. On kuitenkin myös mahdollista, että uudet vaatimukset voivat johtaa saatavuushäiriöihin tai laitteiden markkinoilta poistumiseen, jos valmistajat eivät ehdi saattaa laitteitaan asetuksien vaatimusten mukaisiksi.

Kansallisilla säännöksillä tarkennettaisiin monin osin klinisiin laitetutkimuksiin ja suorituskyvyn arviointia koskeviin tutkimuksiin liittyviä vaatimuksia. Tällä on ainakin välillistä merkitystä tutkittavien oikeuksien turvaamisen kannalta.

Laitesääntelyn kattava uudistus merkinnee kasvavaa tarvetta alan lainsäädännön sekä laatuasioiden osaajille yrityksissä. Tämä voi merkitä uusia työpaikkoja eli positiivisia työllisyysvaikutuksia. Koulutusta, esimerkiksi yliopistojen täydennyskoulutuksena, on tarve kehittää lisää.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Md-asetuksen mukaan kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely on kiellettyä, ellei sitä kansallisesti nimenomaisesti sallita. Suomi on suhtautunut kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäsittelyyn kielteisesti asetuksen neuvostokäsittelyn aikana. Suomi katsoi, että kompromissiehdotuksena on hyväksyttävissä sääntelymalli, jossa kansallisesti on mahdollisuus kieltää tai rajoittaa toimintaa (U 10/2013 vp, jatkokirjelmä 14.11.2015, s. 2). Kielteinen kanta perustui siihen, että käsitteellisesti kertakäyttöisellä laitteella tarkoitetaan nimenomaisesti laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut vaatimustenmukaiseksi kertakäyttöisenä. Vaikka tällaiset laitteet käsitellään uudelleen (desinfioidaan, puhdistetaan, steriloidaan), valmistaja ei ole tarkoittanut näidenkään toimien jälkeen laitetta käytettävän uudelleen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä on käsitelty laajasti edellä kohdassa 3.6. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäytön salliminen edellyttäisi lisäselvitystä toiminnan edellytyksistä sekä sen hyödyistä ja haitoista.

5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot

Ruotsi teki 2017 kansalliseen lakiinsa muutoksia, jotka koskivat ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen nimeämistä. Muiden muutosten osalta se lähetti muutosesityksen lausunnoille 10.1.2020, esitys tullaan lähiaikoina antamaan parlamentille. Ruotsin hallitus antoi lisäksi toimivaltaisille viranomaisille (Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg ja Läkemedelsverket) tehtäväksi selvittää, tulisiko kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittely ja käyttö sallia. Viranomaisten 30.12.2020 julkaisemassa raportissa suositellaan kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittelyn sallimista, mutta toiminnalle olisi määriteltävä tarkat vaatimukset. Lainsäädäntöä kertakäyttölaitteiden uudelleenkäytön sallimisesta ei ole Ruotsissa vielä valmisteltu.

Tanska on pannut MD-asetuksen säännökset kansallisesti täytäntöön lailla (Lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, 853, 09.12.2020) sekä sen nojalla annettavilla asetuksilla. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely on mahdollista Tanskan lääkeviraston määräysten mukaisesti ja vain, jos se on uudelleenkäsittelyä koskevien EU-säännösten mukaista. Tanskan lääkevirasto voi antaa tietyyntyyppisten kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelystä tarkempia määräyksiä. Tanskan lääkevirasto ei vielä ole antanut asiasta määräyksiä.

Norjassa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (Lov om medisinsk utstyr) annetaan ministeriölle asetuksenantovaltuutus säännellä uudelleenkäsittelyä.

Eräät muut maat ovat myös hyväksyneet kansallisia lakeja tai julkaisseet luonnoksia ja hallituksen esityksiä kansallisista laeistaan. Euroopan unionin neuvoston puheenjohtajamaa Portugali on tammikuussa 2021 tehnyt kyselyn jäsenvaltioille koskien kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttöä. Hollannin parlamentin hyväksymä laki ja Saksan valtiopäivien hyväksymä laki sallivat kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn. Sen sijaan esimerkiksi Ranska, Italia, Puola ja Tšekki kieltävät toiminnan.

6 Lausuntopalaute

Lausunnon toimittivat Oikeusministeriö, Työ- ja elinkeinoministeriö, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri (Kuopion yliopistollinen sairaala), Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri, Valtakunnallinen lääke-

tieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA, Helsingin ja Uudenmaan kuntayhtymän alueelliset eettiset toimikunnat, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä ja alueellinen eettinen toimikunta, Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta, Ålands landskapsregering, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Säteilyturvakeskus, Säteilyturvaneuvottelukunta, Tietosuojavaltuutettu, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Potilasvakuutuskeskus, Suomen Punainen Ristin Veripalvelu, Finanssiala ry, Business Finland Oy, Sailab – MedTech Finland ry, Terveysteknologia ry – Healthtech Finland, SGS Fimko Oy, Näkemisen ja silmäterveyden toimialan NÄE ry, Lääketeollisuus ry, Hammaslääketeknikkoseura ry, Suomen Hammaslääkäriliitto ry, Hammaslaboratorioliitto ry ja Erikoishammasteknikkoliitto ry (yhteinen lausunto), Tehy ry, Suomen sairaanhoitajaliitto ry, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry, Sairaalfyysikot ry, LM-Instruments Oy, Sensotrend Oy, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Potilasturvallisuusyhdistys ry SPTY ja Suomen Potilasliitto ry.

Lausunnoissa pääosin kannatettiin lainsäädännössä termiin ”lääkinnällinen laite” siirtymistä, joskin muutamassa lausunnossa ehdotettiin myös vaihtoehtoisia ilmaisuja.

Useissa lausunnoissa tuotiin esiin, että esitetty kahden lain malli sekä EU-asetukset tekevät kokonaisuudesta vaikeasti hahmottuvan. Useissa lausunnoissa kiinnitettiin huomiota tarpeeseen saada viranomaisohjeistusta lainsäädännöstä, sen tulkinnasta ja kansallisten lakien keskinäisestä suhteesta. Fimean tehtävää neuvonnassa korostettiin, ja tuotiin esiin tarve Fimean riittäville resursseille valvonta- ja neuvontatehtävissä. Myös Fimea lausunnossaan korosti uusien resurssien merkitystä ja sitä, että toimijat tarvitsevat ohjausta ja neuvontaa.

Sailab ry vastusti vuosimaksua.

Fimea katsoi, että lainsäädännön rikkomisesta tulisi voida määrätä hallinnollinen seuraamusmaksu, jotta täytetään asetuksissa asetettu velvoite tehokkaiden, oikeasuhteisten ja varoittavien seuraamusten asettamisesta. Seuraamusmaksun mahdollisuutta voidaan harkita tulevassa lainsäädäntötyössä.

Lausunnoissa kiinnitettiin huomioita lisäksi erinäisiin yksityiskohtiin. Ehdotuksen jatkovalmistelussa otettiin esitetyt näkökohdat huomioon muun muassa perusteluja täsmentämällä.

7 Säännökohtaiset perustelut

7.1 Laki lääkinällisistä laitteista

1 luku Yleiset säännökset

1 §. Soveltamisala. Pykälässä olisi lain soveltamisalaa koskevat säännökset. Pykälän 1 momentin mukaan tässä laissa annettaisiin MD- ja IVD-asetuksen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvät säännökset. Tässä laissa olisi asetusten edellyttämät ja mahdollistamat kansalliset säännökset, ja tätä lakia luettaisiin asetuksien kanssa rinnakkain. Useissa pykälissä olisi suoria artiklaviittauksia niihin asetuksien säännöksiin, mistä täydentäviä säännöksiä annetaan.

Momentin sääntely ei sulkisi pois sitä, ettei asetuksien toimeenpanoon liittyen voi olla joitain säännöksiä muussakin laissa, mutta tässä laissa pääsääntöisesti säädettäisiin tällaisista seikoista. Esimerkki muussa laissa olevasta säännöksestä on tartuntatautilain 75 §:n sääntely sosiaali- ja terveysministeriön mahdollisuudesta sallia asetuksella poikkeustilanteissa laitteen markkinoille saattaminen ja käyttöönnotto, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuutta ei ole suoritettu asetuksien

mukaisesti. Sääntelyehdotuksen EU-oikeudellista taustaa on selostettu 3. lakiehdotuksen säännöskohtaisissa perusteluissa.

Pykälän 2 momentin mukaan tiettyjä tämän lain velvoitteita sovellettaisiin lisäksi AIMD- ja MD-direktiivin vaatimukset täyttäviin laitteisiin ja niitä markkinoille saattavien, markkinoille saataville asettavien, markkinoivien, ammattimaisesti asentavien ja huoltavien toimijoiden ja ammattimaisten käyttäjien velvoitteisiin riippumatta siitä, milloin laite on saatettu markkinoille, asetettu saataville markkinoille tai otettu käyttöön. Momentin nojalla myös 57 §:n 1 momentin 3 ja 11 kohdassa sekä 2 ja 3 momentissa säädettäväksi ehdotettuja rangaistussäännöksiä sovelletaan edellä mainittuihin laitteisiin ja toimijoihin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin niistä tämän lain säännöksistä, joita sovellettaisiin myös lain 629/2010 soveltamisalaan kuuluviin ivd-laitteisiin. Momentin nojalla myös 57 §:n 1 momentin 1, 3 ja 5–10 kohdassa sekä 2 ja 3 momentissa säädettäväksi ehdotettuja rangaistussäännöksiä sovellettaisiin MD-asetuksen 120 artiklan 3 ja 4 kohdassa sekä IVD-asetuksen 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin.

Laissa pääosin säädettäisiin ”lääkinnällisistä laitteista” tai ”laitteista”. Ivd-laitteet ovat määritelmällisesti tietynlaisia lääkitieteellisiä laitteita, joten sinänsä lääkitieteelliseen laitteeseen kattaa myös ivd-laitteen. Kuitenkin toisessa laiteasetuksessa säädetään lääkitieteellisistä laitteista ja toisessa in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitieteellisistä laitteista, jolloin kansallisen lain soveltajalle voi olla epäselvää, kattaako viittaus lääkitieteelliseen laitteeseen myös ivd-laitteen. Sääntelyteknisesti olisi raskasta toistaa ”lääkitieteellinen laite ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkitieteellinen laite”, joten pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että mitä tässä laissa säädetään lääkitieteellisestä laitteesta, koskee myös in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettua lääkitieteellistä laitetta, jollei jäljempänä laissa toisin säädetä. Täten siis esimerkiksi lain markkinointia, ammattimaista huoltoa, ammattimaista käyttäjää, rekisteröitymisvelvoitetta ja Fimean toimivaltuuksia koskeva sääntely koskisi myös ivd-laitteita, vaikkei pykälissä nimenomaisesti mainita ivd-laitteita. Momentissa oleva lisäys ”jollei jäljempänä toisin säädetä” viittaisi siihen, että eräissä tapauksissa md- ja ivd-laitteisiin soveltuvat hieman eri säännökset. Lain pykälissä on tällöin pääosin erikseen viitattu MD- ja IVD-asetuksen tiettyihin säännöksiin, joten soveltamisissa ei pitäisi olla epäselvyyttä.

MD-asetuksen 1 artiklan 1 kohdan mukaan MD-asetuksessa vahvistetaan säännöt ihmisille tarkoitettujen lääkitieteellisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöön otosta unionissa. Asetusta sovelletaan myös unionissa tällaisille lääkitieteellisille laitteille ja niiden lisälaitteille tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin. IVD-asetuksessa säädetään vastaavasti. Lisälaitteella tarkoitetaan asetusten määritelmäsäännösten tarkoitusta, joka ei ole itse lääkitieteellinen laite mutta jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkitieteellisen laitteen kanssa nimenomaan, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää käyttötarkoituksensa (käyttötarkoitustensa) mukaisesti tai erityisesti ja suoraan edistämään lääkitieteellisen laitteen (laitteiden) lääkitieteellistä toiminnallisuutta sen (niiden) käyttötarkoituksen (käyttötarkoitusten) mukaisesti. MD-asetusta sovelletaan myös sen liitteessä XVI säädettyihin tiettyihin tuoteryhmiin, joilla ei ole lääkitieteellistä käyttötarkoitusta ja niiden kliinisiin tutkimuksiin (ks. jakso 2.2).

MD-asetuksen 1 artiklan 4 kohdassa säädetään, että asetuksessa lääkitieteellisistä laitteista, lääkitieteellisten laitteiden lisälaitteista ja liitteessä XVI luetelluista tuotteista, joihin asetusta sovelletaan asetusten säännösten nojalla, käytetään ilmaisua ”laitteet”. IVD-asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa säädetään, että asetuksessa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitieteellisistä laitteista ja niiden lisälaitteista käytetään jäljempänä ilmaisua ”laitteet”.

Edellä esiin tuodun mukaisesti siis se, mikä asetuksissa säädetään laitteesta, koskee myös lisälaitetta ja MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettuja tuotteita. Pykälän 5 ja 6 momenteissa ehdotetaan säädettävän tämän takia selvennys, että se mitä tässä laissa säädetään lääkinnällisestä laitteesta, koskee myös lisälaitetta ja MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettuja laitteita. Tämä koskisi myös sitä, jos laissa säädetään lyhyemmin ”laitteista”. Säännöksissä olisi kuitenkin tarkennus, että sääntely koskee näitä tuotteita, ellei laiteasetuksissa toisin säädetä. Täten siis jos laiteasetuksien säännöksissä tai niiden soveltamiskäytännössä poiketaan edellä kuvatusta lähtökohdasta, koskee tämä myös kansallisen lain toimeenpanevaa säännöstä. Kuitenkin siis esimerkiksi Fimean toimivaltuudet soveltuvat näihin tuotteisiin kuten varsinaisiin lääkinnällisiin laitteisiinkin. Lain rangaistussäännöksessä (57 §) olisi kuitenkin rikosoikeudelliseen tarkkaraajaisuusvaatimukseen liittyvistä syistä erikseen mainittu myös lisälaitteet ja MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettut tuotteet.

2 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Pykälässä säädettäisiin eräin asetuksia täydentävin osin suhteesta muuhun lainsäädäntöön.

Pääosin asetuksien soveltamisalasta, sen rajauksista ja huomioon otettavasta sääntelystä säädetään suoraan MD- ja IVD-asetuksissa, niiden 1 artikloissa. MD-asetuksen 1 artiklan 6 kohdassa säädetään siitä, mihin asetusta ei sovelleta, osin viittaamalla asiaa säätävään EU-lainsäädäntöön. Kyseisessä kohdassa mainitusta lainsäädännöstä on kansallista lainsäädäntöä seuraavasti:

-alakohdassa b mainituista lääkkeistä säädetään lääkelaisissa (395/1987);

-alakohdassa c mainituista pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä säädetään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) n:o 1394/2007 täydentävin osin lääkelaisissa;

-alakohdassa d mainitusta ihmisverestä säädetään veripalvelulaissa (197/2005) ja kun veri-plasma katsotaan lääkkeeksi, lääkelaisissa

-alakohdassa e mainituista kosmeettisista valmisteista säädetään kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1223/2009 täydentävin osin kosmeettisista valmisteista annetussa laissa (492/2013)

-alakohdassa g mainituista ihmistä peräisin olevista siirännäisistä, kudoksista ja soluista säädetään kudoslaisissa

-alakohdassa i mainituista elintarvikkeista säädetään elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 täydentävin osin elintarvikelaisissa (23/2006)

IVD-asetuksen 1 artiklan 3 kohdassa säädetään tietyistä soveltamisalan rajauksista, mutta ei suoraan mainita tiettyä EU-lainsäädäntöä, joka sääntelyn kattaisi.

MD-asetuksen 1 artiklan 12 kohdan ja IVD-asetuksen 1 artikla 6 kohdan mukaan laitteiden, jotka ovat myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY (niin sanottu kone-direktiivi) 2 artiklan toisen kohdan a alakohdassa tarkoitettuja koneita, on, silloin kun on olemassa kyseisen direktiivin mukainen merkityksellinen vaara, täytettävä myös mainitun direktiivin liitteen I mukaiset olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, mikäli ne ovat yksityiskohtaisempia kuin tämän asetuksen liitteessä I olevan II luvun mukaiset yleiset turvallisuus- ja

suorituskykyvaatimukset. Konedirektiivi on kansallisesti pantu täytäntöön koneiden turvallisuudesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (400/2008).

MD-asetuksen 1 artiklan 13 kohdassa ja IVD-asetuksen 1 artiklan 7 kohdassa säädetään, etteivät laiteasetukset vaikuta direktiivin 2013/59/Euratom soveltamiseen. Kyseinen direktiivi on kansallisesti pantu täytäntöön säteilylaissa. Tämän pykälän 1 momentissa olisi TLT-lain voimassa olevaa 4 §:n 1 momenttia vastaava säännös säteilylain soveltamisesta.

Jos laite on saatettu markkinoille myös jonkin muun lainsäädännön mukaisesti, voi muusta lainsäädännöstä seurata, että tuotteen on täytettävä myös tämän lainsäädännön vaatimukset (erityisesti niin sanotut kaksoiskäyttötuotteet). Tällaisen lainsäädännön taustalla on usein EU-sääntely. Jos valmistaja on tarkoittanut laitteen käytettäväksi sekä henkilösuojaimena että lääkinnällisenä laitteena, sen on täytettävä myös henkilösuojaimille asetetut terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset. Henkilösuojaimista säädetään henkilösuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta annetussa asetuksessa 2016/425/EU sekä kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilösuojaimista annetussa laissa (218/2018) ja eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa (1016/2004). Muiden kuin kuluttajien käyttöön tarkoitettujen henkilösuojainten valvonnasta säädetään myös työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006). Lisäksi jos valmistaja on tarkoittanut desinfiointivalmisteen käytettäväksi sekä biosidivalmisteenä että lääkinnällisenä laitteena, sen on täytettävä myös biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun asetuksen 2012/528/EU vaatimukset. Biosideista säädetään myös kemikaalilaissa (599/2013). Tähän lakiin ei ehdoteta nimenomaisia viittauksia edellä mainittuun lainsäädäntöön.

Pykälän 2 momentissa olisi viittaussäännös, jonka mukaan IVD-direktiivin mukaisista laitteista säädetään laissa 629/2010. Lisäksi momentissa olisi informatiivinen säännös siitä, että laissa 629/2010 säädetään vaatimuksista, jotka AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaisten laitteiden on täytettävä, jotta niitä voidaan MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan mukaan saattaa markkinoille. Säännöksellä olisi yhteys tämän lain soveltamisalaa sääntelevään 1 §:n 2 momenttiin, jonka mukaan tällaisiin laitteisiin sovelletaan myös tätä lakia.

Pykälän 3 momentissa olisi informatiivinen viittaus siitä, että se, milloin sovelletaan MD- tai IVD-asetusta taikka AIMD-, MD- tai IVD-direktiiviä, määrittyy MD- ja IVD-asetusten voimaantuloa, soveltamista ja siirtymäsäännöksiä koskevien säännösten mukaan.

2 luku **Talouden toimijat, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat ja ilmoitetut laitokset**

3 §. Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön pätevyys. Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön pätevyysvaatimuksia koskeva lainsäädäntö (ks. jakso 2.4) on pääosin asetuksissa harmonisoitu. Asetuksien 15 artiklojen mukaan tällaisella henkilöllä on oltava tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistotutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä. Kansallista tulkinta- ja sääntelyvaraa liittyy siihen, että mitkä opinnot tunnustetaan jäsenvaltiossa yliopistotutkintoa vastaavaksi luetelluilla aloilla. Suomen järjestelmässä vastaavaksi voitaisiin tunnustaa ainakin soveltuvat tekniikan alan ammattikorkeakoulututkinnot. Lähtökohtaisesti perusteltua on, että kelpoisuuden täytyminen, siltä osin kuin asiassa on kansallista liikkumavaraa, muodostuisi viranomaistulkinnan kautta.

Koska kuitenkin voi olla tarpeen määritellä edellytettävää pätevyyttä, jos esimerkiksi esiin tulee jatkuvia tulkinnallisia tilanteita, Fimea voisi antaa kelpoisuudesta tarvittaessa määräyksiä.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien ammatillista kelpoisuutta koskien laitelainsäädännössä ei olisi säännöksiä. Erilaisista tutkinnoista on säännöksiä opetus- ja kulttuuriministeriön hallinnonalan lainsäädännössä ja laillistetuista, luvan saaneista ja nimikesuojatuista terveydenhuollon ammattihenkilöistä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa.

4 §. *Kielto uudelleenkäsitellä ja uudelleenkäyttää kertakäyttöisiä laitteita.* Pykälässä säädettäisiin, että kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsitely ja uudelleenkäyttö on kielletty. Koska MD-asetuksen 17 artiklan mukaan tällainen toiminta on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa lainsäädännössä, toiminta kieltäessä laissa ei periaatteessa tarvitsisi olla säännöstä asiasta. Lakiin kuitenkin ehdotetaan kiellosta nimenomainen pykälä selvyuden vuoksi. Kiellon myötä Suomessa ei saisi uudelleenkäsitellä tällaisia laitteita, saattaa niitä markkinoille tai ottaa tällaisia laitteita käyttöön. Kielto kattaisi myös sen, että toimija, esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö, lähettäisi kertakäyttöisiä laitteita toiseen maahan, jossa toiminta on sallittua, uudelleenkäsiteltäväksi ja käyttäisi niitä Suomessa hoidossa tai hoivassa. Tämä johtuu siitä, että myös uudelleenkäyttäminen on kielletty.

Säännös ei estäisi tällaisten laitteiden omistamista tai niiden tuontia Suomen alueelle, kunhan uudelleenkäsitelyä ei tehdä Suomessa tai tällaisia laitteita ei käytetä Suomessa. Täten sallittua esimerkiksi on, että tällaisia laitteita kuljetetaan Suomen alueella, kun ne ovat matkalla kahden muun EU- tai ETA-maan välillä.

5 §. *Käytettävää kieltä koskevat vaatimukset.* MD- ja IVD -asetuksissa säädetään erinäisistä asiakirjoista ja tiedoista, ja lisäksi useassa kohtaa säädetään, että jokin asiakirja tai tieto tulee toimittaa jäsenvaltion määrittämällä kielellä tai kielillä. Nykytilaa vastaavasti englannin kielen käyttäminen sallittaisiin laajasti, ellei potilasturvallisuus tai laitteen turvallinen käyttö edellytä, ettei jokin tieto tai asiakirja on oltava saatavilla suomeksi tai ruotsiksi tai molemmilla kielillä. Pykälä pääosin vastaisi TLT-lain voimassa olevaa 54 a §:ää, joten seuraavat perustelut pääosin vastaavat hallituksen esitystä HE 165/2017 vp s. 14–15.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin laitteen mukana toimitettavia tietoja, mukaan lukien käyttöohjeita, koskevista kielivaatimuksista. Sääntelyä ehdotetaan eräissä asioissa muutettavaksi suhteessa TLT-lain 54 a §:n 1 momentin sääntelyyn. Edellä tarkoitetut tiedot ja asiakirjat tulee laatia suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa. Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämiä tietoja. Vaatimus koskisi myös ammattimaiseen käyttöön tarkoitettuja laitteita. Momenttiin ehdotetaan voimassa olevaan sääntelyyn nähden nimenomainen täsmennys, että mikäli laite on tarkoitettu potilaiden tai muuten kuluttajien käyttöön, tulee käyttöohjeiden ja muiden turvallisen käytön edellyttämien tietojen olla suomeksi ja ruotsiksi. Voimassa olevassa 54 a §:ssä on nimenomainen säännös vain siitä, että itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen olisi oltava suomeksi ja ruotsiksi. Viittaus tällaisiin laitteisiin ehdotetaan poistettavaksi voimassa olevaan säännökseen nähden, koska ilmaisu ”potilaiden tai muuten kuluttajien käyttöön” kattaisi myös tällaiset laitteet. Vaikka momentissa säädettäisiin suomen- ja ruotsinkielisistä käyttöohjeista ja merkinnöistä, hyväksyttävää olisi korvata ainakin osa tekstistä kansainvälisesti tunnetuilla symboleilla. Valmistajan velvoitteena on riskianalyysin perusteella määritellä, missä määrin symboleihin perustuvat ohjeet ja merkinnät riittävät ja missä määrin ne on oltava tekstinä.

Voimassa olevan sääntelyn mukaan yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi tai ruotsiksi. Sääntelyä ehdotetaan muutettavaksi siten, että käyttöohjeiden ja merkintöjen tulee olla joko suomeksi tai ruotsiksi tai molemmilla kielillä käyttäjän tarpeen mukaisesti. Ehdotetussa 6 §:ssä tarkoitetun terveydenhuollon ammattihenkilön olisi määräyksessä ilmaistava valmistajalle, millä kielellä tai kielillä nämä tiedot tarvitaan. Jos yksilölliseen käyttöön valmistettavan laitteen edellä mainitut tiedot on saatavilla myös muulla kielellä, kuten englanniksi, tulisi myös tällaiset tiedot toimittaa, erityisesti jos laitteen valmistamisesta kirjallisen määräyksen tehnyt terveydenhuollon ammattihenkilö on määräyksessä tuonut esiin tarpeen muulle kieliversiolle.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin implantoitavan laitteen, mukaan lukien yksilölliseen käyttöön valmistettujen implanttien, mukana toimitettavista tiedoista. Potilasturvallisuussyistä nämä tiedot tulisi laatia suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi. Koska potilaat matkustavat, on tärkeää, että tiedot ymmärretään myös Suomen ulkopuolella.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin erinäisistä asiakirjoista, jotka tulisi laatia joko suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. Vaatimuksenmukaisuusvakuutus voitaisiin laatia myös englanniksi, samaten kuin ilmoitetun laitoksen laatimat todistukset. Lisäksi ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskeva hakemus voitaisiin laatia suomen tai ruotsin sijaan myös englanniksi. Ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskevaa hakemusta koskien asetuksissa on erityinen säännös. Sen mukaan jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyn kielen hyväksymistä ja käyttämistä kaikissa viitatuissa asiakirjoissa tai osassa niitä. Säännös perustuu siihen, että ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskevan hakemuksen arvioi monikansallinen arviointiryhmä. Lisäksi erinäiset vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen liittyvät asiakirjat olisi oltava saatavilla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin tiedoista, jotka olisi Fimean niin edellyttäessä määräyksestä toimitettava Fimealle laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Fimea voisi määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan turvallisuuden sitä edellyttäessä tällaiset tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai ruotsiksi. Fimea voisi myös sallia myös sen, että tiedot toimitetaan muulla sen hyväksymällä kielellä, käytännössä englanniksi. Ehdotus perustuu siihen, että kansainvälisillä laitemarkkinoilla on tyypillistä, että esimerkiksi laitetta koskevat tekniset asiakirjat laaditaan vain englanniksi. Jos tiedot tulisi aina toimittaa suomeksi tai ruotsiksi, merkitsi tämä merkittäviä käännöskuluja valmistajille. Joskus, erityisesti jos valmistaja on EU- tai ETA-alueen ulkopuolinen, englanninkielisetkin tiedot laitteesta voivat kuitenkin olla heikkolaatuiset. Myös muu valvontatilanne voi edellyttää kansalliskielen käyttöä. Sääntelyn myötä Fimealle annettaisiin toimivaltuus määrätä valvontatilanteessa tiedot toimitettavaksi siis kansallisella kielellä, jos turvallisuus sitä edellyttää. Tiedot tulisi toimittaa Fimealle maksutta.

Sääntelyn tarkoituksena ei ole esimerkiksi se, että Fimea rutiininomaisesti edellyttäisi, että kaikki tällaiset asiakirjat olisi osana laitteen markkinoille saattamista laadittava myös suomeksi tai ruotsiksi. Lisäksi jos asiakirjoja ei ole alun perin laadittu suomeksi tai ruotsiksi, nopeaa reagoimista vaativassa valvontatilanteessa ei välttämättä ole kääntämiselle edes aikaa.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin valmistajan laatimista käyttöturvallisuutta koskevista ilmoituksista. Momentin sääntelyä täsmennettäisiin hieman voimassa olevaan TLT-lain 54 a §:n 5 momentin sääntelyyn nähden. Kyseisen säännöksen mukaan Fimea voi määrätä valmistajan maksutta laatimaan ilmoituksen turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä. Säännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi perussäännöksellä siitä, että ilmoitukset on laadittava turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä. Fimea voisi määrätä valmistajan laatimaan ilmoituksen maksutta

tietyllä kielellä. Sanamuotoon ehdotetuista täsmennyksistä huolimatta säännöksen keskeistä sisältöä ei ole tarkoitus muuttaa. Kuten voimassa olevassa sääntelyssä, ilmoituksia koskien ei ehdoteta säädettäväksi tiettyjä kieliä koskevaa sääntelyä, koska erilaisissa tilanteissa on tarve erilaisiin kieliversioihin. Mikäli ilmoitus on tarkoitettu potilaiden saataville, olisi ne laadittava suomeksi ja ruotsiksi. Jos kuitenkin ilmoitus on tarkoitettu ammattimaisille käyttäjille ja on luonteeltaan teknisempi, voi erityisesti englanniksikin toimitettu ilmoitus olla riittävä. Lisäksi jos säädettäisiin velvoitteesta toimittaa tiedot aina suomeksi ja ruotsiksi, voisi kääntämiseen menevä aika hidastuttaa ilmoituksen toimittamista viranomaiselle. Fimea voisi sääntelyn nojalla esimerkiksi aluksi hyväksyä ilmoituksen toimittamisen muulla kielellä, erityisesti englanniksi, mutta velvoittaa valmistajan myös kääntämään ilmoituksen myöhemmin myös kansalliskielille.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin Fimealla olevasta norminantovaltuudesta antaa tarkempia säännöksiä kielisääntelyä koskien. Fimea voisi määräysenantovaltuuden nojalla esimerkiksi tarkentaa sitä, mitkä tiedot ovat turvallisen käytön edellyttämiä tietoja, jotka tulee toimittaa suomeksi ja ruotsiksi, jos tämä on tarpeen sääntelyn tehokkaan soveltamisen turvaamiseksi.

6 §. *Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet.* Yksilölliseen käyttöön valmistetuilla laitteilla tarkoitetaan MD-asetuksen 2 artiklan 3 kohdan mukaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa laitetta, joka on erityisesti valmistettu sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet.

Yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina ei kuitenkaan pidetä sarjatuotantona valmistettuja laitteita, joita on muunnettava ammattikäyttäjän erityisvaatimuksia varten, eikä laitteita, jotka valmistetaan teollisena sarjatuotantona valtuutettujen henkilöiden antamien kirjallisten määräysten mukaisesti.

Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin ei sovelleta monia asetuksen vaatimuksia niiden tarkoituksen takia. Niihin sovellettavat säännöt kuitenkin ovat pääosin suoraan MD-asetuksessa. Edellä todetun määritelmän mukaisesti määräyksen tällaisen laitteen valmistamiselle voi antaa kansallisen lainsäädännön mukaan pätevä henkilö. Voimassa olevaa TLT-lakia vastaavasti 1 momentissa säädettäisiin, että kirjallisen määräyksen voisi antaa terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Määräyksen voi antaa esimerkiksi hammaslääkäri tai erikoishammasteknikko kokoproteesin valmistusta varten taikka lääkäri tai fysioterapeutti yksilöllisten tukipohjallisten valmistusta varten.

Pykälän 2 momentissa olisi MD-asetuksen 21 artiklan 2 kohdan toiseen kappaleeseen perustuva määräysenantovaltuutus. Kyseisen artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat vaatia yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistajaa esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon niiden alueella saataville asetetuista yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista. Momentissa säädettäisiin, että Fimea voisi antaa määräyksiä velvoitteesta laatia tällainen luettelo ja velvoitteesta toimittaa tällainen luettelon Fimealle. Määräyksessä voitaisiin säätää muun muassa siitä, kuinka usein luettelo tulee toimittaa ja esimerkiksi siitä, koskeeko velvoite kaikkia laitteita.

Liitteessä XIII säädetään valmistajan velvoitteesta säilyttää laitteeseen liittyvät asiakirjat, joita Fimea voisi osana valvontatoimintaansa pyytää muissa säännöksissä säädettyjen tiedonsaanti-oikeuksiensa nojalla. Lisäksi lain 49 §:ssä ehdotetaan, että yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan on ilmoitettava toiminnastaan Fimealle. Osana ilmoitusta toimitetaan myös tieto siitä, minkälaisia laitteita valmistaja valmistaa. Lähtökohtaisesti erillisen luettelon

toimittamiselle ei ole ainakaan kaikkien valmistajien osalta tarvetta, mutta määräyksenantovaltuutus ehdotetaan otettavaksi lakiin, jos ajan myötä ilmenee tarve tällaisten luetteloiden säännölliselle toimittamiselle.

7 §. Valmistajan ja valtuutetun edustajan velvoite huolehtia asiakirjojen säilyttämisestä. MD- ja IVD-asetuksien liitteissä säädetään valmistajan ja valtuutetun edustajan velvoitteesta säilyttää tietyt laitteisiin liittyvät asiakirjat laitteesta riippuen 10–15 vuotta. Lisäksi liitteissä säädetään, että kunkin jäsenvaltion on edellytettävä, että määritellyt asiakirjat pidetään toimivaltaisten viranomaisien saatavilla kohdassa määritetyn ajan sen varalta, että valmistaja tai sen valtuutettu edustaja, joka on sijoittautunut kyseisen jäsenvaltion alueelle, tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä. Pykälän 1 ja 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi tällainen velvoite valmistajalle ja valtuutetulle edustajalle. Se, miten valmistaja tai valtuutettu edustaja asiakirjojen säilyttämisen tällaisen tilanteen varalta järjestee, olisi lähtökohdaisesti sen itse päätettävissä. Se voisi esimerkiksi tehdä sopimuksen ulkopuolisen tahon kanssa asian huolehtimisesta, tai osana liiketoimintansa myyvää kauppaa sopia, että uusi omistaja huolehtii asiasta. Fimea voisi kuitenkin 3 momentin mukaan antaa määräyksiä asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista tai menettelytavoista, esimerkiksi velvoitteesta ilmoittaa viranomaiselle asiakirjojen sijainnista toiminta lopetettaessa.

8 §. Maahantuojan, valtuutetun edustajan ja jakelijan velvoitteet. Jaksossa 3.10 on tuotu esiin, että asetusten siirtymäsäännökset ovat osin tulkinnanvaraiset ja jopa aukolliset. Kyseisessä jaksossa viitattujen syiden takia lakiin ehdotetaan säännöstä siitä, että mitä asetuksissa sovelletaan maahantuojan, valtuutetun edustajan ja jakelijan velvoitteista, koskee myös niiden saattaessa markkinoille tai asettaessa saataville markkinoille direktiivien mukaisia laitteita siirtymäsäännösten sallimalla tavalla. Tämä mitä todennäköisemmin on lainsäätäjän tarkoitus, mutta mahdollisten lainsäädännöllisten aukkojen estämiseksi (TLT-lain 17 § ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä säädetään vain ivd-laitteita koskevista toiminnanharjoittajien velvoitteista), lakiin ehdotetaan selkeää säännös asiasta. Jos säännös vastaa lainsäätäjän tarkoitusta, on se periaatteessa asetusten kanssa päällekkäistä, mutta ei ristiriitaista sääntelyä. Jos taas lainsäätäjän tarkoituksena on, että talouden toimijoihin niiden saattaessa markkinoille tai asettaessa saataville markkinoille sovelletaan edelleen direktiivien nojalla annettua kansallista sääntelyä, olisi tämä säännös tällaista sääntelyä. Laitedirektiiveissä ei käytetä käsitteitä ”maahantuoja” ja ”jakelija”, eikä siis säädetä niitä koskevista velvoitteista, mutta kansallisessa laissa siis jo säädetään toiminnanharjoittajan velvoitteista. TLT-lain 17 §:n velvoitteet osin vastaavat asetusten velvoitteita, joskin ovat yleisluonteisemmin sääntelyä.

Laitteasetusten 13 artikloissa säädetään maahantuojan velvoitteesta ja 14 artikloissa jakelijan velvoitteista. Velvoitteisiin kuuluu muun muassa varmistaa, että laite on CE-merkitty ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu sekä varmistaa, että laitteen mukana on tietyt yksilöidyt tiedot ja UDI-tunniste. Sääntelyssä viitataan tiettyihin artikloissa viitattuihin velvoitteisiin, esimerkiksi 14 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan jakelijan on tarkistettava, että laitteen mukana on valmistajan MD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdan (IVD-asetuksen 10 artiklan 10 kohdan) mukaiset tiedot, eli siis muun muassa käyttöohjeet ja laitteessa olevat merkinnät. Sääntelyä tulkittaisiin siten, että sen sijaan on siis tarkistettava, että laitteen mukana on sovellettavan laitedirektiivin edellyttämät tiedot. Sama pätee muihin vastaaviin asetuksiin suoraan viittaaviin velvoitteisiin.

9 §. Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu ilmoitetuissa laitoksissa. Ilmoitettu laitos vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä hoitaessaan hoitaa perustuslain 124 §:n mukaista julkista hallintotehtävää. Pykälän 1 momentissa olisi täten voimassa olevaa TLT-lain 36 §:n 1 momenttia vastaava säännös, että ilmoitetun laitoksen hoitaessaan julkisia hallintotehtäviä on noudatettava, mitä hallintolaissa (434/2003), kielilaissa (423/2003), sähköisestä asioinnista

viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan voimassa olevaa 36 §:n 2 momenttia vastaava säännös rikosoikeudellisen virkavastuun soveltamisesta. Vakiintuneen lainsäädäntökäytännön mukaisesti momentissa olisi myös viittaussäännös vahingonkorvausvastuun osalta vahingonkorvauslakiin (412/1974), jossa säädetään julkista tehtävää hoitavan vahingonkorvausvastuusta.

Edellä mainitut lait ovat ne, joihin vakiintuneesti informatiivisesti viitataan, kun yksityinen hoitaa julkista hallintotehtävää. Myös muu sääntely voi tulla sovellettavaksi. Ilmoitettuun laitokseen sovelletaan ainakin julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettua lakia (906/2019), jonka 3 §:n 4 momentissa säädetään siitä, miltä osin laki soveltuu julkista hallintotehtävää hoitavaan ja julkista valtaa käyttävään.

EU-asetusten suorasta sovellettavuudesta johtuen kansallisia lakeja sovelletaan kuitenkin vain siltä osin, kuin asetuksissa ei toisin säädetä. Mahdollisissa tulkintatilanteissa on otettava huomioon perustuslakimyönteisen- ja perusoikeusmyönteisen laintulkinnan periaatteet sekä jäsenvaltioita ja sen viranomaisia sitova EU-oikeudellinen vilpittömän yhteistyön periaate (SEU 4 artiklan 3 kohta).

10 §. Markkinointi. Pykälässä säädettäisiin kielletyistä tavoista markkinoida lääkinnällisiä laitteita. Pykälän 1 momentissa olisi viittaus MD- ja IVD-asetusten 7 artikloihin, joiden mukaan laitteiden merkinnöissä, käyttöohjeissa, asettamisessa saataville, käyttöönottossa ja mainostamisessa ei saa käyttää tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka voivat johtaa käyttäjää tai potilasta harhaan laitteen käyttötarkoituksen, turvallisuuden ja suorituskyvyn osalta a) ilmoittamalla laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole; b) antamalla virheellisen vaikutelman hoidosta tai diagnoosista, toiminnoista tai ominaisuuksista, joita laitteella ei ole; c) jättämällä ilmoittamatta käyttäjälle tai potilaalle laitteen käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön sisältyvästä riskistä; d) antamalla olettaa, että laitteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisen käytön lisäksi muuta käyttöä. Kyseinen sääntely on suoraan sovellettavaa sääntelyä. Laitteasetuksissa ei säännellä laitteiden markkinoinnista muilta osin.

Voimassa olevan TLT-lain 11 §:ssä säädetään kielletyistä tavoista markkinoida laitetta. Pykälän mukaan laitteen markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- ja kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on laitteen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaisen määritelmän voidaan arvioida olevan asetuksissa tarkoitettua mainonnan käsitettä laajempi. Täten pykälän 1 momenttiin ehdotetaan säännöstä, että 7 artiklan mukaisia kieltoja sovelletaan myös muunlaiseen markkinointiin kuin vain mainontaan. Markkinointi on Suomen oikeusjärjestelmässä vakiintunut käsite, jolla tarkoitetaan kaupallista viestintää, kuten mainontaa, tavarankaukussa tai käyttöohjeissa taikka kaupanteon yhteydessä muuten annettuja tietoja sekä erilaisia myynninedistämiskeinoja, kuten alennuksia, lisäetuja ja markkinointiarpajaisia. Markkinoinnilla voidaan edistää paitsi tietyn kulutushyödykkeen myyntiä myös elinkeinonharjoittajan imagoa yleisemmin.

Pykälän 2–5 momenttiin ehdotetaan kansallista täydentävää sääntelyä asetuksien 7 artikloihin nähden. Pykälän 2 momentin mukaan markkinoinnin yhteydessä olisi mainittava laitteen valmistaja ja laitteen rekisteröinnin yhteydessä ilmoitettu valmistajan antama tuote- tai kaupp nimi. Sääntely siitä, että on ilmoitettava valmistajan antama tuote- tai kaupp nimi, merkitsee sitä, ettei esimerkiksi jakelija voi käyttää markkinoinnissaan tästä eroavaa toista nimeä. Sääntöksen tarkoituksena olisi helpottaa valvontaa, kun Fimealla olisi mahdollisuus tarkastaa rekisteristä laitetta koskevat tiedot.

Pykälän 3 ja 4 momenttien tarkoituksena on parantaa kuluttajien ja markkinoinnin kohteiden tietoisuutta laitteen sääntelyasemasta. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että markkinoinnissa on ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkitty lääkinällinen laite. Jos laitteelle vaaditaan ilmoitetun laitoksen todistus, markkinoinnin yhteydessä on lisäksi ilmoitettava todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen numero. Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että markkinoinnissa ei saa väittää lääkinälliseksi laitteeksi sellaista tuotetta, joka ei ole lääkinällinen laite.

Pykälän 5 momentissa olisi 4 momentin sääntelyyn nähden täsmennys koskien erityisesti niin sanottua ennakkomarkkinointia esimerkiksi alan messuilla tai ammattimaisiin käyttäjiin kohdistuen, kun valmistaja haluaa tiedottaa markkinoille tulevasta laitteesta, jota ei kuitenkaan ole vielä CE-merkitty. Momentin mukaan 4 momentin estämättä markkinoida saisi sellaista laitetta, joka on tarkoitus saattaa markkinoille lääkinällisenä laitteena, mutta jonka vaatimustenmukaisuutta ei ole vielä osoitettu MD- tai IVD-asetuksen mukaisesti tai jolle Fimea on myöntänyt 58 §:n mukaisen poikkeusluvan, jos markkinoinnissa tuodaan esiin, ettei laitetta ole CE-merkitty. Markkinoinnissa olisi otettava huomioon myös 7 artiklojen ja 1 momentin sääntely, jossa muun muassa kielletään ilmoittamasta laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole tai antaa olettaa, että laitteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisen käytön lisäksi muuta käyttöä. Markkinoinnissa ei saisi antaa vaikutelmaa, että laite jo täyttää vaatimukset tiettyyn käyttötarkoitukseen, vaan sanamuodoissa olisi esimerkiksi todettava, että valmistajan tarkoituksena on saattaa laite markkinoille tiettyyn käyttötarkoitukseen, mutta laitetta ei ole vielä CE-merkitty. Jos sittemmin esimerkiksi ilmenee, ettei laitteen vaatimustenmukaisuutta voida osoittaa tietyn ennakkomarkkinoinnissa esiin tuodun käyttötarkoituksen osalta, ei markkinointia saa tältä osin jatkaa.

Säännöksellä on liityntä MD-asetuksen 21 artiklan 3 kohtaan ja IVD-asetuksen 19 artiklan 3 kohtaan, joiden mukaan jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta näytteille messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä tai muissa samankaltaisissa tilaisuuksissa laitteita, jotka eivät ole asetusten säännösten mukaisia, edellyttäen että näkyvällä merkinnällä selvästi ilmoitetaan, että kyseiset laitteet on tarkoitettu vain näyttely- tai esittelykäyttöön, eikä niitä saa asettaa saataville, ennen kuin ne on saatettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi.

Markkinointia koskeva sääntely soveltuu kaikkiin lääkinällisiin laitteita markkinoiviin, ja myös toimijoihin, jotka markkinoivat tuotetta, joka ei ole lääkinällinen laite, lääkinällisenä laitteena. Fimean 40 §:ssä ehdotettu toimivalta kieltää markkinointi ulottuu kaikkiin näihin tahoihin.

Pykälän 6 momenttiin ehdotetaan informatiivista viittausta, jonka mukaan markkinoinnista kuluttajalle säädetään lisäksi kuluttajansuojalaissa (38/1978).

Pykälän 7 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa määräyksiä markkinoinnissa sovellettavista menettelytavoista.

11 §. Ammattimainen huolto ja asennus. Ammattimaisesta huollosta ja asennuksesta ei säädetä laiteasetuksissa. Voimassa olevan TLT-lain 17 §:ssä säädetään toiminnanharjoittajan velvoitteista, ja lain määritelmäsäännöksen mukaan toiminnanharjoittajalla tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa terveydenhuollon laitteen tuonnista Suomeen, myynnistä, vuokrauksesta tai muusta jakelusta vastiketta vastaan tai korvauksetta taikka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa terveydenhuollon laitteita. Jatkossa maahantuoja ja jakelijan velvoitteista säädetään laiteasetuksissa, mutta TLT-lain sääntely ammattimaisesta huollosta ja asennuksesta koskien on perusteltua pitää voimassa laiteasetusten mukaisten laitteiden osalta, koska ne turvaavat laitteiden turvallisuutta. Ammattimaisella huollolla ja asennuksella ei tarkoiteta ehdotetun 32 §:n 1 momentissa tarkoitettua ammattimaisen käyttäjän organisaatioon kuuluvan yksikön suorittamia

huolto- tai asennustoimenpiteitä mukaan lukien vastaanottotarkastukset. Esitetty pykälä vastaisi pitkälti voimassa olevaa TLT-lain 17 §:ää eräin pienin muutoksin.

Pykälän 1 momentissa olisi säännös ammattimaisen asentajan ja huoltajan velvoitteesta noudattaa valmistajien antamia tietoja ja ohjeita lääkinnällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta, tietoturvallisuudesta, päivityksistä ja muusta laitteen käsittelystä. Voimassa olevaan TLT-lain 17 §:n 1 momentista poikkeavasti tietoja ja ohjeita tulee antaa myös lääkinnällisen laitteen tietoturvallisuudesta ja päivityksistä.

Pykälän 2 momentti vastaisi pitkälti TLT-lain 17 §:n 2 momenttia. Siinä säädettäisiin velvoitteesta varmistautua, että laite loppukäyttäjälle luovutettaessa se on siinä kunnossa, missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän sekä velvoitteesta tarvittaessa huoltaa laite asianmukaisesti ennen luovutusta. Toisin kuin voimassa olevassa TLT-lain 17 §:n 2 momentissa velvoite huoltaa laite asianmukaisesti koskee myös luovutuksia ammattimaiselle käyttäjälle.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin velvoitteesta ilmoittaa vaaratilanteista. Voimassa olevan TLT-lain 17 §:n 3 momenttiin nähden sääntelyä täsmennettäisiin siten, että ilmoituksen voi tehdä valmistajan ja valtuutetun edustajan lisäksi myös maahantuojalle tai jakelijalle. Toisin kuin voimassa olevassa säännöksessä, vaaratilanteista huollon ja asennuksen yhteydessä ei tarvitse ilmoittaa Fimealle.

3 luku **Kliiniset tutkimukset ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteen suorituskykytutkimukset**

12 §. Pätevyysvaatimukset. MD-asetuksen 2 artiklan 54 ja IVD-asetuksen 2 artiklan 48 kohdassa määritellään tutkijaksi henkilö, joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. MD-asetuksen 62 artiklan 6 kohdassa lisäksi säädetään, että tutkijan on oltava henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyyden toimia tutkijan tehtävässä tarvittavan tieteellisen tietämyksen ja potilaiden hoitoa koskevan kokemuksen vuoksi. IVD-asetuksen 58 artiklan 7 kohdassa säädetään, että tutkijan on oltava henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyys toimia tutkijana tarvittavan potilaiden hoitoa tai laboratoriolääketiedettä koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen vuoksi.

Asetukset mahdollistavat sen, että tutkija voisi kansallisen lainsäädännön mukaan olla muukin henkilö kuin lääkäri tai hammaslääkäri. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että voimassa olevaa tutkimuslakia vastaavasti tutkija voi olla muukin henkilö, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Edellytetty pätevyys vaihtelisi tutkimushankkeen mukaisesti. Esimerkiksi sädehoitolaitea tutkiessa tutkija voisi olla fyysikko, hengityskoneen tutkimuksessa sairaalainsinööri ja jonkin ivd-laitteen tutkija voisi olla biokemisti. Eettisen toimikunnan tehtävänä olisi arvioida tutkijan soveltuvuus kussakin hankkeessa tutkimuksen erityispiirteet huomioon ottaen ja erityisesti arvioida, onko kuitenkin tarve sille, että tutkija on lääkäri tai hammaslääkäri.

Pykälän 2 momentin mukaan tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyseessä on hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys. MD-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan j alakohdan ja IVD-asetuksen 58 artiklan 5 kohdan j alakohdan mukaan tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta voi vastata myös muu henkilö, joka kansallisen lainsäädännön mukaisesti on valtuutettu hoitamaan potilaita kliinisen tutkimuksen ehtojen mukaisesti. Kansallisesti kuitenkin siis edellytetäisiin, että tutkittavien hoidosta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri.

Asetuksissa säädetään, että muulla tutkimuksen suorittamiseen osallistuvalla henkilöstöllä on oltava koulutukseen tai kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys asiaankuuluvalla lääketieteen alalta ja kliinisistä tutkimusmenetelmistä tehtäviensä hoitamiseksi. Tämä sääntely tulee suoraan asetuksista sovellettavaksi, eikä edellytä kansallisia sääntelytoimenpiteitä.

MD-asetuksen 63 artiklan 2 kohdan c alakohdassa ja IVD-asetuksen 59 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetään osana tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyä, että tutkimusta koskevat tiedot on annettava etukäteen käytävissä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön nojalla asianmukainen pätevyys tähän tehtävään. Suomen voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole määritelty erityisiä pätevyysvaatimuksia henkilöille, jotka osallistuvat tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan, edellä tarkoitettulla tutkimusryhmän jäsenellä olisi oltava riittävät tiedot kyseisestä tutkimuksesta sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä. Henkilö voisi tutkimuksen luonteesta riippuen olla lääkäri, hammaslääkäri, tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö. Ainakin eräissä suorituskyvyn arviointitutkimuksissa tiedot antava voisi olla muukin kuin terveydenhuollon ammattihenkilö. Eettisen toimikunnan tulisi osana arviotaan arvioida myös sitä, millaisen koulutustaustan omaava henkilö voi kyseisessä tutkimuksessa antaa tiedot.

13 §. Toimeksiantajan laillinen edustaja ja yhteyshenkilö. MD-asetuksen 62 artiklan 2 kohdassa ja IVD-asetuksen 58 artiklan 4 kohdassa säädetään tilanteesta, jossa tutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin tai ETA-alueelle. Kohtien ensimmäisten alakohtien mukaan tällaisen toimeksiantajan on varmistettava, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö on sijoittautunut unioniin sen laillisenä edustajana. Tällaisen laillisen edustajan vastuulla on varmistaa, että toimeksiantajan asetuksen mukaisia velvollisuuksia noudatetaan, ja laillisen edustajan on oltava kaiken asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Kaikki viestintä kyseisen laillisen edustajan kanssa katsotaan viestinnäksi toimeksiantajan kanssa.

Mainittujen kohtien toisissa alakohdissa säädetään jäsenvaltion oikeudesta päättää olla soveltamatta edellä kuvattua tutkimuksiin, jotka suoritetaan yksinomaan niiden omalla alueella tai niiden alueella ja kolmansien maiden alueella, edellyttäen, että ne varmistavat, että toimeksiantaja nimeää kyseistä kliinistä lääketutkimusta varten vähintään niiden alueella olevan yhteyshenkilön, joka on kaiken asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että lähtökohtaisesti artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa toimeksiantajan tulisi nimetä laillinen edustaja. Tämä on perusteltua, koska esimerkiksi ongelmatilanteissa tulisi viranomaisilla ja asianosaisilla olla mahdollisuus kohdistaa toimenpiteitä toimijaan, joka toimii EU- tai ETA-alueella.

Pykälän 1–3 momentissa ehdotetaan, että Fimea voisi toimeksiantajan hakemuksesta myöntää luvan, ettei tutkimukselle tarvita laillista edustajaa, vaan yhteyshenkilö on riittävä. Asetuksien sanamuodon mukaisesti yhteyshenkilön tulisi olla Suomen alueella. Fimea myöntäisi luvan, jos se arvioi, että luvan myöntämisestä merkittäviä riskejä tutkittavien suojelulle ja oikeusturvalle tai muille laiteasetusten vaatimusten täyttymiselle. Sanamuoto jättää Fimealle harkinnanvaraa riskien arvioinnissa. Merkittävän riskin syntymisen kynnystä ei sanamuodosta huolimatta ole tarkoitus nostaa korkealle. Sanamuoto on valittu, koska jokaisessa tutkimuksessa on joitain riskejä. Riskiä voitaisiin arvioida erityisesti suhteessa siihen, miten todennäköisesti toimeksiantajan tekemien vahinkoja koskevien järjestelyjen takia laillisen edustajan puuttuminen EU- tai ETA-alueella vaikuttaisi vahingon sattuessa vahingonkorvauksen saamiseen. Riskin arvioimisessa voitaisiin esimerkiksi myös ottaa huomioon se, onko toimeksiantaja tunnettu toimija, kuten yliopisto tai taloudeltaan vakaa, tunnettu yritys, vai ei. Toimeksiantajan, joka haluaa nimetä yhteyshenkilön laillisen edustajan sijasta, olisi odotettava hakemustaan koskevaa lainvoimaista

myönteistä päätöstä ennen tutkimusta koskevan hakemuksen tekoa EU-portaaliin. Näin ennen hakemuksen jättämistä olisi selvää, että laillista edustajaa ja yhteys henkilöä koskevat edellytykset eivät muodostu menettelyssä ongelmaksi. Jos sähköinen järjestelmä eli EUDAMED ei ole toiminnassa, hakemuksen tutkimuksesta saisi jättää eettiselle toimikunnalle ja Fimealle vasta kun Fimean myönteinen päätös luvasta nimetä yhteys henkilö on lainvoimainen.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin valtuutuksesta säätää hakumenettelystä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, jos täytäntöönpanon edetessä selviää täsmällisemmän sääntelyn tarve. Lisäksi säädettäisiin valtuutuksesta säätää pykälässä tarkoitetuissa hakemuksissa edellytetyistä tiedoista.

Pykälä ja perustelut vastaavat hallituksen esityksessä 18/2020 vp ehdotetun kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 4 §:n sääntelyä ja perusteluja.

14 §. *Vakuutus tai muu vakuus.* Pykälän mukaan toimeksiantajan on huolehdittava, että tutkitaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi. Säännös asiallisesti vastaa voimassa olevaa tutkimuslain 10 b §:ää, joka koskee kliinisiä lääketutkimuksia, mutta sanamuotoa on tarkennettu vastaamaan hallituksen esityksessä 18/2020 vp esitettyä sanamuotoa.

MD-asetuksen 69 artiklassa ja IVD-asetuksen 65 artiklassa veloitetaan jäsenvaltiot varmistamaan, että käytössä on tutkittavalle aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät. Artiklan mukaan toimeksiantajan ja tutkijan on käytettävä tätä järjestelmää jäsenvaltiossa sopivassa muodossa. Nykytila -jaksossa kuvatus mukaisesti Suomessa on lakisääteinen potilasvakuutus. Lisäksi kaupallisesti on saatavilla vastuuvakuutuksia. Periaatteessa sanamuoto mahdollistaa sen, että asetusten vaatimukset täyttävä vakuus voi olla muussakin muodossa kuin juuri vakuutuksena, mutta tällaiset tilanteet lienevät harvinaisia. Joka tapauksessa 13 §:n sääntelyn perusteella ei voitaisi poiketa potilasvakuutuslain velvoitteista. Pykälän säännöksellä säädettäisiin velvoitteesta huolehtia, että asianmukainen vakuutus tai muu vakuus on olemassa.

Tarvittava vakuutus voi vaihdella tutkimuksesta riippuen. Laitteasetuksissa ei säädetä erikseen siitä, mitä korvattavia vahinkoja järjestelmän tulisi kattaa. Lähtökohta kuitenkin lienee se, että vakuutus- tai vakuusjärjestelmän tulee kattaa erityisesti henkilövahingot. Eettinen toimikunta voisi periaatteessa jossain erityisessä tilanteessa arvioida, että vakuutuksen tai vakuuden tulisi kattaa myös muita vahinkoja. On kuitenkin huomattava, että vaikka vakuutusta ei ole otettu tai vakuutta asetettu esimerkiksi esinevahinkojen varalta, ei tämä poista mahdollista vahingonkorvausvelvollisuutta.

Pykälän sanamuodossa ei suoraan säädetä, minkälaisiin tutkimuksiin pykälää sovelletaan, joskin edellä 12 ja 13 §:n säännöksissä olisi nimenomaiset säännökset pykälän soveltamisesta vastakohtapäätelmien välttämiseksi. Pykälää sovellettaisiin tutkimuksissa, joissa on mukana tutkittavia, eli siis myös MD-asetuksen 74 artiklan ja IVD-asetuksen 70 artiklan mukaisissa CE-merkityillä tutkimuksilla riippumatta siitä, onko kyse artiklojen 1 tai 2 kohdan alaan kuuluvista tutkimuksista. Sen sijaan velvoitetta ei olisi ivd-laitteiden suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa, jossa käytetään ainoastaan tutkimushankkeen ulkopuolella luovutettuja näytteitä, koska tällaisissa tutkimuksissa ei ole henkilövahinkojen vaaraa.

Potilasvakuutuksen soveltamista laitetutkimuksiin on käsitelty jaksossa 3.7 ja neljännen lakiehdotuksen säännöskohtaisissa perusteluissa.

15 §. *Hakemusasiakirjojen kieli.* Pykälässä säädettäisiin siitä, mitä kieliä hakemusasiakirjoissa on sallittua käyttää, kun tutkimusta koskeva hakemus toimitetaan Eudamediin. Lähtökohtaisesti

toimeksiantaja saisi valintansa mukaan käyttää asiakirjoissa suomea, ruotsia tai englantia. Tutkimusasiakirjat usein laaditaan englanniksi. Suomeksi tai ruotsiksi tulisi kuitenkin toimittaa tutkimussuunnitelman tiivistelmä, kuvaus tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta menettelystä, tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat, mukaan lukien potilas-tiedote ja suostumuskaavake.

Pykälä sääntelisi jäsenvaltiolle eli siis Suomessa Fimealle toimitettavia asiakirjoja. Tässä vaiheessa tutkimuksen eettinen arviointi on jo suoritettu, eli pykälä ei muodollisesti sääntelisi eettiselle toimikunnalle toimitettavia hakemusasiakirjoja tai niiden kieliä. Eettiselle toimikunnalle toimitettavista asiakirjoista olisi 18 §:n 5 momentissa asetuksenantovaltuutus säätää asiasta. Tällä 17 §:n säännöksellä on kuitenkin yhteys eettisten toimikuntien sääntelyyn siten, että eräs syy edellyttää tutkimussuunnitelman tiivistelmä kansalliskielellä on mahdollistaa sen, että Fimea ja eettinen toimikunta voivat arvioida esimerkiksi niiden ymmärrettävyyttä tutkittavien näkökulmasta. Kansalliskielellä laaditun tiivistelmän avulla tutkimuksesta saa helpommin kokonaiskuvan, koska tutkimuksissa voidaan esimerkiksi käyttää alakohtaista erityissanastoa.

16 §. *Eräät MD-asetuksessa tarkoitetut tutkimukset.* MD-asetuksen 82 artiklassa säädetään muista kliinisistä tutkimuksista kuin niistä tutkimuksista, joista säädetään 62 artiklan 1 kohdassa (kuvattu jaksossa 3.7). Asetuksen 82 artiklassa säädetään eräät 62 artiklan mukaiset tutkimusta koskevat yleiset vaatimukset pakollisiksi noudattaa, ja lisäksi artiklan 2 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion on määriteltävä lisävaatimukset tällaisille tutkimuksille, jotta voidaan suojella tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia sekä kliinisten tutkimusten tieteellistä ja eettistä integriteettiä. Tässä pykälässä säädettäisiin näistä kansallisista lisävaatimuksista. Lähtökohtana on, että asetuksen 62 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin sovellettavat tutkittavien suojelemista ja tietoon perustuvan suostumusta koskevat säännökset soveltaisivat 82 artiklan mukaisiin tutkimuksiinkin, ja lisäksi niihin soveltuisi useat tutkimuksen suorittamista koskevat säännökset. Jälkimmäisten säännösten osalta kuitenkin otettaisiin huomioon, että 82 artiklan mukaiset tutkimukset voivat olla akateemista, tutkijalähtöistä perustutkimusta tai esimerkiksi hyvin alkuvaiheen laitteen prototyyppiä koskevaa tutkimusta, jolloin ei ole perusteltua esimerkiksi vaatia tutkimuksen yhtä tarkkaa raportointia kuin 62 artiklan 1 kohdan mukaisissa tutkimuksissa.

Pykälän 1 momentissa yksilöitäisiin ne MD-asetuksen ja tämän lain mukaiset säännökset, joita sovellettaisiin. Tällaisiin tutkimukseen suoraan 82 artiklan nojalla sovelletaan 62 artiklan 3 kohtaa, jonka toisen alakohdan mukaan kliinisistä tutkimuksista suoritetaan tieteellinen ja eettinen arviointi. Tämän tulkittiin tätä lakia valmistellessa edellyttävän, että eettisen arvioinnin lisäksi tutkimuksesta on suoritettava myös viranomaisarviointi. Näin ollen ehdotetaan, että hakemuksen arviointiin sovelletaan MD-asetuksen 71 artiklan 3 kohtaa, jossa säädetään jäsenvaltion tekemästä arvioinnista. Tutkimuksen suorittamisessa sovellettaisiin 72 artiklan mukaisia vaatimuksia, muttei lakiteknistä syistä sen 5 kohtaa, jossa säädetään jäsenvaltion velvoitteesta tehdä tarkastuksia. Fimea voisi kuitenkin tarkastaa myös tällaisen tutkimuksen.

Momentissa olisi säännökset myös asetuksen kliinisiä tutkimuksia koskevan XV liitteen soveltamisesta. Liitteen I luvussa säädetään yleisistä vaatimuksista, II luvussa kliinistä tutkimusta koskevista hakemusasiakirjoista ja III luvussa toimeksiantajan muista velvoitteista. MD-asetuksen 82 artiklan mukaiseen tutkimukseen sovellettaisiin I lukua pienin poikkeuksin. Momentin mukaan I lukua sovelletaan kuitenkin niin, ettei sovelleta 2.1 kohdassa säädettyä viittausta 62 artiklan 1 kohtaan. Kyseinen kohta kuuluu: ”Kliiniset tutkimukset on suoritettava alan viimeisintä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määriteltä siten, että vahvistetaan tai kumotaan 62 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut laitteen turvallisuutta, suorituskykyä ja hyöty-riskisuhdetta koskevat valmistajan väitteet; tutki-

muksiin on sisällyttävä riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen pätevyyden takaamiseksi. Tutkimusasetelmaa ja valittuja tilastollisia menetelmiä koskevat perustelut on esitettävä kuten tässä liitteessä olevan II luvun 3.6 kohdassa kuvataan.” Koska 82 artiklan mukaisissa tutkimuksissa ei välttämättä tutkimuksen taustana ole valmistajan tai muun tahon laitetta koskevia väitteitä, lausetta ”joka on määritelty siten, että vahvistetaan tai kumotaan 62 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut laitteen turvallisuutta, suorituskykyä ja hyöty-riskisuhdetta koskevat valmistajan väitteet” ei sovellettaisi. Kohta soveltuisi muilta osin. Lisäksi ei myöskään sovellettaisi 2.4 kohdan viimeisessä virkettä, jonka mukaan ”tutkimusten on oltava liitteessä XIV olevassa A osassa tarkoitetun kliinistä arviointia koskevan suunnitelman mukaisia”. Koska kliininen arviointi liittyy laitteen vaatimuksenmukaisuuden arviointiin, ei tätäkään edellytystä sovellettaisi 82 artiklan mukaisissa tutkimuksissa. Kohtaa, eli käytännössä kohdan ensimmäistä virkettä, sovellettaisiin muuten.

XIV liitteen III luvun osalta sovellettaisiin toimeksiantajan velvoitetta sopia tutkijan kanssa haittavaikutusten raportoinnista, säilyttää tutkimusta koskevat asiakirjat tietyn ajan ja velvoitetta saattaa päätökseen tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuranta. Liitteen III luvun 7 kohdassa säädetään velvoitteesta laatia raportti, ja raportin vähimmäisisällöstä. Tätä kohtaa ei ehdoteta suoraan sovellettavaksi, mutta pykälän 2 momentissa säädettäisiin toimeksiantajan tai tutkijan velvoitteesta laatia vuoden kuluessa sen päättymisestä laadittava asianmukainen raportti. Fimea voisi antaa määräyksiä raportin sisällöstä, sekä raportin laatimisesta, jos tutkimus keskeytetään tai lopetetaan ennen aikaisesti.

Tässä pykälässä ei säädettäisi XV luvun II luvun soveltamisesta, eli hakemusasiakirjoista. Sen sijaan 18 §:n 5 momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuutuksesta säätää niistä asiakirjoista, jotka on toimitettava eettiselle toimikunnalle ja 21 §:n 11 momentissa asetuksenantovaltuutuksesta säätää niistä asiakirjoista, jotka toimitetaan Fimealle.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin velvoitteesta ilmoittaa 77 artiklan 1–4 kohdan mukaisista toimeksiantajan velvoitteista ilmoittaa viranomaisille, jos toimeksiantaja on keskeyttänyt tutkimuksen tai lopettanut sen ennen aikaisesti, ja ilmoittamista koskevista aikarajoista. Lisäksi sovellettaisiin 80 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisia velvoitteita kirjata haittatapahtumista ja laitteen virheellisyydestä ja raportoida niistä viranomaiselle. Asetuksen 80 artiklan 3 kohdassa säädettyä velvoitetta ilmoittaa edellä tarkoitetuista seikoista, kun ne ilmenevät kolmannessa maassa, ei sovellettaisi sellaisenaan, mutta sääntelyyn pohjautuen ehdotetaan, että tulisi ilmoittaa myös kolmansissa maissa tapahtuneista edellä tarkoitetuista seikoista siten, että tutkittavan kuolemaan johtaneista ja vakavaan ruumiinvammaan johtaneista tilanteista on raportoitava viipymättä, ja muiden virheellisyyksien ja tapahtumien osalta toimitettava kooste kolmen kuukauden välein. Jos tällaisia tilanteita ei ole tapahtunut, ei olisi erikseen velvoitetta toimittaa asiaa toteavaa tietoa Fimealle. MD-asetuksen sääntelystä johtuen edellä tarkoitettut tiedot 62 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten osalta toimitetaan Eudamediin, mutta koska kyse on kansallisesta sääntelystä, tiedot toimitettaisiin suoraan Fimealle.

17 §. *Eräät IVD-asetuksen mukaiset suorituskykyä koskevat tutkimukset.* Jaksoissa 3.5 ja 4.1.5 on tuotu esiin, että IVD-asetuksen tarkoitus koskien tiettyihin tutkimuksiin sovellettavasta lainsäädännöstä on epäselvä, mutta erityisesti tutkittavien asianmukainen suojeleminen edellyttää tarkempia säännöksiä. Pykälän 1 momentin sääntely kattaisi sellaiset suorituskykyä koskevat tutkimukset, jotka eivät ole IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia tai 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia, mutta joissa ”puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen”.

Puuttumiseen viittaava sanamuoto on lainattu tutkimuslaissa määritellystä lääketieteellisen tutkimuksen määritelmästä. Tarkoituksena on yhdenmukaistaa tutkimuslainsäädäntöä, ja täten

myös ”puuttumisen” käsitettä on perusteltua tulkita eri sektoreilla yhdenmukaisesti. Puuttumisen käsite on monitulkintainen, mutta Suomessa puuttumisen (intervention) käsite on tyypillisesti ollut alhainen. IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa säädetään tilanteista, jolloin tutkimus tulee IVD-asetuksen tutkimussääntelyn täysimääräiseen piiriin. Kohdan c alakohdan mukaan tällaisia tutkimuksia ovat sellaiset tutkimukset, jossa ”tutkimuksen suorittamiseen liittyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia lisätoimenpiteitä tai muita riskejä”. On todennäköistä, että tulkintaa joudutaan tekemään mainitun c alakohdan ja 57 artiklan alaan kuuluvien tutkimusten välillä. Kansallisesti on huomattava, että ollakseen momentissa tarkoitettu ”puuttuva” tutkimus, ei ole lisäedellytystä esimerkiksi erityisistä riskeistä. Myös esimerkiksi sylki- tai hikinäytteen otto on ihmiseen puuttumista, koska tällaista toimenpidettä ei ilman tutkimustarkoitusta ihmiseen kohdistettaisi. Lisäksi tieteen kehittyessä esimerkiksi sylkinäytteestä voidaan saada suuri määrä ihmistä koskevaa tietoa, jolloin keskeistä on, että suostumusta antaessa tutkittava ymmärtää tutkimukseen liittyvät seikat ja riskit. Käytännössä ivd-tutkimuksissa tutkimusten luonteen takia tutkittavaan fyysisesti kohdistuu toimenpiteitä näytteenottovaiheessa, mutta tutkittavan kannalta on merkityksellistä myös esimerkiksi tietää, miten tietoja tutkimuksessa käsitellään.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan sääntelytavaksi säätää näistä tutkimuksista se, että viitataan niihin IVD-asetuksen ja tämän lain säännöksiin, joita näissä tutkimuksissa noudatetaan. Ei ole perusteltua ylläpitää erilaisia standardeja tutkimusten yleisiä vaatimuksia koskien, joten näihin tutkimuksiin sovellettaisiin muun muassa tietoon perustuvaa suostumusta, haavoittuvassa asemassa olevien tutkittavien suojaamista, tutkijan pätevyyttä ja tutkimuspaikkojen soveltuvuutta koskevia asetuksen ja niitä täydentäviä tämän lain vaatimuksia. Lisäksi niihin sovellettaisiin keskeisiä tutkimuksen suunnittelua ja suorittamista koskevia asetusten vaatimuksia. Lain 20 §:ssä olisi lisäksi säännös siitä, miltä osin tutkimuksiin sovelletaan tutkimuslakia.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös, jonka mukaan ennen 1 momentissa tarkoitettuun tutkimuksen ryhtymistä tutkimuksista olisi saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Keskeisenä erona IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin ja niihin 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tutkimuksiin, joihin sovelletaan asetuksen tutkimussääntelyä kokonaisuudessaan, on ettei näissä tutkimuksissa sovelleta asetusten hakemuksen toimittamista ja viranomaisarviointia koskevia säännöksiä.

Pykälän 3 momentissa olisi säännös koskien tutkimuksista, joita tehdään ihmisperäisillä näytteillä, joita ei ole irrotettu tutkimusta varten sekä lisäksi niistä 57 artiklan mukaisista tutkimuksista, jotka eivät tule 1 momentin alaan. Asetuksen 57 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaan suorituskykyä koskevat tutkimukset, mukaan lukien tutkimukset, joissa käytetään ylijääneitä näytteitä, on suoritettava sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Tähän sääntelyyn perustuen ehdotetaan, että myös 3 momentissa tarkoitettuihin tutkimuksiin sovellettaisiin 68 artiklan 3 ja 4 kohtaa. Mainitun 3 kohdan mukaan toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki suorituskykyä koskevan tutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Koska tässä momentissa säädetyissä tutkimuksissa ei olisi varsinaisesti tutkittavia asetuksen tarkoittamassa mielessä, kohtaa sovellettaisiin siten, että näytettä, ja jos näytteen antaja on tiedossa, näytteen antajaa koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus suojataan. Mainitun 4 kohdan mukaan on toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa. Tämän sääntelyn soveltaminen osaltaan turvaisi tietosuojan toteutumista. On

huomattava, että edellä mainittua sääntelyä sovellettaisiin siis säännöksen myötä kaikissa suorituskyvyn arviointitutkimuksissa, koska 1 momentin viittaussäännöksen mukaan tämä sääntely soveltuisi siis näissäkin tutkimuksissa ja muihin tutkimuksiin se soveltuu suoraan asetuksen nojalla.

Jos pykälän 3 momentissa tarkoitetuissa tutkimuksissa käytetään ihmisperäisiä näytteitä, käyttöön voidaan tarvita eettisen toimikunnan lausunto tai viranomaisen lupa, jos ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), biopankkilaissa (688/2012) tai muussa laissa niin edellytetään. Tällaisten näytteiden keruuseen sovelletaan mainittujen lakien suostumusta koskevaa lainsäädäntöä. Muihinkin tutkimuksiin, jossa käytetään tutkimushankkeen ulkopuolella kerättyjä ihmisperäisiä näytteitä, sovelletaan kudoslakia ja biopankkia.

18 §. Toimivaltainen eettinen toimikunta. Pykälässä säädettäisiin tutkimuksen arvioivan eettisen toimikunnan määräytymisestä sekä arviointia varten toimitettavista asiakirjoista. Pykälän 1 momentista säädettäisiin siitä, että hakemusasiakirjat on toimitettava tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettulle eettiselle toimikunnalle, joka suorittaa kliinisen tutkimuksen ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen eettisen arvioinnin. Tutkimuslain 16 §:ssä säädetään sairaanhoitopiiriin, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, velvoitteesta ylläpitää vähintään yhtä eettistä toimikuntaan.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, miten toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta määräytyy. Toimivalta määräytyisi siis eri tavalla kuin tutkimuslain 17 §:n 1 momentissa, sillä kyseisen säännöksen mukaan tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Jaksossa 4.1.5 esitetyn mukaisesti ehdotetaan, että laitetutkimuksissa luovutaan tutkimuksesta vastaavan henkilön vaatimuksesta, koska hallituksen esityksessä 18/2020 vp esitettyjen lakimuutosten myötä tämä käsite poistuisi kokonaan tutkimuslainsäädännöstä.

Pykälän 3 momentissa olisi voimassa olevaan tutkimuslakiin nähden uusi säännös. Momentissa ehdotetaan säädettävän, että jos laitetutkimus suoritetaan niin, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen, eettisen arvioinnin suorittaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta eli TUKIJA. Säännöksen tarkoituksena on välttää kaksinkertaista työtä eli sitä, että kliinisten lääketutkimusten ja laitetutkimusten osalta samaa tutkimushanketta arvioisi kaksi eri toimikuntaa.

TUKIJAN tehtävänä on tutkimuslain 17 §:n 2 momentin mukaan arvioida kliinisiä lääketutkimuksia, ellei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Hallituksen esityksessä 18/2020 vp ehdotetaan, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tullessa sovellettavaksi TUKIJA suorittaa kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettiset arvioinnit. Lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetaan, että TUKIJA alkaa osana lakimuutosten täytäntöönpanoon valmistautumista suorittaa enenevässä määrin kliinisten lääketutkimusten eettisiä arviointeja. Täten ehdotetaan, että jo osana laiteasetuksien toimeenpanoa kaikkien momentissa tarkoitettujen tutkimusten eettiset arvioinnit keskitetään TUKIJAA.

Pykälän 4 momentissa olisi säännös siitä, että jos tutkimussuunnitelmaan tai sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin on tarkoitus tehdä huomattava muutos, muutoksen arvioi tutkimuksesta lausunnon antanut eettinen toimikunta. Lausunnon antaisi tämä toimikunta, vaikka osana muutosta tutkimusta ei enää suoriteta lausunnon antaneen toimikunnan alueella. Ehdotus perustuu siihen, että lausunnon antaneella toimikunnalla on tieto tutkimuksesta, ja tuottaa vähemmän

työtä, jos tutkimushankkeen jo tunteva eettinen toimikunta arvioi muutoksen. Jos toisen toimikunnan tulisi arvioida muutos, tulisi sen käytännössä perehtyä tutkimukseen ehdotettua muutosta laajemminkin. Momentin sanamuodossa viitattaisiin yleisesti eettiseen toimikuntaan, eli sääntelyä sovellettaisiin paitsi alueellisiin eettisiin toimikuntiin, myös TUKIJAan, kun se on arvioinut hankkeen 3 momentin sääntelyn nojalla.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuudesta säätää eettiselle toimikunnalle toimitettavista asiakirjoista ja niitä koskevista kielivaatimuksista. Tarkoitus on, että asetuksella yksilöidään asetusten hakemusasiakirjoja koskeviin sääntelyihin viitaten ne asiakirjat, jotka on toimitettava eettiselle toimikunnalle. Lähtökohtaisesti ei ole perusteltua edellyttää, että eettiselle toimikunnalle tulisi toimittaa ylimääräisiä asiakirjoja laiteasetusten hakemusasiakirjojen lisäksi. Niitä koskevassa sääntelyssä ei kuitenkaan jostain syystä mainita, että osana hakemusta tulee toimittaa kuvaus tutkittavien rekrytointijärjestelyistä, vaikka tämä on eräs keskeisen eettisessä arvioinnissa arvioitava asia. Näin ollen asetuksella tultaneen säätämään, että eettiselle toimikunnalle tulee toimittaa kuvaus rekrytointijärjestelyistä. Kielivaatimusten osalta viitataan 15 §:n perusteluihin, joskaan 17 §:n sääntely ei rajoita sitä, ettei asetuksella, jos se tarpeelliseksi nähdään, voisi säätää eettiselle toimikunnalle toimitettavien asiakirjojen kielivaatimuksista 15 §:n sääntelystä poikkeavasti. Tätä ei kuitenkaan lähtökohtaisesti ole tarkoitus tehdä.

19 §. Tutkimuksen eettinen arviointi. Pykälässä säädettäisiin eettiseen arviointiin sisältyvistä seikoista. Pykälän 1 momentin mukaan eettisen toimikunnan on arvioitava tutkimussuunnitelma ja sille toimitettu muu asiakirja-aineisto ja annettava tutkimuksesta lausunto. Eettinen toimikunta arvioi hankkeesta erityisesti tiettyjä seikkoja, joista säädettäisiin 3 momentissa. Täten siis sanamuoto ei tarkoittaisi, että eettisen toimikunnan olisi arvioitava kaikki tutkimusaineisto, vaikka se sille on toimitettukin. Lain ehdotettujen 20 ja 21 §:n mukaan Fimean tehtävänä olisi arvioida itse laitteisiin liittyvät seikat.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös siitä, että eettisen toimikunnan arvioidessa alaikäiselle tehtävää tutkimusta toimikunnassa on oltava edustettuna tai kuultavana pediatrian alan tai arvioidessa sellaiselle tutkittavalle, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, tehtävää tutkimusta, asianomaista sairautta tai vammaa tunteva asiantuntija. Tutkimuslain 18 §:n 4 momentissa on tätä vastaava säännös, mutta se koskee vain kliinisiä laitetutkimuksia. Koska lääke- ja laitetutkimusten lainsäädäntö muutenkin monin osin yhdenmukaistuu, on sääntelyä perusteltua yhdenmukaistaa myös tältä osin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin luettelo seikoista, jotka eettisen toimikunnan on harkinnassaan erityisesti otettava huomioon. Luettelo perustuu tutkimuslain voimassa olevaan 10 d §:ään, jossa säädetään niistä asioista, joita kliinisen lääketutkimuksen arvioinnissa on otettava huomioon. Luetteloa kuitenkin täsmennettäisiin ja muutettaisiin.

Momentin 1 kohdassa säädettäisiin yleisluonteinen viittaus siihen, että olisi arvioitava tutkimuslain 4 §:ssä asetettujen vaatimusten noudattaminen. Kyseisessä pykälässä säädetään keskeisestä tutkimuseettisestä lähtökohdasta eli tutkittavien edun ja hyvinvoinnin ensisijaisuudesta ja hyväksyttävistä riskeistä. Sinänsä luettelon monet muut arvioitavat kohteet koskevat tästä samasta lähtökohdasta johdettavia seikkoja, mutta periaatteen keskeisyyden takia lähtökohta on perusteltua säätää arvioinnin kohteeksi myös sellaisenaan.

Momentin 2 kohdan mukaan eräs arvioinnin kohde jatkossa olisi tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys (relevanssi). Tutkimuslain 10 d §:n sääntelyyn nähden 3 kohdassa tutkimuksen ja suunnittelun asianmukaisuuden arviointia täsmennettäisiin siten, että huomioon tulisi ottaa tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koasetelma ja menetelmät. Tätä voitaisiin arvioida otoskoon ja satunnaistamisen sekä vertailuryhmän ja päätetapahtumien perusteella. Arvioinnin

kohteena voisivat olla myös tutkittavien valinnan mahdollisen sokkoutuksen ja satunnaistamisen kuvaaminen, päätemuuttajat, tutkittavien valinta- ja poissulkukriteerit, otoskoon arviointi ja tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus. Momentin 4 kohdan mukaisessa hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuudessa voitaisiin ottaa huomioon intervention ominaispiirteet verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön, ja, jos kyse on tutkimuksesta, jossa on mukana sairaita ihmisiä, sen sairauden tai vamman aiheuttama riski tutkittavan terveydelle, jonka hoitamiseksi tutkimusta tehdään.

Pykälän 5–8 kohdissa säädettäisiin tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattamisen arvioinnista, muista tutkittaviin liittyvistä seikoista sekä rekrytointimenettelyistä. Tutkimuslain 10 d §:n sääntelyyn nähden arviointikohteita ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että mainittaisiin erillisenä eettisen toimikunnan harkinnan kohteena perustelut sille, että tutkimus kohdistuu sellaiseen tutkittavaan, josta on laiteasetuksissa tai tässä laissa erityissäännöksiä. Tällaisia tutkittavia olisivat alaikäiset, tutkittavat, joilla on alentunut itsemääräämiskyky, raskaana oleva tai imettävä nainen taikka vanki, oikeuspsykiatrinen potilas tai muu 27 §:ssä säädetty henkilö. Arvioitava olisi myös perusteluja hätätilatutkimuksen suorittamiselle. Lisäksi 7 kohdassa säädettäisiin, että arvioida tulisi, jos tutkimus kohdistuu muuhun erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin. Tällä viitattaisiin erityisesti siihen, että tulisi arvioida sen perusteltavuutta, että tutkittavina ovat varusmiespalvelusta suorittavat henkilöt, koska varusmiespalvelukseen liittyy tietynlainen vallanalaisuuselementti.

Momentin 9 kohdan mukaisessa arvioinnissa koskien tutkittavalle ja hänen läheiselleen suoritettavaa korvausta tulisi myös arvioida mahdollisia lahjoja, joita on tarkoitus antaa näille henkilöille tutkimuksen päättymisen jälkeen. Tällaisista lahjoista ei ole hyväksyttävää kertoa tutkittavaa rekrytoitaessa. Osana 9 kohdan mukaista arviointia toimikunta voisi arvioida toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen sisältöä siltä osin kuin kyse on tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen suuruudesta, määräytymisperusteista tai menettelytavoista. Momentin 10 kohdassa säädettäisiin tutkijan ja muiden tutkimukseen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien soveltuvuuden arvioinnista. Ilmaisulla ”muu tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuva” viitattaisiin erityisesti henkilöihin, jotka antavat tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista. Momentin 12 kohdassa säädettäisiin velvoitteesta arvioida vahingon korvaamiseen liittyvien järjestelyjen arvioinnista.

Momentissa säädettäisiin, että eettisen toimikunnan tulisi erityisesti ottaa huomioon pykälässä säädetyt seikat. Tämä merkitsisi sitä, että toimikunta voisi ottaa huomioon myös muita seikkoja tutkimuksen eettistä hyväksyttävyyttä arvioidessaan, esimerkiksi tutkimukseen sovellettavan muun lainsäädännön.

Pykälä vastaisi hallituksen esityksessä 18/2020 vp muutettavaksi ehdotettavaa tutkimuslain 17 §:n 4 momenttia, joten myös edellä olevat perustelut vastaavat mainitun säännöksen perusteluja. Tutkimuslain voimassa oleva sääntely eettisen arvioinnin sisällöstä on hyvin yleisluonteista, muuten kuin siis 10 d §:n osalta, joka koskevaa vain kliinisiä lääketutkimuksia. Jaksossa 3.7 todetun mukaisesti tutkimuslain muutokset on suunniteltu tulevan voimaan vasta, kun kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa EU-asetusta aletaan soveltaa, eli aikaisintaan vuoden 2021 toisella puoliskolla. Laitetutkimusten osalta ehdotetaan, että tarkentunutta sääntelyä sovelletaan jo MD-asetuksen soveltamisajankohdasta lähtien, koska uuteen sääntelykehikkoon siirtyessä on selkeämpää, jos mahdollisimman moni keskeinen muutos tulee voimaan yhtä aikaa.

Pykälän 4 momentissa olisi tutkimuslain voimassa olevaa 17 §:n 2 momenttia vastaava säännös siitä, että lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

20 §. *Tutkimuslain soveltaminen.* Jaksossa 3.7 on tuotu esiin, että on jossain määrin tulkinnanvaraista, ovatko kliiniset laitetutkimukset ja suorituskyvyn arviointia koskevat tutkimukset ainakin aina tutkimuslaissa tarkoitettuja lääketieteellisiä tutkimuksia. Jotta on selvää, milloin ja miltä osin tutkimuslakia sovelletaan laiteasetuksissa tarkoitettuihin tutkimuksiin, ehdotetaan asiasta säädettäväksi tässä pykälässä. Pykälän 1 momentin mukaan riippumatta siitä, onko laiteasetuksissa tarkoitettu tutkimus tutkimuslain 2 §:ssä määritelty lääketieteellinen tutkimus, tutkimuksiin ja niiden eettiseen ennakoarviointiin sovellettaisiin eräitä tutkimuslain säännöksiä.

Tutkimuksiin ensinnäkin sovellettaisiin eräitä keskeisiä tutkimuseettisiä periaatteita. Tutkimuslain 3 §:n 1 momentin mukaan tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Tutkimuslain 4 §:ssä säädetään hyötyjen ja haittojen vertailusta ja tutkittavien etujen ja hyvinvoinnin asettamisesta aina tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Sinänsä MD- ja IVD-asetuksissa on vastaavia säännöksiä, mutta säännösten perustavanlaatuisuuden vuoksi kansalliseen laitelakiin ehdotetaan näidenkin tutkimuslain pykälien soveltamista.

Tutkimushankkeen arviointiin sovellettaisiin lisäksi tutkimuslain 3 §:n 4 momenttia sekä 16, 17 §:n 3 momenttia, 18 §:n 1–3 momenttia sekä 19 ja 23 §:ää. Tutkimuslain 16 §:ssä säädetään sairaanhoitopiiriin, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, velvoitteesta ylläpitää alueellista eettistä toimikuntaa, sekä säädetään valtakunnallisesta toimikunnasta TUKIJASTA. Alueellisen eettisen toimikunnan velvoitteena olisi siten arvioida MD- ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tutkimuksia riippumatta siitä, onko jokin tietty tutkimushanke myös tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus.

TUKIJAN tehtävänä olisi tutkimuslain 3 §:n 4 momentin mukaisesti antaa alueellisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta lausunto. Kyseisen säännöksen mukaan, jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan eli TUKIJAN lausunto. Lisäksi 18 §:n 3 momentissa ehdotetun mukaisesti siis TUKIJA arvioisi koko tutkimushankkeen, jos tutkimus suoritetaan siten, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen.

Laitetutkimuksissa sovellettaisiin tutkimuslain 18 §:n 1–3 momentin säännöksiä eettisen toimikunnan kokoonpanosta. Kyseisen pykälän 4 momentissa säädetään pediatrian alan asiantuntijan edustettuna olemisesta tai kuulemisesta kliinisissä lääketutkimuksissa ja asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija edustettuna olemisesta tai kuulemisesta, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Tätä kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavaa pykälää ei sovellettaisi itsessään, mutta vastaava säännös ehdotetaan tähän lakiin 19 §:n 2 momentissa. Lisäksi sovellettaisiin tutkimuslain 19 §:n säännöksiä eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä sekä 23 §:n säännöksiä salassapitovelvollisuudesta sekä eettisen jäsenen virkavastuusta. Lausunnosta perittävistä maksuista säädetään tutkimuslain 17 §:n 3 momentissa siten, että maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, ja tämän valtuutuksen nojalla annettua asetusta sovellettaisiin myös laitetutkimuksista perittäviin maksuihin. Tutkimuksissa, jossa käytetään naisen elimistön ulkopuolella olevia alkioita, sovellettaisiin tutkimuslain 3 lukua.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös niitä tilanteita varten, jolloin ivd-laitteen tutkimus ei ole IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukainen tutkimus tai 58 artiklan 2 kohdan mukainen tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 58 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin, mutta siinä kuitenkin puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Lain 17 §:ssä ehdotetaan säädettävän tällaisiin tutkimuksiin sovellettavista säännöksistä. Näi-

hinkin tutkimuksiin sovellettaisiin 1 momentissa tarkoitettuja tutkimuslain säännöksiä. Tällaisiin tutkimuksiin ei IVD-asetuksen sanamuotojen mukaan sovelleta asetuksen hakemuksen arviointia koskevaa sääntelyä. Kuitenkin tällaisestakin tutkimuksesta on tutkimuksen eettisyyden varmistamiseksi saatava eettisen toimikunnan lausunto.

Koska pykälän 2 momentissa tarkoitettuihin tutkimuksiin ei sovellu viranomaisarviointia koskeva sääntely, niihin ei myöskään sovellu IVD-asetuksen 71 artiklan tutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva sääntely. Tutkimuslain 3 §:n 3 momentissa säädetään toimeksiantajan veloitteesta ilmoittaa (eli pyytää uusi lausunto) eettiseltä toimikunnalta, kun tutkimukseen tehdään merkittävä muutos. Näin ollen ehdotetaan, että tällaisiin tutkimuksiin sovelletaan tutkimuslain 3 §:n 3 momentin mukaista menettelyä. IVD-asetuksen 71 artiklassa säädetään veloitteesta tehdä ilmoitus, jos toimeksiantaja aikoo tehdä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen. Tutkimuslain 3 §:n 3 momentin mukaan eettiselle toimikunnalle on ilmoitettava, jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä. Jotta laitesääntely säilyisi omalla sektorillaan mahdollisimman yhtenäisenä, ehdotetaan että velvoite uuden lausunnon pyytämiseen syntyisi laiteasetuksen 71 artiklan sanamuodon mukaisissa tilanteissa. Ehdotuksen ei ennakoida käytännössä vaikuttavan siihen, millaisissa tilanteissa uusi lausunto tulee jatkossakin eettiseltä toimikunnalta pyytää, mutta on mahdollista, että laitesektorilla ajan myötä kehittyvät tulkintoja ”huomattavan muutoksen” käsitteestä, jotka määrittäisivät velvoitetta uuden lausunnon pyytämiseen. Menettelyssä sovellettaisiin muilta osin tutkimuslain 3 §:n 3 momentissa säädettyä.

Pykälän 3 momentissa olisi säännös tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan säännöksen soveltamisesta.

Pykälän 4 momentissa olisi selvyuden vuoksi säännös siitä, ettei tutkimuslakia sovelleta muilta osin kuin tässä pykälässä säädetyn mukaisesti.

Kun hallituksen esityksessä 18/2020 vp tutkimuslakiin esitetyt muutokset tulevat voimaan, tämän pykälän pykäläviittauksiin on todennäköisesti tarve tehdä eräitä muutoksia.

21 §. *MD-asetuksen mukaisen kliinisen tutkimuksen viranomaisarviointi.* Pykälässä säädettäisiin Fimean suorittamasta MD-asetuksen mukaisen kliinisen tutkimuksen arvioinnista. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin Valviran määräystä 3/2010 vastaavasti, että laitettutkimuksissa eettisen toimikunnan on annettava tutkimuksesta lausunto jo ennen, kuin tutkimusta koskeva hakemus toimitetaan viranomaiselle. Momentissa säädettäisiin hakemuksen jättämisestä sähköiseen järjestelmään eli Eudamediin, sillä kun Eudamed otetaan käyttöön, asetuksen sääntelyn mukaan hakemus jätetään siihen. Ennen Eudamedin käyttöönottoa hakemus kuitenkin toimitettaisiin Fimealle.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että on Fimean tehtävä arvioida MD-asetuksen 71 artiklan 3 kohdan mukaiset seikat. Mainitussa artiklassa säädetään jäsenvaltion suorittamasta arvioinnista, joten sääntelyllä tarkennettaisiin, että artiklan mukaisen arvioinnin tekee Fimea, ei eettinen toimikunta. Momentissa lisäksi selvyuden vuoksi säädettäisiin, että Fimea voi arvioida myös niitä seikkoja, joiden arviointi on eettisen toimikunnan tehtävä.

Pykälän 3–5 momentissa säädettäisiin Fimean suorittamasta hakemuksen käsittelystä. Pykälän 3 momentissa viitatuissa tutkimuksissa MD-asetuksessa edellytetään, että viranomainen tekee

päätöksen. Sen sijaan pykälän 4 momentissa viitatuissa tutkimuksissa MD-asetuksessa säädetään ilmoitukseen perustuvasta viranomaiskäsitteystä. Jaksossa 4.1.5 todetun mukaisesti ehdotetaan, että Fimea tekisi näissäkin tutkimuksissa kuitenkin päätöksen, koska asetus mahdollistaa tämän. Luokan I tutkimuksissa tutkimuksen saisi kuitenkin aloittaa ilmoitukseen perustuen, ellei Fimea määräaikaan mennessä kiellä tutkimusta.

Pykälän 5 ja 6 momentissa olisi säännökset, joiden mukaan Fimea tekee päätöksen, jos se kieltää luokan I laitteen tutkimuksen siitä tehdyn ilmoituksen perusteella tai jos se kieltää 3-5 momentissa viitattujen tutkimusten huomattavan muutoksen.

Pykälän 79 momentissa olisi säännökset MD-asetuksen 82 artiklan mukaisen tutkimuksen viranomaisarvioinnista. Menettely pääosin vastaisi MD-asetuksen sääntelyä ja edellä kuvattua kansallista sääntelyä, mutta menettelyä ehdotetaan hieman yksinkertaisemmaksi eri määräaikojen suhteen.

Pykälän 10 momentissa säädettäisiin Fimean velvoitteesta ottaa huomioon eettisen toimikunnan lausunto ja 11 momentissa olisi asetuksenantovaltuutus sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määritellä MD-asetuksen 82 artiklan mukaisissa tutkimuksissa Fimealle toimitettavat asiakirjat.

22 §. IVD-asetuksen mukaisen suorituskykyä koskevan tutkimuksen viranomaisarviointi. Suorituskyvyn arviointitutkimuksia koskeva menettelysääntely vastaisi pitkälle 21 §:n sääntelyä. Erona olisi se, ettei kansallisessa laissa ehdoteta poikettavan IVD-asetuksen ilmoitusmenettelyyn perustuvasta sääntelyssä alempiriskisissä tutkimuksissa.

23 §. Eräistä IVD-asetuksessa säädetyistä tutkimuksista ilmoittaminen. IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdan mukaan toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä tutkimuksista, joissa käytetään ainoastaan ylijääneitä näytteitä. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että ilmoitus on tehtävä 10 päivää ennen tutkimuksen aloittamista.

IVD-asetuksessa ei ole määritelty, mitä tarkoitetaan ”ylijääneillä näytteillä”. Kuten jaksossa 2.8 todetaan, tällä tarkoitettaneen sitä, että tutkimusta suoritettaessa ei kerätä tutkittavilta näytteitä, vaan käytetään sellaisia näytteitä, jotka on kerätty jo aiemmin. Koska ilmaisu ”ylijääneet näytteet” on monitulkintainen, ehdotetaan 1 momentin sanamuodoksi, että ilmoitus on tehtävä sellaisesta IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävästä suorituskykytutkimuksista, jossa käytetään vain näytteitä, joita ei hankita tutkimuksessa tutkittavilta. Jaksossa 3.7 esiin tuodun mukaisesti kudoslaissa säädetään elin-, kudos- ja solunäytteiden käytöstä tutkimuskäyttöön. Lisäksi Suomessa näytteitä voi hankkia tutkimustarkoituksiin biopankista biopankkilain mukaisesti. Momenttiin ehdotetaan nimenomaista viittausta myös siihen, että ilmoitusvelvollisuus koskee sellaisia IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdan mukaisia lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävästä suorituskykytutkimuksista, joissa näytteet on hankittu biopankista biopankkilain mukaisesti.

Fimea voisi 2 momentin mukaan antaa määräyksiä ilmoituksen sisällöstä.

24 §. Koordinoitu arviointimenettely. Pykälässä säädettäisiin Suomen osallistumisesta tutkimusta koskevan hakemuksen koordinoituun arviointimenettelyyn. Menettely on pakollinen vasta vuosina 2027 (MD) ja 2029 (IVD). Sitä ennen osallistuminen on jäsenvaltioille vapaaehtoista. Pykälän tarkoituksena on mahdollistaa uuden menettelytavan pilotointi ja harjoittelu muiden jäsenvaltioiden kanssa.

Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja alueellinen eettinen toimikunta voivat ennen MD-asetuksen 78 artiklassa ja IVD-asetuksen 74 artiklassa säädettyyn koordinoituun arviointimenettelyyn siirtymistä arvioida valitsemansa tutkimuksen mainituissa artikloissa säädetyn menettelyn mukaisesti. Arvioinnissa voitaisiin poiketa siitä, mitä tämän lain 21 ja 22 §:ssä säädetään siltä osin kuin koordinoitun arviointimenettelyn noudattaminen sitä edellyttää.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että edellytyksenä 1 momentin mukaisen menettelyn soveltamiselle on, että tutkimuksen toimeksiantaja on antanut siihen suostumuksensa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

25 §. *Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky.* MD-asetuksen 64 artiklassa ja IVD-asetuksen 60 artiklassa säädetään vajaakykyisiin tutkittaviin kohdistuvien tutkimusten suorittamisen edellytyksittä. Käsitettä ”vajaakykyinen tutkittava” ei laiteasetuksissa määritellä. Hallituksen esityksessä 18/2020 vp ehdotettua vastaavasti pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että tällainen tutkittava olisi henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään asetuksen mukaisesti annettuja tietoja tutkimuksesta siten, että hän pystyisi antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen. Pykälän otsikossa käytettäisiin tällaisesta tutkittavasta käsitettä ”tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut” asetuksen ”vajaakykyinen tutkittava”-käsitteen sijasta, koska termi voi olla vanhahtava.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, kuka on laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus tutkittavan puolesta. Jos tutkittavalla on edunvalvontavaltuutukseen perustuva edunvalvontavaltuutettu tai holhoustoimilain mukainen edunvalvoja, jonka valtuutus tai edunvalvojamääräys kattaa suostumuksen antamisen lääketieteellisiin toimenpiteisiin, olisi hän laillisesti nimetty edustaja. Holhoustoimi koskee pääasiallisesti taloudellista edunvalvontaa (HE 146/1998 vp s. 42), joten holhoustoimilain mukainen edunvalvoja käytännössä hyvin harvoin. Jos tällaista laillista edustajaa ei ole, laiteasetuksissa tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja olisi tutkittavan lähiomainen tai muu läheinen henkilö. Asiallisesti laillisesti nimetty edustaja ennemmin vastaisi käsitteenä erityisesti lähiomaisen tai muun läheisen kohdalla kotimaisessa lainsäädännössä käytettyä käsitettä laillinen edustaja, mutta käsite ”laillisesti nimetty edustaja” tulee suoraan laiteasetuksista. Myös potilaslain 6 §:ssä säädetään laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen käsitteestä. Potilaslain hallituksen esityksessä lähiomaisella todetaan lähinnä tarkoitettavan aviopuolisoa, vanhempia ja sisaruksia. Muu läheinen on potilaan avopuoliso tai muu potilaan kanssa pysyvästi asuva henkilö (HE 185/1991 vp, s. 17). Käsitettä tulkittaisiin vastaavasti tätä pykälää soveltaessa. Yksittäistapauksissa tällainen henkilö voisi olla muukin henkilö, esimerkiksi tutkittavan elämässä kiinteästi ja läheisesti oleva muu sukulainen, varsinkin jos tutkittavalla ei ole muita sukulaisia tai läheisiä.

MD- ja IVD-asetuksissa on toisistaan poikkeavat säännökset koskien edellytyksiä tutkimuksille, joihin vajaakykyinen tutkittava voi osallistua. Tällainen tutkittava voi osallistua MD-asetuksen mukaisiin tutkimuksiin vain, jos on tieteellisesti perusteltua olettaa, että tutkimukseen osallistumisesta a tutkittavalle koitua välitön hyöty on siihen liittyviä riskejä ja rasituksia suurempi. Sen sijaan IVD-asetuksen mukaisissa tutkimuksissa tutkimus voidaan myös suorittaa, jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu tiettyjä etuja kyseisen tutkittavan edustamalle väestöryhmälle, ja suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus vajaakykyiselle verrattuna tutkittavan sairauden vakiohoitoon.

IVD-asetuksen 60 artiklan 3 kohdassa mahdollistetaan kansallisesti kieltää sellaisten tutkimusten suorittaminen, jossa tutkimusta ei olisi suoraa hyötyä vajaakykyiselle tutkittavalle itselleen

vaan ainoastaan hänen edustamalleen väestöryhmälle. Esityksessä ei ehdoteta otettavaksi tällaista kategorista kieltoa käyttöön. Tällaisten tutkimusten tekeminen on sallittua voimassa olevan tutkimuslainkin nojalla. Sen sijaan osana tutkimuksen arviointia Fimean ja eettisen toimikunnan tulee arvioida, täyttääkö tällainen suunniteltu tutkimus tieteelliset ja eettiset edellytykset.

Pykälä vastaisi hallituksen esityksessä 18/2020 vp ehdotetun kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 13 §:ää. Myös perustelut osin vastaavat kyseisen säännösehdotuksen yksityiskohtaisia perusteluja muuten kuin laitesääntelyä erityisesti koskevien seikkojen osalta.

MD-asetuksen 64 artiklan 2 kohdan ja IVD-asetuksen 60 artiklan 2 kohdan mukaan vajaakkykyisen tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Pykälän tulkinnassa on tarkoitus ottaa huomioon myös hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp tutkimuslain 7 a §:ään ehdotetut menettelyt koskien tutkittavan omaa osallistumista päätöksentekoon, jos eduskunta hyväksyy mainitun säännöksen.

26 §. *Alaikäinen tutkittava.* Pykälässä säädettäisiin alaikäiseen tutkittavaan kohdistuvasta kansallisesti säädettävistä asioista.

Pykälän 1 momentissa olisi säännös, jonka mukaan alaikäisinä tutkittavina pidettäisiin Suomen oikeusjärjestyksen mukaisesti alle 18-vuotiaita tutkittavia. Alle 18-vuotias voisi olla tutkittavana vain, jos häneen sovelletaan laiteasetuksien alaikäisiä koskevia säännöksiä. MD-asetuksen 65 artiklassa ja IVD-asetuksen 61 artiklassa säädetään erityisiä edellytyksiä sille, että alaikäinen voi osallistua tutkimukseen.

Pykälän 2 momentissa olisi voimassa olevaa sääntelyä vastaava säännös, jonka mukaan alle 18 vuotiaan tutkittavan puolesta suostumuksen antaisi hänen huoltajansa tai hänen muu laillinen edustajansa. Momentissa viitattaisiin huoltajaan tai muuhun lailliseen edustajaan yksikössä. Hallituksen esityksen HE 18/2020 vp eduskuntakäsittelyssä perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota siihen, ettei sen mielestä lakiehdotusten perustelulausumat huomioiden ei ole selvää, onko tarkoitettu, että yhden huoltajan suostumus riittää. Oikeustila ei saa jäädä tällaisessa sääntelykontekstissa epäselväksi. (PeVL 23/2020 vp, s. 6). Myös lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annettu laki (361/1983) on kirjoitettu siten, että huoltajan velvollisuuksia koskevat säännökset on kirjoitettu yksikkömuotoon. Kirjoitustavasta huolimatta huoltajat tekevät lasta koskevat päätökset yhteistoimintavelvoitteen mukaisesti yhdessä (lapsenhuoltolain 5 §). Saman säännöksen 2 momentissa säädetään myös, että yhteistoimintavelvoitteesta voidaan poiketa tietyissä tilanteissa. Lähtökohtaisesti tutkimukseen osallistumiseen tarvittaisiin siten kaikkien huoltajien tai laillisten edustajien suostumus. Terveystieteiden tutkimukseen liittyvässä tulkintakäytännössä on kuitenkin katsottu, että rutiininluontosest oikeustoimet (kuten verikokeen ottaminen lapsen veri- ja virtsanäytteen tutkimista varten tai muu rutiininluontoinen asiointi) eivät edellytä yhden huoltajan myötävaikutusta. Se, riittääkö päätöksentekoon yhden vai kahden huoltajan suostumus, riippuu alaikäiselle tehtävän toimenpiteen luonteesta ja siitä, voidaanko sitä pitää rutiinimaisena.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin poikkeussäännöksestä 2 momentissa säädettyyn lähtökohtaan. Pykälän mukaan jos tutkittava on täyttänyt 15 vuotta, voi hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen, josta on tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että osallistumisesta koituu hänelle välittömiä etuja, ellei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta. Tutkimuslain voimassa olevassa 8 §:n 3 momentissa on tätä vastaava säännös. Tämän momentin säännös tosin ehdotetaan käännettäväksi tutkimuslain 8 §:n 3 momentin sanamuotoon nähden siten, että 15-

vuotias lähtökohtaisesti saisi antaa itsenäisen suostumuksen, jollei hän ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tutkimuslain muotoilun mukaan 15-vuotias voi antaa suostumuksen, jos hän kykenee ymmärtämään merkityksen. Muutosehdotuksen tarkoitus on olla selkeyttävä, eikä se merkitse sisällöllistä muutosta sääntelyyn.

MD- ja IVD-asetuksissa on toisistaan poikkeavat säännökset koskien edellytyksiä tutkimuksille, joihin alaikäinen voi osallistua. Alaikäinen voi osallistua MD-asetuksen mukaisiin tutkimuksiin vain, jos on tieteellisesti perusteltua olettaa, että kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta alaikäiselle tutkittavalle koituva välitön hyöty on siihen liittyviä riskejä ja rasituksia suurempi. Sen sijaan IVD-asetuksen mukaisissa tutkimuksissa tutkimus voidaan myös suorittaa, jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu tiettyjä etuja kyseisen alaikäisen edustamalle väestöryhmälle, ja suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus alaikäiselle verrattuna alaikäisen sairauden vakiohoitoon. Täten 3 momentissa oleva sääntelyä sovelletaan kaikissa MD-asetuksen mukaisissa tutkimuksissa. Jos kuitenkin kyse on tutkimuksesta, jossa etu koituu alaikäisen edustamalle väestöryhmälle, alle 18-vuotiaan tutkittavan osallistumisen edellytyksenä olisi huoltajan tai laillisen edustajan suostumus.

IVD-asetuksen 61 artiklan 3 kohdassa mahdollistetaan se, että kansallisesti kielletään sellaisten tutkimusten suorittaminen, jossa tutkimusta ei olisi suoraa hyötyä alaikäiselle tutkittavalle itselleen vaan ainoastaan hänen edustamalleen väestöryhmälle. Esityksessä ei ehdoteta otettavaksi tällaista kategorista kieltoa käyttöön. Tällaisten tutkimusten tekeminen on sallittua voimassa olevan tutkimuslainkin nojalla. Sen sijaan osana tutkimuksen arviointia Fimean ja eettisen toimikunnan tulee normaalisti arvioida, täyttääkö tällainen suunniteltu tutkimus tieteelliset ja eettiset edellytykset.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin alaikäisen omasta suostumuksesta. Pykälän mukaan, jos alle 18-vuotias tutkittava, joka ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Säännöksellä otettaisiin kansalliseen lainsäädäntöön MD-asetuksen 63 artiklan 7 kohdassa ja IVD-asetuksen 59 artiklan 7 mahdollistettu kansallinen sääntely siitä, että myös alaikäisen omaa suostumusta voidaan edellyttää laillisesti nimetyn edustajan suostumuksen lisäksi. Vastaava edellytys on voimassa olevan tutkimuslain 8 §:n 4 momentissa. Momenttiin ei ehdoteta nimenomaisia ikärajoja sen suhteen, minkä ikäisenä alaikäiseltä edellytetään rinnakkaista kirjallista suostumusta. Asiasta on lastenlääketieteen asiantuntijat julkaisseet kansallisia ja kansainvälisiä suosituksia (muun muassa EU:n komission alaisen asiantuntijaryhmän suositukset). Niiden perusteella kirjallinen suostumus voitaisiin edellyttää jo noin kouluikäiseltä (kuudesta vuodesta eteenpäin) lapselta.

Asetuksessa lisäksi säädetään, että tutkijan on noudatettava alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamia tietoa, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa. Hyvin pienen lapsen kohdalla arvion tekeminen siitä, milloin lapsen omalla tahdolla on määräävä merkitys, voi olla haastava, koska lapsi voi esimerkiksi pelätä neulanpistoa. Lapselle annettava tietoon ja tiedonantamisen tapaan tulee kiinnittää erityistä huomiota. Arvio tulisi tehdä ottaen huomioon lasten kehityksestä kirjoitettu kirjallisuus, asiantuntijoiden suositukset, tutkijan oma koulutukseen ja osaamiseen perustuva asiantuntemus sekä nimenomaisesti arvioiden kyseisen lapsen kyky muodostaa mielipide ja arvioida saamia tietoa. Tutkimuslakia säädettäessä myös sosiaali- ja terveysvaliokunta (StVM 39/1998 vp) katsoi, että tiettyyn lakiin kirjoitettu ikäraja (ehdotettu 5 vuotta) saattaa johtaa tutkimuksen kannalta ylitsepääsemättömiin ongelmiin, mutta toisaalta myös pienempien lasten mielipiteitä on kunnioitettava.

Pykälä vastaa hallituksen esityksessä 18/2020 vp ehdotetun kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 14 §:ää. Myös perustelut osin vastaavat kyseisen säännösehdotuksen yksityiskohtaisia perusteluja muuten kuin laitesääntelyä erityisesti koskevien seikkojen osalta.

27 §. *Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana.* MD-asetuksen 67 artiklan ja IVD-asetuksen 63 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa lisätoimenpiteet, jotka koskevat henkilöitä, jotka suorittavat pakollista sotilaspalvelusta, henkilöitä, jotka ovat menettäneet vapautensa, henkilöitä, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin, tai hoitolaitokseen sijoitettuja henkilöitä. Pykälässä olisi erityissääntelyä koskien eräitä vapautensa menettäneitä ja hoitolaitoksessa olevia henkilöitä.

Pykälä vastaisi voimassa olevan tutkimuslain 10 §:n sääntelyä, mutta sääntelyä täsmennettäisiin mainittuun pykälään nähden. Tutkimuslain 10 §:n mukaan vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien taikka oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle. Sääntelyä täsmennettäisiin viittaamaan täsmällisemmin erilaisiin tilanteisiin, jossa henkilön vapautta on rajoitettu. Pykälän alkuperäisten perustelujen (HE 229/1998 vp) mukaan pykälän soveltamisalan tarkoitus on olla laajempi kuin sanamuoto ”vanki” tarkoittaa. Vangilla tarkoitetaan perustelujen mukaan myös esimerkiksi pidätettyä, kiinniotettua tai päihtymyksen vuoksi säilöön pantua henkilöä.

Niin sanottujen oikeuspsykiatristen potilaiden osalta sääntelyä täsmennettäisiin tarkoittamaan kaikki mielenterveyslain 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa olevat. Tutkimuslain nykyisen pykälän perusteella termillä viitataan rikoksesta epäiltyyn tai syytettyyn, jotka mielentilatutkimuksen jälkeen on määrätty hoitoon tahdosta riippumatta. Koska sääntelyn tarkoituksena on tarjota erityistä lisäsuojelua niille, joiden vapautta on rajoitettu, on soveltamisalan laajennus perusteltu. Näin olleen säännös kattaisi myös tilanteet, joissa tuomioistuin jättää rikoksesta syytetyn mielentilan vuoksi tuomitsematta rangaistukseen, mutta henkilön mielentilaa tutkitaan tai hänet on määrätty hoitoon tahdosta riippumatta.

Pykälässä ehdotetaan viitattavan jatkossa nimenomaisesti vankeuslain (767/2005) mukaiseen vankiin ja tutkintavankeuslain (768/2005) mukaiseen tutkintavankiin, koska esimerkiksi pakokokeinolain (806/2011) nojalla kiinniotettujen tai pidätettyjen kohdalla vapauden menetys kesto on hyvin lyhytaikaista, jolloin mahdollisuus tutkimuksen osallistumiseen on melko teoreettinen. Pykälää sovellettaisiin sen sanamuodon mukaan kuitenkin lisäksi muun lain nojalla vapautensa menettäneisiin, eli siis myös näiden lakien perusteella kiinniotettuihin ja pidätettyihin, jos tällaista tutkimusta suoritetaan.

Pykälän mukaan pykälässä mainittu henkilö voisi olla tutkittavana vain, jos on jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun oman pykälässä mainitun viiteryhmänsä terveydelle. ”Omalla viiteryhmällä” tarkoitettaisiin esimerkiksi sitä, että vanki voi olla tutkittavana, jos tutkimus liittyy erityisesti vankien terveydentilaan liittyviin kysymyksiin.

Pykälä vastaisi hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp ehdotetun kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 15 §:ää.

28 §. *Tutkittavalle suoritettavat korvaukset.* MD-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan k alakohdan ja IVD-asetuksen 58 artiklan 5 kohdan k alakohdan mukaan tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos tutkittaviin ei ole kohdistettu taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat kliiniseen lääketutkimukseen. Lisäksi alaikäistä tutkittavaa, vajaakykyistä tutkittavaa

ja raskaana olevaa tai imettävää naista koskevissa MD-asetuksen 64–66 artikloissa ja IVD-asetuksen 60–62 artikloissa on tätä täsmällisemmät säännökset, joiden mukaan tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen ei saa tarjota taloudellisia kannustimia tai etuja, lukuun ottamatta korvausta tutkimukseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansiomenetyksistä.

Pykälässä säädettäisiin viittaus yllä kuvattuun laiteasetusten sääntelyyn. Koska muiden tutkittavien kuin alaikäisten, vajaakykyisten ja raskaana olevan tai imettävän naisen osalta sääntely on melko yleistä, pykälässä olisi tarkempi säännös mahdollisuudesta maksaa edellä tarkoitetuille tutkittaville korvauksia. Säännöksellä täsmennettäisiin, että täysivaltaisille tutkittaville, jotka eivät ole raskaana tai imetä, voidaan maksaa kohtuullinen haittakorvaus. Pykälän mukaan näille tutkittaville voidaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvien kustannusten ja ansionmenetyksien korvaamisen lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus. Tutkimuslain voimassa olevassa sääntelyssä mahdollistetaan tällainen korvaus.

Pykälässä lisäksi annettaisiin valtioneuvostolle valtuutus säätää korvausten perusteista ja määristä. Huolimatta siitä, antaako valtioneuvosto asetuksen korvausten perusteista ja määristä vai ei, eettisen toimikunnan tulisi arvioida tutkittaville maksettavien korvausten asianmukaisuus.

29 §. Tutkijan ilmoitusvelvollisuus. MD-asetuksen 80 artiklassa ja IVD-asetuksen 76 artiklassa säädetään toimeksiantajan velvoitteesta raportoida jäsenvaltioille tietyistä tutkimuksessa tapahtuneista vakavista haittatapahtumasta, laitteen virheellisyyksistä ja niitä koskevista uusista havainnoista. Asetuksissa ei suoraan säädetä tutkijan velvoitteesta tällaisista tapahtumista toimeksiantajalle. Sen sijaan MD-asetuksen liitteen XV III luvussa ja IVD-asetuksen XIV liitteen II luvussa säädetään, että toimeksiantajalla on oltava voimassa sopimus, jolla varmistetaan, että tutkija raportoi tai tutkijat raportoivat mahdollisista vakavista haittatapahtumista tai kaikista mahdollisista MD-asetuksen 80 artiklan 2 kohdassa tai IVD-asetuksen 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista toimeksiantajalle oikea-aikaisesti. Tällaisen velvoitteen jättäminen vain sopimusjärjestelyjen nojaan on jossain määrin ongelmallista, koska tiedonkulku on keskeistä toimeksiantajan velvoitteiden, tutkittavien turvallisuuden ja tutkimuksen valvonnan näkökulmasta. Tämän takia ehdotetaan, että tässä pykälässä säädettäisiin nimenomainen velvoite tutkijalle ilmoittaa tällaisista tiedoista toimeksiantajalle. Ilmoitusvelvoite ehdotetaan ulotettavan myös muihinkin haittatapahtumiin kuin vain vakaviin edellä mainituissa kohdissa tarkoitettuihin haittatapahtumiin, koska toimeksiantajalla on velvoite kirjata myös muut haittatapahtumat. Haittatapahtuman, vakavan haittatapahtuman ja laitteen virheellisyyden määrittämistä säädetään asetusten 2 artikloissa. Ilmoitukset tulisi tehdä toimeksiantajalle viipymättä.

30 §. Velvoite säilyttää tutkimusta koskevat asiakirjat. MD- ja IVD-asetusten tutkimuksia koskevissa liitteissä säädetään velvoitteesta säilyttää tietyt laitteisiin liittyvät asiakirjat laitteesta riippuen 10–15 vuotta. Lisäksi liitteissä säädetään, että kunkin jäsenvaltion on edellytettävä, että määritellyt asiakirjat pidetään toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kohdassa määritetyn ajan sen varalta, että valmistaja, sen valtuutettu edustaja tai yhteyshenkilö, tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi tällainen velvoite. Fimea voisi 2 momentin mukaan antaa määräyksiä asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista tai menettelytavoista. Pykälä vastaisi 7 §:ää siltä osin kuin siinä säädetään eräiden muiden asiakirjojen säilyttämisestä, joten perustelujen osalta viitataan myös kyseisen pykälän säännöskohtaisiin perusteluihin.

4 luku **Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus**

31 §. Määritelmät. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin voimassa olevan TLT-lain 5 §:n 1 momentin 17 kohtaa sisällöllisesti pääosin vastaten ammattimaisen käyttäjän määritelmästä. Perustelujen osalta viitataan hallituksen esitykseen HE 46/2010 vp, s. 18–19. Nykytilaa vastaavasti

ammattimaisilla käyttäjillä tarkoitettaisiin muun muassa 1 kohdan mukaan sosiaalihuoltolaissa tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä. Määritelmään kuitenkin selvyuden vuoksi lisättäisiin, että ollakseen tässä laissa tarkoitettuja ammattimaisia käyttäjiä niiden toiminnassa tulee käyttää lääkinnällisiä laitteita tai luovuttaa niitä potilaille tai sosiaalihuollon asiakkaille. Momentin 1 kohdassa mainituissa muissa toimintayksiköissä, eli potilaslaissa tarkoitetuissa terveydenhuollon toimintayksiköissä, veripalvelulain (197/2005) 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettussa veripalvelulaitoksessa, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 4 kohdassa tarkoitettussa kudoslaitoksessa sekä kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa tarkoitetuissa erityishuollon toimintayksiköissä käytetään toiminnan sisällön takia lääkinnällisiä laitteita. Sen sijaan sosiaalihuoltolaissa tarkoitettut palvelut ovat luonteeltaan hyvin erilaisia. Esimerkiksi laitoshoidossa lääkinnällisiä laitteita käytetään, mutta esimerkiksi osana sosiaalihuollon ohjausta tuskin.

Pykälän 1 momentin 2 kohta vastaisi voimassa olevaa TLT-lain 5 §:n 1 momentin 17 kohdan b- alakohtaa.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa säädettäisiin voimassa olevaa TLT-lain 5 §:n 1 momentin 17 kohdan c-alakohtaa osin vastaavasti, että ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan myös muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on a) sairauden, vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi, b) anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen; tai c) tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset.

Pykälän 1 momentin 4 kohdassa ehdotetaan voimassa olevan TLT-lain 5 §:n 1 momentin 17 kohdan c-alakohtaa osin vastaavaa säännöstä, jonka mukaan ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka edellä 3 kohdan a-c kohdan mukaisen toiminnan opetustoimessa käyttää lääkinnällisiä laitteita.

Lisäksi pykälän 1 momenttiin ehdotetaan aiempaan sääntelyyn nähden uutta sääntelyä eli kohta 5, jonka mukaan ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttää MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettua tuotetta. MD-asetuksen myötä lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely ulottuu myös asetuksen liitteessä XVI määriteltyihin tuotteisiin, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Laiteturvallisuuden näkökulmasta on tarkoituksenmukaista, että myös ammattimaista käyttäjää koskeva sääntely ulotetaan koskemaan MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettuja tuotteita ammatinharjoittamisessaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttäviin. Näin ollen muun muassa kosmetologit, jotka käyttävät MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettuja tuotteita tarjoamisessaan palveluissa, olisivat ehdotetun pykälän 1 momentin 5 kohdan nojalla ammattimaisia käyttäjiä. Ammattimaisen käyttäjän käsite määriteltäisiin, sillä 32–34 §:ssä asetettaisiin velvoitteita ammattimaisille käyttäjille laitteiden turvalliseen käyttöön liittyen. Lain 32–34 §:n vaatimukset koskisivat ammattimaisia käyttäjiä riippumatta siitä, onko jokin ammattimaisen käyttäjän käyttämä laite saatettu markkinoille laitedirektiivien tai laiteasetusten nojalla. Ehdotus perustuu siihen, että ammattimaisten käyttäjien ei voida olettaa tietävän eri laitteiden taustaa, ja terveydenhuollon piirissä voidaan käyttää tuhansia eri laitteita, joten jotta toimintaan sovellettava laki on selkeä, on perusteltua säätää ammattimaisen käyttäjän velvoitteista vain yhdessä laissa. Lain 629/2010 ammattimaisia käyttäjiä koskevat velvoitteet vastaavasti kumottaisiin, ja mainituissa laissa olisi informatiivinen viittaus tämän lain 32–34 §:ssä säädettyihin velvoitteisiin.

Pykälän 2 momentissa olisi informatiivinen viittaus terveydenhuollon yksikön määritelmään. MD- ja IVD-asetuksissa asetetaan tiettyjä velvoitteita tällaiselle toimijalle. MD- ja IVD-asetuksissa sillä tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen. Asetuksien johdanto-osan perustelukappaleissa edelleen selvennetään käsitettä. Sillä tarkoitetaan sairaaloita ja muita yksiköitä kuten laboratoriot ja julkisia terveydenhuollon laitoksia, jotka tukevat terveydenhuoltojärjestelmää ja/tai täyttävät potilaiden tarpeita mutta eivät hoida potilaita suoraan. Käsite ei kuitenkaan kata laitoksia, joiden pääasiallisena tavoitteena on edistää terveyttä tai terveellisiä elämäntapoja, kuten kuntosaleja, kylpylöitä sekä hyvinvointi- ja liikuntakeskuksia.

Terveydenhuollon yksikkö on potilaslaissa määriteltyä ”terveydenhuollon toimintayksikköä” laajempi käsite. Määritelmä kattaa kaikki terveydenhuollon toimintayksiköt.

32 §. *Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset.* Pykälässä säädettäisiin yleisistä velvoitteista, joita ammattimaisella käyttäjällä on laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi. Säätely ei perustuisi EU-säätelyyn, vaan olisi kansallista. Pykälä perustuisi pääosin TLT-lain voimassa olevaan 24 §:ään. TLT-lain hallituksen esityksessä perusteltiin säännöstä siten, laitteiden turvallisuus edellyttää viime kädessä, että laitteita käytetään vastuullisesti, ja ammattimaisilla käyttäjillä on tärkeä rooli laitteiden turvallisuuden varmistamisessa. Toisaalta turvallisuusvaatimukset suojaavat myös laitteen käyttäjää. Käyttäjävirheet ovat ongelmallisia ja tehtyjen selvitysten mukaan niiden määrä on suurempi kuin varsinaisten laitevirheiden. Velvoitteella pyritään ennaltaehkäisemään vaaratilanteita. Kyseisiin perusteluihin viitataan pykälän tarkempien perustelujen osalta (HE 46/2010 vp, s. 26–27).

Pykälän 1 momentin mukaan ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että lain säännöksiä noudatetaan. Pykälä vastaisi TLT-lain 26 §:n 1 momenttia. Jotta vastuuhenkilö voi hoitaa tehtävänsä, tulisi hänen tuntee laitteita koskevan säätely, ja hänen tulisi huolehtia organisaatioissaan säännösten noudattamisesta sekä välittää tietoa säännösten sisällöstä. TLT-lain hallituksen esityksessä on yksityiskohtaisemmin perusteltu vastuuhenkilön tarvetta (HE 46/2010 vp, s. 28/II).

Pykälän 2 momentissa olisi TLT-lain 24 §:ää vastaava luettelo ammattimaisen käyttäjän velvoitteista. Luetteloon ehdotetaan lisättäväksi uusi kohta, joka olisi momentin 2 kohta. Sen mukaan ammattimaisen käyttäjän olisi varmistuttava siitä, että toiminnassa lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettyjen laitteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita, laitteita, jotka on valmistettu omavalmistusta koskevien säännösten mukaisesti taikka laitteita, joille on myönnetty viranomaislupa markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon, vaikka vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu EU-säädöksissä tai laissa säädetyin mukaisesti.

Säätelyssä oleva sanamuoto siitä, että ”lääkinnälliseen tarkoitukseen” käytettävien laitteiden on oltava laitelainsäädännön mukaisia, tarkoittaa sitä, että säätelyn estämättä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristössä, kuten laboratoriossa, käytetään muitakin laitteita, välineitä ja tarvikkeita kuin lääkinnällisiä laitteita. Säätelyn tarkoituksena olisi säätää siitä, että potilaiden tai sosiaalihuollon asiakkaiden hoidossa ja hoivassa käytetään vain siihen tarkoitettuja laitelainsäädännön mukaisia laitteita. Asiaa koskien on erityislainsäädännössä jo säännöksiä kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa, jonka mukaan rajoittavien välineiden ja asusteiden on täytettävä TLT-lain mukaiset vaatimukset.

Edellä 31 §:n perusteluissa on todettu, että ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttää MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettua tuotetta. MD-asetuksen myötä lääkinnällisiä laitteita

koskeva sääntely ulottuu myös asetuksen liitteessä XVI määriteltyihin tuotteisiin, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Kohdassa yksilöitäisiin laitelainsäädännössä säädetty erilaiset tilanteet, joiden perusteella laitteen käyttäminen on sallittua. Kohdassa viimeisenä mainitut ”laitteet, joille on myönnetty viranomaislupa markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon, vaikka vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu EU-säädöksissä tai laissa säädetyn mukaisesti” viittaisi laitteisiin, joille on myönnetty tämän lain 58 §:n tai lain 629/2010 55 §:n nojalla poikkeuslupa, tartuntatautilain 75 §:ssä säädettyihin sosiaali- ja terveysministeriön toimiin laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton sallimiseksi ja MD-asetuksen 59 artiklan 3 kohdan ja IVD-asetuksen 54 artiklan 3 kohdan mukaisiin tilanteisiin, joissa komissio on täytäntöönpanosäädöksellä laajentanut jonkin jäsenvaltion myöntämän poikkeusluvan voimassaoloa unionin alueelle rajoitetuksi ajaksi ja vahvistanut ehdot laitteen markkinoille saattamiselle ja käyttöönotolle.

Pykälän 3 momentiksi ehdotetaan TLT-lain 24 §:ään nähden uusi säännös, jonka mukaan ammattimaisella käyttäjän on pystyttävä todentamaan, että se toiminnassaan noudattaa 1 ja 2 momentissa asetettuja velvoitteita. Velvoite ei olisi ammattimaiselle käyttäjälle uusi, sillä voimassa olevassa TLT-lain 26 §:ssä säädetään, että eräänä pykälässä säädettyyn seurantajärjestelmään kirjattava tietona on tiedot, jotka osoittavat, että ammattimainen käyttäjä on huolehtinut 24 §:ssä säädettyistä velvoitteista. Sääntelyn sijainti osana laitteen jäljitettävyyttä ja vaaratilanteisiin liittyviä seurantatietoja ei ole kaikkein perustelluin, joten säännös ehdotetaan osaksi tätä pykälää. Lainsäädännössä ei asetettaisi varsinaisia muotovaatimuksia sille, miten ammattimainen käyttäjä osoittaa noudattavansa vaatimuksia. Ammattimainen käyttäjä on kuitenkin esimerkiksi viranomaisen tarkastuksen yhteydessä kyettävä asiakirja-aineiston avulla osoittamaan, että velvoitteista on huolehdittu. Velvoitteiden toteuttamista voidaan todentaa esimerkiksi laitteiden käyttökoulutukseen ja laitteiden määräaikaishuoltojen toteutumiseen liittyvien asiakirjojen avulla. Vastuuhenkilön osalta on pystyttävä osoittamaan, että henkilö on ammattimaisen käyttäjän käyttämien menettelytapojen mukaisesti nimetty tehtävään.

33 §. Vaaratilanteista ilmoittaminen. Pykälässä säädettäisiin voimassa olevaa TLT-lain 25 §:ää pääosin vastaavasti ammattimaisen käyttäjän velvoitteesta ilmoittaa vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen ominaisuuksista, suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä, riittämättömästä merkinnästä, riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta tai käytöstä. Voimassa olevassa TLT-laissa ammattimaisen käyttäjän tulee tehdä tällainen ilmoitus Fimealle sekä valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle. On perusteltua, että ammattimainen käyttäjä voi tehdä ilmoituksen sille taholle, joka on laitteen sille toimittanut. Täten ehdotetaan, että ilmoitus tulee tehdä Fimean lisäksi joko valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahan tuojalle tai jakelijalle.

Pykälän 1 momentissa olisi nykytilaa pääosin vastaava luettelo seikoista, jotka on ilmoitettava Fimealle sekä talouden toimijalle. TLT-lain mukaan on ilmoitettava vaaratilanteet, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen ominaisuuksista, suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä, riittämättömästä merkinnästä, riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta taikka käytöstä. Listaan ehdotetaan lisättäväksi ei-toivotut sivuvaikutukset. Lisäksi ehdotetaan, että Fimealle on ilmoitettava vaaratilanteista, jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvästä syystä.

Pykälää pantaisiin osin täytäntöön MD-asetuksen 87 artiklan 10 kohta ja IVD-asetuksen 82 artiklan 10 kohta, joiden mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavia toimenpiteitä, kuten

järjestettävä kohdennettuja tiedotuskampanjoita, rohkaistakseen ja auttaakseen terveydenhuollon ammattihenkilöitä, käyttäjiä ja potilaita ilmoittamaan epäillyistä vakavista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille.

Sääntelyllä olisi yhteys myös MD-asetuksen 83 artiklan ja IVD-asetuksen 78 artiklassa säädettyyn valmistajan velvoitteeseen suunnitella, perustaa, dokumentoida ja panna täytäntöön markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä ja MD-asetuksen 87, 88 ja 89 artiklassa sekä IVD-asetuksen 82, 83 ja 84 artiklassa säädettyyn vaaratilannejärjestelmään ja velvoitteisiin vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden kirjaamisesta, raportoinnista ja analysoinnista. Tieto vakavista vaaratilanteista tulee usein terveydenhuollon piiristä, joten on perusteltua velvoittaa ammattimaiset käyttäjät raportoimaan tiedoista valmistajille. Lisäksi valtuutettu edustaja voi ylläpitää järjestelmää valmistajan puolesta, joten tieto on perusteltua raportoida sillekin. Lisäksi maahantuojilla on MD- ja IVD-asetuksien 13 artiklan 8 kohdan sekä jakelijoiden 14 artiklan 5 kohdan mukaan velvoite välittömästi välittää valmistajalle ja valtuutetulle edustajalle (jakelijalla myös maahantuojalle), terveydenhuollon ammattihenkilöitä, potilailta ja käyttäjiltä tulleet valitukset ja raportit, jotka koskevat niiden markkinoille saattamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä. Asetuksien sääntelyn perusteella siis kuka vain talouden toimijoista on velvollinen vastaanottamaan ilmoituksia ja välittämään sen eteenpäin.

34 §. Seurantajärjestelmä. Pykälä vastaisi monelta osin voimassa olevaa TLT-lain 26 §:n 2–4 momenttia. TLT-lain 26 §:n 1 momentissa oleva säännös ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilöstä siirtyisi tässä laissa osaksi tämän lain 32 §:ssä säädettyjä ammattimaisen käyttäjän yleisiä velvoitteita, ja tässä 34 §:ssä säädettäisiin ainoastaan seurantajärjestelmästä.

Pykälän 1 momentin mukaan tietyillä ammattimaisilla käyttäjillä tulee olla seurantajärjestelmä lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Säännös ei koskisi luonnollisia henkilöitä heidän työskennellessään työntekijöinä, kuten ei voimassa olevassa TLT-laissakaan. Seurantajärjestelmän tarkoituksena on turvata laitteiden jäljitettävyys, jos laitteissa havaitaan ongelmia. Jäljitettävyyden toteutuminen edellyttää, että seurantajärjestelmään on kirjattava tiedot kaikista ammattimaisen käyttäjän hallussa olevista taikka luovuttamista laitteista luovuttamistavasta riippumatta. Seurantajärjestelmään tulisi kirjata myös syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot.

Seurantajärjestelmä muodostaa tietosuojalainsäädännössä tarkoitetun rekisterin, koska siihen tulee tallentaa tiedot niistä potilaista, joille on asennettu lääkinnällinen laite. Seurantajärjestelmän ei tarvitsisi olla yksi yhtenäinen järjestelmä, vaan se voi koostua erillistä järjestelmistä. Esimerkiksi kertakäyttölaitteiden, potilaisiin implantoitujen laitteiden ja potilaille luovutettavien laitteiden jäljitettävyys voidaan toteuttaa eri menetelmien avulla, mutta ammattimaisen käyttäjällä on oltava kokonaiskäsitys erityyppisten laitteiden jäljitettävyyden mahdollistamiseksi. Myös laitteisiin liittyvät vaaratilanteet voivat muodostaa oman tiedoston. Ammattimaisen käyttäjän tulisi kuitenkin kyetä arvioimaan vaaratilanteiden esiintyvyyttä laitekohtaisesti. Laissa ei asettaisi vaatimuksia seurantajärjestelmään kirjattavien tietojen muodolle.

Seurantajärjestelmään sisältyvät henkilötiedot kerätään pääosin osana potilasasiakirjoja tai potilaille luovutettujen laitteiden rekisteriä. Potilasasiakirjoista säädetään potilaslain 4 luvussa ja potilasasiakirjoista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (298/2009). Mainitun asetuksen 12 §:n 4 momentin mukaan tiedot potilaaseen pysyvästi asetetuista proteeseista, implanteista, hampaiden täytemateriaaleista ja muista materiaaleista tulee merkitä potilasasiakirjoihin sellaisella tarkkuudella, että ne ovat myöhemmin tunnistettavissa. Potilasasiakirjoja koskevassa lainsäädännössä säädetään tietoja koskevasta säilytysajoista. Potilaille luovutettujen laitteiden rekisteriä ei koske potilasasiakirjoihin liittyvä säätely. Rekisteriin kerätään tietoja

myös sellaisista laitteista, jotka luovutetaan eteenpäin, eli joita ei implantoida ja jotka eivät siten välttämättä sisälly potilasasiakirjoihin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin MD-asetuksen 27 artiklan 7 kohtaan perustuen seurantajärjestelmän ylläpitoon velvoitetun ammattimaisen käyttäjän velvoitteesta tallentaa ja säilyttää UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu. Velvoite koskisi MD-asetuksen mukaisia luokan III implantoitavia laitteita. Asetuksen mukaan tunniste pitää säilyttää ”mieluiten sähköisillä välineillä”, mutta velvoitetta tähän ei ole. UDI-tunniste on määrämuotoinen sähköinen ja silmällä luettava tunniste. UDI-tunnisteiden hallintaa edistää sähköinen järjestelmä, johon UDI-tunnisteen voisi elektronisen lukulaitteen avulla lukea. Asetus ei kuitenkaan velvoita UDI-tunnisteiden sähköistä säilyttämistä, joten niiden säilyttämisen voi toteuttaa myös muilla menetelmillä kuten manuaalisesti kirjaamalla tiedot erilliseen paperiseen tai sähköiseen tiedostoon. Kansallisena lisävaatimuksena olisi, että UDI-tunniste tulisi säilyttää osana seurantajärjestelmää, mikä siis vähimmillään tarkoittaisi, että osana seurantajärjestelmän kokonaisuutta myös tieto UDI-tunnisteista on järjestelmällisellä tavalla löydettävissä. Seurantajärjestelmien rakenteessa olisi hyvä olla hakutoiminto, joka mahdollistaisi vaivattomasti esimerkiksi kaikkien niiden potilaiden jäljittämisen, joille on asennettu tietyn valmistuserän implantti. Velvoite tallentaa UDI-tunniste tulee MD-asetuksen mukaan sovellettavaksi 26.5.2021.

Pykälän 3 momentissa olisi informatiivinen viittaus siihen, että asetusten mukaan velvoite tallentaa ja säilyttää UDI-tunniste on asetuksissa määritellyllä terveydenhuollon yksiköllä. Edellä 25 §:n perusteluissa kuvatus mukaisesti käsite on laajempi kuin esimerkiksi terveydenhuollon toimintayksikön käsite. Käytännössä kuitenkin luokan III implanteja vastaanottavat ja luovuttavat eteenpäin terveydenhuollossa vain terveydenhuollon toimintayksiköt.

Pykälän 4 momentin mukaan terveydenhuollon yksiköt ja muut edellä 1 momentissa tarkoitetut ammattimaiset käyttäjät voivat tallentaa ja säilyttää muidenkin laitteiden kuin luokan III implantoitavien laitteiden UDI-tunnisteet. Säännös perustuisi MD-asetuksen 27 artiklan 7 kohtaan ja IVD-asetuksen 24 artiklan 9 kohtaan, joiden mukaan jäsenvaltioiden tulee kannustaa, ja ne voivat edellyttää, terveydenhuollon yksiköitä ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä tallentamaan myös muun laitteen UDI-tunnisteen, joka niille on toimitettu, kuin pakolliseksi on säädetty. Asetusten sanamuodon mukaan jäsenvaltioiden velvoitteena on kannustaa tallentamiseen. Lainsäädännössä ei ole asianmukaista säätää suosituksista, joten säännös olisi muotoiltu mahdollisuudeksi.

Pykälän 5 momentissa olisi säännökset seurantajärjestelmään tallennettavista henkilötiedoista sekä tietojen säilytyksestä ja luovuttamisesta. Seurantajärjestelmään saisi tallentaa potilaan nimen, henkilötunnuksen tai muu vastaavan tunnuksen sekä tarpeelliset yhteystiedot. Lisäksi seurantajärjestelmään saisi tallentaa ne potilaan terveydentilaa ja hoitoa koskevat tiedot, jotka ovat laitteen jäljitettävyyden kannalta välttämättömiä. Seurantajärjestelmästä riippuen laitteen jäljitettävyyden kannalta ei välttämättä tarvitse tallentaa potilaan terveydentilaa ja hoitoa koskevia tietoja, eikä säännös siis velvoita tällaisia tietoja seurantajärjestelmässä säilyttämään. Tällaisten tietojen tallennus kuitenkin voi olla järjestelmästä ja tapauksesta riippuen tarpeen laitteen jäljitettävyyden varmistamiseksi. Henkilötietojen käsittelyn minimointiperiaatteen (tietosuoja-asetus 5 artikla) mukaisesti mahdollinen käsittely eli tallentaminen ja säilyttäminen tulisi rajata välttämättömään. Tiedot tulisi säilyttää lääkinnällisen laitteen turvallisuuden edellyttämä aika. Lisäksi säädettäisiin siitä, että tiedot ovat salassa pidettäviä.

Edellä 1 momentin säännöskohtaisten perustelujen yhteydessä kuvataan, että käytännössä usein laitteita koskevat tiedot ja niihin liittyvät henkilötiedot kerätään potilasasiakirjoista. Jos ammattimaisella käyttäjällä ei ole käytössä erillistä henkilötietoja sisältävää seurantajärjestelmää, tai

se kattaa vain osan tiedoista, ja henkilötiedot tai osa niistä käytännössä kirjataan ja säilytetään osana potilasasiakirjoja, soveltuisi niihin potilaslaissa ja potilasasiakirja-asetuksen sääntely. Potilasasiakirjasääntelyn perusteella voidaan esimerkiksi kirjata potilaasta laajemmin terveyttä koskevia tietoja, ja potilasasiakirjoja koskevat pitkät säilytysajat, eli todennäköisesti pidemmät kuin lääkinnällisen laitteen turvallisuus edellyttää. Pykälän 6 momentissa selvyuden vuoksi säädettäisiin, että edellä kuvatussa tilanteessa potilasasiakirjoihin sovelletaan sitä koskevaa sääntelyä, eikä 5 momentin säännöksillä ole tarkoitus puuttua potilasasiakirjalainsäädäntöön. Pykälän 5 ja 6 momenttien sääntelyllä osaltaan on tarkoitus ennakoita erityisesti sellaista tilannetta, että ammattimainen käyttäjä ottaa käyttöön erillisen UDI-tunnisteen tallentamiseen perustuvan seurantajärjestelmän, jolloin tarvitaan säännökset erilaisia ratkaisuja varten.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin TLT-laissa olevaa voimassa olevaa säännöstä vastaavasti, että tietojen luovuttaminen markkinointitarkoituksiin olisi kielletty.

Seurantajärjestelmän ylläpitoon velvoitetun ammattimaisen käyttäjän oikeus käsitellä henkilö-tietoja perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan, eli rekisterinpitäjän lakisääteiseen velvoitteeseen, ja 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan. Mainitun h alakohdan mukaan terveyteen liittyviä tietoja saa käsitellä, kun käsittely on tarpeen terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä 2 kohdan h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 17 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa sivulliselle luvatta ilmaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän asemansa tai tehtävänsä perusteella on saanut tiedon. Salassapitovelvollisuus säilyy ammatinharjoittamisen päättymisen jälkeen. Tiedot olisivat salassa pidettäviä myös 5 momentin nojalla sekä potilaslain ja julkisuuslain salassapitosäännösten nojalla. Tietosuoja koskevassa lainsäädännössä edellytetään asianmukaisista suojatoimista huolehtimista. Salassapitosääntelyn lisäksi eräs suojatoimi olisi pykälässä oleva sekä potilaslainsäädännössä oleva sääntely tietojen tallentamisen ajasta. Koska kyse on tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesta tietojen käsittelystä, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä (sekä myös 4 kohdan mukaisesta terveydenhuollon palveluntarjoajan suorittamasta käsittelystä), sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntelyä, jonka mukaan rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Mainitussa momentissa on luetelo erilaisista toimenpiteistä. Lisäksi julkisiin toimijoihin soveltuu myös julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettu laki (906/2019), jossa säädetään muun muassa tarkemmin tietoaineistojen ja tietojärjestelmien tietoturvallisuudesta.

Fimealla olisi 8 momentin perusteella mahdollisuus antaa tarvittaessa määräyksiä, joilla tarkennettaisiin seurantajärjestelmään kirjattavia tietoja. Pykälän 5 ja 6 momentissa olisi kuitenkin säädetty niistä henkilötiedoista, joita seurantajärjestelmään voidaan kirjata, koska henkilötietojen käsittelystä tulee säätää lailla.

35 §. *Terveysthuollon yksikön oma laitevalmistus.* Terveysthuollon yksikön omasta laitevalmistuksesta säädetään MD- ja IVD-asetuksien 5 artiklan 5 kohdissa. Tällaista laitevalmistusta koskeva sääntely tulee pääsääntöisesti suoraan asetuksista. Laiteasetuksissa säädetään, että jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa joidenkin tietyntyyppisten laitteiden valmistusta ja käyttöä. Voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti ehdotetaan, että omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä eikä valmistaa laitteita, joihin sisältyy erityinen riski.

Voimassa olevassa lainsäädännössä omaa laitevalmistusta on voinut valmistaa potilaslaissa määritelty terveysthuollon toimintayksikkö. Edellä 25 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa on tuotu esiin, että ”terveysthuollon yksikkö” on käsitteenä terveysthuollon toimintayksikön määritelmää laajempi. Täten siis omaa laitevalmistusta voisi asetuksen sääntelyn nojalla tehdä esimerkiksi veripalvelulaissa (197/2005) tarkoitettu veripalvelulaitos ja kudoslaissa (101/2001) tarkoitettu kudoslaitos. Myös esimerkiksi Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitoksella on laboratorio-toimintaa, jossa laitevalmistusta säännöksen nojalla olisi mahdollista tehdä.

IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan g alakohdassa säädetään velvoitteesta laatia luokan D laitteiden osalta asiakirja-aineisto, jossa käy esiin muun muassa laitteen valmistusprosessi ja laitteiden suunnittelu- ja suorituskykytiedot. Kohdassa lisäksi säädetään, että jäsenvaltiot voivat soveltaa tätä säännöstä myös luokan A, B ja C laitteisiin. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan, että vaatimusta sovelletaan myös näihin laitteisiin. On potilasturvallisuuden kannalta keskeistä, että omasta laitevalmistuksesta laaditaan asianmukainen asiakirja-aineisto, johon myös viranomaisvalvonnassa voidaan tutustua. Myöskään voimassa olevan TLT-lain 30 §:ssä ei ole rajauksia niistä laitteista, joiden osalta asiakirja-aineisto on laadittava.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan voimassa olevaa TLT-lain 29 §:ää vastaava säännös, jonka mukaan omaa laitevalmistusta harjoittavalla terveysthuollon yksiköllä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä yksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että sen valmistuksessa on noudatettu MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan ja IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan vaatimuksia. Terveysthuollon yksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen laitteen valmistuksessa on noudatettu MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan ja IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan vaatimuksia. Vakuutus on pidettävä Fimean saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

Pykälän 4 momentissa olisi valtuutus säätää erityisen riskin muodostavista laitteista tarkemmin asetuksella. Lisäksi asetuksiin perustuvana kansallisena sääntelynä ehdotetaan, että Fimea voisi antaa määräyksiä tiedoista, jotka sille on toimitettava omana laitevalmistuksena valmistettujen laitteiden valmistuksesta ja käytöstä. Laiteasetuksissa säädetään, että jäsenvaltiot voivat vaatia terveysthuollon yksikköä esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle muita merkittäviä tietoja niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä laitteista.

Omaa laitevalmistusta koskeva sääntely tulisi ivd-laitteiden osalta sovellettavaksi vasta 26.5.2022. Tätä ennen sovellettaisiin lain 629/2010 säännöksiä.

36 §. *Implanttikortti ja potilaalle annettavat tiedot implantoitavasta laitteesta.* MD-asetuksen 18 artiklassa säädetään tiedoista, jotka implantoitavan laitteen valmistajan on toimitettava laitteen mukana. Lain 5 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi näitä tietoja koskevista kielivaatimuksista. Eräät tiedot (tiedot laitteen tunnistamista varten, mukaan lukien laitteen nimi, sarjanumero, erän numero, UDI-tunniste, laitemalli sekä valmistajan nimi, osoite ja verkkosivuston osoite) on annettava laitteen mukana toimitettavassa implanttikortissa. MD-asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa lisäksi säädetään, että jäsenvaltioiden on edellytettävä, että terveysthuollon yksiköt asettavat

implantoitavaa laitetta koskevat tiedot niiden potilaiden saataville, joille laite on implantoitu, tavalla, jonka ansiosta tiedot ovat nopeasti saatavilla, sekä antavat heille implanttikortin, josta käy ilmi heidän henkilötietonsa. Artiklan 3 kohdassa rajataan tietyt implantit pois velvoitteen alasta, esimerkiksi hammasraudat ja hammaskruunut.

Pykälän 1 momentissa edellä kuvattuun sääntelyn toimeenpanemiseksi ehdotetaan säädettäväksi, että kun potilaalle on implantoitu lääkinällinen laite, terveydenhuollon yksikön muun ammattimaisen käyttäjän on täydennettävä MD-asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu implanttikortti terveydenhuoltoa koskevien tietojen osalta. Lisäksi niiden on huolehdittava, että potilaan saatavilla on 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot. MD-asetuksessa säädetään osin implanttikorttiin tulevista tiedoista, muttei anneta tarkempia säännöksiä terveydenhuollon yksikön täyttämistä tiedoista tai implanttikortin muodosta. MDCG on antanut implanttikorttia koskevan ohjeen (”Medical Devices: Guidance document. Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices”, MDCG 2019-8). Ohjeessa katsotaan, että koska erilaisten kansallisten implanttikorttien luominen on hyvin kallista, eikä tämä tarjoa lisäarvoa, osana 18 artiklan mukaista toimeenpanoa kansallisesti tulisi edellyttää terveydenhuollon yksiköiden tai terveydenhuollon ammatinharjoittajien (healthcare provider) lisäävän vain tietyt tiedot. Täten eurooppalaisen tai kansainvälisen implanttikorttia koskevan mallin tulisi sisältää täytettävänä tyhjinä kohtina 1) potilaan nimi tai potilaan tunniste; 2) sen terveydenhuollon yksikön tai ammatinharjoittajan nimi ja osoite, joka suoritti implantoinnin; 3) implantoinnin ajankohta. Ohjeessa lisäksi on suositus implanttikortin mitoista, jonka mukaan kortin tulisi olla saman kokoinen kuin luottokortti. Ohjeessa katsotaan, että erilaisten kansallisten versioiden välttämiseksi symbolien käyttö on suositeltavaa.

Koska implanttikorttia koskeva käytäntö voi ajan myötä muuttua, eikä edellä todettu ohjeistus toisaalta ole velvoittavaa lainsäädäntöä, pykälän 2 momentissa ehdotetaan, että Fimea voisi antaa määräyksiä terveydenhuollon yksiköiden ja ammattimaisten käyttäjien velvoitteista koskien implanttikorttia. Lähtökohtaisesti implanttikortissa olevat tiedot määrittyvät valmistajien mallien mukaan, eikä ole perusteltua asettaa kansallisia ylimääräisiä velvoitteita implanttikortin sisällöstä. Määräyksellä voitaisiin kuitenkin tarvittaessa esimerkiksi säätää tarkemmin implanttikortin täyttämiseen tai antamiseen liittyvistä menettelyistä. Lisäksi ehdotetaan, että Fimea voisi antaa määräyksiä tavoista, joilla implanttia koskevat tarkemmat tiedot on oltava potilaan saatavilla.

5 luku **Valvonta, muutoksenhaku ja rangaistussäännökset**

37 §. Toimivaltainen viranomainen. Pykälän 1 momentissa olisi yleinen Fimean toimivallan perustuva säännös valvoa ja ohjata lain mukaista toimintaa. Momentissa lisäksi täsmennettäisiin Fimean tehtäviä siten, että Fimean tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Tältä osin säännös vastaisi voimassa olevan TLT-lain 53 §:n 1 momenttia ja 38 §:n 1 momenttia.

MD-asetuksen 101 artiklan ja IVD-asetuksen 96 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaava toimivaltainen viranomainen. Niiden on annettava viranomaisilleen riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, laitteet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Lisäksi MD-asetuksen 35 artiklan 1 kohdan ja IVD-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion, joka aikoo nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi tai on nimenmynyt ilmoitetun laitoksen suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia asetuksen mukaisesti, on nimitettävä viranomainen, jäljempänä ’ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen’, joka voi koostua erillisistä oikeussubjekteista kansallisen lainsäädännön mukaisesti

ja joka vastuullisena tahona luo ja toteuttaa tarvittavat menettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioimiseksi, nimeämiseksi ja ilmoittamiseksi sekä ilmoitettujen laitosten seuraamiseksi, mukaan luettuina kyseisten laitosten alihankkijat ja tytäryhtiöt.

TLT-lain voimassa olevan 53 a §:n sääntelyä vastaavasti pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että Fimea on asetuksissa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä myös asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen.

Lakiin ehdotetaan sekä 1 että 2 momentin mukaiset säännökset, koska laki sääntelee myös asetusten sääntelyn ulkopuolisia seikkoja, eli erityisesti ammattimaisen käyttäjän velvoitteita, markkinointia ja ammattimaisen huoltajan ja asentajan velvoitteita.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin myös voimassa olevaa TLT-lain 53 a §:ää vastaavasti, että Fimea on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa edellä tarkoitetuille viranomaisille säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Sääntely tarkoittaa sitä, ettei tässä laissa tai muussa laissa erikseen säädettäisi esimerkiksi artiklakohtaisin viittauksin siitä, mitä eri asetuksissa säädettyjä toimenpiteitä Fimea voi tehdä tai mitä toimivaltuuksia se voi käyttää, vaan Fimea voisi suoraan tämän pykälän nojalla käyttää asetuksessa säädettyjä toimivaltaisen viranomaisen toimivaltuuksia.

Asetuksissa eräät velvoitteet kohdistetaan jäsenvaltioon. Nykyistä sääntelyä vastaavasti säädettäisiin, että Fimea on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, jollei tässä tai muussa laissa toisin säädetä. Asetuksissa käytetään myös ilmaisuja kuten ”kansallinen viranomainen”, ”jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen” ja ”ilmoittava jäsenvaltio”, joilla siis myös ymmärrettäisiin viitattavan Fimeaan.

Poikkeukset lähtökohtaisesta toimivallasta suorittaa myös jäsenvaltioon kohdistuvat tehtävät koskevat erityisesti lainsäädäntötoimien alaan kuuluvia seikkoja. Lainsäädäntö on perustuslain mukaan eduskunnan tehtävä, tai lainsäädäntövaltaa on voitu lailla siirtää valtioneuvostolle, ministeriölle tai muulle viranomaiselle. Tässä laissa toisaalta ehdotetaan selvyyden vuoksi eräitä säännöksiä Fimean toimivallasta, vaikka toimivalta kuuluu sille jo tämän pykälän nojalla. Tämä koskee erityisesti 3 luvun laitetekimuksia koskevaa sääntelyä, sillä sääntelyllä selvennettäisiin Fimean ja eettisen toimikunnan työnjakoa ja seuraavissa pykälissä olevaa valvontasääntelyä.

Pykälän 3 momentin mukaan Fimea olisi markkinavalvonta-asetuksessa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta. Markkinavalvonta-asetuksen 11 artiklassa säädetään markkinavalvontaviranomaisten toimista ja 16 artiklassa markkinavalvontatoimenpiteistä.

Pykälän 4 momentissa olisi TLT-lain voimassa olevaa 38 §:n 3 momenttia vastaava säännös Säteilyturvakeskuksen toimivallasta.

38 §. Tarkastukset. Pykälän 1 momentin mukaan Fimea olisi toimivaltainen suorittamaan MD- ja IVD-asetuksessa tarkoitettut tarkastukset sekä suorittamaan tarkastuksen muun tässä laissa säädetyin toiminnan valvomiseksi. Tarkastuksista säädetään erityisesti MD-asetuksen 93 artiklassa ja IVD-asetuksen 88 artiklassa. Niiden mukaan toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastuksia, joihin on tarvittaessa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia tai laboratoriotarkastuksia. Toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti otet-

tava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Tarkastuksista säädetään myös MD-asetuksen 44, 45 ja 72 artiklassa ja IVD-asetuksen 40, 41 ja 68 artiklassa.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös Fimean tarkastajan oikeudesta päästä tiloihin, joissa harjoitetaan MD- ja IVD-asetuksessa tai tässä tarkoitettua toimintaa tai säilytetään valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Säännös täydentäisi MD-asetuksen 93 artiklan 2 kohdan ja IVD-asetuksen 88 artiklan 2 kohdan sääntelyä, jossa veloitetaan viranomaisen tekemään ennalta ilmoitettuja että tarvittaessa ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä tarkastuskäyntejä talouden toimijoiden tiloihin sekä laitteiden toimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin ja tarvittaessa ammattikäyttäjien tiloihin. Sääntely täydentäisi myös MD-asetuksen 44 artiklan 4 ja 7 kohdan ja 72 artiklan 4 kohdan sekä IVD-asetuksen 40 artiklan 4 ja 7 kohdan ja 68 artiklan 5 kohdan sääntelyä.

Toimivaltaiseksi viranomaiseksi nimetyn oikeus tehdä tarkastuksia sinänsä seuraa asetuksesta. Tarkastuksista ehdotetaan lakiin otettavaksi kuitenkin yksityiskohtaiset säännökset, koska tarkastus voi ulottua myös toimintaan, jota asetus ei lähtökohtaisesti sääntele, eli siis Suomessa erityisesti ammattimaisten käyttäjien veloitteiden valvomiseksi. Lisäksi momentissa olisi valtiosääntöoikeudellisista syistä säännös oikeudesta tehdä tarkastus myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Laiteasetuksissa ei rajata sitä, millaisiin tiloihin tarkastus voidaan tehdä. Lähtökohtaisesti lääkinnällisiä laitteiden valvonnassa on erittäin epätodennäköistä, että eteen tulee tilanne, jossa toimivaltuutta on tarpeen käyttää. Kynnys pysyväisluonteiseen asumiseen käytävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen on erittäin korkea, koska kyse on kotirauhan suojan piiriin puuttuvasta toiminnasta. Säännös kuitenkin ehdotetaan lakiin erityisesti siksi, että vältettäisiin tilanne, jossa Fimealta puuttuu toimivalta tehdä yksittäisessä tilanteessa tarkastus, vaikka EU-asetuksen tulkinnan mukaan sillä olisi velvoite se tehdä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin veloitteesta esittää tarkastajan pyytämät asiakirjat. Sääntely täydentäisi MD-asetuksen 93 artiklan 3 kohdan ja IVD-asetuksen 88 artiklan 3 kohdan sääntelyä, jonka mukaan toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita muun muassa asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen viranomaisten toimien suorittamiseksi, ja perustelluissa tapauksissa toimittamaan tarvittavat näytteet laitteista tai antamaan mahdollisuuden tutustua laitteisiin veloituksesta. Oikeudesta saada tietoja ja asiakirjoja säädetään myös asetuksen eräissä muissa artikloissa. Sääntelyä täydennettäisiin veloitteella antaa tarkastajalle maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä oikeudesta ottaa valokuvia ja muita tallenteita tarkastuksen aikana.

Edellä mainituissa kohdissa säädetään oikeudesta pyytää toimittamaan tarvittavat näytteet laitteista ja tutustua laitteisiin veloituksesta. Vastaavanlainen säännös on TLT-lain 41 §:ssä. Tästä oikeudesta ei ehdoteta tähän lakiin täydentäviä säännöksiä.

Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan säännöksiä hallintolain tarkastuksia koskevan 39 §:n soveltamisesta. Mainitun pykälän 1 momentissa säädetään viranomaisen veloitteesta ilmoittaa tarkastuksen ajankohdasta, asianosaisen oikeudesta olla läsnä tarkastuksessa, viranomaisen informointivelvoitteista ja veloitteesta suorittaa tarkastus kohtuutonta haittaa aiheuttamatta. Säännöksen sovellettavuuteen ehdotetaan rajaus, että sitä sovelletaan, ellei MD- tai IVD-asetuksen sääntelystä muuta johdu. Rajauksen ehdotettu sanamuoto viittaisi mahdolliseen asetuksessa olevaan säännökseen, jossa säädetään toisin, mutta myös tilanteisiin, jossa esimerkiksi unionitason yhteistyön myötä tarkastuksessa sovelletaan hallintolain 39 §:n 1 momentista poikkeavaa menettelyä. Hallintolain pykälässä lisäksi lähtökohtana on, joskaan ei ehdottomana sääntönä,

että tarkastuksesta ilmoitetaan ennalta, mutta asetusten sääntelyn ja 2 momentin ehdotetun sääntelyn mukaisesti tarkastuksen voisi tehdä tarvittaessa ennalta ilmoittamatta.

Hallintolain 39 §:n 2 momentissa säädetään velvoitteesta laatia tarkastusraportti. Siltä osin kuin on kyse talouden toimijoiden markkinavalvonnasta, MD-asetuksen 93 artiklan 6 ja 7 kohdassa ja IVD-asetuksen 88 artiklan 6 ja 7 artiklassa säädetään asiasta. Hallintolain 39 §:n 2 momenttia sovellettaisiin kuitenkin kliinisen tutkimuksen, suorituskykyä koskevan tutkimuksen, ammattimaisen käyttäjän ja omaa laitevalmistusta tekevän terveydenhuollon yksikön tarkastuksiin. Ilmoitettujen laitosten osalta MD- ja IVD-asetuksessa on erityissääntelyä valvonnan toteuttamista ja valvontahavaintojen kirjaamisesta.

Pykälän 4 momentissa olisi säännös tarkastajan oikeudesta antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi ja velvollisuudesta viipymättä ryhtyä asian vaatimiin toimenpiteisiin. Säännös vastaisi TLT-lain voimassa olevaa 40 §:n 2 momenttia.

39 §. Poliisin virka-apu. Pykälässä säädettäisiin poliisin velvoitteesta tarvittaessa antaa Fimealle virka-apua tarkastuksen suorittamiseksi.

40 §. Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön. Lakiin ehdotetaan voimassa olevan TLT-lain 43 §:ään perustuvaa sääntelyä Fimean oikeudesta ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön arvioimaan laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Lääkinnälliset laitteet ovat hyvin heterogeeninen ryhmä, ja markkinoille on valtavasti erilaisia laitteita, eikä Fimean virkamieskunnassa välttämättä aina ole kunkin valvontatilanteen vaatimaa asiantuntemusta.

Säännöstä ehdotetaan kuitenkin voimassa olevaan pykälään nähden hieman täsmennettäväksi perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön perusteella. Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt, että muun henkilön määrääminen virkamiehen avuksi edellyttää, ettei tehtävä ole itsenäinen, ja pätevyysvaatimuksista ja kelpoisuusehdoista säättämiseen (PeVL 34/2004 vp). Pykälän 2 momentissa ehdotetaan siten nimenomaisesti säädettäväksi, että ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tarkastuksiin sekä tutkia ja testata lääkinällisiä laitteita. Fimea kuitenkin itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja valvonnassa tehdyistä johtopäätöksistä.

Ulkopuolisella asiantuntijalla tulisi jatkossakin olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Tarvittava koulutus ja kokemus voi vaihdella laitteesta riippuen, joten lakiin ei ehdoteta tätä yksityiskohtaisempia pätevyysvaatimuksia. Lisäksi säännöksessä olisi rajaus, että ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen.

Oikeus käyttää asiantuntijoita ulottuisi myös kliinisessä tutkimuksessa ja suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tutkittavana oleviin laitteisiin eli ulkopuolista asiantuntijaa voisi käyttää myös osana laitetutkimuksia koskevaa valvontaa. Lisäksi ulkopuolista asiantuntijaa voisi käyttää terveydenhuollon yksikön laitevalmistuksen valvonnassa.

Pykälän 3 momentissa olisi säännös hallintolain esteellisyysäännösten, rikosoikeudellisen virkavastuun ja vahingonkorvausvastuun soveltamisesta.

41 §. Oikeus hankkia lääkinällinen laite valehenkilöllisyyttä käyttäen. Pykälässä säädettäisiin Fimean oikeudesta hankkia lääkinällisiä laitteita valehenkilöllisyyttä käyttäen. Säännös perustuisi markkinavalvonta-asetuksen 14 artiklan 4 kohdan j alakohtaan, jonka mukaan toimivaltaisilla viranomaisilla on oltavat valtuudet ostaa tuotenäytteitä tutkittavaksi myös valehenkilöllisyyden turvin.

Pykälän 1 momentin mukaan Fimealla olisi oikeus hankkia lääkinnällinen laite valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on välttämätöntä lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi. Valehenkilöllisyyden käyttäminen voi olla välttämätöntä erityisesti verkon välityksellä tehtävissä teknisten laitteiden hankinnoissa, sillä hankintojen tekeminen verkossa edellyttää usein henkilötietojen syöttämistä ja tietyt tuotteet voivat olla saatavilla ainoastaan verkossa. Viranomaisvalvonnan tarkoitus voi jäädä toteutumatta, mikäli ostotapahtumassa esiinnyttäen viranomaisena. Ei myöskään voida pitää kohtuullisena, että markkinavalvontaviranomaisena toimivien henkilöiden tulisi käyttää omia henkilötietojaan tuotenäytteitä hankkiessa. Valehenkilöllisyyttä voitaisiin tarvita myös tilanteissa, jossa talouden toimija ei suostu toimittamaan tuotetta viranomaisen sitä pyytäessä.

Valvontaviranomaisen toimivaltuudet rajoittuisivat tavallisten siviilioikeudellisten oikeustoi-
mien suorittamiseen. Valehenkilöllisyyden käyttö ei siis vastaisi laajuudeltaan esimerkiksi poliisilla olevia toimivaltuuksia valehenkilöllisyyden käyttöön liittyen. Säännöksen perusteella olisi lääkinnällistä laitetta hankittaessa mahdollista käyttää esimerkiksi kyseistä tarkoitusta varten luotua sähköpostitiliä. Sen sijaan tässä yhteydessä ei säädettäisi oikeutta saada käyttöönsä tähän tarkoitukseen valmistettuja vääriä asiakirjoja henkilötunnus, luottokortti jne.). Käytännössä tämä rajoittaa valehenkilöllisyyden käyttöä monissa tilanteissa. Tällaisen mahdollisuuden luominen valvontaviranomaisille olisi periaatteellisesti merkittävä muutos nykytilaan ja käytännössä vaatisi laajempaa lainsäädännön tarkastelua, joten uudistusta ei voida tässä yhteydessä toteuttaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin valehenkilöllisyyden käytöstä ilmoittamisesta asianomaiselle talouden toimijalle sekä tietosuojasetuksessa tarkoitettulle rekisterinpitäjälle niin pian, kuin se valehenkilöllisyyden käytön tarkoitusta vaarantamatta on mahdollista.

Käytännössä tietosuojasetuksen 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä käsittelee Fimean lääkinnällisen laitteen hankintaa varten käyttämiä tietoja henkilötietoina. Sen varmistamiseksi, että rekisterinpitäjä saisi asianmukaisen kuvan rekisterin tietojen sisällöstä, toimivaltaisella viranomaisella olisi ehdotuksen mukaan velvollisuus ilmoittaa valehenkilöllisyyden käytöstä rekisterinpitäjälle niin pian kuin se on tuotteen hankinnan tarkoitusta vaarantamatta mahdollista. Menettely olisi asianmukaista hallinnon avoimuuden ja viranomaistoiminnan luotettavuuden näkökulmasta. Koska on mahdollista, että rekisterinpitäjänä toimii muu kuin sopimuksen osapuolena ollut talouden toimija kuten teknisen laitteen valmistaja tai maahantuoja, momentissa säädettäisiin erikseen velvollisuudesta ilmoittaa valehenkilöllisyyden käytöstä myös kyseiselle talouden toimijalle.

Markkinavalvonta-asetuksen säännöksiä aletaan soveltaa 16.7.2021 alkaen. Tästä syystä pykälää sovellettaisiin vasta 16.7.2021 alkaen.

42 §. *Markkinointikielto.* Pykälässä säädettäisiin Fimean toimivaltuuksista markkinoinnin valvonnassa. Pykälä vastaisi voimassa olevan TLT-lain 51 §:ää.

43 §. *Verkkorajapintaan pääsyn rajoittaminen.* Pykälässä säädettäisiin Fimean verkkorajapintaan ja verkkotunnukseen liittyvistä toimivaltuuksista. Säännös perustuu markkinavalvonta-asetuksen 14 artiklan 4 kohdan k alakohtaan.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin Fimean oikeudesta päätöksellään velvoittaa palveluntarjoaja poistamaan tekniseen laitteeseen viittaavaa sisältöä tämän verkkosivustolta tai muulta markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitettulta verkkorajapinnalta tai antamaan loppukäyttäjälle selkeä varoitus verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä. Pykälän 2 momen-

tissa säädettäisiin toimivaltuuksista, joita voitaisiin käyttää vasta silloin, jos 1 momentissa tarkoitettua määräystä ei ole noudatettu. Tällöin Fimea voisi määrätä palveluntarjoajan estämään tai rajoittamaan pääsyä verkkorajapintaan taikka poistamaan verkkorajapinnan tai määrätä verkkotunnusrekisterin ylläpitäjän tai verkkotunnusvälittäjän poistamaan verkkotunnuksen käytöstä tai merkitsemään verkkotunnuksen ministeriön nimiin.

Verkkorajapintoihin kohdistuvat toimivaltuudet on markkinavalvonta-asetuksessa määritelty viimesijaiseksi keinoksi tilanteessa, jossa vakavan vahingon välttämiseksi ei ole käytettävissä muita tehokkaita keinoja. Kynnys toimivaltuuksien käyttöön esitetään asetettavaksi verrattain korkealle. Edellytyksenä momentin mukaisten toimivaltuuksien käytölle olisi ensinnäkin, että kyse olisi sisällöstä, jossa viitataan lääkinällisiin laitteisiin, jotka aiheuttavat vakavan riskin terveydelle, turvallisuudelle tai omaisuudelle. Vakavan riskin aiheuttavana laitteena voitaisiin pitää esimerkiksi sellaista lääkinällistä laitetta, jonka käyttämisestä voisi aiheutua loppukäyttäjän vakava vammautuminen tai jopa kuolema. Kyseisen toimivaltuuden käytön tulisi lisäksi olla välttämätöntä kyseisen vakavan riskin poistamiseksi eli toimivaltuuden käytön edellytyksenä olisi, että muita tehokkaita keinoja ei olisi käytettävissä. Jos vakava riski olisi asianmukaisesti poistettavissa talouden toimijan toimintaedellytyksiin vähäisemmässä määrin puuttuvilla keinoilla, pykälässä säädettyjen toimivaltuuksien käytölle ei olisi edellytyksiä.

Palveluntarjoajilla tarkoitetaan säännöksessä hosting-, internet- ja alustapalveluntarjoajia sekä teleyrityksiä tai muuten tiedon julkaisusta, välittämisestä tai sen verkossa esilläolosta vastaavia toimijoita. Lähtökohtana säännöksessä on, että velvoittava päätös voi kohdistua tahoihin, joilla on tosiasiallinen mahdollisuus säännöksessä mainittujen keinojen käyttöön, minkä vuoksi kyseeseen tulevia palveluntarjoajia ei ole tarkoituksenmukaista määritellä tyhjentävästi. Fimean tulee lähtökohtaisesti pyrkiä siihen, että päätös kohdistetaan tahoon, joka tosiasiasa hallinnollista sisältöä, joka koskee säädettyjen vaatimusten vastaisena vakavan riskin aiheuttavaa lääkinällistä laitetta koskevaa sisältöä.

Verkkorajapinta on määritelty markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 alakohdassa. Verkkorajapinnalla tarkoitetaan mitä tahansa talouden toimijan käyttämää tai hänen puolestaan käytettyä ohjelmaa, mukaan lukien verkkosivustot tai niiden osa tai sovellus, jonka avulla talouden toimijan tuotteet ovat loppukäyttäjän saatavilla. Toimivaltuus kattaisi siis internetsivustojen lisäksi myös muut verkkorajapinnat kuten mobiilisovellukset.

Momentin 2 kohdan mukaan Fimea voisi määrätä verkkotunnusrekisterin ylläpitäjän tai verkkotunnusvälittäjän poistamaan verkkotunnuksen käytöstä tai merkitsemään verkkotunnuksen Fimean nimiin. Markkinavalvonta-asetuksen vähimmäistoimivaltuuksiin ei sisälly toimivaltuutta määrätä verkkotunnuksen merkitsemisestä toimivaltaisen viranomaisen nimiin. Kyseessä olisi kansallinen lisä markkinavalvonta-asetuksessa esitettyyn vähimmäistoimivaltuuteen nähden. Tällainen toimivaltuus kuitenkin ehkäisisi tilanteita, joissa verkkotunnuksen käytöstä poistamisen jälkeen sama toimija ottaisi verkkotunnuksen uudelleen käyttöönsä ja jatkaisi siten aiempaa toimintaansa. Muut tahot eivät voisi ottaa verkkotunnusta uudelleen käyttöön, kun se olisi merkitty Fimean nimiin.

Sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014) 164 §:n mukaan Liikenne- ja viestintävirasto ylläpitää verkkotunnusrekisteriä Suomen maatunnukseen eli fi-maatunnukseen päättyvistä verkkotunnuksista. Kyseisten verkkotunnusten osalta Liikenne- ja viestintävirasto poistaa tarvittaessa verkkotunnuksen käytöstä poistamalla sen verkkotunnusrekisteristä. Fimea voisi antaa määräyksen verkkotunnuksen käytöstä poistamiseksi myös muiden verkkotunnuspäätteiden osalta kohdistuen sen verkkotunnuspäätteitä hallinnoivalle tai verkkotunnuksia välittävälle taholle.

Markkinavalvonta-asetus jättää jäsenmaille liikkumavaraa sen suhteen, käyttääkö verkkorajapintoihin liittyviä toimivaltuuksia valvontaviranomainen vai esimerkiksi tuomioistuimien viranomaisen hakemuksesta. Nopean reagointimahdollisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi ehdotettaisiin valvontaviranomaisen päättävän toimivaltuuden käytöstä.

Fimea voisi pykälän 2 momentin mukaan antaa päätöksen myös väliaikaisena, jolloin päätös olisi voimassa, kunnes asia on lopullisesti ratkaistu. Fimean olisi ratkaistava asia kiireellisesti.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin Fimean velvollisuudesta varata päätöksen saajalle sekä asianomaiselle talouden toimijalle tilaisuus tulla kuulluksi ennen 1 tai 2 momentin mukaisen päätöksen antamista, paitsi jos kuulemista ei voida toimittaa niin nopeasti kuin asian kiireellisyyttä välttämättä vaatii.

Markkinavalvonta-asetuksen säännöksiä aletaan soveltaa 16.7.2021 alkaen. Tästä syystä pykälää sovellettaisiin vasta 16.7.2021 alkaen.

44 §. Määräys velvoitteiden täyttämiseksi. Pykälässä säädettäisiin Fimean toimivallasta määrätä sen valvoma toimijan täyttämään laiminlyömänsä laiteasetuksessa tai laissa säädetyn velvollisuutensa. Laiteasetuksissa säädetään yleisesti oikeudesta määrätä toimijan suorittamaan korjauksia toimenpiteitä. Koska määräystä voitaisiin 45 §:n mukaan tehostaa uhkasakolla tai teettämishallalla, ehdotetaan selkeyden lisäämiseksi säännöstä Fimean oikeudesta määrätä toimija täyttämään velvollisuutensa. Pykälän mukaista toimivaltaa voitaisiin käyttää Fimean valvoessa tämän lain nojalla toimijoita, joiden velvoitteista ei säädetä laiteasetuksissa. Pykälä vastaa TLT-lain voimassa olevaa 44 §:ää.

45 §. Uhkasakko ja teettämishukka. Fimean MD- tai IVD-asetuksen tai tämän lain nojalla tekemää päätöstä voisi tehostaa uhkasakolla tai teettämishallalla. Uhkasakosta ja teettämishukasta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990). Viittaus päätökseen kattaa myös tarkastajan tarkastuksen yhteydessä antamat määräykset, koska nekin ovat hallinnollisia päätöksiä. Säännös vastaisi TLT-lain voimassa olevaa 52 §:ää.

46 §. Oikeus saada ja velvoite luovuttaa tietoja. Pykälässä säädettäisiin Fimean oikeudesta saada tietoja, joita se tarvitsee lainmukaisten valvontatehtäviensä hoitamiseksi. MD- ja IVD-asetuksissa säädetään toimivaltaisen viranomaisen oikeudesta saada tietoja, mutta pykälässä säädettäisiin asetusten sääntelyä täsmällisemmin asiasta. Lisäksi 1 momentissa oikeus saada tietoja ulotettaisiin myös niihin toimijoihin, joita ei säännellä asetuksessa, eli siis esimerkiksi ammattimaisen käyttäjän velvoitteista. Valtiosääntöoikeudellista syistä momentissa myös säädettäisiin oikeudesta saada tietoja potilasasiakirjoista, koska ne sisältävät arkaluonteisia potilaita koskevia tietoja.

Pykälän 2 momentin mukaan Fimealla olisi oikeus saada valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot potilasasiakirjoista sekä potilaita koskevat tiedot 34 §:ssä tarkoitetusta seurantajärjestelmästä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin muiden viranomaisten velvollisuudesta toimittaa Fimealle sen pyynnöstä valvontatehtävien suorittamisen kannalta välttämättömät tiedot. Lisäksi säädettäisiin viranomaisten oikeudesta toimittaa Fimealle omasta aloitteestaan toimittaa keskukselle myös omasta aloitteestaan niiden oman viranomaistoiminnan yhteydessä esiin tulleita potilaita, sosiaalihuollon asiakkaita sekä kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittavia koskevia tietoja, jos ne arvioivat tietojen toimittamisen olevan välttämätöntä potilai-

den, asiakkaiden tai tutkittavien suojaamisen kannalta. Säännösehdotus perustuu siihen, että erityisesti Valvira ja aluehallintovirastot valvovat sosiaali- ja terveydenhuoltoa, ja osana niiden valvontatoimia voi tulla esiin tietoja, joista laiteviranomaisen on oltava tietoinen.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin Valviran ja aluehallintovirastojen velvollisuudesta ilmoittaa Fimealle, jos ne havaitsevat valvontatoiminnassaan lääkinnällisiä laitteita koskevia merkittäviä puutteita tai muita merkittäviä epäkohtia. Lisäksi Valvira, aluehallintovirastot sekä muut edellä 2 momentissa tarkoitettut viranomaiset saavat toimittaa Fimealle omasta aloitteestaan viranomaistoimintansa yhteydessä esiin tulleita potilaita, sosiaalihuollon asiakkaita sekä kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittavia koskevia tietoja, jos ne arvioivat tietojen toimittamisen olevan välttämätöntä potilaiden, asiakkaiden tai tutkittavien suojaamisen kannalta.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin puolestaan Fimean velvollisuudesta ilmoittaa Valviralle ja toimivaltaiselle aluehallintovirastolle, jos se MD-tai IVD-asetuksen tai tämän lain mukaista valvontatoimintaa suorittaessaan havaitsee potilasturvallisuuden tai sosiaalihuollon asiakkaiden turvallisuuteen liittyviä merkittäviä puutteita tai epäkohtia. Fimea voi lisäksi ilmoittaa Valviralle ja aluehallintovirastolle tietoja, jotka koskevat potilaita, sosiaalihuollon asiakkaita sekä kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittavia, jos keskus arvioi tietojen toimittamisen olevan välttämätöntä potilaiden, asiakkaiden tai tutkittavien suojaamisen kannalta.

Pykälän 6 momentissa olisi säännös, jonka mukaan tiedot, asiakirjat ja selvitykset voitaisiin toimittaa salassapitosäännösten estämättä. Tiedot, asiakirjat ja selvitykset olisi annettava Fimealle, Valviralle ja aluehallintovirastolla maksutta.

Jos tiedot sisältävät henkilötietoja, Fimean oikeus käsitellä henkilötietoja perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Kyseisen i alakohtaan mukaan 9 artiklan mukaisten henkilötietojen käsittelyn edellytyksenä on asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi. Fimean velvoitteesta noudattaa salassapitovelvoitetta säädetään Fimealain 7 §:ssä, ja sen toimintaan sovelletaan myös julkisuuslain salassapitosääntelyä. Lisäksi käsittelyyn sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntelyä asianmukaisten ja erityisten toimenpiteiden tekemisestä rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Viranomaisena Fimeaan sovelletaan lisäksi esimerkiksi julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettua lakia (906/2019), jossa säädetään tietoaineistojen käsittelyn tietoturvallisuudesta.

Tietosuojasetuksen 6 artiklan 4 kohdassa säädetään tietojen käsittelystä muuhun tarkoitukseen, kuin sitä tarkoitusta varten, jonka vuoksi tiedot on kerätty. Jos käsittely perustuu jäsenvaltion lainsäädäntöön, sääntelyn tulee muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Eräs tällainen tavoite on yleiseen julkiseen etuun liittyvä tärkeä tavoite kuten kansanterveys. Käsittely valvonnallisista, viime kädessä turvallisuuden liittyvistä syistä pykälän katkamissa tilanteissa on perusteltua kansanterveyteen liittyvän tavoitteen takia. Suhteellisuutta toteuttaa muun muassa se, että Fimean oikeus saada potilasta koskevia tietoja rajattaisiin välttämättömiin tietoihin.

47 §. *Valvontatoimivaltuudet koskien laitedirektiivien mukaisia lääkinnällisiä laitteita.* Pykälässä olisi selvyiden vuoksi säännökset Fimean valvonnasta ja toimivallasta, kun se valvoo MD- ja AIMD-direktiivien mukaisia laitteita. Kun tällainen laite saatetaan markkinoille, sovel-

letaan siihen 120 artiklan 3 kohdan mukaan MD-asetuksen markkinavalvontaa koskevia säännöksiä. Täten on loogista, että siihen sovelletaan myös tämän lain valvontaa koskevia täydentäviä säännöksiä. Asiasta olisi säännön pykälän 1 momentissa.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös niistä AIMD- ja MD-direktiivin mukaisista laitteista, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen 26.5.2025. Koska lain 629/2010 ehdotetaan pääosin koskevan IVD-direktiivin mukaisia laitteita ja niiden valvontaa, lainsäädännön aukkojen estämiseksi ehdotetaan, että tällaisiin laitteisiin sovelletaan eräitä MD-asetuksen ja tämän lain valvontaa koskevia säännöksiä. Säännösehdotuksen tarkoituksena on se, ettei Fimean tarvitse valvontaa tehdessään erikseen joka kerta selvittää, milloin md- tai aimd- laite on saatettu markkinoille, vaan valvonnassa sovellettaisiin mahdollisimman yhdenmukaisia säännöksiä.

48 §. Vaaratilannerekisteri. Pykälässä säädettäisiin Fimean ylläpitämästä vaaratilannerekisteristä sekä siihen tallennettavista tiedoista.

49 §. Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja laiterekisteri. Eudamedin käyttöönoton myötä valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan ja laitteen tiedot rekisteröidään Eudamediin. Asiasta säädetään MD-asetuksen 26–28 artiklassa ja IVD-asetuksen 29–31 artiklassa.

Eudamed ei ole toimintakykyinen MD-asetuksen soveltamispäivänä. MD-asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaan, jotta täytetään asetuksen tietyt velvoitteet, jotka koskevat tietojenvaihtoa ja erityisesti muun muassa laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä, AIMD- ja MD-direktiivien vastaavia säännöksiä sovelletaan edelleen kunnes Eudamed on täysin toimintakykyinen. TLT-lain 18 §:n 1 momentissa säädetään direktiiveihin pohjautuen valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on kotipaikka Suomessa, velvoitteesta tehdä laite markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Fimealle ilmoitus.

MD-asetuksen 27 artiklan 2 kohdassa ja IVD-asetuksen 30 artiklan 2 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä alueelleen saataville asetettujen laitteiden jakelijoiden rekisteröintiä varten. TLT-lain 18 §:ssä säädetään ilmoitusvelvollisuus eräistä markkinoille saataville asetettavista laitteista. Voimassa olevassa lainsäädännössä ei muuten edellytetä jakelijoiden rekisteröintiä.

Tässä pykälässä ehdotetaan säädettäväksi eri toimijoiden velvoitteesta ilmoittaa Fimealle toiminnastaan sekä laitteista ennen laitteiden markkinoille saattamista tai asettamista saataville markkinoille. Pykälää sovellettaisiin kaikkiin pykälässä määritettyihin toimijoihin ja laitteisiin huolimatta siitä, kuuluuko toiminta MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai laitedirektiivejä toimeenpanevan lain 629/2010 soveltamisalaan. Hallinnollisen selkeyden takia on perusteltua, että asiasta säädetään vain yhdessä laissa. TLT-lain 18 §:stä ehdotetaan kumottavaksi voimassa oleva ilmoituksia koskeva sääntely ja sen sijaan pykälässä olisi viittaussäännös tämän pykälän mukaisiin ilmoitusvelvollisuuksiin. Tämä pykälä siten osaltaan toimeenpanisi myös IVD-direktiivejä, jossa säädetään ivd-laitteiden rekisteröinnistä, ja tämä pykälä olisi MD-asetuksen 123 artiklassa tarkoitettu AIMD- ja MD-direktiiveihin pohjautuva kansallinen säännös, jota sovelletaan, kunnes Eudamed on toimintakykyinen.

MD-asetuksen 123 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaan velvoitetta rekisteröidä laite Eudamediin sovelletaan 18 kuukauden kuluttua siitä päivästä, kun komissio on julkaissut ilmoituksen, että Eudamed on toimintakykyinen. Tätä pykälää sovellettaisiin, kunnes laite on rekisteröity Eudamediin MD-asetuksen 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin toimijoista, joiden velvollisuutena on tehdä ilmoitus Fimealle. Momentissa tarkoitettu sterilointipalvelujen tuottaja olisi lain 629/2010 16 §:ssä tarkoitettu sterilointipalvelujen tuottaja sekä MD-asetuksen 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu sterilointipalvelun tuottaja. Ilmoitusvelvollisuutta ei olisi terveydenhuollon omaa välinehuoltoa tekevillä yksiköillä. Jos kuitenkin tällainen yksikkö tarjoaa sterilointipalvelujaan valmistajalle, joka saattaa lopputuotteen markkinoille, olisi tällaisen palveluntuottajan tehtävä ilmoitus Fimealle. Pykälän 1 ja 2 momentissa säädettäisiin toimitettavista tiedoista. Tiedot monin osin vastaavat niitä tietoja, joita Valviran määräyksessä 2/2010 (Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset) määrätään toimitettavaksi.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan voimassa olevaan sääntelyyn nähden laajempaa jakelijoiden ilmoitusvelvollisuutta. Velvoite ilmoittaa toiminnasta ja laitteesta koskisi laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevaa toimijaa, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille. Velvoite ei siis koskisi kaikkia jakelijoita, vain ainoastaan pykälässä mainittuja.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että 3 momentissa tarkoitettujen laitteita jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on vuosittain toimitettava Fimealle markkinoille saataville asettamista laitteista sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa. Tällaiset tiedot tulee toimittaa lisäksi erikseen Fimean pyynnöstä.

Pykälän 5 momentissa ehdotetaan voimassa olevan TLT-lain 18 §:n 2 momentin sääntelyä vastaavasti, että 3 momentin mukainen ilmoitusvelvollisuus on kaikille jakelijoilla, jotka asettavat Suomeen tuomansa itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän lääkinnällisen laitteen saataville markkinoille. Ehdotus perustuu valvonnallisiin tarpeisiin, koska tällaisiin laitteisiin liittyy erityisiä riskejä. Pykälän 6 momentissa säädettäisiin toimitettavista tiedoista.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin omaa laitevalmistusta tekevien terveydenhuollon toimintayksiköiden ja terveydenhuollon yksiköiden ilmoitusvelvollisuudesta ja 8 momentissa niistä tiedoista, jotka on toimitettava.

Pykälän 9 momentissa olisi säännös siitä, miten tiedot tulisi ilmoittaa, kun ilmoittaja on kunta, kuntayhtymä tai yksityinen palveluiden tuottaja. Esimerkiksi tietyllä kuntayhtymällä voi olla useita erillisiä yksiköitä, joissa laitevalmistusta tehdään, esimerkiksi laboratorioita, sairaaloita ja kudoslaitoksia, mutta niitä kaikkia koskevat tiedot tulisi toimittaa yhdellä ilmoituksella. Sääntelyllä on yhteys lain 50 §:ssä ehdotettavaan valvontamaksun perimistä koskevaan sääntelyyn, koska valvontamaksu määräytyisi tietyn toimijan ja sen rekisteröimien laitteiden määrän perusteella. Jos joku laitevalmistusta harjoittava ilmoittaisi tiedot toimintayksikkökohtaisesti, ja toinen koko kuntaa tai kuntayhtymää koskien, määräytyisi valvontamaksu epäjohdonmukaisesti eri toimijoiden kohdalla. Vastaavasti yksityisellä palveluntuottajalla voi olla eri toimipisteitä, vaikka se on oikeudellisesti yksi oikeushenkilö. Myös tällöin maksu on perusteltua kohdistaa organisaatiokohtaisesti. Pykälän 7 momentissa tarkoitettua laitevalmistusta voi tehdä muukin toimija, esimerkiksi valtion viranomainen tai veripalvelulaitos, mutta näiden osalta ilmoitusvelvollisen määrittely ei ole vastaavalla tavalla monitulkintaista, vaikka niilläkin voi olla eri toimipisteitä. Myös niiden tulisi toimittaa tiedot organisaatiotasoisesti.

Pykälän 10 momentissa säädettäisiin 1, 3 ja 4 momentissa tarkoitettujen toimijoiden velvoitteesta viipymättä ilmoittaa Fimealle, jos se ei enää saata markkinoille tai aseta saataville markkinoille tiettyä laitetta. ”Viipymättä” käytännössä tarkoittaisi Eudamedin tietojen päivittämismuutoksen (MD-asetus 31 artiklan 4 kohta ja IVD-asetus 28 artiklan 4 kohta) mukaisesti noin

viikon kuluessa. Koska valvontamaksu määräytyy ilmoitettujen laitteiden lukumäärän mukaan, on myös toimijan etu, että tiedot ovat ajantasaiset.

Pykälän 10 momentissa lisäksi säädettäisiin, että kaikkien ilmoitusvelvollisten toimijoiden on ilmoitettava Fimealle toimittamiensa tietojen olennaiset muutokset. Sääntely soveltuisi myös pykälän 7 momentissa tarkoitettuihin laitevalmistajiin, joiden tulisi viipymättä ilmoittaa, jos ne alkavat valmistaa jotain uutta laitetta sekä ainakin kerran vuodessa päivittää tiedot, jos ne luopuvat joidenkin laitteiden valmistuksesta. Lain 50 §:ssä ehdotetaan, että valvontamaksu määräytyy sen mukaan, kuinka monta laitetta on merkitty Fimean laiterekisteriin kunkin vuoden 31 päivänä joulukuuta, joten on toimijan edun mukaista, että tiedot ovat tähän ajankohtaan mennessä ajantasaiset.

Pykälän 11 momentissa säädettäisiin siitä, että Fimea tallentaa tiedot ylläpitämäänsä laiterekisteriin. Tiedot säilytetään rekisterissä laitteiden ja toimijoiden valvonnan edellyttämän ajan. Kun Eudamed tulee käyttöön, Fimea saa valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa ja laitetta koskevat tiedot Eudamedista suoraan. Se edelleen kuitenkin tallentaisi ne omaan laiterekisteriinsä valvontatoimintaansa varten.

Pykälän 12 momentissa olisi määräyksenantovaltuutus antaa määräyksiä ilmoitusten tekemisestä ja ilmoittavista tiedoista. Määräyksellä voitaisiin esimerkiksi tarkentaa, mitä ovat 2 momentin 1 kohdassa ja 5 momentin 2 kohdassa tarkoitettut tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa ja mitä ovat 8 momentissa tarkoitettut olennaiset muutokset ja kuinka usein erilaisia tietoja tulee päivittää. Lisäksi Fimea voisi antaa määräyksiä rekisteröitymiseen liittyvistä menettelyistä, jos Eudamed ei ole toiminnassa. Määräyksillä voitaisiin täsmentää esimerkiksi siirtymävaiheen menettelyjä, kun toimijan ja laitteen rekisteröinti siirretään Eudamediin.

6 luku **Valvontamaksu**

Lain 6 luvussa säädettäisiin Fimean perimästä vuosittaisesta valvontamaksusta. Tällaisia maksuja ei laitesektorilla nykyisin peritä, mutta Fimea perii vuosimaksuja lääkealan toimijoilta lääkelain 28 §:n perusteella.

50 §. Valvontamaksu ja sen perusteet. Pykälässä säädettäisiin siitä, miten valvontamaksu määräytyy. Maksu perustuisi 49 §:n perusteella ilmoitusvelvollisten toimijoiden ilmoittamien laitteiden lukumäärään siten, että mitä enemmän laitteita on ilmoitettu, sitä korkeampi maksu on. Alimmassa luokassa, korkeintaan 10 laitetta, maksu olisi 500 euroa, ja korkeimmassa luokassa, yli 500 laitetta, 6000 euroa. Maksuluokkia olisi yhteensä viisi. Valvontamaksu määräytyisi pykälän 2 momentin mukaisesti sen mukaan, kuinka monta laitetta on ilmoitettu Fimean laiterekisteriin edeltävän vuoden 31 päivänä joulukuuta.

Pykälän 3 momentin mukaan sterilointipalvelujen tuottajien osalta perittäisiin kuitenkin 1000 euron vuosimaksu. Tämä johtuu siitä, ettei niiden toiminnan luonteen takia rekisteriin kerätä tietoja niiden sterilioimista laitteista.

Lain siirtymäsäännöksissä olisi säännökset siitä, kuinka valvontamaksua sovelletaan ensimmäisen kahden vuoden aikana. Lain 49 §:n 1, 3, 5 ja 7 momentissa tarkoitettujen toimijoiden tulisi tehdä toiminnastaan ja laitteistaan ilmoitus Fimealle viiden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta. Velvoite koskisi myös niitä toimijoita, jotka ovat tehneet ilmoituksen toiminnastaan Fimealle tai aiemmin laitevalvontaviranomaisena toimineelle Valviralle TLT-lain 18 §:n nojalla. Syy ehdotukseen on, että Fimean laiterekisterissä tiedetään olevan vanhentuneita tietoja, ja MD-asetukseen soveltamisen alkamisen myötä on perusteltua päivittää tiedot.

Lain 49 §:n 3 ja 5 momentissa tarkoitettujen jakelijoiden osalta ilmoitusvelvollisuus olisi porrastettu siten, että niiden tulisi ilmoittaa toiminnastaan viiden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta. Jakelijoilla on kuitenkin valikoimissaan lukuisia laitteita, ja niille on annettava riittävästi aikaa rekisteröidä laitteensa. Laitteita koskevat tiedot tulisi olla ilmoitettuna Fimealle viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2021. Päivämäärä perustuu siihen, että tietoa käytetään vuoden 2022 valvontamaksun määrittelyssä. Koska laitteita koskeva tieto ei olisi Fimean rekisterissä ajantasainen, ja toisaalta ei haluta luoda kannusteita siihen, ettei laitteita ilmoiteta hyvissä ajoin viranomaiselle, kaikilta jakelijoilta perittäisiin vuonna 2021 yhtenäinen valvontamaksu 500 euroa.

Tämän lain mukaisen valvontamaksun periminen ei vaikuttaisi mahdollisuuteen lisäksi periä suoritekohtaisia maksuja valtion maksuperustelain nojalla tai maksuja tarkastuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a §:n nojalla. Näistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

51 §. Maksuvelvollisuuden voimassaolo ja maksun erääntyminen. Lain 51–55 §:ssä olisi menettelysäännökset valvontamaksun perimisestä. Säännösehdotukset vastaavat pääosin säteilylain (859/2019) 190, 191, ja 193–195 §:ää, jossa säädetään säteilylain mukaisesta valvontamaksusta.

Pykälän 1 momentin mukaan valvontamaksun maksuvelvollisuus alkaa 49 §:ssä tarkoitettujen ilmoitettujen tietojen toimittamista seuraavan vuoden alusta. Maksuun vaikuttavan muutoksen osalta maksuvelvollisuus alkaa muuttuneiden tietojen ilmoittamista seuraavan vuoden alusta. Maksuvelvollisuus päättyy sen vuoden lopussa, kun toiminnanharjoittaja on ilmoittanut Fimea toiminnan päättyneeksi tai kun Fimea on muuten todennut toiminnan päättyneen.

Valvontamaksu määrätään 2 momentin mukaan kultakin kalenterivuodelta ja se erääntyy vuosittain maksettavaksi Fimean määräämänä ajankohtana, kuitenkin aikaisintaan toukokuun viimeisenä päivänä. Fimea lähettää maksuvelvollisille maksupäätöksen vuosimaksusta viimeistään 30 päivää ennen eräpäivää.

52 §. Valvontamaksun korottaminen ja jälkikanto. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että jos ilmoitusvelvollinen toimija ei ole ilmoittanut ilmoitusvelvollisuuden alaisesta toiminnasta ja laitteesta Fimealle, toimijalta peritään perimättä jäänyt valvontamaksu 100 prosentilla korotettuna. Maksu ensinnäkin voitaisiin periä korotettuna, jos toimija ei ole ilmoittanut toiminnastaan lainkaan Fimealle. Lisäksi maksu voitaisiin periä, jos ilmoitusvelvollinen on jättänyt ilmoittamatta laitteesta ennen sen markkinoille saattamista (49 §:n 1, 3 ja 5 momentissa tarkoitettut toimijat) tai jos 7 momentissa tarkoitettu toimija ei ole ilmoittanut kaikesta laitevalmistuksesta. Oikeus periä maksu korotettuna ei riippuisi siitä, että vaikuttaako laiminlyönti toimijaan sovellettavaan maksuluokkaan vai ei, koska säännöksen tarkoitus on varmistaa Fimealle toimitettujen tietojen oikeasisältöisyys sen valvontatoimintaa varten.

Pykälän 2 momentissa säädetään korotetun valvontamaksun jälkikannosta, joka voidaan toimittaa kolmen vuoden kuluessa sitä seuraavan kalenterivuoden alusta, jolloin maksuvelvollisuus olisi alkanut.

Pykälän 3 momentissa olisi säännös, jonka mukaan Fimea voi jättää perimättä valvontamaksun korotuksen, jos ilmoitusta koskeva laiminlyönti on vähäinen. Jos ilmoitusvelvollisuuden alaisesta toiminnasta ei ole lainkaan ilmoitettu Fimealle, ei säännöksessä tarkoitettu vähäisyys olisi esillä. Jos kuitenkin esimerkiksi taloudellisesta toiminnastaan ilmoittanut toimija yksittäisen

laitteen kohdalla on unohtanut tehdä ilmoituksen ja pyrkii saattamaan tiedot ajantasaiseksi mahdollisimman nopeasti, Fimea voisi jättää maksukorotuksen perimättä. Jos laiminlyönti vaikuttaa siihen, että toimijaan on sovellettu alempaa maksuluokkaa, perittäisiin myös puuttuva erotus.

53 §. *Valvontamaksun periminen ja korko.* Pykälässä säädettäisiin valvontamaksun perimisestä ja korosta.

54 §. *Valvontamaksun oikaisu maksuvelvollisen hyväksi.* Pykälän mukaan, jos maksuvelvolliselle on virheen johdosta määrätty liikaa valvontamaksua, maksupäätös on oikaistava, jollei asiaa ole valitukseen annetulla päätöksellä ratkaistu. Oikaisu maksuvelvollisen hyväksi voidaan tehdä kolmen vuoden kuluessa maksun määräämistä seuraavan kalenterivuoden alusta.

55 §. *Valvontamaksun oikaisu maksunsaajan hyväksi.* Pykälässä säädettäisiin maksupäätöksen oikaisusta tilanteissa, joissa maksuvelvolliselle on laskuvirheen tai siihen verrattavan erehdyksen vuoksi taikka sen johdosta, ettei asiaa ole joltakin osalta tutkittu, jäänyt määräämättä valvontamaksu tai osa siitä maksuvelvollisen sitä aiheuttamatta. Tällöin maksupäätös on oikaistava, jollei asiaa ole valitukseen annetulla päätöksellä ratkaistu. Oikaisu maksunsaajan hyväksi voidaan tehdä vuoden kuluessa sitä seuraavan kalenterivuoden alusta, jolloin maksu määrättiin tai olisi pitänyt määrätä.

7 luku **Muutoksenhaku ja rangaistusäännökset**

56 §. *Muutoksenhaku.* Fimean ja ilmoitetun laitoksen päätöksiin saisi hakea oikaisua, ja oikaisuvaatimuksesta tehdystä päätöksestä saisi valittaa hallintotuomioistuimeen. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (HOL) 107 §:n mukaan hallinto-oikeuden hallintolainkäyttöasiassa antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Tämän lain mukaisissa päätöksissä ei ole tarvetta poiketa tästä pääsäännöstä.

Säännös osaltaan toteuttaisi MD-asetuksen 71 artiklan ja IVD-asetuksen 67 artiklan sääntelyä, jonka mukaan jäsenvaltion antaessa kielteisen päätöksen (tietyistä) tutkimuksista, jäsenvaltion on säädettävä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä. Luonnollisesti muutoksenhakuoikeus viranomaisen päätökseen yksilön oikeuksia ja velvoitteita koskevassa asiassa on perustuslaissakin taattu oikeus.

Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta ei voisi erikseen hakea muutosta. Hallitus antoi 12.3.2020 eduskunnalle esityksen laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp). Mainitussa hallituksen esityksessä on ehdotukset EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskevasta asetusta (536/2014) täydentäväksi lainsäädännöksi. Hallituksen esityksessä ehdotetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, tutkimuslaki) säännöksiä muutettavaksi päätöksenteon ja muutoksenhaun osalta (HE 18/2020 vp, 2. lakiehdotus). Ehdotuksen mukaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto olisi päätös, josta voi tehdä oikaisuvaatimuksen valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolle. Muutoksenhakujaoston lausunto on myös päätös, johon voi hakea muutosta hallinto-oikeudelta ja edelleen korkeimmalta hallinto-oikeudelta, mikäli korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan (HE 18/2020 vp, s. 74–75). Hallituksen esitys on parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä, ja lakien voimaantulosta säädettäisiin pääosin valtioneuvoston asetuksella. Voimaantuloaika riippuu kliinisiä lääketutkimuksia koskevan Euroopan unionin asetuksen soveltamisajankohdasta. Arvioitu voimaantuloaika on aikaisintaan vuoden 2021 jälkimmäisellä puoliskolla. Tällöin on tarkasteltava sitä, tuleeko alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääkinnällisten laitteiden tutkimuksista antamat lausunnot

säätää päätöksiksi, joista voi tehdä oikaisuvaatimuksen valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolle, vai tulisiko säätää Fimean tutkimusta koskevan päätöksen muutoksenhakukelpoisuudesta siten, että osana tätä muutoksenhakua tulee arvioiduksi myös eettisen toimikunnan lausunnossa lausutut seikat. Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon muutoksenhakukelpoisuudesta ei ole perusteltua säätää ennen kuin HE 18/2020 vp esitetyt muutokset tulevat voimaan ja sovellettavaksi esitysten keskinäisen riippuvuuden takia, sillä HE 18/2020 vp esitetty muutoksenhakujaosto ei aloita toimintaansa ennen kuin aikaisintaan vuoden 2021 lopulla.

57 §. Rangaistussäännökset. Pykälässä säädettäisiin lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön rikkomuksesta. Sääntelyn taustalla ovat MD-asetuksen 113 artikla ja IVD-asetuksen 106 artikla, joiden mukaan jäsenvaltioiden on annettava säännöt asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Pykälän 1 momentissa määriteltäisiin lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön rikkomuksena rangaistavaksi säädetty menettely. Momentissa määritellystä tahallisesta tai törkeän huolimattomasta toiminnasta tai laiminlyönnistä tuomittaisiin, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten rikkomisesta sakkoon.

Momentin 1 kohdan mukaan rangaistavaa olisi lääkinnällisen laitteen, in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen, lisälaitteen tai MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitetun tuotteen markkinoille saattaminen tai sen markkinoille saataville asettaminen MD-asetuksen tai IVD-asetuksen vastaisesti.

Momentin 2 kohdan mukaan rangaistavaa olisi saattaa järjestelmä tai toimenpidepakkaus markkinoille MD-asetuksen 22 artiklan vastaisesti.

Momentin 3 kohdan mukaan rangaistavaa olisi 10 §:n markkinointia koskevien säännösten tai MD-asetuksen 7 artiklan harhaanjohtavia väitteitä koskevien säännösten vastainen toiminta. Rangaistavaa olisi siten kuluttajien johtaminen harhaan esimerkiksi väittämällä lääkinnälliseksi laitteeksi tuotetta, joka ei ole lääkinnällinen laite.

Momentin 4 kohdassa säädettäisiin lisäksi rangaistavaksi eräiden MD-asetuksen 10 artiklassa ja IVD-asetuksen 10 artiklassa määriteltyjen valmistajan velvoitteiden olennainen laiminlyönti.

Momentin 5 kohdan mukaan rangaistavaa olisi MD-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa tai IVD-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa toimeksiannossa sovittujen valtuutetun edustajan tehtävien olennainen laiminlyönti.

Momentin 6 kohdan mukaan rangaistavaa olisi lisäksi myös eräiden MD-asetuksen 13 artiklassa ja IVD-asetuksen 13 artiklassa määriteltyjen maahantuojan velvoitteiden olennainen laiminlyönti.

Momentin 7 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi MD-asetuksen 13 ja 14 artikloissa sekä IVD-asetuksen 13 ja 14 artikloissa säädettyjen maahantuojien ilmoitusvelvoitteiden olennainen laiminlyönti.

Momentin 8 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi MD-asetuksen 87 artiklan 1–9 kohdassa, 11 kohdan toisessa alakohdassa tai 88 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai 89 artiklan 5 kohdassa taikka IVD-asetuksen 82 artiklan 1–9 kohdassa, 11 kohdan toisessa alakohdassa tai

83 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai 84 artiklan 5 kohdassa säädettyjen vaaratilanteisiin ja kehityssuuntauksiin liittyvien raportointivelvoitteiden olennainen laiminlyönti.

Momentin 9 kohdan mukaan rangaistavaa olisi MD-asetuksen 89 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai IVD-asetuksen 84 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen vakavaan vaaratilanteeseen tai laitteisiin liittyvien tutkintojen olennainen laiminlyönti. Lisäksi rangaistavaa olisi, jos toimija ei tekisi MD-asetuksen 89 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ja IVD-asetuksen 84 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti yhteistyötä Fimean tai ilmoitetun laitoksen kanssa.

Momentin 10 kohdan mukaan rangaistavaksi säädettäisiin MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdassa tai IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdassa säädetyn mukaisen käyttöturvallisuutta koskeva ilmoituksen laatimisen olennainen laiminlyönti.

Momentin 11 kohdassa rangaistavaksi säädettäisiin lisäksi 33 §:ssä tarkoitettun vaaratilanneilmoituksen tekemisen olennainen laiminlyönti.

Momentin 12 kohdan mukaan rangaistavaa olisi lisäksi esittää kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen hakemuksen viranomaisarviointia tai eettistä arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkimuksen hyväksyttävyyteen. Harhaanjohtavalla tiedolla tarkoitettaisiin esimerkiksi jonkin tiedon, joka ei sinänsä ole väärä, esittämistä siten tai sellaisessa asiayhteydessä, että tietoa lukeva viranomainen tai eettinen toimikunta helposti tulkitsee tiedon merkitystä väärin. On perusteltua säätää tällainen toiminta rangaistavaksi, koska Fimea ja eettinen toimikunta muodostavat kantansa tutkimuksen hyväksyttävyydestä hakemukseen toimitettujen asiakirjojen perusteella. Hakemusta arvioidessa punnitaan erityisesti odotettavissa olevia hoidollisia ja kansanterveydellisiä hyötyjä, ja tutkittaville aiheutuvia riskejä ja haittoja. Olennaisuutta arvioitaisiin erityisesti suhteessa siihen, missä määrin esitetty tieto on omiaan vaikuttamaan tähän punnintaan. Erityisesti totuudenvastaiset tai harhaanjohtavat tiedot koskien esimerkiksi tutkimuksen tavoitteita, koeasetelmaa, menetelmiä ja muita vastaavia seikkoja vaikuttavat viranomaisen ja eettisen toimikunnan arviointiin.

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

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

Momentin 15 kohdan mukaan rangaistavaa olisi harjoittaa kliinistä tutkimusta olennaisella tavalla MD-asetuksen 63–65 artiklassa, IVD-asetuksen 59–61 artiklassa tai tämän lain 25–27 §:ssä säädetyn tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti. Olennaisuus täytyisi muun muassa siten, että tutkittavana olisi henkilö, jolta ei ole saatu tietoon perustuvaa suostumusta tai kun kyseessä on alaikäinen tai tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, tällainen henkilö on tutkittavana, vaikka ei ole saatu suostumusta siltä, joka on oikeutettu

antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta. Lisäksi rangaistavaa olisi tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen vastoin lainsäädäntöä sekä niitä menettelyjä, joita toimeksiantaja on ilmoittanut noudattavansa myönteisen lupapäätöksen saaneessa hakemuksessa. Olennaisuuden arvioinnissa punnittaisiin toisaalta sitä, miten paljon menettely poikkeaa vaatimuksista, ja toisaalta sitä, kuinka moneen tutkittavan kohdalla suostumus hankittiin edellytetystä poikkeavalla tavalla. Kumpikin tapa poiketa edellytyksistä voisi johtaa rangaistusvastuuseen. Arvioinnissa punnittaisiin erityisesti sitä, mikä merkitys poikkeamalla on siihen, että tutkittava antaa tietoon perustuvan suostumuksen. Erityisesti harhaanjohtavien tai virheellisten tietojen antaminen tutkimuksen riskeistä ja haitoista tai tutkittavan oikeudesta esimerkiksi keskeyttää osallistumisensa johtaisi rangaistusvastuuseen, vaikka näin olisi toimittu vain yhden tutkittavan kohdalla. Rangaistavaa olisi esimerkiksi myös se, että suostumus sinänsä hankitaan, mutta annettaessa tutkimusta koskevia tietoja tutkittavien annetaan ymmärtää, että kyse on normaalista hoidosta, eikä tuoda selvästi esiin sitä, että suoritetaan tutkimusta. Myös jonkin muun sellaisen menettelyyn liittyvän edellytyksen laiminlyönti, jolla ei välttämättä ole ainakaan jokoisen tutkittavan kohdalla vastaavalla tavalla painavaa vaikutusta tietoon perustuvan suostumuksen antamisessa, johtaisi rangaistusvastuuseen, jos tutkimuksessa on useiden tutkittavien kohdalla menetelty vastoin edellytettyä menettelyä. Tällaisessa tilanteessa kohdassa tarkoitettulaiminlyönti olisi muun muassa se, että tutkimuksesta tietoja antavalla henkilöllä ei ole lainsäädännössä edellytettyä pätevyys tehtävään.

Momentin 16 kohdan mukaan rangaistavaa olisi MD-asetuksen 77 artiklan 1–3 kohdassa tai IVD-asetuksen 73 artiklan 1–3 kohdassa tarkoitetun ilmoitusvelvoitteen olennainen laiminlyönti.

Momentin 17 kohdan mukaan rangaistavaa olisi MD-asetuksen 77 artiklan 5 kohdassa, 80 artiklan 2 tai 3 kohdassa tai 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa taikka IVD-asetuksen 73 artiklan 5 kohdassa, 76 artiklan 2 tai 3 tai 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyn raportointivelvoitteen olennainen laiminlyönti. Raportointivelvoitteet koskevat kliinistä tutkimusta koskevaa raporttia, haittatapahtumia ja laitteen virheellisyyksiä.

Momentin 18 kohdan mukaan rangaistavaa olisi tiedon kirjaaminen, käsitteleminen tai tallentaminen olennaisella tavalla MD-asetuksen 72 artiklan 3 kohdan tai 80 artiklan 1 kohdan taikka IVD-asetuksen 68 artiklan 3 kohdan tai 76 artiklan 1 kohdan vastaisesti.

Momentin 19 kohdan mukaan rangaistavaa olisi pyrkiä vaikuttamaan tutkittavaan tai muuhun 28 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisilla tai muilla sopimattomilla keinoilla MD-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan k alakohdan, 64 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 65 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 66 artiklan c alakohdan, IVD-asetuksen 58 artiklan 5 kohdan k alakohdan, 60 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 61 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 62 artiklan d alakohdan tai tämän lain 28 §:n vastaisesti. Momentin 19 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi se, että tutkittavaan tai hänen läheiseensä tai muuhun lailliseen edustajaan kohdistetaan taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita. Keskeinen tutkimuseettinen periaate on, ettei tutkittavaa saa houkutellessa tutkimukseen millään sopimattomalla tavalla. Muita kuin taloudellisia sopimattomia vaikutteita olisivat esimerkiksi se, että tutkittavalle väitetään tai vahvasti annetaan ymmärtää, että tutkimukseen osallistumalla hän saa parempaa hoitoa kuin terveydenhuoltojärjestelmässä muuten, tai että hoidon saaminen tutkittavalla olevaan sairauteen on riippuvainen tutkimukseen osallistumisesta. Myös erilaisten lahjojen tarjoaminen, vaikka niillä ei juurikaan olisi taloudellista arvoa, olisi kohdassa tarkoitettu sopimaton vaikutte, erityisesti jos tällainen lahja annettaisiin alaikäiselle tai tutkittavalle, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, koska erityisesti tällaisille tutkittaville lahjat voisivat olla houkuttimia osallistua tutkimukseen.

Jotta 1 momentin kohtien mukainen laiminlyönti olisi rangaistava, on sen oltava olennainen. Olennaisuuden arvioissa arvioitaisiin sitä, mikä laiminlyönnin merkitys on ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle. Olennaisuutta ilmoitusvelvollisuuksien kohdalla arvioitaisiin myös ajallisen viivästyksen näkökulmasta. Moniin ilmoitusvelvollisuuksiin liittyy EU-asetuksen sääntelyssä aikarajat, ja olennaista poikkeamaa arvioitaisiin suhteessa siihen, kuinka pitkä viivästys olisi suhteessa säädettyyn enimmäisaikaan. Esimerkiksi jos ilmoitus tulisi toimittaa 15 päivän sisällä, laiminlyönti ei olisi olennainen, kun kyse olisi muutaman päivän poikkeamasta säädetystä määräajasta.

Laiminlyönnin käsitteeseen kuuluisi myös kirjauksen, ilmoituksen tai muun kohdassa tarkoitettujen toimen tekeminen virheellisesti tai harhaanjohtavasti. Jos esimerkiksi toimeksiantaja ilmoittaa haittavaikutuksesta, mutta antaa siitä virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja, olisi teko rangaistava, koska asiallisesti tämä tarkoittaisi, ettei EU-asetuksessa säädettyä velvoitetta ole noudatettu. Kun kyse on virheellisten tai harhaanjohtavien tietojen kirjaamisesta tai toimittamisesta, olennaisuuden kynnyksen täyttymisen kynnyksen on perusteltua olla hyvin matala. Kuitenkaan merkitykseltään vähäisemmät poikkeamat ilmoitetuissa tiedoissa, esimerkiksi kirjoitusvirheestä johtuvat virheet, joilla ei ole merkitystä terveyden tai turvallisuuden kannalta, eivät johtaisi rangaistusvastuuseen.

Pykälän 2 momentissa täsmennettäisiin, että 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

Pykälän 3 momentin mukaan Fimealla on velvollisuus tehdä ilmoitus esitutkintaviranomaiselle, jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä, jos epäilty rikos on vähäinen ja jos käy ilmi, että teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksiannettavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

8 luku **Erinäiset säännökset**

58 §. Poikkeuslupa. Pykälässä säädetäisiin Fimean mahdollisuudesta myöntää lupa laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu MD- tai IVD-asetuksen mukaisesti. Pykälä perustuisi MD-asetuksen 59 artiklaan ja IVD-asetuksen 54 artiklaan, joiden mukaan toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ei ole toteutettu mutta jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto edellä kuvatun mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan voimassa olevan TLT-lain 55 §:ää pääosin vastaavasti säädettyjen lisäedellytyksistä luvan myöntämiselle. Pykälän 1 momentissa säädettyissä poikkeusluvissa tarkoitettaisiin luvan myöntämistä yksittäisille tai rajatuille määrää potilaille tarkoitetuille laitteille, tai perustellusta syystä rajatulle määrää potilaille tarkoitetuille laiteryhmille. Koska kyse voi olla muistakin kuin yhdelle potilaalle tarkoitetuista laitteista, voimassa olevaan sanamuotoon nähden säännöksestä poistettaisiin viittaus luvan myöntämistä ”yksittäiselle” laitteelle. Laitteen tulisi momentin 1 kohdan mukaan olla potilaan sairauden tai vamman lievittä-

miseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen. Voimassa olevaan sääntelyyn nähden sanamuodosta poistettaisiin sana ”vakava” sairaus tai vamma, koska kriteeri on tulkinnanvarainen ja myös ei-vakavien sairauksien ja vammojen hoitamiseen on oltava saatavilla laitteita. Momentin 2 kohdan mukaan edellytyksenä nykytilaa vastaavasti olisi, ettei saatavilla ole muuta vastaavaa laitetta. Vastaavan laitteen saataville oloa arvioidessa kriteerinä ei voi käyttää ainoastaan kustannuksiin liittyviä perusteita. Nykytilaa vastaavasti 3 kohdan mukaan säädettäisiin, että hakijan tulee osoittaa, että laitteen yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät. Fimean päätös perustuisi riski-hyöty-analyysiin.

Hallituksen esityksessä HE 46/2010 vp, s. 38 kuvataan esimerkkinä soveltamistilanteesta se, että vaatimustenmukaisuusarviointi voi kestää aikaa, mutta laite on potilaan terveydentilan kannalta merkittävä ja sinänsä olemassa, mutta vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessi on vielä kesken. Lupakäytännössä (ennen 1.1.2020 lupaviranomaisena toiminut) Valvira on myöntänyt poikkeuslupan myös esimerkiksi silloin, kun potilaaseen asennetun proteesin osa on pitänyt vaihtaa, mutta valmistaja ei ole enää ylläpitänyt tuotteen CE-merkkiä, koska markkinoille on tullut uudempiä malleja. Tällaisessa tilanteessa turvallisempaa oli vaihtaa osa kuin koko proteesi, kun laitteen dokumentaatio oli saatavilla. Poikkeuslupan tarkoituksena ei ole olla ohituskaista tuotteen markkinoille saattamiseen ohi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, joten lupien myöntämisessä käytetään tarkkaa harkintaa. Kuitenkin potilaiden asianmukainen hoito voi edellyttää poikkeuslupien myöntämistä.

Nykytilaa vastaavasti pykälässä ei yksilöitäisi, kuka lupaa voi hakea. Koska yksittäisen potilaan hoidon tarve ilmenee tyypillisesti terveydenhuollossa, lupaa voisi hakea terveydenhuoltosektorin toimija. Käytännössä tähän asti poikkeuslupia ovat hakeneet valmistajat terveydenhuollon toimintayksikön puolesta, eli kyseessä on ollut yhteistoiminta. Valmistaja on käytännössä se, joka voi toimittaa viranomaiselle tiedot siitä, että laitteen yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

Pykälän 2 momentissa olisi voimassa olevaan TLT-lakiin nähden uusi säännös, jossa säädettäisiin määräaikaisista poikkeusluvista, joita Fimea voisi hakemuksesta myöntää poikkeuksellisissa olosuhteissa laitteen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu laiteasetuksen mukaisesti. Säännöksessä tarkoitettu poikkeuksellinen olosuhde olisi jokin laitemarkkinoilla tavanomaisesta poikkeava häiriötilanne, kuten esimerkiksi yhteiskunnallisesta rauhattomuudesta johtuvat poikkeusolosuhteet, poikkeukselliset epidemiat, luonnonkatastrofit, jonkin suuren talouden toimijan tai ilmoitetun laitoksen konkurssista tai toiminnan lopettamisesta taikka esimerkiksi keskeisen raaka-ainetehtaan tuhoutumisesta tai kansainvälisestä kauppapolitiikasta johtuvat laajamittaiset saatauvushäiriöt. Lisäksi kohdassa tarkoitettu tilanne voisi tulla esiin, jos esimerkiksi jokin EU:n jäsenvaltion eroaa unionista ilman erosopimusta ja tämä heijastuu laitteiden saatavuuteen.

Momentin 1 kohdan mukaan Fimea voisi myöntää luvan, jos poikkeuslupan myöntäminen on kansanterveyden suojelemisen kannalta perusteltua poikkeuksellisissa olosuhteissa. Kansanterveyden suojaamisen tarkoituksella viitattaisiin laitteen tärkeyteen hoidossa joko yksittäisen potilaan kohdalla tai yleisemmin sosiaali- ja terveydenhuollolle, vaikka potilaat, jonka hoidossa laitetta käytetään, eivät ole tiedossa luvan myöntämisen hetkellä.

Lisäksi 2 kohdan mukaan edellytyksenä olisi, että lupa on tarpeen laitteiden riittävän saatavuuden turvaamiseksi. Normaalitilanteissa poikkeuslupien myöntäminen on asianmukaista silloin, kun saatavilla ei ole muuta laitetta. Luvan hakija usein on laitteen valmistaja, jolla ei välttämättä edes ole itsellään tietoa Suomen markkinoiden tilanteesta. Poikkeuksellisissa olosuhteissa on ennakoitavissa tilanteita, joissa esimerkiksi olosuhteiden nopean muuttumisen tai hakemuksen käsittelyn kiireellisyyden takia lupaa hakevalla terveydenhuollon toimijalla tai Fimealla ei ole

ainakaan tarkkaa tietoa siitä, missä määrin markkinoilla on vastaavia laitteita tai missä määrin vastaavilla laitteilla voidaan kompensoida tietyn laitteen saatavuudessa olevia häiriötä. Täten lupa voitaisiin myöntää, kun viranomaisella olevien tietojen perusteella laitteelle on tarve. Sääntely kattaisi myös tilanteen, jossa tiedossa on, että saatavilla on periaatteessa vastaava toinen laite, mutta erityisesti kiireellisyyden takia vastaavan laitteen hankkimisesta aiheutuisi kohtuuton haitta sosiaali- tai terveydenhuollolle suhteessa laitteen merkitykseen potilaiden hoidossa. Tällä viitattaisiin esimerkiksi sellaiseen tilanteeseen, jossa esimerkiksi jokin laboratorio käyttää tietyn valmistajan laitetta ja siihen liittyvää analyysipalvelua, ja nopealla aikavälillä ei ole mahdollista vaihtaa toimittajaa potilaiden hoidon, mukaan lukien diagnostiikan, vaarantumatta.

Poikkeuslupa on aina määräaikainen, ja Fimea voisi luvan kestoä määriteltessään asettaa määräjän ottaen huomioon esimerkiksi sen, missä ajassa valmistajan voidaan olettaa saattavan laitteen vaatimuksen mukaiseksi, tai missä ajassa on saatavissa esimerkiksi terveydenhuollolta tietoa siitä, onko laite korvattavissa toisella, lainsäädännön vaatimukset täyttävällä laitteella. Luvan kestoä koskevilla ehdoilla voitaisiin tosiasiallisesti ohjata sitä, milloin terveydenhuoltoa edustavan hakijan tulisi voida vaihtaa laite toiseen, tai sitä aikaa, mikä voidaan odottaa, jotta laitteen valmistaja saattaa laitteen vaatimusten mukaiseksi.

Momentin 3 kohdan mukaan edellytyksenä olisi, että keskuksen käytettävissä on riittävä selvitys, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät. Lähtökohtaisesti on hakijan velvoite toimittaa tällainen selvitys. Sanamuodossa otettaisiin huomioon, että selvitys asiasta voi tulla tällaisessa tilanteessa muultakin taholta kuin vain hakijalta. Lisäksi Fimea voisi osana lupaharkintaansa ottaa huomioon, jos jossain muussa maassa on myönnetty laitteelle poikkeuslupa tai se on vaatimuksenvastaisuuden takia markkinavalvonnan piirissä, sekä mahdolliset tiedossa olevat perustelut asiasta. Tämä on perusteltua, koska unionimarkkinoilla toimiessa tietyssä jäsenvaltiossa ilmennyt saatavuushäiriö voi heijastua muihinkin jäsenvaltioihin.

MD- ja IVD-asetuksissa annetaan myös komissiolle toimivalta toimia momentissa tarkoitetuissa tilanteissa. Kun jäsenvaltio toimittaa komissiolle ilmoituksen päätöksestä sallia laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten, komissio voi kansanterveyteen tai potilasturvallisuuteen taikka potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeuksellisissa tapauksissa laajentaa täytäntöönpanosäädöksin jäsenvaltion myöntämän luvan voimassaoloa unionin alueelle rajoitetuksi ajaksi ja vahvistaa ehdot laitteen markkinoille saattamiselle tai käyttöönotolle. Tällaisessa tilanteessa Fimea ei myöntäisi 1 tai 2 momentin mukaisia lupia tai sen jo myöntämän luvan voimassaolo päättyisi.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, että Fimea voisi liittää poikkeuslupaän laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja. Mahdollisuus koskisi niin 1 kuin 2 momentin mukaisia lupia.

Pykälän 4 momentissa olisi informatiivinen viittaus sosiaali- ja terveysministeriön toimivaltaan myöntää poikkeuslupia tartuntatautilain nojalla. Jos kyseessä on jokin muu kansanterveyteen liittyvä poikkeustilanne kuin tartuntatautilaissa säädetään, lupa-asian käsittelisi Fimea 1 tai 2 momentin nojalla.

59 §. Voimaantulo. Pykälä sisältäisi voimaantulosäännöksen sekä eräitä siirtymäsäännöksiä.

7.2 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Lain nimike ja terminologia. Edellä 4.1.1 jaksossa kuvatun mukaisesti ehdotetaan, että kansallisessa lainsäädännössä siirrytään käyttämään käsitettä ”lääkinnällinen laite” käsitteen ”tervey-

denhuollon laite ja tarvike” sijaan. Termi muutettaisiin jokaisessa pykälässä, jossa sitä käytetään. Seuraavissa säännöskohtaisissa perusteluissa ei siten aina ole erikseen mainittu, että pykälään ehdotetaan tällainen muutos. Lain 6, 7, 9, ja 10 §:ään ehdotetaan ainoastaan terminologian muutos, joten niiden osalta ei ole erikseen säännöskohtaisia perusteluja.

Myös voimassa olevan lain nimikkeessä käytetään käsitettä ”terveydenhuollon laite ja tarvike”. Tässä laissa säädetään IVD-direktiivin soveltamisalaan kuuluvista lääkinnällisistä laitteista, sekä niistä AIMD- ja MD-direktiivin soveltamisalaan kuuluvien laitteista, joita saa saattaa markkinoille MD-asetuksen siirtymäsäännösten perusteella. Lain nimikkeeksi ehdotetaan tästä syystä ”laki eräistä EU-direktiiveissä säädetystä lääkinnällisistä laitteista”.

1 §. Lain tarkoitus. Pykälän voimassa olevan 1 momentin mukaan lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Lain 5 lukuun ehdotettavissa muutoksissa ehdotetaan, että ammattimaista käyttäjää koskeva, laitteen turvallista käyttöä koskeva sääntely siirretään lääkinnällistä laitteista annettuun lakiin. Täten 1 momentista ehdotetaan poistettavaksi lain tarkoituksena olevan laitteiden turvallisen käytön ylläpitäminen ja edistäminen.

Pykälän voimassa olevan 2 momentin mukaan TLT-lailla pannaan täytäntöön AIMD-, MD- ja IVD-direktiivit. Momentin sääntelyä ehdotetaan muutettavaksi siten, että todetaan lain tarkoituksena olevan IVD-direktiivin täytäntöönpano. Lisäksi 3 momentin mukaan lain tarkoituksena olisi jatkossa säätää AIMD- ja MD-direktiivin soveltamisalaan kuuluvista laitteista siltä osin, kuin MD-asetuksen säännökset edellyttävät, eli säätää niistä laitteista, joiden vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen sovelletaan MD- ja AIMD-direktiiviä ja joita saa saattaa markkinoille MD-asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeenkin MD-asetuksen siirtymäsäännösten perusteella.

Lain voimassa olevassa 3 momentissa säädetään lain tarkoituksena olevan säätää myös MD- ja IVD-asetuksen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvistä asioista. Säännös lisättiin lakiin osana laiteasetusten ensi vaiheen toimeenpanoa, kun lakiin tehtiin eräitä nopealla aikataululla valmisteluja muutoksia (HE 165/2017 vp; laki 936/2017). Koska laiteasetusten täytäntöönpanon edellyttämät kansalliset säännökset ehdotetaan olevan lääkinnällistä laitteista annetussa laissa, momentin sääntely kumottaisiin.

2 §. Soveltamisala. Voimassa olevan 1 momentin mukaan lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että säädettäisiin lakia sovellettavan IVD-direktiivin soveltamisalaan kuuluviin ivd-laitteisiin. Lisäksi momentista poistettaisiin viittaus toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen, koska tällaista toimintaa ei tehdä ivd-laitteiden osalta. Momentissa myös säädetään, että tätä lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden ammattimaiseen käyttöön. Viittaus ammattimaiseen käyttöön ehdotetaan poistettavaksi, koska jatkossa ammattimaisesta käytöstä säädettäisiin lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että lakia sovelletaan myös AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden valmistukseen ja markkinoille saattamiseen siltä osin kuin MD-asetuksen nojalla niitä saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön. MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan mukaan tällaisten laitteiden osalta direktiivien vastaavien säännösten sijaan sovelletaan MD-asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, vaaratilannejärjestelmää, sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia. Momentissa olisi informatiivinen viittaus, että tällaisten

laitteiden ja toimijoiden rekisteröinnistä ja valvonnasta säädetään MD-asetuksessa ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Lisäksi kansallisina asioina näiden laitteiden markkinoinnista sekä ammattimaisesta huollosta ja asennuksesta säädettäisiin uudessa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa.

Käytännössä AIMD- ja MD-laitteiden osalta ehdotettu jako sovellettavan lain osalta menisi niin, että markkinoille saattamiseen kuuluviin seikkoihin (laitetta koskevat vaatimukset) sovellettaisiin tätä lakia, mutta muista niihin liittyvistä asioista säädettäisiin uudessa laissa. Näin ollen näihin laitteisiin sovellettaisiin tämän lain valmistajaa koskevia velvoitteita laitteen suunnitteluun, valmistukseen ja markkinoille saattamiseen liittyen, mutta MD-asetuksessa säädetyn mukaisesti niihin sovellettaisiin MD-asetuksen vaaratilannejärjestelmää koskevaa sääntelyä (valmistajan velvoite pitää yllä vaaratilannejärjestelmää ja toimia saatujen ilmoitusten perusteella). Lisäksi näihin laitteisiin sovellettaisiin MD-asetuksen maahantuoja, valtuutettujen edustajien ja jakelijoiden velvoitteita – tästä olisi myös säännös uuden lain 8 §:ssä. Näiden laitteiden valvontaan sovellettaisiin MD-asetuksen säännösten lisäksi uuden lain valvontaa koskevia täydentäviä säännöksiä. Eräänlaisena poikkeuksena edellä kuvattuun lähtökohtaan olisi, että sääntely koskien ilmoitettujen laitosten velvoitetta valvoa laitteita, joille ne ovat myöntäneet AIMD- ja MD-direktiivin mukaisen todistuksen ja joita edelleen saatetaan markkinoille ja otetaan käyttöön, olisi tämän lain uudessa ehdotuksessa 37 a §:ssä.

Pykälän voimassa olevassa 2 momentissa oleva sääntely lain osittaisesta soveltamisesta laiteasetusten piirissä oleviin laitteisiin ja toimijoihin kumottaisiin 1 §:n 3 momentin säännöskohteisissa perusteluissa esitetyistä syistä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, että tässä laissa säädetään myös AIMD- ja MD-direktiivin mukaan mukaisista kliinisistä laitetutkimuksista. MD-asetuksen 120 artiklan 11 kohdan mukaan AIMD- ja MD-direktiivin mukaan ennen 26.5.2021 käynnistettyjä tutkimuksia voidaan edelleen suorittaa. Kliinisiä tutkimuksia voisi siis jatkaa tämän lain säännösten mukaisesti, mutta uusia tutkimuksia ei voi aloittaa. Edellä mainitussa kohdassa lisäksi säädetään, että 26.5.2021 lähtien tutkimuksessa tapahtuneista vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportoidaan kuitenkin MD-asetuksen mukaisesti. Fimean toimivaltuuksista esimerkiksi keskeyttää tutkimus tai tehdä tarkastus säädettäisiin kuitenkin tässä laissa.

Pykälän voimassa oleva 3 momentti siirtyisi muuttumattomana 4 momentiksi. Momentissa on informatiivinen viittaussäännös niihin laiteasetusten artikloihin, joissa säädetään siitä, milloin sovelletaan laitedirektiivejä tai uusia laiteasetuksia (mukaan lukien uusi lääkinnällisistä laitteista annettu laki).

3 §. *Soveltamisalan raja*. Pykälään ehdotetaan uusi 4 momentti, jossa selvyuden vuoksi säädettäisiin, ettei lakia sovelleta MD- ja IVD-asetuksen vaatimusten mukaan valmistettuihin, markkinoille saatettuihin ja käyttöön otettuihin, sekä viitattaisiin asetuksia täydentävään ehdotettuun kansalliseen lakiin lääkinnällisistä laitteista. Pykälän 1–3 momenttiin tehtäisiin vain terminologiset muutokset.

4 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälään ehdotetaan uusi 6 momentti, jossa olisi selkeä viittaus siihen, että lääkinnällisistä laitteista annettua lakia sovelletaan myös eräisiin tämän lain soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja toimijoihin. On selkeämpää, jos samasta asiasta ei säädetä päällekkäin kahdessa eri laissa. Näin ollen ehdotetaan, että toimijoiden velvoitteeseen ilmoittaa toiminasta ja laitteestaan Fimealle eli rekisteröitymisvelvoitteesta ja Fimean laiterekisteristä säädettäisiin vain lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Asiasta olisi säännös 18 §:ssä, jossa siis nytkin säädetään ilmoitusvelvoitteista. Sääntelyn keskittämistä yhteen lakiin

puoltaa se, että tietty toimija voi siirtymäaikana saattaa markkinoille tai asettaa saataville markkinoille direktiivien mukaisia laitteita ja asetuksien mukaisia laitteita. Tällöin epäselvää voisi olla, kumpaa lakia muodollisesti milloinkin sovelletaan. Myös sääntely valvontamaksun perimisestä on perusteltua keskittää yhteen lakiin, sillä valvontamaksu määräytyy Fimean laiterekisteriin ilmoitettujen laitteiden lukumäärän mukaan. Pykälässä olisi lisäksi viittaussäännös siihen, että lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa säädetään ammattimaisten käyttäjien velvoitteista myös silloin, kun ne käytävät tämän lain mukaisia laitteita.

Pykälän 1–4 momenttiin tehtäisiin vain terminologiset muutokset. Pykälän 5 momentti säilyisi muuttumattomana.

5 §. Määritelmät. Lain määritelmäpykälään pääosin tehtäisiin vain terminologiset muutokset eli käytettäisiin termiä ”lääkinnällinen laite” termin ”terveydenhuollon laite ja tarvike” sijaan. Lisäksi eräät kohdat kumottaisiin. Koska miltei jokaiseen määritelmään tulisi jotain muutoksia, vaikkakin pääosin teknisiä, ehdotetaan pykälä annettavaksi kokonaan uudestaan, kumoamisista johtuen osin muutetulla numeroinnilla.

Nykyinen 5 kohta. Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite. Määritelmä ehdotetaan kumottavaksi, koska MD-asetuksen soveltamisen myötä tällaisia laitteita ei voi valmistaa MD- tai AIMD-direktiivien mukaisesti, vaan on sovellettava MD-asetusta.

Nykyinen 6 kohta kertakäyttölaite, 11 kohta (nykyinen 13) kohta valmistaja, 16 kohta (nykyinen 19 kohta) markkinoille saattaminen, nykyinen 22 kohta uudelleen käsittely. Hallituksen esityksen yleisperusteluissa (jakso 3.6) kuvatun mukaisesti voimassa olevassa lainsäädännössä valmistajan velvoitteita sovelletaan myös kertakäyttölaitteen uudelleen käsittelijään. Ivd-laitteisiin ei liity uudelleen käsittelyä teollisena toimintana (asiasta ei säädetä IVD-asetuksessa). Määritelmistä ehdotetaan siten kumottavaksi siihen liittyvä sääntely. Myös ivd-laitteet tai niiden osat voivat kuitenkin olla kertakäyttöisiä. Lain terveydenhuollon toimintayksikön omaa laitevalmistusta koskevassa 27 §:ssä edelleen ehdotetaan kiellettävän niiden käsitteleminen uudelleen.

14 kohta (nykyinen 16 kohta). Terveys- ja hyvinvoinnin toimintayksikkö. Määritelmää täsmennettäisiin. Voimassa olevan määritelmän mukaan terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan potilaslain 2 §:n 4 momentissa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä. Potilaslain mukaan terveydenhuollon toimintayksiköllä kansanterveyslaissa (66/1972) tarkoitettua terveyskeskusta ja muita kunnan toimintayksiköitä, jotka hoitavat kansanterveyslain mukaisia tehtäviä, erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa (159/1978) tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, valtion mielisairaaloista annetussa laissa (1292/1987) tarkoitettuja valtion mielisairaaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987) tarkoitettua terveydenhuollon järjestämisvastuussa olevaa puolustusvoimien yksikköä siltä osin kuin se tuottaa terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) tarkoitettua Vankiterveydenhuollon yksikköä.

Tässä laissa säädettäisiin terveydenhuollon toimintayksiköistä vain yksikön omaa ivd-laitteiden laitevalmistusta koskien. Tiedossa on, että omaa, erityisesti ivd-laitteiden valmistusta, tehdään myös veripalvelulain (197/2005) 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettussa veripalvelulaitoksessa sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitetuissa kudoslaitoksissa, erityisesti siltä osin kuin kyse on 28 §:n

2 momentissa säädetystä tilanteesta, eli toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena. Koska tämän lain mukaan voi valmistaa ivd-laitteita 26.5.2022 asti, on perusteltua tarkentaa sääntelyä siitä, kuka tällaista laitevalmistusta saa tehdä. MD- ja IVD-asetuksessa sallitaan ”terveydenhuollon yksikön” laitevalmistus. Tällainen yksikkö on asetusten määritelmäsäännösten mukaan organisaatio, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen. Tämän lain oman laitevalmistukseen oikeutettujen tahojen täsmentäminen on siten linjassa asetustenkin sääntelyn kanssa.

Nykyinen 17 kohta. Ammattimainen käyttäjä. Koska laissa ei säädettäisi jatkossa ammattimaisen käyttäjän velvoitteista, vaan niistä säädettäisiin lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa, määritelmä kumottaisiin.

6 §. Olennaiset vaatimukset. Pykälän 1 ja 2 momentissa muutettaisiin käsite ”terveydenhuollon laite” käsitteeksi ”lääkinnällinen laite”.

8 §. Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto. Pykälässä säädetään markkinoille saattamisen ja käyttöönoton edellytyksistä. Pykälään ehdotetaan uuteen 3 momenttiin informatiivista viittausta MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohtaan, jossa säädetään edellytyksistä saattaa AIMD-direktiivin vaatimukset täyttävä ja MD-direktiivin vaatimukset täyttävä lääkinnällisen laite markkinoille ja ottaa se käyttöön. Informatiivisen viittauksen tarkoituksena on selventää sitä, että AIMD- ja MD-direktiivien mukaiset eli tämän lain vaatimusten mukaan valmistetun laitteen saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön tämän lain mukaisesti vain MD-asetuksessa säädettyjen edellytysten täytyttyä. Pykälän 1 ja 2 momenttiin tehtäisiin vain terminologiset muutokset.

11 §. Markkinointi. Voimassa olevassa pykälässä säädetään kielletyistä tavoista markkinoida laitteita. Pykälä ehdotetaan yhdenmukaistettavaksi ehdotetun lääkinnällisistä laitteista annetun lain 10 §:n kanssa. Syy ehdotukseen on, että valvonnan kannalta on yksinkertaisempaa säätää yhdenmukaistetulla tavalla markkinoinnista, koska muuten markkinointiin soveltuisi samankaltaiset, mutta kuitenkin osin poikkeavat säännökset, mikä voisi johtaa tulkinnallisiin epäselvyyksiin varsinkin silloin, kun joku toimija markkinoi sekä direktiivien että asetusten mukaisia laitteita.

Pykälän 1–4 momenttiin ehdotetaan voimassa olevaa 2 momenttia yksityiskohtaisempia säännöksiä kielletyistä tavoista markkinoida laitetta. Pykälän 1 momentin sanamuoto perustuisi MD- ja IVD-asetuksen 7 artiklojen sääntelyyn kielletystä tavasta mainostaa laitetta. Voimassa olevan 1 momentin laitteen markkinoinnin määritelmä poistettaisiin. Markkinointi on Suomen oikeusjärjestelmässä vakiintunut käsite, jolla tarkoitetaan kaupallista viestintää, kuten mainontaa, tavarankaukussa tai käyttöohjeissa taikka kaupanteon yhteydessä muuten annettuja tietoja sekä erilaisia myynninedistämiskeinoja, kuten alennuksia, lisäetuja ja markkinointiarpa-jaisia. Markkinoinnilla voidaan edistää paitsi tietyn kulutushyödykkeen myyntiä myös elinkeinonharjoittajan imagoa yleisemmin.

AIMD- ja MD-direktiivien mukaisten lääkinnällisten laitteiden markkinoinnista säädettäisiin lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa.

12 §. Valmistajan yleiset velvollisuudet. Pykälän 3 momentti, jossa säädetään potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimustenmukaisuudesta vakuutuksesta, ehdotetaan kumottavaksi, sillä koska MD-asetuksen soveltamisen myötä tällaisia laitteita ei voi valmistaa MD- tai AIMD-direktiivien mukaisesti, vaan on sovellettava MD-asetusta. Samasta syystä py-

kälän 2 momentista ehdotetaan kumottavaksi sääntely yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen kielivaatimuksista. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin vain terminologinen muutos.

13 §. *Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen.* Pykälässä säädetään vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa sovellettavista menettelyistä. Pykälä koskisi jatkossa vain ivd-laitteita, sillä uusien md- ja aimd-laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen sovelletaan MD-asetusta.

Pykälän 1 momentista ehdotetaan poistettavaksi vaatimus kliinisen arvioinnin suorittamisesta osana vaatimustenmukaisuuden osoittamista, koska se ei voimassa olevan säännöksen mukaan koske ivd-laitteita.

Pykälän 2 momentissa säädetään Fimean norminantovaltuudesta antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen ja kliinisen arvioinnin sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten sisällöistä ja menettelyistä. Fimean valtuus antaa määräyksiä kliinisestä arvioinnista ehdotetaan kumottavaksi 1 momentin perusteluissa esitetyistä syistä. Fimean toimivaltuus antaa määräyksiä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksista ehdotetaan siirrettäväksi uuteen 23 a §:ään, jossa ehdotetaan säädettäväksi perussäännös suorituskyvyn arviointitutkimuksista. Pykälän nojalla on annettu Valviran määräys 3/2011, joka on jatkossakin sovellettavaa oikeutta jollei 23 a §:ssä toisin säädetä, ellei Fimea anna uutta määräystä tai kumoa mainittua määräystä.

14 §. *Valmistuksen jälkeinen seuranta.* MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan mukaan MD-asetuksen sääntelyä markkinoille tulon jälkeisestä valvonnasta sovelletaan niihin AIMD- ja MD-direktiivin mukaisiin laitteisiin, joita saa saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön asetuksen soveltamispäivän jälkeen. Täten 14 §:n kattaman sääntelyn sijaan näihin laitteisiin sovelletaan MD-asetuksen säännöksiä. Tällaiset säännökset ovat MD-asetuksen VII luvun 1 jaksossa. Pykälää muutettaisiin siksi siten, että siinä viitattaisiin vain ivd-laitteisiin.

15 §. *Valmistajan vaaratilanneilmoitus.* MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan mukaan MD-asetuksen sääntelyä vaaratilannejärjestelmästä sovelletaan niihin AIMD- ja MD-direktiivin mukaisiin laitteisiin, joita saa saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön asetuksen soveltamispäivän jälkeen. Täten 15 §:n kattaman sääntelyn sijaan näihin laitteisiin sovelletaan MD-asetuksen säännöksiä. Tällaiset säännökset ovat MD-asetuksen VII luvun 2 jaksossa. Pykälää muutettaisiin siksi siten, että siinä viitattaisiin vain ivd-laitteisiin.

16 §. *Laitteen sterilointi ennen markkinoille saattamista.* Pykälän 1–3 momentissa säädetään toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen liittyvistä vaatimuksista. Toiminta pohjautuu MD-direktiiviin, joten asiaa koskeva sääntely ehdotetaan kumottavaksi. Tällaisesta toiminnasta säädetään MD-asetuksen 22 artiklassa.

Pykälän 4 ja 5 momentissa säädetään järjestelmän, toimenpidepakkauksen ja muun CE-merkinnällä varustetun laitteen steriloinnista ennen markkinoille saattamista. Momenteista poistettaisiin toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen liittyvä sääntely. Pykälään ehdotettavien muutosten myötä pykälässä säädettäisiin vain CE-merkinnällä varustetun lääkinnällisen laitteen steriloinnista. Toiminta liittyy MD-direktiivin mukaisiin laitteisiin. Nykyiset 4 ja 5 momentit muutetussa muodossaan olisivat pykälään ehdotettavien muutosten myötä 1 ja 2 momentit ja pykälän otsikko muuttuisi.

17 §. *Pykälässä säädetään toiminnanharjoittajien velvollisuuksista.* Toiminnanharjoittaja on lain 5 §:n määritelmäsäännöksen mukaan luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka vastaa terveydenhuollon laitteen tuonnista Suomeen, myynnistä, vuokrauksesta tai muusta jakelusta

vastiketta vastaan tai korvauksetta taikka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa terveydenhuollon laitteita. Se kattaa siis laiteasetuksissa säädetyn jakelijan käsitteen (ja myös asetuksen mukaisen maahantuojan käsitteen silloin, kun maahantuoja on sijoittautunut Suomeen), mutta on asetuksen määritelmää laajempi, koska se kattaa myös ammattimaisen asennuksen ja huollon. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä säädetään vain ivd-laitteista, koska MD-asetuksen myötä jakelijoista siis säädetään asetuksessa. Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 11 §:ssä säädettäisiin ammattimaisesta huollosta ja asentamisesta myös niiden toimijoiden osalta, jotka asentavat ja huoltavat MD- ja AIMD-direktiivin mukaisia laitteita. Lain 8 §:ssä lisäksi olisi selkeyttävä säännös maahantuojien, valtuutettujen edustajien ja jakelijoiden velvoitteista niiden saattaessa markkinoille ja asettaessa saataville markkinoille MD- ja AIMD-direktiivin mukaisia laitteita MD-asetuksen 120 artiklan 3 tai 4 kohdan siirtymäsäännöksen nojalla.

18 §. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta tehtävät ilmoitukset.* Edellä 4 §:n säännökohtaisissa perusteluissa esitetyistä syistä voimassa olevan 18 §:n sääntely koskien toimijoiden velvoitetta tehdä toiminnastaan ja laitteesta ilmoitus Fimealle ehdotetaan korvattavaksi informatiivisella viittauksella, että ilmoitusvelvollisuudesta säädetään lääkitäisistä laitteista annetun lain 49 §:ssä.

19 §. *Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset.* Pykälään 2 momentissa säädetään valmistajan ja valtuutetun edustajan velvoitteesta laatia vakuutus kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettua laitteesta. Vakuutuksessa tulee vakuuttaa, että laite on olennaisten vaatimusten mukainen lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin potilaan terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. MD-asetuksen 120 artiklan 11 kohdan mukaan AIMD- ja MD-direktiivien mukaista kliinistä laitetutkimusta, joka on käynnistetty ennen MD-asetuksen soveltamispäivää, saa edelleen suorittaa. Uusia direktiivien mukaisia tutkimuksia ei voi asetuksen soveltamispäivän jälkeen siis aloittaa, joten 2 momentin sääntely vakuutuksen laatimisesta ei enää sovellu. Uudet kliiniset laitetutkimukset on suoritettava MD-asetuksen ja lääkitäisistä laitteista annetun lain mukaisesti.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan kumottavan sääntelyn sijaan uutta säännöstä siitä, että kliinisen tutkimukseen liittyvät asiakirjat on säilytettävä tutkimuksen aikana ja sen päätyttyä siten, että ne ovat vaivattomasti viranomaisen pyynnöstä saatavilla ja siten, että tutkittavia koskevia tietoja suojataan asianmukaisin menettelyin. Eräs tällainen asiakirja olisi siis edellä kuvattu vakuutus, jonka valmistajan tai valtuutetun edustajan siis on pitänyt laatia ennen tämän nyt ehdotettavan muutoslain voimaantuloa. Velvoite koskisi myös muita tutkimusasiakirjoja. Säännösehdotuksen tarkoitus on tukea Fimean valvontatyötä. Säännösehdotuksessa lisäksi säädettäisiin velvoitteesta säilyttää asiakirjat siten, että tutkittavia koskevat tiedot suojataan asianmukaisin menettelyin. Tämä tarkoittaa siis käytännössä tietoturvasta huolehtimista ja esimerkiksi sitä, ettei tutkittavia koskevia tietoja luovuteta niille, joilla ei ole laillista oikeutta niitä saada. Momenttiin lisäksi ehdotetaan lisäksi nyt Valviran kliinisiä laitetutkimuksia koskevassa määräyksessä 3/2010 oleva, direktiiveihin perustuva säännös velvoitteesta säilyttää tutkimusta koskevat asiakirjat tutkimuksen päättymisen jälkeen, koska se sisällöltään sopii tähän momenttiin.

Pykälän 3 momentista ehdotetaan poistettavaksi Fimean norminantovaltuutus antaa määräyksiä edellä tarkoitettua vakuutusta koskevista tiedoista edellä kuvatusta syystä johtuen.

20 §. *Ilmoitus kliinisen laitetutkimuksen muutoksesta.* Voimassa olevassa 20 §:ssä (ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta) säädetään velvoitteesta tehdä ilmoitus tutkimuksesta Fimealle ennen sen aloittamista. Koska uusia tutkimuksia ei voi aloittaa tämän lain mukaan, pykälän voimassa olevan 1 ja 2 momentin sääntely ehdotetaan kumottavaksi.

Voimassa olevassa laissa ei säädetä menettelyistä, jos tutkimukseen tehdään huomattava muutos. Valviran määräyksessä 3/2010 kuitenkin säädetään, että toimeksiantajan on kirjallisesti ilmoitettava Valviralle (so. Fimealle) aikaisemmin jätettyyn tutkimussuunnitelmaan mahdollisesti tehtävästä olennaisesta muutoksesta. Pykälään ehdotetaan määräyksen sääntelyn korvaavana sääntelynä lakitasoista säännöstä, jonka mukaan, jos kliinisen laitetutkimuksen tutkimussuunnitelmaan tehdään tutkimus 3 §:n 3 momentissa tarkoitettu huomattava muutos, on muutoksesta ilmoitettava ennen sen toteuttamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Tutkimuslain 3 §:n 3 momentin mukaan, jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Uutena sääntelynä voimassa olevaan Valviran määräyksen sääntelyyn nähden 20 §:ään ehdotetaan säännös, jonka mukaan ilmoitukseen on liitettävä eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto tutkimussuunnitelman muutoksesta. Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi sen uutta sisältöä kuvaavaksi.

Pykälän uudeksi 2 momentiksi siirtyisi nyt 3 momentissa oleva säännös Fimean norminantovaltuudesta antaa määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa kliinisistä laitetutkimuksista ja miten tiedot tulee toimittaa. Voimassa olevan 3 momentin nojalla annettu Valviran määräys 3/2010 on jatkossakin voimassa olevaa oikeutta siltä osion kuin laissa ei toisin säädetä. Fimea luonnollisesti voi sen tarpeelliseksi katsoessaan antaa uuden määräyksen, mutta jatkossa määräyksen nojalla voi antaa oikeussääntöjä tutkimussuunnitelman muutokseen liittyvästä ilmoituksesta.

21 §. Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen. Pykälän voimassa olevassa 1 momentissa säädetään siitä, että mikäli Fimea ei voi hyväksyä tutkimuksen aloittamista, sen on pyydettävä toimeksiantajalta lisäselvitys. Jos toimeksiantaja ei muuta ennakoilmoitustaan tai muutokset eivät ole Fimean lisäselvityspyynnössä edellytettyjä, ei kliinistä laitetutkimusta saa aloittaa. Voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole säännöksiä Fimean toimivallasta, kun se vastaanottaa ilmoituksen olennaisesta (huomattavasta) muutoksesta. Pykälän 1 momentin sääntelyä ehdotetaan muutettavaksi siten, että Fimealla on toimivalta pyytää lisäselvityksiä ilmoituksen perusteella, sekä siitä, ettei huomattavaa muutosta saa toteuttaa, jos toimeksiantaja ei muuta ennakoilmoitustaan ja tutkimussuunnitelmaa tai jos muutokset eivät ole tutkimuksen lisäselvityspyynnössä edellytettyjä.

Pykälän 2 ja 3 momentin säännöksiin Fimean toimivallasta keskeyttää ja määrätä tutkimus lopetettavaksi sekä tällaisia toimivaltuuksia käytettäessä sovellettavista menettelyistä ei ehdoteta muutoksia. Fimean toimivaltuuksiin valvoa direktiivien mukaan suoritettavia kliinisiä laitetutkimuksia sovellettaisiin siis tämän lain säännöksiä ja myös siis 7 ja 8 luvun säännöksiä.

22 §. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus muille viranomaisille. Pykälän 1 momentissa säädetään Fimean velvoitteesta ilmoittaa Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla keskus kieltänyt kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella tehtävän tutkimuksen aloittamisen tai määrännyt sen lopetettavaksi. Momentista ehdotetaan poistettavan säännös ilmoitusvelvollisuudesta, kun keskus on kieltänyt tutkimuksen aloittamisen, koska uusia tutkimuksia ei voi aloittaa tämän lain nojalla ja tällainen tilanne ei siten voi tulla enää esille tämän lain sääntelemissä tutkimuksissa.

23 a §. Suorituskyvyn arviointitutkimukset. Lakiin ehdotetaan lisättävän säännöksiä suorituskyvyn arviointitutkimuksista. Voimassa oleva sääntely on käytännössä Valviran määräys 3/2011, joka taas perustuu IVD-direktiivin liitteeseen VIII. Sääntely on melko niukkaa. Pykälän 1 mo-

mentissa olisi säännös siitä, että tutkimuksesta on ennen sen aloittamista tehtävä Fimealle ilmoitus. Vastaava säännös on Valviran määräyksessä 3/2011, joskin sen sanamuodon mukaan ilmoitus on tehtävä tutkimus käynnistettäessä. On tutkimusta tekevän kannaltakin perusteltu menettely, että ilmoitus tehdään ennen tutkimuksen aloittamista, ja tutkimuksen tekijä saa tiedon, jos tutkimuksen aloittamiselle on viranomaisen näkemyksen mukaan jokin este. Valviran määräyksen sääntelyn mukaisesti jatkossakin tutkimuksen sinänsä saa halutessaan aloittaa heti ilmoituksen jättämisen jälkeen, joten ennakoilmoituksen tekemiselle ei ehdoteta laissa säädettyä mitään tiettyä aikarajaa. Käytännössä tutkimuksen suorittajat jo nyt joskus ovat yhteydessä viranomaiseen varmistaakseen, ettei tutkimuksen aloittamiselle ole esteitä.

Pykälän sanamuodon mukaan velvoite tehdä ilmoitus on toimeksiantajalla. Valviran määräyksessä 3/2011 säädetään valmistajan ja valtuutetun edustajan velvoitteesta. Tutkimuksia koskevassa lainsäädännössä lähtökohta on, että tutkimuksella on oltava toimeksiantaja. Tutkimuslain määritelmän mukaan toimeksiantaja on henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta; tutkimuslain mukaan toimeksiantajana voi tosin toimia myös tutkija tietyissä tilanteissa. Käytettävän termin muutoksen ei arvioida johtavan olevan suorituskyvyn arviointitutkimusten kannalta merkityksellinen, mutta se on tutkimuslainsäädännön kontekstissa johdonmukaisempi.

Edellä jaksossa 3.7 on tuotu esiin, että on jossain määrin epäselvää, missä määrin ivd-laitteiden suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin on sovellettu tutkimuslakia. Osassa suorituskyvyn arviointitutkimuksia tutkimuslaki ei tule sovellettavaksi, esimerkiksi silloin kun tutkimuksessa käytetään ainoastaan biopankista hankittuja näytteitä. Kuitenkin on myös sellaisia tutkimuksia, jossa tutkittavien koskemattomuuteen puututaan, ja tutkimuslakia on perusteltua soveltaa. On tutkimusta suorittavien ja tutkittavien oikeusturvan kannalta tärkeää, että sovellettava lainsäädäntö on selkeää. Pykälän 2 momentiksi ehdotetaan siten säännös siitä, milloin tutkimuslakia sovelletaan. Momentin mukaan tutkimuslakia sovelletaan, jos suorituskyvyn arviointitutkimuksessa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Säännöksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa sääntelyä ehdotetun lääkinnällisistä laitteista annetun lain IVD-asetuksen mukaisia tutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa (katso myös ehdotetun lääkinnällisistä laitteista annetun lain 17 ja 20 §:iin ja pykälien säännöskohtaiset perustelut).

Pykälän 3momentissa ehdotetaan säädettävän velvoitteesta toimittaa osana tutkimusta koskevaa ilmoitusta eettisen toimikunnan lausunto, kun kyse on 2 momentissa tarkoitettusta tutkimuksesta. Valviran määräyksessä 3/2011 ei edellytetä lausunnon toimittamista, joten toimivaltaisella viranomaisella ei ole ollut tietoa eettisen toimikunnan mahdollisesta kannasta. On perusteltua, että siirryttäessä kohti IVD-asetusta ja velvoitetta tehdä tutkimukset sen mukaisesti, menettelyjä yhdenmukaistetaan. Samalla ilmoituksen vastaanottava viranomainen saa tiedon, että eettinen toimikunta on esimerkiksi arvioinut tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvien riskien olevan hyväksyttäviä.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettävän Fimean toimivaltuudesta pyytää toimeksiantajalta lisäselvitystä tutkimuksesta. Lisäksi säädettäisiin velvoitteesta muuttaa tutkimussuunnitelma esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Sen sijaan pykälässä ei säädettäisi voimassa olevaa kliinisiä laitetutkimuksia koskevaa 22 §:ää vastaavasti siitä, että tutkimusta ei saa aloittaa, jos toimeksiantaja ei muuta ennakoilmoitustaan tai muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä. Tämä johtuu edellä 1 momentin perusteluissa esiin tuodusta syystä, eli siitä, että toimeksiantaja saa halutessaan aloittaa tutkimuksen välittömästi ilmoituksen toimittamisen jälkeen. Pykälän 5 momentissa ehdotetaan kuitenkin säädettävän, että Fimealla on kliinisiä laitetutkimuksia vastaavat toimivaltuudet keskeyttää tai määrätä lopetettavaksi meneillään olevan tutkimus, jos tutkimus voi aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle.

Pykälän 6 momentiksi ehdotetaan voimassa olevan lain 13 §:n 2 momentissa oleva säännös Fimean toimivaltuudesta antaa määräyksiä suorituskyvyn arviointitutkimuksista. Valtuuden sanamuotoa ehdotetaan hieman täsmennettäväksi. Valviran määräys 3/2011 olisi edelleen sovellettavaa sääntelyä siltä osin kuin laissa ei toisin säädetä ja jos Fimea ei anna uutta määräystä.

24–26 §. Pykälän voimassa oleva sääntely koskien ammattimaisen käyttäjän velvoitteita kumottaisiin. Lain 24 §:ään ehdotetaan sääntelyn tilalle viittaussäännöstä, jonka mukaan ammattimaisen käyttäjän velvoitteista säädettäisiin jatkossa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa riippumatta siitä, kuuluuko ammattimaisen käyttäjän käyttämä tai muuten käsittelemä laite laitevalmistajan vai laiteasetusten soveltamisalaan. Lain 25 ja 26 § kumottaisiin kokonaan. Ehdotus perustuu siihen, ettei ammattimaisten käyttäjien voida olettaa tunnistavan, onko jokin laite saatettu markkinoille tai otettu käyttöön laiteasetusten mukaisesti, ja kumpi laki muodollisesti tulisi kulloinkin sovellettavaksi, joten perusteltua on koota sääntely yhteen lakiin.

27–30 §. Pykälissä säädetään terveydenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta. Pykälä ehdotetaan muutettavaksi siten, että niissä säädetään vain ivd-laitteiden valmistuksesta.

Lain 27 §:n 1 momenttiin ehdotetaan sanamuotoa koskeva muutos. Lain voimassa olevan sääntelyn mukaan terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleenkäsitelyä. Edellä 5 momentin määritelmäsäännösten yhteydessä on kuvattu, että voimassa olevassa laissa säädetty uudelleenkäsitely on MD-direktiiviin ja jatkossa MD-asetuksen alaan kuuluva käsite. Kuitenkin myös ivd-laite voi olla kertakäyttöinen, joten selvyuden vuoksi pykälässä säädettäisiin, ettei omana laitevalmistuksena saa käsitellä valmistajan kertakäyttöiseksi määrittämää laitetta tarkoituksena sen uudelleenkäyttö.

Lain 30 §:ssä säädetään terveydenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta laadittavista asiakirjoista. Pykälän 4 kohtaan ehdotetaan tekninen muutos, jossa säädetään, että asiakirjoissa on oltava tieto mahdollisten suorituskyvyn arviointitutkimusten tuloksista, ja poistetaan maininta kliinisten tutkimusten tuloksista, koska ivd-laitteille tehdään suorituskyvyn arviointitutkimuksia.

31 a §. *Terveydenhuollon toimintayksikön muita kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva oma laitevalmistus.* Lakiin ehdotetaan selkeyden lisäämiseksi informatiivista viittausta, jonka mukaan terveydenhuollon toimintayksikön mahdollisuudesta valmistaa muita kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita säädetään MD-asetuksessa ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa.

32 §. *Ilmoitetun laitoksen nimeäminen.* Pykälässä säädetään ilmoitetun laitoksen nimeämisessä vaadittavasta luvasta ja vaatimuksista, jotka ilmoitetun laitoksen on täytettävä. Koska MD-asetuksen voimaantulon myötä AIMD- ja MD-laitteita arvioivista ilmoitetuista laitoksista säädetään MD-asetuksessa, pykälää muutettaisiin siten, että siinä säädettäisiin vain IVD-direktiivin mukaisista ilmoitetuista laitoksista. Tässä laissa säädettäisiin jatkossa ainoastaan IVD-direktiivin mukaan nimetyistä ilmoitetuista laitoksista, poikkeuksena 37 a §:ssä säädetty erityistilanne.

33 §. *Ilmoitetun laitoksen tehtävät.* Pykälässä säädetään ilmoitetun laitoksen tehtävistä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyen, velvoitteesta antaa valmistajalle EU-vaatimustenmukaisuustodistus, mahdollisuudesta teettää alihankkijalla osatoimenpiteitä ja laitoksen velvoitteesta suorittaa säännöllisesti valmistajaan kohdistuvia asianmukaisia tarkastuksia ja arviointoja. Pykälän 1 ja 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että 1 ja 2 momentista poistetaan viittaukset MD- ja AIMD-direktiiveihin. Lisäksi ehdotetaan kumottavaksi 3 momentti, jossa

säädetään ilmoitetun laitoksen velvoitteesta pyytää tietyissä tilanteissa lausunto lääkeviranomaisilta. Kyseinen säännös perustuu MD- ja AIMD-direktiiveihin. Pykälän voimassa olevat 4 ja 5 momentti siirtyisivät muuttumattomina 3 ja 4 momentiksi.

34 §. Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite. Pykälän sanamuoto ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä viitataan IVD-direktiivin mukaisen ilmoitetun laitoksen velvoitteisiin.

35 §. Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen. Pykälän sanamuoto ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä viitataan IVD-direktiivin mukaisen ilmoitetun laitoksen velvoitteisiin.

36 §. Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu. Ilmoitettu laitos vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä hoitaessaan hoitaa perustuslain 124 §:n mukaista julkista hallinto-tehtävää, ja tästä syystä 1 momentissa on säännökset hallinnon yleislakien soveltamisesta niihin niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä. Pykälän 2 momentissa säädetään rikosoikeudellisen virkavastuun soveltamisesta. Koska julkisista hallintotehtävistä säädettäessä vakiintuneen lain-säädäntökäytännön mukaan viitataan myös vahingonkorvauslakiin ja siinä säädettyyn julkista tehtävää ja julkista valtaa käyttävän vahingonkorvausvastuuseen, 2 momenttiin lisättäisiin in-formatiivinen viittaus myös vahingonkorvauslakiin. Ehdotus vastaisi lääkinnällisistä laitteista annetun lain ehdotettua 9 §:ää.

37 a §. Direktiivien mukaan nimetyn ilmoitetun laitoksen myöntämien todistusten voimassaolo ja valvonta. Pykälä olisi uusi. MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan ja IVD-asetuksen 110 artiklan 3 mukaan ilmoitetun laitoksen, joka on antanut direktiivien mukaisen todistuksen laitteelle, joka kyseisen 3 kohtien mukaan saadaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, on edelleen vastattava asianmukaisesta valvonnasta, joka koskee kaikkia sovellettavia vaatimuksia niiden laitteiden osalta, jotka se on sertifioinut. Tällainen velvoite on siis siitä huolimatta, että AIMD- ja MD-direktiivin mukainen ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskeva ilmoitus ei 26 päivästä toukokuuta 2020 ole enää pätevä. Vastaava tilanne on edessä, kun IVD-asetus tulee sovellettavaksi 2022 ja siirtymäsäännösten perusteella saa saattaa markkinoille IVD-direktiivin mukaisia laitteita. Pykälässä säädettäisiin jaksossa 3.4 taustoitettujen syiden takia Fimean toimivallasta valvoa edellä tarkoitettua valvontatoimintaa.

Pykälän 1 ja 2 momentissa olisi informatiiviset viittaukset siihen, mitä MD- ja IVD-asetuksissa säädetään direktiivien mukaan nimetyn ilmoitetun laitoksen todistusten voimassaolosta. Momenttien sisältämien informatiivisten viittausten tarkoituksena on selkeyttää pykälän 3 momentin sääntelyä tarkoitusta.

Pykälän 3 momentissa olisi informatiivinen viittaus ilmoitetun laitoksen tehtävään valvoa 1 ja 2 momentissa viitattuja laitteita. Lisäksi säädettäisiin ilmoitetun laitoksen velvoitteesta ilmoittaa Fimealle, jos sen mielestä sen valvoma laite ei täytä lainsäädännön edellytyksiä. Ilmoitusvelvollisuuden tulkintaa ohjaisi se, että sen olisi ilmoitettava vastaavista seikoista, joiden perusteella se olisi 34 §:n mukaan ollut ilmoitusvelvollinen. Lisäksi säädettäisiin, että valvontatoimintaan sovelletaan 36 §:ää. Muilta osin ilmoitetun laitoksen valvonnasta ei olisi säännöksiä, koska valvonnan luonteen ja toimivaltuuksien arvioidaan muotoutuvan yhteiseurooppalaisesti asetuksen tulkintaa koskevana asiana, ja kansallisen lainsäätäjän mahdollisuus säätää asiasta on epävarma.

Pykälän 4 momentissa olisi säännös, jonka mukaan Fimea valvoo ilmoitettuja laitoksien valvontatoimintaa riippumatta siitä, onko ilmoitettu laitos nimetty laiteasetuksen mukaiseksi ilmoitetuksi laitokseksi, sellaiseksi hakenut oikeushenkilö tai sellainen oikeushenkilö, joka ei aio jatkaa lääkinnällisten laitteiden mukaan nimettynä ilmoitettuna laitoksena. Tällainen tilanne on periaatteessa mahdollinen, sillä EU-oikeudelliset ilmoitetut laitokset tyypillisesti on nimetty

useiden eri EU-lainsäädännön mukaisiksi ilmoitetuiksi laitoksiksi, jolloin ilman nimenomaista säännöstä olisi epäselvää, mikä on Fimean toimivalta valvoa niitä. Koska sääntelyn tarkoittama toimija ei välttämättä ole ”ilmoitettu laitos” (koska sen laitedirektiivien mukainen nimeäminen on pätemätön EU-asetuksien soveltamispäivästä lähtien), mutta laiteasetuksien artikloissa viitataan ilmoitettuun laitokseen, pykälissä selvyuden vuoksi käytettäisiin sanaparia ”ilmoitettu laitos ja sen toimintaa jatkanut oikeushenkilö”.

Pykälän 5 ja 6 momentissa olisi viittaussäännökset niihin Fimean valvontaan liittyviin toimivaltuuksiin ja tiedonsaantioikeuksiin, joita sovellettaisiin pykälän mukaisessa valvonnassa. Eräs pykälässä viitattu pykälä olisi 41 §, jota ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä viitataan ainoastaan ivd-laitteisiin, koska lähtökohtaisesti valvontasääntely jatkossa koskee vain ivd-laitteita. Pykälän sanamuodon muutoksista huolimatta sitä sovellettaisiin tämän pykälän mukaisessa valvonnassa edelleen myös md- ja aimd- laitteisiin.

Koska IVD-asetus tulee voimaan 26.5.2022, tulisi säännös sovellettavaksi ivd-laitteita ja IVD-direktiivin mukaan nimettyjä ilmoitettuja laitoksia koskien vasta tuolloin.

38 §. *Markkinavalvonta.* Pykälän 2 momentissa säädetään Fimean ylläpitämästä vaaratilannekisteristä sekä Fimean vaaratilanneilmoituksiin liittyvistä velvoitteista. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä poistettaisiin säännös, jonka mukaan Fimea ylläpitää vaaratilannekisteriä, koska lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa ehdotetaan, että kaikki Fimean rekisterisääntely keskitetään yhteen lakiin selkeyden takia. Sen sijaan momenttiin lisättäisiin säännös, jonka mukaan Fimea tallentaa ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset lääkinnällistä laitteista annetun lain 48 §:ssä tarkoitettuun vaaratilannekisteriin.

Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jonka mukaan Fimea olisi markkinavalvonta-asetuksessa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen tämän lain soveltamisalaan kuuluvien laitteiden osalta. Markkinavalvonta-asetuksen 11 artiklassa säädetään markkinavalvontaviranomaisten toimista ja 16 artiklassa markkinavalvontatoimenpiteistä.

Pykälän nykyinen 4 momentti siirrettäisiin 5 momentiksi.

Pykälän 1, 3 ja 5 momenttia muutettaisiin siten, että säännöksissä viitattaisiin vain in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin.

39 §. *Tarkastusoikeus.* Pykälän 1 momentin mukaan tarkastusta ei saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Säännös ehdotetaan muutettavaksi siten, että tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tietyissä tilanteissa. Pykälään ehdotetaan tällainen muutos, jotta se vastaisi lääkinnällisistä laitteista annetun lain ehdotetun 37 §:n sääntelyä. Kuten lääkinnällisistä laitteista annetun lain 37 §:n perusteluissa todetaan, kynnys pysyväisluonteiseen asumiseen käytävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen on erittäin korkea, eikä laitevalvonnassa lähtökohtaisesti ennakoida usein olevan tilanteita, joissa toimivaltuutta on tarpeen käyttää.

41, 45–51, 53 ja 54 §. Pykälän sanamuotoja muutettaisiin siten, että säännöksissä viitattaisiin vain in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin.

41 a §. *Oikeus hankkia lääkinnällinen laite valehenkilöllisyyttä käyttäen.* Lakiin lisättäisiin uusi 41 a §, jossa säädettäisiin Fimean oikeudesta hankkia lääkinnällisiä laitteita valehenkilöllisyyttä käyttäen. Säännös olisi samansisältöinen kuin 1. lakiehdotuksen 41 §. Perusteluiden osalta viitataan mainitun pykälän säännöskohtaisiin perusteluihin.

43 §. *Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön.* Pykälä ehdotetaan yhdenmukaistettavaksi ehdotetun lääkinnällistä laitteista annetun lain 40 §:n sääntelyn kanssa ja perustelujen osalta viitataan kyseisen pykälän perusteluihin.

44 §. *Määräys velvoitteiden täyttämiseksi.* Pykälässä säädetään Fimean oikeudesta määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa, jos pykälässä yksilöidyt toimijat ovat laiminlyöneet laissa säädetyn velvollisuutensa. Pykälästä ehdotetaan poistettavaksi ammattimainen käyttäjä, koska näistä toimijoista ja niiden valvonnasta säädettäisiin jatkossa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Pykälään ehdotetaan kuitenkin lisättäväksi terveydenhuollon toimintayksikkö, jotka lain 5 luvun mukaan voivat tehdä omaa laitevalmistusta.

51 a §. *Verkkorajapintaan pääsyn rajoittaminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 51 a §, jossa säädettäisiin Fimean verkkorajapintaan ja verkkotunnukseen liittyvistä toimivaltuuksista. Säännös on samansisältöinen kuin 1. lakiehdotuksen 43 §. Perusteluiden osalta viitataan mainittuun pykälän säännöskohtaisiin perusteluihin.

53 a §. *MD- ja IVD-asetuksien mukainen toimivaltainen viranomainen.* Pykälässä säädetään siitä, että Fimea on laiteasetusten mukainen toimivaltainen viranomainen ja ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Pykälä kumottaisiin, ja vastaava säännös olisi lääkinnällisistä laitteista annetun lain 37 §:ssä.

54 a §. *MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset.* Pykälä kumottaisiin, ja vastaava säännös olisi lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 §:ssä.

55 §. *Poikkeuslupa.* Pykälä muutettaisiin vastaamaan lääkinnällisistä laitteista annetun lain ehdotettua 58 §:ää, joten perustelujen osalta viitataan kyseisen pykälän säännöskohtaisiin perusteluihin. Jatkossa pykälää sovellettaisiin vain ivd-laitteisiin, ja md- ja aimd-laitteita koskevasta poikkeusluvasta säädettäisiin lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Pykälät ehdotetaan olevan toisiaan vastaavia, koska ei ole perusteltua ylläpitää toisistaan poikkeavia säännöksiä poikkeuslupien myöntämiskäytännöissä riippuen siitä, onko laite direktiivien vai laiteasetusten piiriin kuuluva laite.

56 §. *Tiedonsaantioikeus ja salassapito.* Pykälän 2 momentista ehdotetaan poistettavaksi laiterekisteriä koskeva säännös, koska laiterekisteristä säädettäisiin jatkossa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa.

59 §. *Rangaistussäännökset.* Pykälän 1 momentin 1 ja 2 kohdassa termi ”terveydenhuollon laite ja tarvike” muutettaisiin ”lääkinnälliseksi laitteeksi”. Pykälän 1 momentin 1 kohdassa säädetään rangaistavaksi lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen tai käyttöönotto 8 §:n vastaisesti ja 2 kohdassa 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden lääkinnällisen laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä. Kyseiset rangaistussäännökset koskevat ivd-laitteiden lisäksi myös AIMD- ja MD-direktiivien mukaisia lääkinnällisiä laitteita, jotka saatetaan markkinoille ja otetaan käyttöön MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan nojalla, sillä 8 ja 12 §:ää sovelletaan myös näihin laitteisiin.

Pykälän 5 kohdassa säädetään rangaistavaksi 20 ja 23 §:ssä säädetyn kliinistä laitetekimusta koskevan ilmoitusvelvoitteen laiminlyönti. Sanamuotoa 20 §:n mukaisen laiminlyönnin osalta ehdotetaan 20 §:n perusteluissa esitettyjen syiden takia muutettavaksi siten, että rangaistavaa on laiminlyödä kliinisen laitetekimuksen muutoksesta ilmoittaminen. Lisäksi rangaistavaksi ehdotetaan myös suorituskyvyn arviointitekimuksesta tai sen muutoksesta ilmoittamisen laiminlyönti. Ehdotus perustuu siihen, että lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi on perusteltua, että myös suorituskyvyn arviointitekimusten ilmoittamisen laiminlyönti on rangaistavaa, kun

kliinisten tutkimusten ilmoittamatta jättäminenkin on. Tämä on perusteltua siksikin, että lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa ehdotetaan rangaistavaksi tällaisen tutkimuksen suorittaminen ilman viranomaislupaa. Laiminlyönnin ulottaminen rangaistusvastuun piiriin on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen perusteltua kuitenkin rajata vain sellaisiin tutkimuksiin, joissa puututaan ihmisen, alkion tai sikiön koskemattomuuteen, sillä rangaistavuuden taustalla on erityisesti tutkittavien suojaamiseen liittyvät perusteet.

Lain nimikkeen ehdotetun muuttamisen takia pykälässä lisäksi säädettäisiin, että rikkomuksen nimi olisi jatkossa ”eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain rikkominen”.

Pykälän 2 momentti ehdotetaan kumottavaksi. Säännöksen mukaan joka rikkoo 46—49 tai 51 §:n nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta. Kun hallituksen esitys eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen koskevaksi lainsäädännöksi (HE 81/2019 vp) oli lausuntokierroksella, oikeusministeriö kiinnitti huomiota säännökseen. Se totesi, että uhkasakko ei ole sanktio vaan hallinnollisen määräyksen tehoste, joten tilanteessa ei ole kyse kaksoisrangaistavuuteen liittyvistä seikoista. Se myös kiinnitti myös huomiota siihen, että sanamuodon perusteella rangaistukseen tuomitsematta jättäminen ei edellytä, että uhkasakkoa on tuomittu maksettavaksi lainvoimaisella päätöksellä vaan riittää ainoastaan, että se on asetettu tehosteeksi. Säännöksen tarkoitus jää epäselväksi. Säännöksen sisältöä ei tuolloin hallituksen esitys antaessa tarkemmin arvioitu, koska kyseisessä lakipaketissa TLT-lakiin tehtiin vain toimivaltaisen viranomaisen muutoksesta johtuvat muutokset ja eräät hyvin pienet tekniset tarkistukset.

Edellä mainittu osin vastaava säännös sisältyi jo vuoden 1994 terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin, jossa säädettiin, että sitä, joka rikkoo uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, ei voida tuomita rangaistukseen samasta teosta. Hallituksen esityksessä säännöstä lyhyesti perusteltiin todeten, että säännös estää samasta teosta aiheutuvien seuraamusten kumuloitumisen (HE 266/1994 vp, s. 19/II). TLT-lain hallituksen esityksessä viitattiin vuoden 1994 säännökseen todeten, että säännös poikkeaa kyseisestä säännöksestä ja tuomioistuin voisi tuomita rangaistuksen esimerkiksi silloin kun Valvira on asettanut uhkasakon, mutta uhkasakkoa ei ole tuomittu maksettavaksi (HE 46/2010 vp, s. 39/II). Vaikuttaa siltä, että säännöksen taustalla on ajatus kaksoisrangaistavuuden välttämisestä, mutta oikeusministeriön esiin tuoman mukaisesti uhkasakkoon ei liity kaksoisrangaistavuuteen liittyvät seikat. Ottaen huomioon myös säännöksen epäselvyys ja se, ettei lääkinnällistä laitteista annettuun lakiin ehdoteta vastaavaa säännöstä, säännös ehdotetaan kumottavaksi.

Pykälän 3 momentti siirtyisi muuttumattomana uudeksi 2 momentiksi.

7.3 Tartuntatautilaki

7 luku **Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttö**

73 §. *Varmuusvarastoidut lääkkeet, laitteet ja suojaimet.* Pykälässä käsite ”terveydenhuollon laite ja tarvike” korvattaisiin käsitteellä ”lääkinnällinen laite”. Vastaava muutos tehtäisiin myös muihin pykäliin ja lain 7 luvun otsikkoon. Voimassa olevan 73 §:n otsikko on ”varmuusvarastoidut lääkkeet ja tarvikkeet”, ja pykälässä säädetään lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja suojainten käyttöönotosta ja jakelusta. Viittaus tarvikkeisiin on kattanut myös suojaimet. Koska tarvike -sana poistetaan lainsäädännöstä, ehdotetaan, että pykälän otsikossa mainitaan lääkkeiden ja laitteiden lisäksi suojaimet.

75 §. Lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeaminen. Pykälässä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön toimivallasta poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa myöntää määräaikaisen poikkeuksen laitteen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu TLT-lain tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti. Pykälän otsikossa ja 1 momentin sanamuodossa ehdotetaan uusiin EU-asetuksiin ja kansalliseen lainsäädäntöön lait yksilöiden viittaamisen sijaan säädettävän siitä, että ministeriö voi sallia laitteen markkinoille saattamisen ja käyttöön ottamisen, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu lääikinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti. Syy on lähinnä pykälän muotoilun tarkoituksenmukaisuuteen liittyvä, eli momentista tulisi hyvin pitkä, jos siinä yksilöitäisiin EU-asetukset niiden virallisilla, pitkillä nimillä ja lisäksi nimettäisiin laki 629/2010 ja uusi lääikinnällisistä laitteista annettu laki. Viittaus siis kattaa tämän lainsäädännön ja niiden nojalla annetut alemmanasteiset säännökset.

Lakiteknisenä muutoksena pykälästä poistettaisiin nyt 1 momentissa oleva viittaus, jonka mukaan ministeriö voi myöntää poikkeuksen laitteelle ”terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 5 §:n 1 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten”. Mainitut lainkohdat viittaavat md-laitteen ja ivd-laitteen määritelmään eli käyttötarkoituksiin, joista joku laitteella on oltava, jotta se on ”terveydenhuollon laite tai tarvike”. Tämän 9.7.2020 voimaan tulleen sanamuodon tarkoituksena on, että ministeriö voi myöntää luvan mille tahansa md-laitteelle ja ivd-laitteelle; tartuntatautilain alkuperäinen sanamuoto viittasi vain laitteisiin, jotka on tarkoitettu ”taudin ja sen jälkitautien hoitamiseen” (HE 80/2020 vp, s. 18 ja 20). Lakiteknisesti tällaisen nimenomaisen käyttötarkoitusta koskevan viittauksen ei arvioida olevan tarpeen, ja jatkossa 75 §:ssä yleisemmin säädettäisiin, että ministeriö voi sallia lääikinnällisen laitteen markkinoille saattamisen ja käyttöön ottamisen laitelainsäädännön vaatimuksista poiketen. Tartuntatautilain 75 §:n nojalla ministeriö voisi pykälässä säädetyssä tilanteessa jatkossakin sallia md- ja ivd-laitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton laitteiden käyttötarkoituksesta riippumatta.

Säännöksellä toimeenpantaisiin osaltaan MD-asetuksen 59 artiklassa ja IVD-asetuksen 54 artiklan sääntelyä, jossa säädetään siitä, että toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta kyseisessä artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu mutta jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista. Samaan artiklaan pohjautuvasta Fimean toimivallasta myöntää poikkeuslupia säädettäisiin lääikinnällisistä laitteista annetun lain 58 §:ssä.

Pykälän voimassa olevassa 2 momentissa säädetään siitä, että sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa asetuksessa laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja. Säännös ehdotetaan siirrettäväksi 1 momentin loppuun ja muotoiltavaksi siten, että ministeriö voisi salliessaan määräaikaisesti lääikinnällisen laitteen markkinoille saattamisen ja käyttöön ottamisen asettaa laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja. Asetuksenantovaltuutuksista säädetään 77 §:ssä.

76 §. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät. Pykälässä säädetään Fimean tehtävistä. Fimean eräänä tehtävänä on tukea sosiaali- ja terveysministeriötä 72–74 §:ssä tarkoitettujen toimien valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta. Lääikinnällisten laitteiden valvonta on siirtynyt vuoden 2020 alusta Fimeaan, ja Fimealla on itsellään toimivalta myöntää poikkeuslupa laitteen markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu laitelainsäädännön mukaisesti. On perusteltua, että Fimealla on tehtävä tukea ministeriötä myös 75 §:n mukaisten laitteita koskevien toimien valmistelussa ja

niiden toimeenpanosta huolehtimisessa. Pykälään ehdotetaan siten tehtäväksi muutos, että pykälässä viitataan myös 75 §:ssä tarkoitettuihin toimiin.

77 §. Asetuksenantovaltuus. Pykälässä säädetään siitä, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin 72–75 §:ssä säädettyistä poikkeuksista ja menettelyistä. Tartuntatautilain hallituksen esityksessä todetaan pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa, että ”lääkehuoltoa koskevat poikkeukset tavanomaisista lakisääteisistä menettelyistä tarvittaisiin yleensä pikaisesti, ja ne ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Asetuksen tarkka sisältö määräytyisi terveydenhuollon häiriötilanteen mukaan” (HE 13/2016 vp, s. 59). Perustelujen mukaan tarkoitus siis on, että sosiaali- ja terveysministeriö toteuttaa edellä viitatuissa pykälissä tarkoitettut toimet asetuksella asiasta säätämällä. Lain 75 §:ään viittaavaa asetuksenantovaltuutusta ehdotetaan muutettavaksi siten, että viittaus TLT-lakiin muutettaisiin laajemmin siihen, että 75 §:n sanamuotoa vastaavasti säädettäisiin siitä, että asetuksella voidaan säätää lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeavista menettelyistä. Lain 75 §:ssä säädetyn mukaisesti asetuksella voitaisiin siis myös asettaa laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

7.4 Potilasvakuutuslaki

2 §. Määritelmät. Voimassa olevan pykälän 1 momentin 7 kohdan mukaan potilaalla tarkoitetaan tutkimuslaissa tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavaa. Jatkossa lääketieteellisistä tutkimuksista säädetään muussakin lainsäädännössä, eli laitetutkimusten ja suorituskyvyn arviointitutkimusten osalta laiteasetuksissa, laissa 629/2010 ja uudessa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Lisäksi kliinisistä lääketutkimuksista säädetään kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa EU-asetuksessa, sekä hallituksen esityksessä 18/2020 vp ehdotuksen mukaan uudessa kliinisistä lääketutkimuksista annetussa laissa. Pykälän 7 kohdasta ehdotetaan tämän vuoksi poistettavaksi viittaus siihen, että potilaalla tarkoitetaan nimenomaisesti tutkimuslaissa tarkoitettua tutkimuksen tutkittavaa, ja sen sijaan ehdotetaan yleisempää ilmaisua ”lääketieteellisen tutkimuksen tutkittava”. Uusi muotoilu kattaa lääketieteellisen tutkimuksen myös silloin, kun tutkimuksesta säädetään muussa kansallisessa laissa kuin tutkimuslaissa tai EU:n säädöksissä.

Kohdassa tarkoitettulla lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan ihmisen, sikiön tai alkion koskemattomuuteen puuttuvaa tutkimusta. Sillä tarkoitettaisiin tutkimuslaissa tarkoitettuja lääketieteellisiä tutkimuksia ja kliinisiä lääketutkimuksia (tutkimuslaissa on erikseen lääketieteellisen tutkimuksen ja kliinisen lääketutkimuksen määritelmät).

Lääketieteellisellä tutkimuksella myös tarkoitettaisiin MD-asetuksen 62 artiklan 1 kohdan ja 82 artiklan mukaisia kliinisiä tutkimuksia ja lain 629/2010 mukaisia kliinisiä laitetutkimuksia. Lisäksi sillä tarkoitettaisiin IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suorituskyyä koskevia tutkimuksia ja 58 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuja suorituskyyä koskevia tutkimuksia, joihin liittyy läkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen. Lisäksi lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitettaisiin sellaisia muita ivd-laitteen suorituskyvyn arviointitutkimuksia, joissa puututaan ihmisen, sikiön tai alkion koskemattomuuteen, eli niitä tutkimuksista, joista ehdotetaan säädettävän lääkinnällisistä laitteista annetun lain 13 §:n 1 momentissa ja lain 629/2010 23 a §:n 2 momentissa. Käytännössä ivd-tutkimuksissa tutkittavaan puuttuminen tapahtuu vain näytteenottovaiheessa. Sen sijaan potilasvakuutuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus ei kattaisi sellaisia ivd-laitteen suorituskyvyn arviointitutkimuksia, jotka tehdään ainoastaan käyttämällä tutkimushankkeen ulkopuolella kerättyä ihmisperäistä materiaalia, koska tällaisissa tutkimuksissa ei itsessään kohdenneta potilasiin/tutkittaviin toimenpiteitä, jotka edellyttävät lakisääteistä vakuutusta. Sinänsä potilaasta näytteen ottaminen toimenpiteenä, silloin kuin näyte otetaan, kuuluu siis myös potilasvakuutuksen soveltamisalaan.

MD-asetuksen 74 artiklan 1 kohdassa ja IVD-asetuksen 70 artiklan 1 kohdassa säädetään sellaisista tutkimuksista, joiden tarkoituksena on tehdä lisäarviointi sellaisen laitteen käyttötarkoituksen puitteissa, jossa on jo CE-merkintä, ja joissa tutkittavalle tehdään laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa suoritettavien toimenpiteiden lisäksi ylimääräisiä toimenpiteitä, jotka ovat invasiivisia tai raskaita. Artikloissa säädetään tutkimuksiin sovellettavista säännöksistä. Näissä tutkimuksissa ei sovelleta MD-asetuksen 69 artiklassa ja IVD-asetuksen 65 artiklassa säädettyä jäsenvaltion velvoitetta varmistaa, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitustaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden, tai toimeksiantajan ja tutkijan velvoitetta käyttää järjestelmää sille jäsenvaltiolle, jossa tutkimus suoritetaan, sopivassa muodossa. Tällainenkin tutkimus voi olla potilasvakuutuksen piirissä, mikäli muut edellytykset täyttyvät.

MD-asetuksen 74 artiklan 2 kohdassa ja IVD-asetuksen 70 artiklan 2 kohdassa säädetään tutkimuksista, joiden tarkoituksena on sen käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien seikkojen osalta arvioida laitetta, jossa on jo CE-merkintä. Näihin sovelletaan MD-asetuksen 69 artiklan ja IVD-asetuksen 65 artiklaa, eli nämäkin tutkimukset kuuluisivat potilasvakuutuksen soveltamisalan.

Edellä on selostettu sitä, mitä ”lääketieteellinen tutkimus” tarkoittaa osana potilasvakuutuslain mukaisen potilaan käsitettä. On kuitenkin huomattava, että kaikkien eri tutkimusten kohdalla tulee täytyä myös edellytys siitä, että laissa soveltamisalaan tullakseen kyse on oltava ”terveyden- ja sairaanhoidosta”, jonka sisältöä on selostettu esityksen yleisperustelujen jaksossa 3.7.

23 §. Oikeus korvaukseen. Pykälän 1 momentin 2 ja 3 kohtaan ehdotetaan muutettavaksi siten, että terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin viittaamisen sijasta käytettäisiin käsitettä ”lääkinnällinen laite”. Lisäksi 2 kohtaan lisättäisiin maininta muun välineen viasta, jotta kohdan soveltamisala ei supistuisi.

7.5 Säteilylaki

4 §. Määritelmät. Pykälän 10 kohdassa säädetään lääketieteellisen altistuksen määritelmästä. Kohdan b alakohdan mukaan lääketieteellisellä altistuksella tarkoitetaan tutkimuslaissa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan säteilyaltistusta. Mainittua b alakohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä poistetaan maininta nimenomaan tutkimuslain mukaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen, ja säädettäisiin yleisemmin ”lääketieteellisen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan” säteilyaltistuksesta. Syy muutosehdotukseen on sama kuin potilasvakuutuslain 2 §:n 1 momentin 7 kohdan säännöskohtaisissa perusteluissa on esitetty, eli jatkossa lääketieteellisestä tutkimuksesta säädetään muussakin lainsäädännössä kuin vain tutkimuslaissa. Viittaus kattaisi siten tutkimuslain mukaisten tutkimusten lisäksi myös laitelainsäädännön mukaiset tutkimukset ja EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen mukaiset kliiniset lääketutkimukset, sekä myös tilanteen, jos lääketieteellisestä tutkimuksesta tulevaisuudessa säädetään jossain muussa lainsäädännössä.

32 §. Asiantuntijoiden käyttäminen. Pykälän 2 momentissa säädetään lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa käyttämisestä altistuksen kohteena olevan henkilön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa muun muassa silloin, kun (629/2010) tarkoitettua terveydenhuollon laitetta. Viittaus TLT-lakiin muutettaisiin viittaamaan eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (629/2010), MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin.

122–124 §. Pykälissä olevat viittaukset terveydenhuollon laitteisiin muutettaisiin siten, että terminä käytetään ”lääkinnällinen laite”.

130 §. *Välittömät toimet säteilyturvallisuuspoikkeamassa.* Pykälän 4 momentissa säädetään terveydenhuollon säteilylaitteessa todetun tai epäillyn vian tai puutteellisuuden ilmoittamisesta viittaamalla siihen, että ilmoittamisesta säädetään myös TLT-laissa. Viittaus päivitettäisiin viittaamaan eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin, MD-asetukseen, IVD-asetukseen ja lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin. Riippuu toiminnanharjoittajan toiminnan luonteesta, minkä sääntelyn mukaan velvollisuus ilmoittaa määräytyy. Lisäksi muutetaan terveydenhuollon säteilylaite muotoon lääkinnällinen laite, sillä terveydenhuollon säteilylaite ei ole säteilylaissa erikseen määritelty käsite.

134 §. *Suojelutoimiin osallistuvien säteilysuojelu säteilyvaaratilanteessa.* Pykälän 2 momenttiin tehtäisiin täsmennys koskien säteilytyöntekijöiden annosrajoja. Momentissa säädetään, että säteilyvaaratyöntekijöiden ja säteilyvaara-avustajien työperäinen altistus on mahdollisuuksien mukaan pidettävä työntekijöiden annosrajoja pienempänä. Vertailu työperäisen altistuksen annosrajoihin pitää tehdä ”säteilytyöntekijöiden”, eikä kuten nyt on säädetty, ”työntekijöiden” osalta. Muutosehdotus ei liity lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntöön, mutta ehdotetaan tehtäväksi tämän lainsäädäntöhankkeen yhteydessä.

177 §. *Toiminnassa havaittujen puutteiden korjaaminen.* Pykälän viranomaistoimivaltuuksia täsmennettäisiin. Pykälän 1 momentin mukaan puutteiden korjaamiseen voitaisiin jatkossa velvoittaa ei ainoastaan toiminnanharjoittaja, vaan myös muu säteilylaissa tarkoitettua toimintaa harjoittava. Muutos on tarpeen, jotta valvonnassa voitaisiin toimenpiteet ulottaa koskemaan myös luonnonsäteilylle altistavaa toimintaa harjoittava, joka ei kuitenkaan ole laissa erikseen tarkoitettu ”toiminnanharjoittaja”. Esimerkiksi jos työpaikalla on liian suuri radonpitoisuus, voidaan myös toimintaa harjoittava velvoittaa selvittämään luonnonsäteilystä aiheutuvaa säteilyaltistusta tai pienentämään radonpitoisuutta. Tilanne ennallistettaisiin vastaamaan ennen uuden säteilylain voimaantuloa 15 joulukuuta 2018 vallinnutta asiantilaa, sillä vuonna 2018 ei ollut tältä osin tarkoitus muuttaa 1991 säteilylain tilannetta. Pykälän 2 momentista, jossa säädetään mahdollisuudesta velvoittaa ilmoittamaan tehdyistä toimenpiteistä viranomaiselle, poistettaisiin viittaus toiminnanharjoittajaan, jonka seurauksena sen sääntely koskisi sekä toiminnanharjoittajaa että muuta toimintaa harjoittavaa. Pykälää koskevat muutosehdotukset eivät liity lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntöön, mutta ehdotetaan tehtäväksi tämän lainsäädäntöhankkeen yhteydessä.

196 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän 1 ja 2 momentin sääntely päivitettäisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) voimaantulon takia. Pykälän 1 momentissa viitattaisiin oikaisuvaatimussääntelyyn nykylainsäädäntökäytänteiden mukaisesti. Pykälän 2 momentissa oleva viittaus hallintolainkäyttölakiin (586/1996) korvattaisiin viitteellä uuteen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin (808/2019). Pykälän 2 momentista poistettaisiin tarpeettomana valituslupaa koskeva säännös, koska uudessa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa on yleiset valituslupasäännökset, joita sovellettaisiin jatkossa. Muutoksilla ei muutettaisi muutoksenhakuoikeuden sisältöä.

7.6 Tupakkalaki

3 §. *Soveltamisalan rajoitukset.* Pykälässä säädetään tuotteista, joihin lakia ei sovelleta. Tupakkalakia ei sovelleta muun muassa tuotteisiin, joista säädetään TLT-laissa. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että viittaus TLT-laissa säädetyihin tuotteisiin muutettaisiin viittaukseksi siihen, ettei lakia sovelleta eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista an-

tun lain, MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin. Koska lakien ja EU-asetusten viralliset nimet ovat pitkiä, pykälä ehdotetaan jaettavaksi kahteen momenttiin, jossa 2 momentissa säädettäisiin laitesääntelyn soveltamisalassa olevista tuotteista.

7.7 Laki kehitysvammaisten erityishuollosta

42 j–42 l §. Pykälissä säädetään rajoittavien välineiden tai asusteiden käytöstä siten, että niiden on täytettävä TLT-lain vaatimukset. Viittaus ehdotetaan muutettavan muotoon ”on täytettävä lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaiset vaatimukset”. Viittaus kattaisi laitteesta riippuen lain 629/2010, MD-asetuksen, IVD-asetuksen ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain mukaiset vaatimukset.

76 §. Pykälässä säädetään Valviran ja aluehallintovirastojen toimivallasta antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta, jos kehitysvammaisten erityishuollon järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan asiakasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista. Pykälän 4 momentissa on raja, jonka mukaan mitä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisia tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Fimea. Momenttiin ehdotetaan lisättävän raja, ettei pykälässä säädetty myöskään koske lääkinnällisten laitteiden lainsäädännössä säädettyä toimintaa, jonka valvonnasta myös vastaa Fimea. Vastaava säännös oli laissa, kun aiemmin laitevalvonnasta vastasi Lääkelaitos, mutta säännös kumottiin lakimuutoksella 1539/2009, kun laitevalvonta siirtyi Valviraan. Laitevalvonta siirtyi vuoden 2020 alusta Fimeaan, joten on perusteltua palauttaa vastaava säännös lakiin. Momentin loppuosassa lisäksi säädetään Valviran ja aluehallintoviraston velvoitteesta ilmoittaa Fimealle, jos se valvonnassaan havainnut lääkehuoltoon koskevia puutteita tai muita epäkohtia. Virkkeeseen ehdotetaan lisättäväksi myös velvoite ilmoittaa Fimealle, jos Valvira tai aluehallintovirasto on havainnut lääkinnällisiä laitteita koskevia epäkohtia. Myös tätä vastaava säännös oli laissa ennen lakimuutosta 1539/2009.

7.8 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta

1 ja 2 §. Pykälissä olevat viittaukset terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin ehdotetaan muutettavaksi termiin lääkinnälliset laitteet.

7.9 Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

2 §. *Soveltamisala.* Pykälän 2 momentissa säädetään lain soveltamisalan rajauksista. Momentin 7 kohdan mukaan lakia ei sovelleta terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010, jäljempänä TLT-laki) tarkoitettuihin aktiivisiin implantoitaviin terveydenhuollon laitteisiin. Terveydenhuollon laite ja tarvike –termin sijasta siirrytään käyttämään termiä lääkinnällinen laite ja TLT-lain nimike ehdotetaan muutettavaksi eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetuksi laiksi kohdassa 4.1.1. mainituista syistä, joten viittaus TLT-lakiin ehdotetaan muutettavaksi eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin. Säännökseen ehdotetaan lisättäväksi, ettei sitä sovellettaisi myöskään Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 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 (MD-asetus), tarkoitettuihin aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin.

17 §. *Valvontaviranomaiset.* Pykälän mukaan kyseisen lain mukainen valvontaviranomainen on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. TLT-lain soveltamisalaan kuuluvien terveydenhuollon laitteiden osalta valvontaviranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Viittaus

TLT-lakiin ehdotetaan muutettavaksi siten, että säännöksessä viitattaisiin eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin, MD- ja IVD-asetuksiin ja lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin, ja lisäksi termin terveydenhuollon laite ja tarvike sijaan käytettäisiin termiä lääkinnällinen laite.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksen 1 lakiehdotuksessa säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön oikeudesta antaa asetuksella tarkempia säännöksiä 13 §:n 4 momentin nojalla tutkimusta koskevassa hakemuksessa edellytetyistä tiedoista ja hakemusmenettelystä, 18 §:n 5 momentin nojalla eettiselle toimikunnalle toimitettavista asiakirjoista ja niitä koskevista kielivaatimuksista sekä 35 §:n 4 momentin nojalla sellaisista laitteista, joita ei saa valmistaa terveydenhuollon yksikössä niihin liittyvän erityisen riskin takia. Lisäksi 4. lakiehdotuksessa muutettaisiin voimassaolevan tartuntatautilain 77 §:ssä säädettyä asetuksenantovaltuutusta niin, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myös tartuntatautilain 75 §:n mukaisista lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeavista menettelyistä.

Lisäksi 1. lakiehdotuksessa esitetyn 28 §:n 2 momentin nojalla valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tutkittavalle suoritettavien korvausten perusteista ja määristä.

Fimea voisi 1. lakiehdotuksen mukaisesti antaa tarkentavia määräyksiä ehdotetun 3 §:n nojalla säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön ammatillista pätevyyttä koskevista kansallisista vaatimuksista, 5 §:ssä tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä, 6 §:ssä tarkoitettua yksilölliseen käyttöön tarkoitettua laitteen valmistajan velvoitteesta laatia luettelo valmistamistaan laitteista ja toimittaa se keskukselle, 7 §:n 1 momentissa tarkoitettujen valmistajan ja valtuutetun edustajan asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista ja menettelytavoista, 10 §:n 7 momentin nojalla markkinoinnissa sovellettavista menettelytavoista, 16 §:n 2 momentin mukaisen raportin sisällöstä sekä raportin laatimisesta, jos tutkimus keskeytetään tai lopetetaan ennen aikaisesta, 21 §:n 1 momentin nojalla asiakirjoista, jotka tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle MD-asetuksen 82 artiklan mukaisen tutkimuksen arviointia varten, 23 §:n 1 momentissa tarkoitettujen ilmoituksen sisällöstä, 30 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tutkimusasiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista ja menettelytavoista, 33 §:n 2 momentin nojalla siitä, millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava, 34 §:ssä tarkoitettuun seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista, 35 §:ssä tarkoitettujen laitteiden valmistuksesta ja käytöstä toimitettavista tiedoista, 36 §:n nojalla terveydenhuollon yksiköiden ja ammattimaisten käyttäjien implanttikorttia koskevista velvoitteista sekä tavoista, joilla implanttia koskevat tiedot on oltava potilaan saatavilla sekä 49 §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten tekemisestä, ilmoitettavista tiedoista, sekä rekisteröitymiseen liittyvistä menettelyistä.

Fimea voisi lisäksi 2. lakiehdotuksen mukaisesti antaa määräyksiä 7 §:n nojalla laitteiden luokkien määräytymisestä, 9 §:n 4 momentin nojalla CE-merkintöjen käytöstä lääkinnällisissä laitteissa, 13 §:n 2 momentin nojalla vaatimustenmukaisuuden osoittamisen sisällöistä ja menettelyistä, 15 §:n 3 momentin nojalla siitä, miten pykälässä tarkoitettuja vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja niissä on ilmoitettava, 19 §:n nojalla kliinisen laitetutkimuksen suorittamisessa käytettävistä menettelyistä, 20 §:n nojalla siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa kliinisistä laitetutkimuksista ja miten tiedot tulee toimittaa sekä 23a §:n nojalla in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten suorittamisesta ja niiden ilmoittamiseen liittyvistä menettelyistä.

Fimean ja sosiaali- ja terveysministeriön toimivaltuudet sekä toimijoiden oikeuksien ja velvolluuksien perusteet perustuvat kuitenkin EU-oikeuteen ja kansalliseen lakiin.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan 26.5.2021 samana päivänä, jona MD-asetusta aletaan soveltaa.

Esitys on tarve käsitellä kiireellisenä siten, että lait olisivat voimassa kyseisenä päivänä. Voimassa olevan TLT-lain 1 ja 2 §:ssä (936/2017) on siirtymäkautta varten säädetyt yleisluonteiset säännökset kyseisen lain toissijaisesta sovellettavuudesta myös MD- ja IVD-asetuksen mukaisiin laitteisiin ja toimijoihin, joten kansallisen uuden lainsäädännön puuttuminen kyseisenä päivänä ei johtaisi täysin aukolliseen tilanteeseen esimerkiksi toimivaltaisen viranomaisen toimivaltuuksien osalta. Kuitenkin on odotettavissa haastavia tilanteita, mikäli yksityiskohtaisemmin kansallisista seikoista säätävä lainsäädäntö ei ole voimassa MD-asetuksen soveltamispäivänä.

Eräitä ehdotettavan 1. lakiehdotuksen säännöksiä ehdotetaan sovellettavan vasta myöhemmin. Tämä johtuu siitä, että mainitussa lakiehdotuksessa olisi säännöksiä myös IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvista seikoista, ja näitä säännöksiä sovelletaan vasta myöhemmin.

Markkinavalvonta-asetus tulee sovellettavaksi 16.7.2021, ja tästä syystä markkinavalvonta-asetukseen perustuvat säännökset tulisivat muista säännöksistä poiketen voimaan 16.7.2021.

10 Toimeenpano ja seuranta

Fimean resurssien riittävyys huolehtia laiteasetuksen mukaisista tehtävistä vaatii sosiaali- ja terveysministeriön ja Fimean seuranta- ja yhteistyötä. Tällaisista seikoista neuvotellaan osana Fimean tulossopimusta sekä osana valtion vuosittaisen talousarvioehdotuksen valmistelua.

11 Suhde muihin esityksiin

Hallitus antoi 12.3.2020 eduskunnalle esityksen laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp). Mainitussa hallituksen esityksessä on ehdotukset EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskevana asetusta (536/2014) täydentäväksi lainsäädännöksi. Perustuslakivaliokunta (PeVL 23/2020 vp), sivistysvaliokunta (SiVL 8/2020 vp) ja lakivaliokunta (LaVL 7/2020 vp) ovat antaneet hallituksen esityksestä lausunnon, mutta esityksen käsittely on eduskunnassa kesken. Edellä jaksossa 4.1.5 kuvatun mukaisesti tämän lääkinnällisiä laitteita koskevan hallituksen esityksen monet laitetutkimuksia koskevat ratkaisuehdotukset perustuvat monin osin lääketutkimuksia koskeviin sääntelyehdotuksiin. Kumpaan hallituksen esitystä todennäköisesti käsitellään eduskunnassa samanaikaisesti. Täten jos lääketutkimuksia koskevan hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyssä eduskunta tekee muutoksia ehdotettuihin lakeihin, on eduskuntakäsittelyn aikana arvioitava tarve tehdä vastaavat muutokset tässä hallituksen esityksessä ehdotettuihin vastaaviin säännöksiin. Edellä todettu koskee erityisesti seuraavia 1. lakiehdotuksen pykälä: 12-14, 19 ja 25–28 §. Lisäksi rikkomuksia koskeva 57 § on monin osin mallinnettu HE 18/2020 vp 1. lakiehdotuksen rikkomussääntelyn pohjalta.

Työ- ja elinkeinoministeriössä valmistellaan markkinavalvonta-asetuksen täytäntöön panemiseksi muutoksia horisontaaliseen markkinavalvontalakiin, jonka soveltamisalaan on samassa yhteydessä tarkoitettu lisätä useita uusia tuotesektoreita eri hallinnonaloilta. Lain soveltamisalaan kuuluu jo hissit, mittauslaitteet, pyrotekniset tuotteet, ATEX-tuotteet, painelaitteet, sähkölaitteet, räjähteet, kuluttajien käyttöön tarkoitettujen henkilönsuojaimet, kaasulaitteet, säteilylaisia tarkoitettuja tuotteita, miehittämättömät ilma-alukset, aerosolit sekä ajoneuvot. Soveltamisalaan esitetään lisättäväksi myös huviveneet, radiolaitteet, laivavarusteet, energiaan liittyvät tuotteet, kemikaalit, kosmeettiset valmisteet, sähkö- ja elektroniikkalaitteet, joissa on vaarallisia aineita

sekä tupakkatuotteet. Lisäksi eri tuotesektoreilla tullaan esittämään useassa hallituksen esityksessä markkinavalvonta-asetuksen täytäntöönpanoa koskevia kansallisia säännöksiä. Markkinavalvonta-asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä esitetään myös muutoksia vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (RoHS-laki) 17 §:ään, jota koskeva muutosehdotus sisältyy tämän hallituksen esityksen 9. lakiehdotukseen. Hallituksen esitys laiksi markkinavalvontalain muuttamisesta käsitellään eduskunnassa todennäköisesti osin samanaikaisesti tämän lääkinällisiä laitteita koskevan hallituksen esityksen kanssa, jolloin 9. lakiehdotukseen sisältyvä RoHS-lain 17 §:n muutos olisi huomioitava myös markkinavalvontalain muuttamisesta annettavan HE:n käsittelyssä ja pykälänmuutoksen yhteensovittamisessa.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

12.1 Ihmisarvon kunnioitus, ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kieltö sekä tieteen vapaus

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 3 luvussa ehdotetaan säädettäväksi useita täydentäviä kansallisia säännöksiä MD- ja IVD- asetusten kliinisiä tutkimuksia ja suorituskyvyn arviointia koskeviin säännöksiin. Nämä kansalliset säännökset koskevat viranomaismenettelyjä, eräitä tutkimuksen suorittamiseen liittyviä edellytyksiä kuten tutkijan pätevyysvaatimuksia, sekä tutkittavia. Myös 2. lakiehdotuksen tutkimusta koskevaa sääntelyä ehdotetaan täsmennettäväksi. Nämä täsmennykset koskevat pääosin viranomaismenettelyä ja soveltamisalan selvennyksiä suhteessa tutkimuslakiin.

Perustuslain 1 §:n mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa. Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Pykälän 2 momentin mukaan ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa eikä muutoinkaan kohdella ihmisarvoa loukkaavasti.

Tutkimusetiikassa keskeinen lähtökohta on tutkittavan tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen. Periaate korostaa ja toteuttaa yksilön itsemääräämisoikeutta. Itsemääräämisoikeudesta ei oikeutena suoraan säädetä perustuslaissa, mutta se on johdettavissa perustuslain 7 §:n 1 momentista, 10 §:ssä suojatusta yksityiselämän suojasta ja se kuuluu myös ihmisarvon loukkaamattomuuden piiriin (HE 309/199 vp, s. 42, 46–47, 52–53). Tutkimuksen suorittamista ei kuitenkaan voi perustella vain tutkittavan suostumuksella. Perustuslakivaliokunta on käytännössään pitänyt suostumukseen perustuvaa sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mielestä tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaisen oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin (mm. PeVL 1/2018 vp viittauksineen aiempiin lausuntoihin). Lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää kansainvälisten tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti suostumusta, mutta lailla on myös säädettävä riittävän täsmällisesti ja tarkkarajaisesti niistä edellytyksistä, joilla tutkimusta voidaan tehdä, sekä säädettävä suostumuksen antamisesta ja peruuttamisesta.

Laitetutkimuksen suorittamisen edellytyksiä, mukaan lukien suostumusta, koskeva sääntely tulee pääosin suoraan EU-asetuksista. Laitteasetusten täysivaltaisen antamaa tietoon perustuvaa suostumusta koskeva sääntely samoin kuin esimerkiksi raskaana olevaa tutkittavaa koskeva sääntely on harmonisoitu. Tutkittavien suojeluun liittyvässä sääntelyssä on tiettyä kansallista liikkumavaraa alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta koskien alaikäisyyden määrittelyä sekä sitä, kuka antaa tietoon perustuvan suostumuksen tällaisten tutkittavien puolesta. Ku-

ten jaksossa 2.8 tuodaan esiin, laiteasetuksien erityisesti tutkimuksen yleisiä edellytyksiä koskevat säännökset, tietoon perustuvaa suostumusta ja niin sanottuja haavoittuvassa asemassa olevia tutkittavia koskevat säännökset sekä vakuutusta koskevat säännökset ovat pitkälle yhtenevät EU:n lääketutkimusasetuksen 536/2014 sääntelyn kanssa.

Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Vastaavasti määrätään myös YK:n lasten oikeuksien sopimuksen 12 artiklassa. Lasten oikeuksien sopimuksen 3 artiklan mukaan muun muassa lainsäädäntö- ja hallintotoiminnassa on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu. Vammaisten henkilöiden osalta keskeinen ihmisoikeussopimus on YK:n vammaisten henkilöiden sopimuksen sopimus, jossa on useita määräyksiä kokonaisuuteen liittyen.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (PeVL 1/2018 vp, PeVL 25/2005 vp). Tämän esityksen jaksossa 3.7, alaotsikon ”Perusoikeudet ja kansainväliset ihmisoikeussopimukset” on kuvattu tutkimuksen kannalta keskeisen Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen sekä edellä mainittujen YK:n ihmisoikeussopimusten sisältöä.

Alaikäisiä tutkittavia, tutkittavia, joiden itsemääräämiskyky on alentunut sekä vapautensa menettäneitä tutkittavia koskevat sääntöehdotukset vastaavat kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi annetussa hallituksen esityksessä 18/2020 esitetyjä säännöksiä. Hallituksen esityksen 18/2020 jaksoissa 2.3 ja 4.3 punnitaan ehdotusten suhdetta YK:n lasten oikeuksien sopimukseen ja vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimukseen. Alaikäistä ja tutkittavaa, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, koskevien sääntelyehdotusten arvioidaan olevan yhteensopivat YK:n lasten oikeuksien sopimuksen ja vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimuksen ja biolääketiedesopimuksen 17 artiklan kanssa.

Perustuslakivaliokunta antoi hallituksen esityksestä HE 18/2020 vp lausunnon PeVL 23/2020 vp. Perustuslakivaliokunta kiinnitti alaikäisten osalta huomiota siihen, että säännökset viittaavat huoltajaan yksikkömuodossa. Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 5 §:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Perustuslakivaliokunnan mielestä lakiehdotusten perustelulausumat huomioiden ei ole selvää, onko tarkoitettu, että yhden huoltajan suostumus riittää. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan on tarkasteltava huolellisesti sääntelyn kokonaisuutta ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä. Perustuslakivaliokunnan mielestä oikeustila ei saa jäädä tällaisessa sääntelykontekstissa epäselväksi. (PeVL 23/2020 vp, s. 6). Tässä ehdotuksessa huoltajaan tai edustajaan viitattaisiin yksikössä (sääntelytapa vastaa lapsenhuoltolain sääntelytapaa), mutta 26 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa on selostettu sitä, että pääsääntöisesti tarvitaan kaikkien huoltajien tai edustajien suostumusta, mutta rutiininluonteisissa toimenpiteissä yhden huoltajan suostumus on katsottu riittäväksi.

Perustuslakivaliokunnan muut vajaavaltaisen edustamista koskevat huomautukset vaikuttavat koskevan kansalliseen sääntelyyn perustuvaa tutkimuslakia, jota myös ehdotetaan muutettavaksi mainitussa hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp, eivätkä EU-asetuksen kansallisen liikkumavaran käyttöön liittyviä kysymyksiä (ks PeVL 23/2020 vp, s. 6).

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Tieteen vapautta koskeva säännös on muodoltaan vapausoikeus, jollaisena se rajoittaa julkisen vallan puuttumista oikeuden piiriin (negatiivinen oikeus). Perusoikeusuudistuksen perusteluiden mukaan tieteen vapautteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Tieteen suuntautumisen tulee toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä

harjoittaman tieteen kritiikin kautta (HE 309/1993 vp s. 64). Tieteen vapautta rajoittavat muut perusoikeudet, erityisesti ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto sekä yksilön (tutkittavan) itsemääräämisoikeus (HE 309/1993 vp s. 24). Ihmisarvon kunnioitus merkitsee, että myös sikiöön ja alkioon kohdistuvat ihmisarvoa loukkaavat lääketieteelliset ja tieteelliset kokeilut olisivat 1 §:n vastaisia. (HE 309/1993 vp s. 24).

Kliinistä laitetutkimusta ja suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskevalla sääntelyllä toteutetaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta edistää väestön terveyttä. Perustuslakivaliokunta on lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön tarkastelun yhteydessä pitänyt tärkeänä pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon edellä mainittujen perusoikeuksien välillä. Eräänlaisena lähtökohtana perus- ja ihmisoikeusnäkökohtien huomioinnissa on valiokunnan mielestä ollut syytä pitää muun muassa Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (PeVL 10/2012 vp s.2/I, PeVL 48/2012 vp s. 3/I).

Ehdotetuilla säännöksillä olisi liittymäkohta oikeuteen valita tutkimusaiheensa ja menetelmänsä. Laiteasetuksissa ei säädetä eikä laeissa säädettäisi siitä, mitä aiheita ja millä menetelmillä saa tutkia, mutta eettinen arviointi ja kliinisten tutkimusten ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen osalta viranomaisen kielteinen tai ehdollinen päätös rajoittavat sitä, mitä ja miten saa tutkia. Sääntely on pitkälti suoraan sovellettavaa EU-oikeutta. Kliininen tutkimus ja suorituskykyä koskeva tutkimus ovat määritelmällisesti ihmiseen puuttuvaa tutkimusta, ja menettelyä koskevilla säännöksillä pyrittäisiin erityisesti turvaamaan tutkittavien turvallisuus ja se, ettei heitä altisteta tieteellisesti ja eettisesti arvioiden epäasianmukaisille tutkimuksille. Näin ollen säännöksillä toteutetaan perustuslain 1 §:n ja 7 §:n edellytyksiä, sekä yllä mainittua biolääketiedesopimuksen 2 artiklan periaatetta. Ehdotettavat säännökset eivät myöskään merkitsisi merkittävää poikkeusta voimassa olevista säännöksistä tieteen vapautteen kohdistuvien rajoitusten suhteen. Tieteen vapauden rajoituksille on hyväksyttävät ja oikeasuhteiset perusteet.

12.2 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen käsittely

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Arkaluonteisten tietojen käsittelyn salliminen koskee perustuslakivaliokunnan mukaan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota erityisesti siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. (PeVL 1/2018 vp, s.3 viittauksineen aiempiin lausuntoihin.) Valiokunta on käytännössään pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista. (PeVL 2/2018 vp s. 5 viittauksineen aiempiin lausuntoihin.) Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään. (PeVL 1/2018 vp s. 3–4 viittauksineen aiempiin lausuntoihin.)

Perustuslakivaliokunta on katsonut, ettei estettä ole sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansal-

liseen oikeuteen sisältyvällä yleislaililla. Se myös on katsonut, että henkilötietojen suojan toteuttaminen tulisi jatkossa ensisijaisesti taata yleisen tietosuojasetuksen ja säädettyjen kansallisten yleislain nojalla. Tähän liittyen tulisi välttää kansallisen erityislainsäädännön säätämistä sekä varata sellaisen säätämisen vain tilanteisiin, joissa se on yhtäältä sallittua tietosuojasetuksen kannalta ja toisaalta välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi. (PeVL 2/2018 vp, s. 5, PeVL 14/2018 vp, s. 5)

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että yleistä tietosuojasetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee perustella myös tietosuojasetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Sääntelyn tarpeen osalta on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Valiokunta painottaa, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6).

Esityksen 1. lakiehdotuksen 20 §:n 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus tai IVD-asetuksessa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimuksessa henkilötietoja saisi käsitellä tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn mukaisesti. Voimassa olevassa sääntelyssä tämä viittaa tutkimuslain 6 a §:ään. Hallituksen esityksessä 18/2020 vp ehdotetaan mainittu säännös kumottavaksi ja tutkimuslakiin ja lääketutkimuslakiin otettavaksi erityiset säännökset henkilötietojen käsittelystä kliinisissä lääketutkimuksissa ja muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa. Henkilötietojen käsittelyä koskevia ehdotuksia on käsitelty yksityiskohtaisesti hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 34 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että tietyillä ammattimaisilla käyttäjillä tulisi olla seurantajärjestelmä lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Seurantajärjestelmän tarkoituksena on turvata laitteiden jäljitettävyyttä, jos laitteissa havaitaan ongelmia. Seurantajärjestelmä muodostaa tietosuojalainsäädännössä tarkoitettua rekisterin, koska siihen tulee tallentaa tiedot niistä potilaista, joille on asennettu lääkinnällinen laite. Seurantajärjestelmään tulisi kirjata syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot. Seurantajärjestelmään sisältyvät henkilötiedot kerätään pääosin osana potilasasiakirjoja tai potilaille luovutettujen laitteiden rekisteriä.

Ehdotuksen 34 §:n 5 momentissa olisi säännökset seurantajärjestelmään tallennettavista henkilötiedoista sekä tietojen säilytyksestä ja luovuttamisesta. Seurantajärjestelmään saisi tallentaa potilaan nimen, henkilötunnuksen tai muu vastaavan tunnuksen, tarpeelliset yhteystiedot. Tallennettavat tiedot olisi siten määritelty lakitasoisesti. Lisäksi seurantajärjestelmään saisi tallentaa ne potilaan terveydentilaa ja hoitoa koskevat tiedot, jotka ovat laitteen jäljitettävyyden kannalta välttämättömiä. Näiden arkaluonteisten tietojen osalta oikeus tallentaa tietoja olisi säädösperusteisesti rajattu tietyn tarkoituksen kannalta välttämättömiin tietoihin. Seurantajärjestelmästä riippuen laitteen jäljitettävyyden kannalta ei välttämättä tarvitse tallentaa potilaan terveydentilaa ja hoitoa koskevia tietoja, eikä säännös siis velvoita tällaisia tietoja seurantajärjestelmässä säilyttämään. Tällaisten tietojen tallennus kuitenkin voi olla järjestelmästä ja tapauksesta riippuen tarpeen laitteen jäljitettävyyden varmistamiseksi. Henkilötietojen käsittelyn minimointiperiaatteen (tietosuojasetus 5 artikla) mukaisesti mahdollinen käsittely eli tallentaminen ja säilyttäminen tulisi rajata välttämättömään. Tiedot tulisi säilyttää lääkinnällisen laitteen turvallisuuden edellyttämä aika. Lisäksi säädettäisiin siitä, että tiedot ovat salassa pidettäviä.

Ehdotuksen mukaan seurantajärjestelmään tallennettaisiin vain laitteen jäljitettävyyden kannalta välttämättömät tiedot. Henkilötietojen tallentamista, säilytystä ja luovuttamista koskevat säännökset täyttävät tietosuojasetuksen vaatimukset. Pykälän säännöskohtaisissa perusteissa on selvitetty sovellettavia suojatoimia. Sääntely on lisäksi oikeasuhtaista ja välttämätöntä

laitteiden jäljitettävyyden ja tehokkaan valvonnan takaamiseksi ja sitä kautta terveyden suojelemiseksi.

Esitetyn 1.lakiehdotuksen 48 ja 49 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi Fimean ylläpitämistä vaaratilannerekisteristä ja laiterekisteristä. Rekisteriin tallennettavat tiedot olisi määritelty laissa. Rekistereihin ei tallennettaisi arkaluonteisia henkilötietoja. Näillä rekistereillä on kansanterveydellisesti merkittävä rooli siinä, että toimivaltainen viranomaislain voi suorittaa lakisääteistä valvontatoimintaansa. Säännösehdoitusten katsotaan olevan ongelmattomat perustuslain 10 §:n kannalta.

12.3 Elinkeinonvapaus

Ilmoitetut laitokset

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Säännöksellä on vapausoikeudellinen luonne, ja siinä vahvistetaan myös yrittämisen vapauden periaate. Säännöksessä oleva viittaus ”lain mukaan” merkitsee perustuslain esitöiden mukaan kuitenkin sitä, että säännöksessä turvattua oikeutta voidaan rajoittaa lailla. Samalla ilmaus viittaa lailla säätämisen vaatimukseen (HE 309/1993 vp). Elinkeinonvapautta koskevassa perustuslakivaliokunnan käytännössä tarkastelussa on usein elinkeinon luvanvaraisuus. Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinonvapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuudesta on säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailla vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinonvapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti. Lisäksi viranomaisen toimivallan liittämällä toimilupa ehtoja tulee perustua riittävän täsmällisiin lain säännöksiin (esimerkiksi PeVL 32/2010 vp).

Ilmoitettujen laitosten toiminta on luvanvaraista toimintaa. Tältä osin on huomattava, ettei ilmoitettujen laitosten nimeämiseen liittyvissä menettelyissä ole mahdollisuutta kansallisiin ratkaisuihin, vaan nimeämiseen liittyvä sääntely on uusissa laiteasetuksissa täysin harmonisoitu. Voidaan kuitenkin tuoda esiin, että asetuksien ilmoitetuksi laitokseksi hakemista koskeva menettely on yksityiskohtaisesti säännelty asetuksissa. Ilmoitetut laitokset suorittavat laiteturvallisuuden ja siten kansanterveyden kannalta merkittävää toimintaa, kun ne arvioivat sitä, ovatko laitteet vaatimustenmukaisia. Perustuslain esitöissä todetaan, että luvanvaraisuus voi eräillä aloilla olla perusteltua erityisesti terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi (HE 309/1993 vp, s. 67). Ilmoitettujen laitosten toiminnan luvanvaraisuus ei ole perustuslain kannalta ongelmallista.

Laiteasetuksien ilmoitettujen laitosten myöntämiä todistuksia koskevassa sääntelyssä on piirteitä lupasääntelystä, sillä sääntely merkitsee, että laitteen valmistaja tarvitsee julkista hallinto-tehtävää suorittavan yksityisen toimijan hyväksynnän laitteelleen edellytyksenä sille, että laite saadaan saattaa markkinoille. Ilmoitetuilla laitoksilla on rooli keski- ja korkeariskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, mutta ei alhaisten riskien laitteiden arvioinnissa. On kansanterveydellisesti hyväksyttävää, että korkeariskisemmissä laitteissa vaaditaan jonkun valmistajasta ulkopuolisen tahon hyväksynnän, jotta laitteen turvallisuudesta voidaan varmistua.

Vertailuna voidaan tuoda esiin, että kaikkien lääkevalmisteiden markkinoille saattaminen edellyttää viranomaisen myyntiluvan.

Kliiniset tutkimukset ja suorituskykyä koskevat tutkimukset

Kliinisten tutkimusten ja suorituskykyä koskevien tutkimusten lupamenettelyt ja eettisen toimikunnan arviointi tosiasiallisesti säätelevät sitä, miten yksityiset yritykset, tyypillisesti lääke- tai laiteyritykset, voivat harjoittaa elinkeinotoimintaansa. Perustuslain esitöissä on erikseen mainittu tyypillisenä tapauksena tilanne, jossa elinkeinon luvanvaraisuus voi edelleen olla perusteltua, terveyden ja turvallisuuden suojaamistarkoitukseen liittyvä luvanvaraisuus (HE 309/1993 vp, s. 67). Perustuslakivaliokunta on lääkelain muutosesityksen tarkastelussa katsonut, että lääkkeillä käytävään kauppaan liittyvissä lupamenettelyissä oli julkisten intressien, kuten lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edistämisen, kannalta painavat ja hyväksyttävät perusteet (PeVL 33/2005 vp, s. 2/II). Ottaen huomioon edellä kohdassa 12.1 esitetty, elinkeinonvapauden rajoituksilla katsotaan olevan asianmukaiset perusteet.

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely

Esityksen 1. lakiehdotuksen 4 §:ssä ehdotetaan, että MD-asetuksen 17 artiklassa tarkoitettu kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on kielletty. Tämä kieltö sinänsä kattaa myös terveydenhuollon yksikön laitevalmistuksena tehtävän kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn, mutta 1. lakiehdotuksen 34 §:ssä ehdotetaan asiasta nimenomaista säännöstä. Lisäksi nykytilaa vastaavasti lain 629/2010 27 §:ssä kiellettäisiin terveydenhuollon toimintayksikön suorittama uudelleenkäsittely.

Nykytila –jaksossa esiin tuodun mukaisesti voimassa olevassa TLT-laissa kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely on sallittu, jos uudelleenkäsittelijä toimii valmistajan vastuulla. Vastaavasti MD-asetuksen 17 artiklan mukaan sellaista luonnollista tai oikeushenkilöä, joka uudelleenkäsittelee laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään laitteen valmistajana. Lainsäädäntöön ehdotettu kieltö uudelleenkäsittelä kertakäyttölaitteita muuttaisi siten oikeustilaa elinkeinonvapauden piirissä olevien yksityisten toimijoiden osalta.

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely teollisuutena jakaa mielipiteitä. EU-asetusneuvotteluissa päädyttiin kompromissiratkaisuun, jossa asetuksen sanamuodon mukaan toiminta on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa ja ainoastaan 17 artiklan mukaisesti suoritettuna. Täten asetusten sääntely perustuu sääntelymalliin, jossa toiminta on oletusmaksimissaan kiellettyä, ellei sitä erikseen sallita (ns. ”opt in”-sääntely). Toisaalta kuitenkin MD-asetuksen 17 artiklan 7 kohdan mukaan vain sellainen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely sallitaan, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella. Sääntelyyn rakentunut tietynlainen ristiriita – miksi määritelmällisesti vain turvallisena sallittu elinkeinotoiminta on perusteltua lähtökohtaisesti kieltää – osoittaa jakaantuneet näkemykset toimintaa kohtaan. Eräissä maissa kyseessä on merkittävä liiketoiminta, kun toisissa maissa se on kiellettyä.

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on edistettävä väestön terveyttä. Perusoikeusuudistuksen esitöiden mukaan väestön terveyden edistäminen viittaa yhtäältä sosiaali- ja terveydenhuollon ehkäisevään toimintaan ja toisaalta yhteiskunnan olosuhteiden kehittämiseen julkisen vallan eri toimintaloikoilla yleisesti väestön terveyttä edistävään suuntaan. Säännöksellä on läheinen yhteys oikeutta elämään turvaavaan 7 §:ään ja oikeutta terveelliseen ympäristöön turvaavaan 20 §:n 2 momenttiin (HE

309/1993 vp, s. 71). Perustuslakivaliokunta on lääkkeiden osalta katsonut, että lääketurvallisuudella on vahva kytkentä perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä (PeVL 69/2014 vp). Vastaava koskee myös lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta. Tyypillistä on, että kuluttajille ja potilaille tarkoitettuja tuotteita koskee erittäin korkeaan turvallisuustasoon tähtäävä lainsäädäntö. Ehdotettu uudelleen käsittelyn kieltäminen perustuu ennen kaikkea kansanterveyden suojaamistarkoitukseen. Kun laitteen valmistaja on osoittanut laitteen vaatimustenmukaiseksi ainoastaan kertakäyttöisenä, potilaiden ennakoidun suojelun kannalta ei katsota olevan hyväksyttävyy- ja suhteellisuusperiaatteiden vastaista olla hyväksymättä toimintaa, jossa toinen toimija käsittelee tällaisen laitteen uudelleenkäyttöä varten ja asettaa sen uudelleen markkinoille, vaikka uudelleenkäsittelijää sinänsä koskisivatkin samat vaatimukset kuin valmistajaa.

Perustuslakivaliokunta on lääkemarkkinoita koskevan lakiehdotuksen käsittelyssä katsonut, että lääkemarkkinoilla erilaiset julkisen vallan toimenpiteet, kuten lääketukkukaupan perustamisen luvanvaraisuus tai lääketeollisuuden kilpailuedellytyksiin vaikuttaminen, ovat keskeisessä asemassa. Läkemarkkinoilla toimivien yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen. (PeVL 33/2005 vp) Valiokunta katsoi myös toisessa lääkelain muuttamista koskevassa lausunnossaan, että lääkevalmistajilla ei katsota olevan perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana. (PeVL 49/2005 vp).

Myös lääkinnällisiä laitteet ovat vahvasti säännelty toimiala, jossa toimijoilla ei ole perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyy muuttumattomana. Asian arvioinnissa on myös otettava huomioon, että vaikka teollista uudelleenkäsittelyä koskien oikeustila muuttuikin, muutos ei kohdistu yhteenkään konkreettiseen valmistajaan, koska Suomessa ei toimi kaupallisia uudelleenkäsittelijöitä.

Perustuslakeuksien rajoitusten on oltava täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Ehdotettu 1. lakiehdotuksen 4 § on muotoilultaan lyhyt, kun siinä säädetään MD-asetuksen 17 artiklassa tarkoitetun uudelleenkäsittelyn ja uudelleenkäytön olevan kielletty. Pykälä kuitenkin nimenomaisesti viittaisi MD-asetuksen artiklaan, jossa säädetään toiminnasta, ja viittaus siis kattaisi koko artiklan sääntelemän toiminnan. Säännös kokonaisuudessaan arvioituna olisi siten täsmällinen ja tarkkarajainen.

Elinkeinorajoituksen hyväksyttävyyttä tarkastellessa arvioidaan, että merkityksellistä on myös 17 artiklan sääntelytapa, jonka mukaan kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittely on kiellettyä, ellei sitä erikseen kansallisessa lainsäädännössä sallita. Erillinen kansallisessa laissa säädetty kieltö ei näin ollen olisi välttämätön. Lainsäädäntöön ehdotetaan kuitenkin nimenomainen säännös, jotta oikeustila olisi toimijoille selvä. Edellä jaksossa 3.6 on tuotu esiin, että toiminnan salliminen tämä edellyttäisi tarkempaa selvitystä siitä, millä ehdoin toiminta olisi mahdollista sallia, jotta potilasturvallisuus voidaan turvata. Jaksossa 5.1 ja 5.2 esiin tuodun mukaisesti niissäkin maissa, joissa toiminta on sallittua tai joissa sallimista harkitaan, on sille kansallisessa lainsäädännössä tyypillisesti asetettu lisäedellytyksiä.

Oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen

Esityksen 1. lakiehdotuksessa ehdotetulla 41 §:ssä säädettäisiin Fimean oikeudesta hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on tarpeellista lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi. Säännös perustuu markkinavalvonta-asetuksen 14 artiklan 4 kohdan j alakohtaan. Kyseessä on vähimmäistoimivaltuus. Asetuksessa jätetään liikkumavaraa kansallisesti säätää tarkoituksenmukaisella tavalla.

Valehenkilöllisyyden käytöllä tuotteiden tutkittavaksi ottamisen yhteydessä voidaan arvioida olevan liittymäpintoja sekä elinkeinovapautteen että omaisuudensuojaan. Valehenkilöllisyyden käytön tarkoitus on hankkia tuotteita valvontatarkoituksessa niiden vaatimustenmukaisuuden selvittämiseksi, eikä itse hankinnalla ole suoraa vaikutusta elinkeinoharjoittajien toimintaan, sillä valvontakäytännön mukaisesti valvontaviranomainen hankkii tuotteen normaalia maksua vastaan. Toimivallan käyttö vaikuttaa siten lähinnä niiden talouden toimijoiden toimintaan, joiden tuotteet todetaan tarkastuksessa vaatimustenvastaiseksi, sillä se voi johtaa valvontaviranomaisen edellyttämiin jatkotoimenpiteisiin. Ennen kaikkea ehdotetussa sääntelyssä on kyse viranomaistoiminnan avoimuudesta, läpinäkyvyydestä ja luotettavuudesta.

Kuluttajansuojalainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten yhteistyöstä ja asetuksen (EY) N:o 2006/2004 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/2394 (*EU-yhteistyöasetus*) 9 artiklan 3 kohdan d alakohdassa on säädetty käytännössä markkinavalvonta-asetusta vastaavalla tavalla viranomaisen valtuuksista. Mainittu asetus on kansallisesti täytäntöön pantu kuluttajansuojaviranomaisten eräistä toimivaltuuksista annetulla lailla (566/2020). Sen 10 §:ssä on säädetty toimivaltaisen viranomaisen oikeudesta tehdä koeostoja valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on välttämätöntä koeoston paljastumisen estämiseksi. Samassa yhteydessä on säädetty, että toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava valehenkilöllisyyden käytöstä EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettulle rekisterinpitäjälle niin pian kuin se on koeoston tarkoitusta vaarantamatta mahdollista. Kuluttajansuojaviranomaisten eräistä toimivaltuuksista annettua lakia koskevaa hallituksen esitystä (HE 54/2019 vp) käsiteltiin perustuslakivaliokunnassa, joka ei lausunnossaan (PeVL 12/2019 vp) nostanut valehenkilöllisyyden suhteen esille perusoikeuksiin liittyviä ongelmia. Koeostoa koskevan 10 §:n rakenteesta on otettu mallia ehdotetun lain uuden 41 §:n laatimisessa.

12.4 Sananvapaus

Esityksen 1. lakiehdotuksen 43 §:n säännös verkkorajapintaan pääsyn rajoittamisesta on merkityksellinen ennen muuta perustuslain 12 §:ssä turvattu sananvapauden kannalta. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, että sananvapauden suoja kattaa lähtökohtaisesti myös mainonnan ja markkinoinnin, joskaan valiokunta ei ole pitänyt tällaista viestintää sananvapauden ydinalueelle kuuluvana. Valiokunnan käytännön mukaan mainontaan ja markkinointiin voidaan kohdistaa pidemmälle meneviä rajoituksia kuin muuten olisi mahdollista. Toisaalta myös mainontaa ja markkinointia koskevan sääntelyn tulee täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset (ks. esim. PeVL 40/2017 vp, s. 4, PeVL 18/2014 vp, s. 3/II, PeVL 6/2012 vp, s. 2/I, PeVL 3/2010 vp, s. 2/I).

Koska ehdotetun toimivaltuuden käyttö vaikuttaa verkkorajapinnalla tapahtuvaan mainontaan ja markkinointiin, se kuuluu sananvapauden suojan piiriin muttei sen ydinalueeseen. Toimivallan käytön ei ole myöskään arvioitu kajoavan elinkeinovapauden ydinalueeseen, sillä valvontaviranomaisen määräykset koskevat vakavan riskin aiheuttavia tuotteiden vaatimustenvastaisuustilanteita ja ensisijaisesti yksittäisiä tuotteita tai tuoteryhmiä. Näin ollen ehdotettu toimivaltuus ei ole ongelmallinen, kun sitä koskeva lainsäädännös on täsmällinen ja tarkkarajainen ja toimivaltuuden käytöstä säädetään suhteellisuusperiaatteen mukaisesti. Keskeistä on se, että toimivallan käyttö on viimesijaista ja että sille on perusteltu ja painava syy. Tällaiseksi on katsottu esimerkiksi terveysvaara tai kuluttajien harhaanjohtaminen Terveysvaaraa ja osin myös elintarvikemääräyksien vastaisuutta koskevien edellytysten on voitu perustuslakivaliokunnan mielestä arvioida palautuvan perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyyn velvollisuuteen edistää väestön terveyttä (PeVL 6/2019 vp, s. 5). Sääntelyn oikeasuhtaisuus edellyttää, että toimivallan käyttö suhteutetaan vahingon tai riskin vakavuuteen ja että se on oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Toimivallasta säätäminen on katsottu tarkoituksenmukaiseksi,

jotta vakavan riskin aiheuttaviin tuotteiden vaatimustenvastaisuustilanteisiin voidaan puuttua myös verkossa.

Ehdotetussa 43 §:ssä toimivallan käyttö sidotaan yhtäältä tuotteen vaatimustenvastaisuuteen ja sen aiheuttamaan vakavaan riskiin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle yleiselle edulle ja toisaalta siihen, että se on välttämätöntä kyseisen riskin poistamiseksi. Toimivallan käyttö on porrastettu siten, että vasta jos palveluntarjoaja ei ole ryhtynyt korjaaviin tai lievempiin toimiin markkinavalvontaviranomaisen pyynnöstä, eli esittänyt tuotteen riskiä koskevaa varoitusta verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä tai poistanut kyseiseen vakavan riskin aiheuttavaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä verkkorajapinnalta, markkinavalvontaviranomainen voi antaa rajoittavampia määräyksiä. Viimesijaisia vaihtoehtoja ovat palveluntarjoajalle osoitettu määräys estää tai rajoittaa pääsyä verkkorajapintaan taikka poistaa verkkorajapinta, tai verkkotunnusrekisterin ylläpitäjälle tai verkkotunnusvälittäjälle osoitettu määräys poistaa verkkotunnus käytöstä tai merkitä verkkotunnus markkinavalvontaviranomaisen nimiin. Ehdotettu porrastus on perustuslakivaliokunnan kannan mukainen (PeVL 6/2019 vp, s. 6).

12.5 Julkisen hallintotehtävän suorittaminen

Ilmoitetut laitokset

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittäviä julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan antaa vain viranomaiselle.

Voimassa olevassa TLT-lain 36 §:ssä säädetään, että ilmoitetun laitoksen on julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä hallintolaissa, kielilaissa, sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään. Ilmoitetun laitoksen ja tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.

Ilmoitettuja laitoksia toimii eri sektoreilla EU:n tuotelainsäädännön perusteella. TLT-lain hallituksen esityksen (HE 46/2010 vp) perusteluissa todettiin, että ilmoitetulle laitokselle säädettyjä terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä ei voida pitää merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältävinä tehtävinä. Arviota voidaan pitää oikeana.

Perustuslakivaliokunta on korostanut, että annettaessa hallintotehtäviä muulle kuin viranomaiselle oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen toiminnassa on turvattava säännösperusteisesti (PeVM 10/1998 vp ja PeVL 26/2001 vp). Valiokunta on pitänyt tavallisen lainsäätämisyjärjestyksen edellytyksenä sitä, että oikeusturvan ja hyvän hallinnon laeista säädetään täsmällisesti (PeVL 14/1999 vp). Perustuslakivaliokunta on kuitenkin sittemmin katsonut, ettei hallinnon yleislakeihin ole enää välttämätöntä viitata laissa (PeVL 13/2010 vp, PeVL 46/2002 vp, s. 10, PeVL 33/2004 vp, s. 7/II, PeVL 11/2006 vp, s. 3). Perustuslakivaliokunta on kuitenkin katsonut, että hallinnon yleislakeihin voidaan viitata säännöksissä, kunhan pykälässä luetellaan kattavasti sovellettavat hallinnon yleislait (PeVL 37/2010 vp).

Esityksessä 1. ja 2. lakiehdotuksiin ehdotetaan voimassa olevan TLT-lain 36 §:ää vastaava säännös, jota kuitenkin täsmennettäisiin viittaamaan myös vahingonkorvauslain soveltamiseen.

Viittauksia hallinnon yleislakien soveltamisesta ilmoitettujen laitosten toimintaan pidetään tarpeellisena informatiivisuuden ja sääntelyn selkeyden takia.

Ulkopuoliset asiantuntijat

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 40 §:ssä ja lain 629/2010 43 §:ssä ehdotetaan säädettävän toisiaan vastaavat säännökset Fimean oikeudesta käyttää ulkopuolista asiantuntijaa. TLT-lain 43 §:ssä on jo tällainen säännös, mutta säännöstä ehdotetaan hieman täsmennettäväksi. Perustuslakivaliokunta on katsonut erään lakiehdotuksen osalta, että muun henkilön määrääminen virkamiehen avuksi voi joissakin tilanteissa olla tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Valiokunta kiinnitti sääntelyn asianmukaisuuden arvioinnissaan huomiota erityisesti siihen, ettei tehtävä ole itsenäinen, ja pätevyysvaatimuksista ja kelpoisuusehdoista säätämiseen. (PeVL 34/2004 vp s. 3; ks myös PeVL 21/2005 vp s. 6).

Ulkopuolisella asiantuntijalla olisi oltava tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ehdotetun sääntelyn mukaan asiantuntijan käyttämisen edellytyksenä olisi, että Fimea itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja valvonnassa tehdyistä johtopäätöksistä. Asiantuntijan rooli voisi siis olla vain avustava. Ulkopuolinen asiantuntija ei voisi osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin kohdistuvaan tarkastukseen. Asiantuntijaan sovellettaisiin hallintolain esteellisyyssäännöksiä ja rikos- ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Huomioiden lakiin ehdotetut asiantuntijan roolia koskevat sääntelyt ja rajaukset sääntelyn ei katsota olevan perustuslain 124 §:n kannalta ongelmallinen.

12.6 Kotirauhan suoja

Esityksen 1. lakiehdotuksen 38 §:ssä ehdotetaan säädettävän eräitä EU-asetuksia täydentäviä säännöksiä viranomaisen eli Fimean suorittamista tarkastuksista. EU-asetuksissa annetaan säännöksiä tarkastuksista, mutta ne ovat melko yleisluonteisia. Ehdotetut säännökset pääosin vastaisivat lainsäädännössä olevaa tarkastussääntelyä. Esityksen 1. lakiehdotuksen 38 §:ssä ja 2. lakiehdotuksen 39 §:ssä ehdotetaan myös säädettävän, että tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Ehdotus olisi muutos voimassa olevan lain 629/2010 39 §:n sääntelyyn, jonka mukaan tarkastusta ei saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Jatkossa tarkastus voitaisiin tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä jonkin lääkinällisen laitteen, suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai kliinisen laitetutkimuksen vaarantavan ihmisen terveyden, ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi. Esityksen 1. lakiehdotuksen 38 §:n mukaan lisäksi tarkastus voitaisiin tehdä tällaiseen tilaan, jos se on muuten välttämätöntä pykälässä yksilöityjen MD- ja IVD- asetuksen artikloissa säädettyjen velvoitteiden toteuttamiseksi.

Lääkinnällisten laitteiden valvonnassa tarkastusvaltuudet ulottuisivat täten jatkossa perustuslain 10 §:ssä turvatuun kotirauhan suojan piiriin. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen kotirauha on turvattu. Lailla voidaan pykälän 3 momentin mukaan säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimista. Perustuslain 10 §:n 3 momentissa on kyse niin sanotusta kvalifioidusta lakivarauksesta, jonka tarkoituksena on määrittää tavallisen lain säätäjän rajoitusmahdollisuus mahdollisimman täsmällisesti ja tiukasti siten, ettei perustuslain tekstissä anneta avoimempaa valtuutta perusoikeuden rajoittamiseen kuin on välttämättä tarpeen (PeVL 39/2016 vp, s. 4; PeVL 54/2014 vp, s. 2/II). Perustuslakivaliokunta on usein painottanut, että perustuslain 10 §:n 3 momentin sanamuoto on siinä mielessä ehdoton, että kotirauhan piiriin ulottuva tarkastus on sidottu välttämät-

tömyysvaatimukseen, ja perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö on tämän mukaisesti vakiintunutta. Valiokunta on toistuvasti edellyttänyt toimenpidevaltuuksia koskeviin säännöksiin kirjattavaksi, että esimerkiksi tarkastus asunnossa voidaan toimittaa vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi (PeVL 39/2016 vp, PeVL 54/2014 vp, s. 3/I—II).

Esityksessä ehdotettu tarkastusoikeus perustuisi 10 §:n 3 momentin säättämien edellytysten osalta ”perusoikeuksien turvaamiseen”, koska edellytyksenä olisi, että tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi; tarkastusoikeus olisi yhteydessä perustuslain 7 §:n 1 momentin kattamaan alaan. Lisäksi oikeudella olisi yhteys perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiseen julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Ehdotetun sanamuodon mukaan tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä jonkin lääkinnällisen laitteen, suorituskyvyn arviointitutkimuksen tai kliinisen tutkimuksen vaarantavan ihmisen terveyden, ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi.

Tarkastuksen suorittaminen olisi 1. lakiehdotuksen 38 §:ssä sallittua kuitenkin myös silloin, kun se on välttämätöntä EU-säädöksessä säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi. Tältä osin kyse olisi EU:n sekundaarilainsäädännön etusijaperiaatteen soveltamisesta. Ehdotus perustuu siihen, että laiteasetusten tarkastuksia koskeva sääntely on siten yleistä, ettei siinä rajata tiettyjä tiloja tarkastusoikeuden/-velvollisuuden ulkopuolelle. MD-asetuksen 44 artiklan (IVD 40 artikla) 4 ja 7 kohdan, MD-asetuksen 72 artiklan (IVD 68 artikla) 5 kohdan sekä MD-asetuksen 93 artiklan (IVD 88 artikla) 1 ja 3 kohdan sanamuodoista ei ole johdettavissa välitöntä velvoitetta tehdä tarkastus myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävään tilaan, eikä toiminnan luonne huomioiden ottaen ole todennäköistä, että tällainen tarve tulisi esiin, mutta se tällaisen velvoitteen esilletulo ei myöskään ole täysin poissuljettua. Perustuslakivaliokunta katsoi erään EU-asetuksen täytäntöönpanoon liittyen, että viitattu asetuksen sääntelykokonaisuus (”tarkastus saadaan tehdä valvonta-asetuksen 9–15 artiklassa viralliselle valvonnalle asetettujen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi”) on välttämättömyyteen sitomisesta huolimatta varsin laaja ja osin verraten avointa tarkastusten toteuttamiseen kohdistuvaa sääntelyä. (PeVL 6/2019 vp, s. 4). Kyseisen esityksen jatkokäsittelyssä valiokunnassa sääntelyä muutettiin perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella siten, että täsmennettiin vielä ne artikkelit, joissa asetettujen vaatimusten toteuttamiseksi tarkastus voidaan välttämättömyysperusteella suorittaa (MmVM 4/2019 vp). Tässä esityksessä ehdotetaan, että pykälissä yksilöitäisiin ne artikkelit, joissa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi tarkastus saadaan toimittaa välttämättömyysperusteella.

Arvioitaessa 1. lakiehdotuksen 38 §:n sääntelyä merkityksellistä on, että säännös vastaa hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp ehdotettuja pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävien tilojen säännösehdoituksia, joista perustuslakivaliokunta antoi lausunnon PeVL 23/2020 vp. Perustuslakivaliokunnalla ei ollut mainitussa lausunnossa huomauttamista tarkastustoimivaltuuksista siltä osin kuin tarkastustoimivaltuus perustuu EU:n asetukseen. Sääntelyssä ei ole kuitenkaan yksinomaan kysymys tarkastuksia koskevien EU-velvoitteiden toteuttamisesta. (PeVL 23/2020 vp, s. 11). Mainitussa 38 §:ssä ja 2. lakiehdotuksen 39 §:ssä säädetään myös oikeudesta tehdä tarkastus pysyväisluonteiseen tilaan välttämättömyysperusteella ihmisten terveyden suojelemiseksi. Valiokunnan mielestä kotirauhan suojaa rajoittavalla toimenpiteellä tulee olla selvä ja riittävän läheinen yhteys johonkin perustuslaissa turvattuun perusoikeussäännökseen, jotta tällainen toimenpide olisi välttämätön perusoikeuksien turvaamiseksi (PeVL 23/2020 vp, s. 12). Valiokunta on esimerkiksi katsonut palotarkastuksen kotirauhan piiriin ulottuvana toimenpiteenä olevan sillä tavoin välttämätön perusoikeuksien, kuten oikeuden elämään ja turvallisuuteen, sekä omaisuudensuojan suojaamiseksi kuin perustuslaissa tarkoitetaan. Samoin onnetto-

muustutkintaa voidaan valiokunnan mukaan tehdä kotirauhan piirissä, vaikka yhteys perusoikeuksien turvaamiseen saattaa olla etäisempi, mutta voidaan yleisesti arvioida onnettomuustutkinnalla ehkäistävän tulevaisuuden perusoikeusuhkia (PeVL 31/1998 vp, s. 2/I). Valiokunnan mielestä ihmisten terveyden suojeluun kytkeytyvä tarkastustoimivaltuus ei ole ongelmallinen tästä näkökulmasta (PeVL 23/2020 vp, s. 12) Perustuslakivaliokunta kuitenkin katsoi, että ehdotettuja säännöksiä oli täsmennettävä siten, että niistä käy nimenomaisesti ilmi se, että tarkastuksen välttämättömäksi edellytykseksi säädettävässä ihmisten suojaamisessa on kyse nimenomaan ihmisten *terveyden* suojaamisesta (PeVL 23/2020 vp, s. 13, kursiivi lisätty). Tässä hallituksen esityksessä sanamuoto olisi juurikin ”ihmisten terveyden suojeleminen”.

Perustuslakivaliokunta on katsonut myös, että kotirauhan piiriin kohdistuvat tarkastusvaltuudet merkitsevät oikeutta puuttua merkittävällä tavalla perustuslaissa jokaiselle turvattuun kotirauhan suojaan, minkä johdosta valtuuksissa on kyse merkittävän julkisen vallan käytöstä (PeVL 39/2016 vp, PeVL 40/2002 vp, PeVL 46/2001 vp). Perustuslakivaliokunta on siten pitänyt perustuslain 124 §:n julkisen hallintotehtävän antamista muun kuin viranomaisen hoidettavaksi koskevan säännöksen kannalta asianmukaisena rajausta, jonka mukaan ulkopuolisella asiantuntijalla ei ole oikeutta ulottaa valvontatoimia pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin. (PeVL 39/2016 vp). Tällainen rajaus ehdotetaan edellä todetun mukaisesti myös lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä ulkopuolisen asiantuntijan rooliin.

12.7 Valtion vero

Esityksen 1. lakiehdotuksen 6 luvussa ehdotetaan säädettäväksi toimivaltaisen viranomaisen eli Fimean perimästä vuosittaisesta valvontamaksusta.

Perustuslain 81 §:n 1 momentin mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Pykälän 2 momentin mukaan valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla.

Perustuslain esitöiden mukaan vakiintuneen määritelmän mukaan vero on rahasuoritus, joka ei ole korvaus tai vastike julkisen vallan maksuvelvolliselle antamista eduista tai palveluista ja jolle on ominaista valtion menojen rahoittaminen. Myös veron käyttötarkoitukseen on kiinnitetty huomiota. (HE 1/1998 vp). Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan valtiosääntöoikeudellisille maksuille on ominaista, että ne ovat korvauksia tai vastikkeita julkisen vallan palveluista. Sen sijaan muut rahasuoritukset valtiolle ovat valtiosääntöoikeudellisessa merkityksessä veroja. Jos vastikesuhdetta ei ole, suoritusta on pidettävä verona. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että mitä suuremmaksi ero maksun ja etenkin julkisoikeudelliseen tehtävään liittyvän suoritteen tuottamisesta aiheutuvien kustannusten välillä kasvaa, sitä lähempänä on pitää suoritusta valtiosääntöoikeudellisena verona. Merkittävää voi myös olla, onko asianomaisen suoritteen vastaanottaminen vapaaehtoista vai pakollista. Veron suuntaan viittaa, jos suoritusvelvollisuuden aiheuttamista suoritteista ei voi kieltäytyä ja velvollisuus koskee suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja (PeVL 47/2005 vp s. 3/II viitteineen aiempiin lausuntoihin). Lisäksi veron suuntaan viittaa se, että maksulla on tarkoitus kattaa yleisesti lakisääteisten viranomaistehtävien kustannuksia (PeVL 52/2010 vp s. 4/II).

Perustuslakivaliokunnan käytännössä veroina on pidetty erilaisia yleisiä valvontamaksuja. Myös ehdotettu valvontamaksu olisi luonteeltaan vero, sillä sen tarkoitus kattaa yleisesti lakisääteisten viranomaistehtävien kustannuksia ja se on pakollinen sen maksuun velvoitetuille toimijoille.

Valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Verolaista tulee perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan ilmetä yksiselitteisesti verovelvollisuuden piiri. Lain säännösten tulee olla myös sillä tavoin tarkkoja, että lakia soveltavien viranomaisten harkinta veroa määrättäessä on sidottua (PeVL 21/2018 vp; PeVL 48/2010 vp, s. 8, PeVL 37/2009 vp, s. 2/II ja PeVL 67/2002 vp, s. 3/II). Laissa säädettäisiin tahoista, jotka olisivat velvoitettuja valvontamaksun suorittamiseen, valvontamaksun suuruudesta ja valvontamaksuvelvollisen oikeusturvasta.

Sääntely on monin osin suoraan lainattu säteilylain (859/2018) mukaisen valvontamaksun sääntelystä, pois lukien valvontamaksun määräytymistä koskeva sääntely ja erät maksun korottamiseen liittyvät seikat. Perustuslakivaliokunta käsitteli säteilylain sääntelyä ja piti selvänä, että valvontamaksu on vero (PeVL 21/2018 vp). Se ei esittänyt huomautuksia niihin säännöksiin, joita 1. lakiehdotuksen 51 ja 53–55 § vastaavat. Veron määräytymisen perusteet (49 ja 50 §) täyttäisivät vaatimukset verovelvollisten piirin ja veron määrän yksiselitteisestä määräytymisestä.

Perustuslakivaliokunta ei säteilylakia koskevassa hallituksen esityksessään myöskään esittänyt huomautuksia 1. lakiehdotuksen 52 §:n mukaisen sääntelyn mallina olevaan säännökseen, jossa mahdollistetaan valvontamaksun korottaminen laiminlyönnin perusteella. Erona tosin on, että 52 §:ssä ehdotetaan mahdollisuutta korottaa maksua 100 %:lla (säteilylaissa 50 %:lla), mutta toisaalta 52 §:ään ehdotetaan Fimealle oikeus jättää maksun korotus perimättä, jos laiminlyönti on vähäinen. Ehdotus, jonka mukaan laiminlyönnistä seuraa valvontamaksun 100 % korottamisesta perustuu siihen, että valvontamaksun tason ollessa melko maltillinen, ei liian matalalla korotuksella välttämättä ole ennaltaehkäisevää vaikutusta laiminlyöntien välttämiseen. Valvontamaksun maksuvelvoite perustuu siihen, että toimija on tehnyt toiminnastaan ja laitteestaan Fimealle ilmoituksen, ja ilmoitusten kautta Fimea saa tiedon sen valvonnan piirissä olevasta toimijasta ja laitteesta. Vähäisten laiminlyöntien osalta suhteellisuusperiaatetta toteuttaisi kuitenkin Fimean oikeus jättää maksun korotus perimättä.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksessä.

Ponsi

Koska MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa ja markkinavalvonta-asetuksessa on säännöksiä, joita ehdotetaan täydennettäväksi lailla, annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

lääkinnällisistä laitteista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa annetaan 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 tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746, jäljempänä *IVD-asetus*, kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvät säännökset.

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

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

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

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

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

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

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

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

2 luku

Talouden toimijat, eräät muut toimijat ja ilmoitetut laitokset

3 §

Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön pätevyys

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

4 §

Kielto uudelleenkäsitellä ja uudelleenkäyttää kertakäyttöisiä laitteita

Kertakäyttöisiä laitteita ei saa uudelleenkäsitellä eikä uudelleenkäyttää Suomessa.

5 §

Käytettävää kieltä koskevat vaatimukset

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

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

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

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

MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdassa ja IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset on laadittava turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä valmistajan laatimaan ilmoituksen maksutta tietyllä kielellä tai tietyillä kielillä.

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

6 §

Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

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

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

7 §

Valmistajan ja valtuutetun edustajan velvoite huolehtia asiakirjojen säilyttämisestä

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

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

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

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

8 §

Maahantuojan, valtuutetun edustajan ja jakelijan velvoitteet

HE 67/2021 vp

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

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

9 §

Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu ilmoitetuissa laitoksissa

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

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

10 §

Markkinointi

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

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

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

Markkinoinnissa ei saa väittää lääkinälliseksi laitteeksi sellaista tuotetta, joka ei ole lääkinällinen laite.

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

Markkinoinnista kuluttajalle säädetään lisäksi kuluttajansuojalaissa (38/1978).

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

11 §

Ammattimainen asennus ja huolto

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

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

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

3 luku

Kliiniset tutkimukset ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimukset

12 §

Pätevyysvaatimukset

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

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

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

13 §

Toimeksiantajan laillinen edustaja ja yhteyshenkilö

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

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

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

HE 67/2021 vp

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

14 §

Vakuutus tai muu vakuus

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

15 §

Hakemusasiakirjojen kieli

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

16 §

Eräät MD-asetuksessa tarkoitetut tutkimukset

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

Toimeksiantajan tai tutkijan on laadittava MD-asetuksen 82 artiklassa tarkoitetusta tutkimuksesta asianmukainen raportti vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä raportin sisällöstä sekä raportin laatimisesta, jos tutkimus keskeytetään tai lopetetaan ennen aikaisesta.

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

17 §

Eräät IVD-asetuksen mukaiset suorituskykyä koskevat tutkimukset

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

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

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

18 §

Toimivaltainen eettinen toimikunta

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

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

Jos tutkimus suoritetaan siten, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen, tutkimuksen eettisen arvioinnin suorittaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää eettiselle toimikunnalle toimitettavista asiakirjoista ja niitä koskevista kielivaatimuksista.

19 §

Tutkimuksen eettinen arviointi

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

- 1) tutkimuslain 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen;
- 2) tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;
- 3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;
- 4) tutkimuksen hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;
- 5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;

6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu MD-asetuksen 64 tai 65 artiklassa, IVD-asetuksen 60 tai 61 artiklassa taikka tämän lain 25 tai 26 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin;

7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu MD-asetuksen 66 tai 68 artiklassa, IVD-asetuksen 62 tai 64 artiklassa taikka tämän lain 27 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;

8) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;

9) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;

10) tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;

11) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;

12) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuumukset ja muut järjestelyt.

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

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

20 §

Tutkimuslain soveltaminen

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

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

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

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

21 §

MD-asetuksen mukaisen kliinisen tutkimuksen viranomaisarviointi

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

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

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

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

MD-asetuksen 70 artiklan 7 kohdan a alakohdassa tarkoitettua luokan I tutkittavia laitteita koskevan tutkimuksen saa aloittaa mainitussa alakohdassa säädetyn mukaisesti, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoita viimeistään 70 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna validointipäivänä, ettei tutkimusta saa aloittaa. Keskukseen on tutkimus kieltäessään tehtävä asiasta päätös.

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

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

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

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

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

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

IVD-asetuksen mukaisen suorituskykyä koskevan tutkimuksen viranomaisarviointi

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

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

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

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

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

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

23 §

Eräistä IVD-asetuksen soveltamisalassa olevista tutkimuksista ilmoittaminen

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

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

24 §

Koordinoitu arviointimenettely

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

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

25 §

Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky

HE 67/2021 vp

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

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

26 §

Alaikäinen tutkittava

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

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

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

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

27 §

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

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

28 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Kiellosta tarjota 18 tai 19 §:ssä tarkoitetuille tutkittaville tai heidän laillisesti nimetyille edustajilleen taikka tutkittavina oleville raskaana oleville tai imettäville naisille taloudellisia etuja tai kannustimia sekä mahdollisuudesta maksaa korvauksia säädetään MD-asetuksen 64 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 65 artiklan d alakohdassa, 66 artiklan c alakohdassa ja IVD-asetuksen 60 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 61 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 62 artiklan d alakohdassa. Muulle tutkittavalle voidaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvien kulujen ja ansiomenetysten korvaamisen lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

29 §

Tutkijan ilmoitusvelvollisuus

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

30 §

Velvoite säilyttää tutkimusta koskevat asiakirjat

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

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

4 luku

Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

31 §

Määritelmät

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

32 §

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

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

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

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

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

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

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

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

6) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;

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

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

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

33 §

Vaaratilanteista ilmoittaminen

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

1) ominaisuuksista;

2) ei-toivotuista sivuvaikutuksista;

3) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;

4) riittämättömästä merkinnästä;

5) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka

6) muusta kuin 1–5 kohdassa tarkoitettua käyttöön liittyvästä syystä.

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

Seurantajärjestelmä

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

1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista;

2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot.

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

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

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

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

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

Tietoja ei saa luovuttaa markkinointitarkoituksiin.

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

Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

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

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

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

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

36 §

Implanttikortti ja potilaalle annettavat tiedot implantoitavasta laitteesta

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

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

5 luku

Valvonta ja hallinnolliset pakkokeinot

37 §

Toimivaltainen viranomainen

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Keskuksen tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

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

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

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

38 §

Tarkastukset

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

Tarkastuksen suorittamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa tai tässä

laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastus voidaan tehdä myös ennalta ilmoittamatta. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä jonkin lääkinällisen laitteen, suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai kliinisen tutkimuksen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi, taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä MD-asetuksen 44 artiklan 4 tai 7 kohdassa, 72 artiklan 5 kohdassa tai 93 artiklan 1 tai 3 kohdassa taikka IVD-asetuksen 40 artiklan 4 tai 7 kohdassa, 68 artiklan 5 kohdassa tai 88 artiklan 1 tai 3 kohdassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.

Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia ja muita tallenteita tarkastuksen aikana.

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

39 §

Poliisin virka-apu

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

40 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

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

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

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

41 §

Oikeus hankkia lääkinällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen

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

Valehenkilöllisyyden käytöstä on ilmoitettava valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle, jakelijalle, myyjälle tai muulle lääkinällisen laitteen markkinoille tai käyttöön luovuttaneelle sekä luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden

HE 67/2021 vp

tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasetus) 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitetulle rekisterinpitäjälle niin pian kuin se on valehenkilöllisyyden käytön tarkoitusta vaarantamatta mahdollista.

42 §

Markkinointikielto

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

43 §

Verkkorajapintaan pääsyn rajoittaminen

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

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

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

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

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

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

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

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

45 §

Uhkasakko ja teettämishukka

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

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

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

46 §

Oikeus saada ja velvoite luovuttaa tietoja

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

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

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

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

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai aluehallintovirasto havaitsee valvontatoiminnassaan lääkinnällisiä laitteita koskevia merkittäviä puutteita tai muita merkittäviä epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirasto ja muut edellä 3 momentissa tarkoitettujen viranomaisten saavat toimittaa keskukselle omasta aloitteestaan niiden oman viranomaistoiminnan yhteydessä esiin tulleita potilaita, sosiaalihuollon asiakkaita sekä kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittavia koskevia tietoja, jos ne arvioivat tietojen toimittamisen olevan välttämätöntä potilaiden, asiakkaiden tai tutkittavien suojaamisen kannalta.

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

Tässä pykälässä tarkoitettut tiedot saadaan ilmoittaa sekä asiakirjat ja selvitykset voidaan toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä aluehallintovirastolle salassapitosäännösten estämättä. Tiedot, asiakirjat ja selvitykset on annettava maksutta.

47 §

Valvontatoimivaltuudet koskien laitedirektiivien mukaisia lääkinnällisiä laitteita

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

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

48 §

Vaaratilannerekisteri

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Rekisteriin tallennetaan valmistajien ja ammattimaisten käyttäjien tekemät vaaratilannetilanneilmoitukset. Vaaratilannerekisteriin voidaan lisäksi tallentaa ammattimaisilta huoltajilta ja asentajilta, muilta käyttäjiltä ja potilailta tulleet vaaratilanneilmoitukset.

Vaaratilannerekisteriin ei tallenneta muita henkilötietoja kuin ilmoituksen tekijän ja yhteyshenkilöiden nimet ja yhteystiedot.

49 §

Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja laiterekisteri

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

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

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

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

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

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

5) sterilointipalvelun tuottajan on ilmoitettava tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

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

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

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

Edellä 5 momentissa tarkoitettua jakelijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen seuraavat tiedot ja asiakirjat:

1) jakelijan nimi ja toimipaikka;

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

3) kopio vaatimustenmukaisuustodistuksesta;

4) kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;

5) käyttöohjeet;

6) tiedot pakkausmerkinnöistä.

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

Edellä 7 momentissa tarkoitettua toimijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen:

1) toimijan nimi, toimipaikka tai toimipaikat sekä muut tarpeelliset yhteystiedot,

2) tiedot valmistettavista laitteista ja niiden käytöstä, perustelut laitteiden valmistukselle sekä tieto, missä valmistuksesta laaditut vakuutukset ovat saatavilla,

3) 35 §:ssä tarkoitettua vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot.

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa edellä 1–10 momentissa tarkoitettua tietoa ylläpitämäänsä laiterekisteriin. Tiedot säilytetään rekisterissä laitteiden ja toimijoiden valvonnan edellyttämän ajan.

HE 67/2021 vp

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

6 luku

Valvontamaksu

50 §

Valvontamaksu ja sen perusteet

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

korkeintaan 10 laitetta	500 euroa
11–50 laitetta	1000 euroa
51–100 laitetta	2000 euroa
101–500 laitetta	4000 euroa
yli 500 laitetta	6000 euroa

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

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

51 §

Maksuvelvollisuuden voimassaolo ja maksun erääntyminen

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

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

52 §

Valvontamaksun korottaminen ja jälkikanto

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

HE 67/2021 vp

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

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

53 §

Valvontamaksun periminen ja korko

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

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

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

54 §

Valvontamaksun oikaisu maksuvelvollisen hyväksi

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

55 §

Valvontamaksun oikaisu maksunsaajan hyväksi

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

7 luku

Muutoksenhaku ja rangaistusäännökset

56 §

Muutoksenhaku

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

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

57 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tehtävä siitä ilmoitus esitutkintaviranomaiselle. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä, jos epäilty rikos on vähäinen ja jos käy ilmi, että teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksianttavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

8 luku

Erinäiset säännökset

58 §

Poikkeuslupa

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

1) laite on kansanterveyden suojelemiseksi taikka potilaan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;

2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta; ja

3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

Lisäksi 1 momentissa tarkoitettu lupa voidaan myöntää, jos:

1) lupa on poikkeuksellisissa olosuhteissa tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi;

2) lupa on tarpeen laitteiden riittävän saatavuuden turvaamiseksi; ja

3) keskuksen käytettävissä on riittävä selvitys, jonka mukaan laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

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

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

9 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

59 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HE 67/2021 vp

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

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

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

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

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

2.

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 25, 26, 53 a ja 54 a §,

sellaisina kuin niistä ovat 25, 26 ja 53 a § laissa 1482/2019 sekä 54 a § laeissa 936/2017 ja 1482/2019,

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

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

lisätään lakiin uusi 23 a, 31 a, 37 a, 41 a ja 51 a § seuraavasti:

Laki

eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta.

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

Tässä laissa annetaan lisäksi säännöksiä aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, jäljempänä *AIMD-direktiivi*, ja lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, jäljempänä *MD-direktiivi*, kansallisesta soveltamisesta siltä osin kuin 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*, säännökset sitä edellyttävät.

2 §

Soveltamisala

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

Tätä lakia sovelletaan AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin vaatimukset täyttävien lääkinällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden valmistukseen ja markkinoille saattamiseen siltä osin kuin MD-asetuksen nojalla tällaisia laitteita saa saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön. Tällaisten laitteiden markkinoille tulon jälkeisestä valvonnasta, vaaratilannejärjestelmästä sekä talouden toimijoiden, eräiden muiden toimijoiden ja laitteiden rekisteröinnistä säädetään MD-asetuksessa ja lääkinällisistä laitteista annetussa laissa (/). Mainitussa laissa säädetään lisäksi tällaisten laitteiden markkinoinnista sekä ammattimaisesta huollosta ja asennuksesta.

Tätä lakia sovelletaan AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaisen kliinisen laitetutkimuksen suorittamiseen ja valvontaan. Tutkimuksessa ilmenneen vakavan haattatapahtuman ja kliinisiin laitetutkimuksiin tarkoitettun laitteen virheellisyyksistä raportointiin sovelletaan kuitenkin MD-asetusta ja lääkinällisistä laitteista annettua lakia.

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

3 §

Soveltamisalan raja

Tätä lakia ei sovelleta:

- 1) ihmisestä peräisin olevaan vereen, verisoluihin, veriplasmaan, verituotteisiin eikä laitteisiin, jotka sisältävät niitä laitteen markkinoille saattamisen ajankohtana;
- 2) ihmisestä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin eikä soluihin; eikä
- 3) eläimistä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin ja soluihin eikä myöskään mikro-organismeihin; lakia sovelletaan kuitenkin, jos lääkinällisen laitteen valmistukseen käytetään eläimestä peräisin olevaa kudosta, joka on tehty elinkyvyttömäksi, tai eläimestä peräisin olevasta kudoksesta johdettuja tuotteita, jotka ovat elinkyvyttömiä.

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

- 1) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niistä johdettuja aineita; ja
- 2) lääkinälliseen laitteeseen, johon sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä taikka ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevana lääkkeen ainesosana ja jolla voi laitteen pääasiallisen vaikutuksen lisäksi olla lääkkeellinen lisävaikutus ihmiskehoon.

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

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

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

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

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

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

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

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

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn;

2) *aktiivisella implantoitavalla lääkinnällisellä laitteella* omalla energialähteellä tai muulla voimalla kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa laitetta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen;

3) *in vitro*-*diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella* reagenssia, reagenssituoetta, kalibraattoria, vertailumateriaalia, testipakkausta, instrumenttia, laitetta, laitteistoa ja jär-

jestelmää, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinömaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteiden perusteella tietoa ihmisen:

- a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
 - b) synnynnäisestä epämuodostumasta;
 - c) näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai
 - d) hoitotoimenpiteiden vaikutuksista;
- 4) *itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella* in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muun kuin terveydenhuollon ammatti-henkilön käyttöön;
- 5) *lisälaitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia ja muuta laitetta tai tarviketta, jota sen valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi tietyn lääkinnällisen laitteen kanssa laitteen käytön mahdollistamiseksi valmistajan määräämän käyttötarkoituksen mukaisesti;
- 6) *suorituskyvyn arviointiin tarkoitettulla laitteella* in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lää-kinnällistä laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen kliinisessä laboratoriossa tai muussa valmistajan tilojen ulkopuolisessa tilassa;
- 7) *kliinisellä arvioinnilla* valmistajan kliinisten tietojen perusteella tekemää arviointia, jolla vahvistetaan, että laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ovat vaatimusten mukaisia laitteen ta-vanomaisissa käyttöolosuhteissa; kliininen arviointi sisältää arvion haittavaikutusten ja haitta-hyötysuhteen hyväksyttävyydestä;
- 8) *kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella* lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu lait-teen suorituskyvyn tarkistamiseksi ja epätoivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioi-miseksi asianmukaisessa kliinisessä ympäristössä;
- 9) *kliinisillä tiedoilla* lääkinnällisen laitteen kliinisen käytön perusteella saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja; tietojen on oltava peräisin:
- a) asianomaisista laitteista koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä laitetutkimuksesta;
 - b) samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muusta tutkimuksesta, josta on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa; tai
 - c) asianomaisesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaisuista tai julkaise-mattomista raporteista;
- 10) *kliinisellä laitetutkimuksella* ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkista-miseksi;
- 11) *valmistajalla* luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka on vastuussa lääkinnällisen laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä laitteen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen; nämä toimet voi suorittaa myös joku muu valmistajan nimeen; valmistajille asetettavia velvoitteita sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön ja oikeus-henkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa, tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa niille käyttötarkoituksen lääkinnällisenä laitteena sen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen;
- 12) *valtuutetulla edustajalla* Euroopan unionin alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka valmistajan tehtävään nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja jonka puoleen viranomaiset ja muut voivat kääntyä valmistajan asemesta valmistajalle tässä laissa säädettyihin velvoitteisiin liittyvissä asioissa; lääkinnällisellä laitteella saa olla vain yksi valtuu-tettu edustaja;
- 13) *toiminnanharjoittajalla* luonnollista ja oikeushenkilöä, joka vastaa lääkinnällisen laitteen tuonnista Suomeen, myynnistä, vuokrauksesta tai muusta jakelusta vastiketta vastaan tai kor-vauksetta taikka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita;

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

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

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

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

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

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

Lääkinnällisenä laitteenä pidetään myös sellaista laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan I momentin I kohdassa mainittuun tarkoitukseen. Lääkinnällisen laitteen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei laitteen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

6 §

Olennaiset vaatimukset

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

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

7 §

Luokitus

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

8 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

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

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

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

9 §

CE-merkintä

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

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

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

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

10 §

Nähtäväksi asettaminen

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

11 §

Markkinointi

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

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

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

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

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

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

12 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

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

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

13 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

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

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

14 §

Valmistuksen jälkeinen seuranta

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

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

15 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

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

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

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

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

16 §

Laitteen sterilointi ennen sen markkinoille saattamista

Jos valmistaja on tarkoittanut CE-merkinnällä varustetun lääkinnällisen laitteen steriloitavaksi ennen käyttöönottoa, sen, joka tekee steriloinnin ennen markkinoille saattamista, on valintansa mukaan noudatettava MD-direktiivin liitteen II tai V mukaisia menettelyjä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen toteuttamat toimet rajoitetaan steriiliyden saavuttamiseksi tarkoitetun menettelyn eri vaiheisiin siihen asti, kunnes steriili pakkaus on avattu tai tuhottu. Steriloijan on laadittava vakuutus, jossa ilmoitetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

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

17 §

Toiminnanharjoittajan velvollisuudet

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

Toiminnanharjoittajan on varmistauduttava, että luovuttaessaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen loppukäyttäjälle laite on siinä kunnossa, missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän. Muulle loppukäyttäjälle kuin ammattimaiselle käyttäjälle luovutettava laite on tarvittaessa huollettava asianmukaisesti ennen luovutusta.

18 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tehtävät ilmoitukset

HE 67/2021 vp

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

19 §

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

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

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

20 §

Ilmoitus kliinisen laitetutkimuksen muutoksesta

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

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

21 §

Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen

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

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus muille viranomaisille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla keskus on määrännyt klinisiin tutkimuksiin tarkoitetulla laitteella tehtävän tutkimuksen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.

23 a §

Suorituskyvyn arviointitutkimukset

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

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

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

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

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

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

5 luku

Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

24 §

Ammattimaista käyttöä koskevat vaatimukset

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

27 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

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

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

28 §

Terveydenhuollon toimintayksikön omissa laitevalmistuksessa noudatettavat säännökset

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

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

29 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

Jos terveydenhuollon toimintayksikkö harjoittaa omaa in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Terveydenhuollon toimintayksikön on osoitettava, että sen valmistama lääkinnällinen laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä toimintayksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että laite täyttää 6 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset. Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen valmistama laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

30 §

Tekniset asiakirjat

Terveydenhuollon toimintayksikön omana in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistuksena valmistettavasta laitteesta on laadittava tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen on mahdollistettava laitteen riskien, suunnittelun, valmistuksen ja suorituskyvyn arviointi. Teknisissä asiakirjoissa on oltava lisäksi tieto:

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

31 §

Jäljitettävyys

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

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

HE 67/2021 vp

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

31 a §

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

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

6 luku

Ilmoitetut laitokset

32 §

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen

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

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

33 §

Ilmoitetun laitoksen tehtävät

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

Jos in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite täyttää vaatimustenmukaisuus-edellytykset, ilmoitetun laitoksen on annettava suorittamastaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista valmistajalle EU-vaatimustenmukaisuustodistus sekä tarvittaessa siihen liittyvä päätös tai tarkastusraportti. Ilmoitetun laitoksen IVD-direktiivin liitteiden III, IV ja V mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta. Päätöksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta kaikki valitun menettelyn edellytyksenä olevat tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi.

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

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

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

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

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

Jos IVD-direktiivin mukainen ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnytyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

36 §

Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu

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

37 a §

Direktiivien mukaan nimetyin ilmoitetun laitoksen myöntämien todistusten voimassaolo ja valvonta

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

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

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

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

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

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

38 §

Markkinavalvonta

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

Keskuksen on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Keskus tallentaa vaaratilanneilmoitukset lääkinnällistä laitteista annetun lain 48 §:ssä tarkoitettuun vaaratilannerekisteriin. Keskuksen on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa vaaratilanteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi sekä tiedot vaaratilanteesta ja siihen johtaneista tapahtumista.

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

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

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

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

39 §

Tarkastusoikeus

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

41 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus ottaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja muita tuotteita tutkittavaksi ja testattavaksi, jos se on tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta tarpeellista. Tutkittavaksi ja testattavaksi otetut näytekappaleet on tavaran haltijan sitä vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Tutkittavaksi ja testattavaksi otettua näytekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että laite on tämän lain vastainen.

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla kohtuullisessa suhteessa valvonnan suorittuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

41 a §

Oikeus hankkii lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen

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

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

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisen laitteen ja suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys.

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

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

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

HE 67/2021 vp

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

45 §

Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

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

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

46 §

Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite on terveydelle vaarallinen tai sille ilmoitettuun käyttötarkoitukseen sopimaton taikka jos laitteeseen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä tai CE-merkintä puuttuu tämän lain vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

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

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

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

47 §

Käytössä oleviin lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

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

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

HE 67/2021 vp

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

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

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

48 §

Erityiset terveysturvatoimenpiteet

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

49 §

Tiedottamisvelvoite

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

50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus valvonnallisesta päätöksestä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle 46 §:n nojalla tekemästään päätöksestä ja sen perusteista, jos päätös koskee vaatimusten mukaista CE-merkinnällä varustettua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta taikka tämän lain edellyttämän CE-merkinnän puuttumista laitteesta ja laite saattaa asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden tai turvallisuuden.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitettua päätöksen, keskuksen on viipymättä ilmoitettava päätöksestä ja sen perusteista Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

51 §

Markkinointikielto

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

51 a §

Verkkorajapintaan pääsyn rajoittaminen

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

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

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

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

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

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

53 §

Ohjaus ja valvonta

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

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

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

54 §

Eurooppalainen tietokanta

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

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

55 §

Poikkeuslupa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan in vitro –diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu tämän lain mukaisesti, jos:

1) laite on kansanterveyden suojelemiseksi taikka potilaan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;

2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta; ja

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

Lisäksi 1 momentissa tarkoitettu lupa voidaan myöntää, jos:

1) lupa on poikkeuksellisissa olosuhteissa tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi;

2) lupa on tarpeen laitteiden riittävän saatavuuden turvaamiseksi; ja

3) keskuksen käytettävissä on riittävä selvitys, jonka mukaan laitetta koskevat olennaiset yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

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

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

56 §

Tiedonsaantioikeus ja salassapito

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

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

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

59 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) saattaa lääkinnällisen laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,

2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden lääkinnällisen laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,

3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,

4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vaaratilanteesta,

5) laiminlyö 20 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisen tutkimuksen muutoksesta, 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa tutkimuksen päättymisestä tai keskeyttämisestä,

6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka

7) jättää noudattamatta 44—49 §:ssä tarkoitetun kiellon tai määräyksen,

on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *eräistä EU-direktiiveissä säädettyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tehtävä siitä ilmoitus esitutkintaviranomaiselle. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä, jos epäilty rikos on vähäinen ja jos käy ilmi, että teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksianttavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

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

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden 27–31 §:n mukaan omana laitevalmistuksena valmistettujen muiden kuin in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, on täytettävä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleet vaatimukset. Tällaisia laitteita saa käyttää niiden määritellyn käyttöajan ajan. Valmistajan on säilytettävä 29 §:n 1 momentissa ja 31 §:n 2 momentissa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat mainituissa pykälissä säädetyn ajan.

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

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

3.

Laki

tartuntatautilain muuttamisesta

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

7 luku

Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttö

73 §

Varmuusvarastoidut lääkkeet, laitteet ja suojaimet

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

75 §

Lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeaminen

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

76 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät

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

77 §

Asetuksenantovaltuus

HE 67/2021 vp

Sosiaali- ja ministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 72 §:ssä tarkoitetuista lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista koskevista poikkeuksista, 73 §:ssä tarkoitettua lääkkeen käytöstä ja lääkkeestä potilaalta perittävästä hinnasta, 74 §:n mukaisista lääkelaista poikkeavista menettelyistä ja 75 §:n mukaisista lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeavista menettelyistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

potilasvakuutuslain 2 ja 23 §:n muuttamisesta

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

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

23 §

Oikeus korvaukseen

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

2) tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn lääkinnällisen laitteen tai muun välineen viasta;

3) terveydenhuollon toimintayksikössä potilaan kehoon kiinteästi asennetusta lääkinnällisestä laitteesta edellyttäen, ettei laite ole ollut niin turvallinen kuin on ollut aihetta olettaa ottaen huomioon ajankohta, jona laite laskettiin liikkeelle, laitteen ennakoitavissa oleva käyttö ja muut seikat;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

5.

Laki

säteilylain muuttamisesta

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

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

10) *lääketieteellisellä altistuksella*:

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

b) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista sekä direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014 ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (/) tarkoitettuun kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvan tutkittavan säteilyaltistusta;

32 §

Asiantuntijoiden käyttäminen

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

122 §

Kuvantaminen lääkinnällisellä laitteella

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

Kuvattavaan henkilöön ei sovelleta väestön annosrajoja 1 momentissa tarkoitettussa toiminnassa.

123 §

Annosrajoitus muulla kuin lääkinnällisellä laitteella

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

Annosrajoituksen arvon on oltava väestön annosrajan arvoa huomattavasti pienempi.

124 §

Tiedon antaminen ja suostumuksen pyytäminen

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

130 §

Välittömät toimet säteilyturvallisuuksipikkeamassa

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

134 §

Suojelutoimiin osallistuvien säteilynsuojelu säteilyvaaratilanteessa

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

177 §

Toiminnassa havaittujen puutteiden korjaaminen

Säteilyturvakeskus tai sen yksittäinen tarkastaja voi velvoittaa toiminnanharjoittajan ja muun tässä laissa tarkoitettua toimintaa harjoittavan korjaamaan toiminnan sellaiseksi, että se täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset. Toiminnanharjoittaja voidaan lisäksi velvoittaa toteuttamaan

HE 67/2021 vp

sellaiset toimenpiteet säteilyturvallisuuden parantamiseksi, joita voidaan pitää perusteltuina niiden laatuun ja kustannuksiin sekä säteilyturvallisuutta parantavaan vaikutukseen nähden.

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

196 §

Muutoksenhaku

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

6.

Laki

tupakkalain 3 §:n muuttamisesta

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

3 §

Soveltamisalan rajoitukset

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

7.

Laki

kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 42 j §:n 3 momentti, 42 k §:n 2 momentti, 42 l §:n 2 momentti sekä 76 §:n 4 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 42 j §:n 3 momentti, 42 k §:n 2 momentti ja 42 l §:n 2 momentti laissa 381/2016 sekä 76 §:n 4 momentti laissa 1539/2009, seuraavasti:

42 j §

Välttämättömän terveydenhuollon antaminen vastustuksesta riippumatta

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

42 k §

Rajoittavien välineiden tai asusteiden käyttö päivittäisissä toiminnoissa

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

42 l §

Rajoittavien välineiden tai asusteiden käyttö vakavissa vaaratilanteissa

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen rajoittavien välineiden ja asusteiden on täytettävä lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaiset vaatimukset. Rajoitettavaa välinettä tai asustetta käytettäessä erityishuollossa olevan henkilön tilaa on seurattava ja arvioitava hänen terveytensä ja turvallisuutensa edellyttämällä tavalla. Sidotun henkilön tilaa on jatkuvasti seurattava.

tava siten, että terveydenhuollon ammattihenkilö on näkö- ja kuuloyhteydessä henkilöön. Rajoittavan välineen tai asusteen käyttö on lopetettava välittömästi, jos se vaarantaa henkilön terveyden tai turvallisuuden.

76 §

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

8.

Laki

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

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

1 §

Toimiala

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

2 §

Tehtävät

Keskuksen tehtävänä on:

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

9.

Laki

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

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

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia ei kuitenkaan sovelleta:

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

17 §

Valvontaviranomaiset

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 22.4.2021

Pääministeri

HE 67/2021 vp

Sanna Marin

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

2.

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 25, 26, 53 a ja 54 a §,
sellaisina kuin niistä ovat 25, 26 ja 53 a § laissa 1482/2019 sekä 54 a § laeissa 936/2017 ja 1482/2019,
muutetaan nimike, 1–5 §, 6 §:n 1 ja 2 momentti, 11 ja 12 §, 13 §:n 1 ja 2 momentti, 14–16 §, 17 §:n 1 ja 2 momentti, 18 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 20 §, 21 §:n 1 momentti, 22 §:n 1 momentti, 24, 27 ja 28 §, 29 §:n 1 momentti, 30–35 §, 36 §:n 2 momentti, 38 §, 39 §:n 1 momentti, 41, 43–51, 53, 54 ja 55 §, 56 §:n 2 momentti ja 59 §,
sellaisina kuin niistä ovat 1 ja 2 § osaksi laissa 936/2017, 4 § osaksi laissa 863/2018, 5 § osaksi laissa 1318/2014, 9, 16, 43, 47 ja 54 § osaksi laissa 1482/2019, 7, 13 §:n 2 momentti, 15 ja 18 §, 19 §:n 3 momentti, 20 §, 21 §:n 1 momentti, 22 §:n 1 momentti, 29 §:n 1 momentti, 34 ja 35 §, 39 §:n 1 momentti, 41, 44–46, 48–51, 53 ja 55 §, 56 §:n 2 momentti, 59 § laissa 1482/2019, 12 ja 32 § osaksi laeissa 936/2017 ja 1482/2019 sekä 38 § laeissa 863/2018 ja 1482/2019, sekä *lisätään* lakiin uusi 23 a, 31 a, 37 a, 41 a ja 51 a § seuraavasti:

Laki

eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

1 §

Lain tarkoitus

Lain tarkoitus

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

Tällä lailla pannaan täytäntöön *aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä* annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY, jäljempänä *AIMD-direktiivi*, lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY, jäljempänä *MD-direktiivi*, ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää *lääkinnällisten laitteiden* turvallisuutta.

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, jäljempänä *IVD-direktiivi*, sekä niihin myöhemmin tehdyt muutokset.

Tämän lain tarkoituksena on lisäksi säätää lääkitämisistä 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 tarkoitetuista lääkitämisistä 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 sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimintapakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten sterilisointiin, käyttöönnottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. Lain soveltamisesta terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen säädetään 5 luvussa.

Tätä lakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä sovelletaan MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien 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

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

2 §

Soveltamisala

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

Tätä lakia sovelletaan AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin vaatimukset täyttävien lääkitämisisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden valmistukseen ja markkinoille saattamiseen siltä osin kuin MD-asetuksen nojalla tällaisia laitteita saa saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön. Tällaisten laitteiden markkinoille tulon jälkeisestä valvonnasta, vaaratilanjärjestelmästä sekä talouden toimijoiden, eräiden

Voimassa oleva laki

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 asetuksien 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.

3 §

Soveltamisalan rajaus

Tätä lakia ei sovelleta:

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

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

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

Edellä 1 momentista poiketen lakia sovelletaan kuitenkin:

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

Ehdotus

muiden toimijoiden ja laitteiden rekisteröinnistä säädetään MD-asetuksessa ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (/). Mainitussa laissa säädetään lisäksi tällaisten laitteiden markkinoinnista sekä ammattimaisesta huollosta ja asennuksesta.

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

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

3 §

Soveltamisalan rajaus

Tätä lakia ei sovelleta:

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

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

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

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

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

Voimassa oleva laki

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

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

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

Lääkkeistä säädetään lääkelaisa. Arvioitaessa sitä, kuuluuko tuote lääkelain vai tämän lain soveltamisalaan, on otettava huomioon

Ehdotus

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

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

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

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

Lääkkeistä säädetään lääkelaisa. Arvioitaessa sitä, kuuluuko tuote lääkelain vai tämän

Voimassa oleva laki

erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Epäselvissä tilanteissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata sekä lääkkeen että terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen määritelmää, sovelletaan tuotteeseen ensi sijassa lääkelakia.

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

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

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

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *terveydenhuollon laitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia

Ehdotus

lain soveltamisalaan, on otettava huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Epäselvissä tilanteissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata sekä lääkkeen että *lääkinnällisen* laitteen määritelmää, tuotteeseen sovelletaan ensi sijassa lääkelakia.

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

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

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

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

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääkinnällisellä laitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia

Voimassa oleva laki

tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

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

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

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

d) hedelmöittymisen säätelyyn;

2) *aktiivisella implantoitavalla terveydenhuollon laitteella* omalla energialähteellä tai muulla voimalla kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa laitetta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen;

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

a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;

b) synnynnäisestä epämuodostumasta;

c) näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai

d) hoitotoimenpiteiden vaikutuksista;

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

5) *yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella yksittäiselle nimetylle potilaalle terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaisen terveydenhuollon am-*

Ehdotus

ja muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta ja tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

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

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

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

d) hedelmöittymisen säätelyyn;

2) *aktiivisella implantoitavalla lääkinällisellä laitteella* omalla energialähteellä tai muulla voimalla kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa laitetta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen;

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

a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;

b) synnynnäisestä epämuodostumasta;

c) näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai

d) hoitotoimenpiteiden vaikutuksista;

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

(kumotaan)

Voimassa oleva laki

mattihenkilön kirjallisen määräyksen mukaisesti valmistettua laitetta; yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteena ei kuitenkaan pidetä jatkuvalla tai sarjatuotantomenetelmällä valmistettua laitetta, jota on muunnettu lääkärin tai muun ammattimaisen käyttäjän määrittämien erityistarpeiden perusteella;

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

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

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

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

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

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

a) asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä laitetutkimuksesta;

b) samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä

Ehdotus

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

(kumotaan)

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

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

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

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

a) asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä laitetutkimuksesta;

b) samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä

Voimassa oleva laki

tutkimuksesta tai muusta tutkimuksesta, josta on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa; tai

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

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

13) *valmistajalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä laitteen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen; nämä toimet voi suorittaa myös joku muu valmistajan nimeen; valmistajille asetettavia velvoitteita sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön ja oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa, *uudelleen käsittelee* tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa niille käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena sen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen;

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

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

16) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä;

Ehdotus

tutkimuksesta tai muusta tutkimuksesta, josta on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa; tai

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

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

11) *valmistajalla* luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka on vastuussa *lääkinnällisen* laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä laitteen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen; nämä toimet voi suorittaa myös joku muu valmistajan nimeen; valmistajille asetettavia velvoitteita sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön ja oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa, tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa niille käyttötarkoituksen *lääkinnällisenä* laitteena sen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen;

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

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

14) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, *veripalvelulain* (197/2005) 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettua veripalvelulaitosta sekä ihmisen elimien,

Voimassa oleva laki

Ehdotus

17) ammattimaisella käyttäjällä:

a) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä sekä kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä;

b) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaista terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; tai

c) muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminta tai ammatinharjoittaminen on 1 kohdan a–c alakohdan mukaisten tehtävien suorittamista tai joka näissä tehtävissä tai näiden tehtävien opetustoimessa käyttää tai edelleen luovuttaa terveydenhuollon laitteita;

18) käyttötarkoituksella käyttöä, johon terveydenhuollon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa tai myynninedistämistä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu;

19) markkinoille saattamisella terveydenhuollon laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai korvauksetta laitteen jakelemiseksi tai käyttämiseksi Euroopan unionin alueella riippumatta siitä, onko laite uusi, täysin kunnostettu tai uudelleen käsitelty; markkinoille saattamisena ei pidetä laitteen käyttämistä kliinisiin laitetutkimuksiin tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen;

20) käyttöön otolla vaihetta, jolloin terveydenhuollon laite on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti Euroopan unionin alueella;

21) luokitussäännöllä terveydenhuollon laitteen jaottelua tuoteluokkiin vaatimustenmukaisuuden arviointia varten;

kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 4 kohdassa tarkoitettua kudoslaitosta;

(kumotaan)

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

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

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

18) luokitussäännöllä lääkinnällisen laitteen jaottelua tuoteluokkiin vaatimustenmukaisuuden arviointia varten;

(kumotaan)

Voimassa oleva laki

22) uudelleen käsittelyllä sellaista laitevalmistusta, jossa alkuperäisen valmistajan kertakäyttöiseksi määrittelemä terveydenhuollon laite käsitellään käytön jälkeen siten, että se voidaan käyttää uudelleen alkuperäiseen tarkoitukseensa; sekä

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

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

6 §

Olennaiset vaatimukset

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

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

Ehdotus

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

Lääkinnällisenä laitteena pidetään myös sellaista laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan I momentin 1 kohdassa mainittuun tarkoitukseen. *Lääkinnällisen* laitteen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei laitteen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

6 §

Olennaiset vaatimukset

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

7 §

7 §

Luokitus

Luokitus

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

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

8 §

8 §

*Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto**Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto*

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

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

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

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

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

9 §

9 §

*CE-merkintä**CE-merkintä*

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

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

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen CE-merkinnällä ei saa varustaa *yksilölliseen käyttöön valmistettua laitetta, toimenpidepak-*

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, CE-merkinnällä ei saa varustaa suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta eikä ter-

Voimassa oleva laki

kausta, järjestelmää, suorituskyvyn arvioitiin tarkoitettua laitetta eikä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta. Myöskään sterilointipalvelun tuottaja ei saa kiinnittää laitteeseen CE-merkintää.

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

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

10 §

Nähtäväksi asettaminen

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

11 §

Markkinointi

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

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

Ehdotus

veydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta. Myöskään sterilointipalvelun tuottaja ei saa kiinnittää laitteeseen CE-merkintää.

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

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

10 §

Nähtäväksi asettaminen

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

11 §

Markkinointi

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

1) ilmoittamalla laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole;

2) antamalla virheellisen vaikutelman hoidosta tai diagnoosista, toiminnoista tai ominaisuuksista, joita laitteella ei ole;

3) jättämällä ilmoittamatta käyttäjälle tai potilaalle laitteen käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön sisältyvästä riskistä;

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4) antamalla olettaa, että laitteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisen käytön lisäksi muuta käyttöä.

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

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

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

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

12 §

12 §

*Valmistajan yleiset velvollisuudet**Valmistajan yleiset velvollisuudet*

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

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

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

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

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

(kumotaan)

Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimustenmukaisuudesta vakuutus. Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa tuoteluokan I laitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskuksen tulee määräyksellään vahvistaa vakuutuksen sisältö.

13 §

13 §

*Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen**Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen*

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

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

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

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

14 §

14 §

*Valmistuksen jälkeinen seuranta**Valmistuksen jälkeinen seuranta*

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

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

Valmistajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viiden vuoden ajan *terveydenhuollon* laitteen valmistuksen päätyttyä.

Valmistajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viiden vuoden ajan laitteen valmistuksen päättymisestä tai kliinisiin

Voimassa oleva laki

misestä tai kliinisiin tutkimuksiin, suorituskyvyn arviointiin ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistumisesta. Implantoitavia laitteita koskevien tietojen säilytysaika on kuitenkin vähintään 15 vuotta.

15 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat *terveydenhuollon* laitteen:

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

Valmistajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kaikki *terveydenhuollon* laitteen ominaisuuksiin ja suorituskykyyn liittyvät 1 momentissa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset ja lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

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

16 §

Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot

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

Ehdotus

tutkimuksiin, suorituskyvyn arviointiin ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistumisesta. Implantoitavia laitteita koskevien tietojen säilytysaika on kuitenkin vähintään 15 vuotta.

15 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

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

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

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

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

16 §

Laitteen sterilointi ennen sen markkinoille saattamista

(kumotaan)

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1) todentaneensa laitteiden keskinäisen yhteensopivuuden sekä koonneensa toimenpidepakkauksen tai järjestelmän valmistajan ohjeiden mukaisesti;

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

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

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

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

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

Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitettua tietoa, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitettu vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan toimenpidepakkaukseen merkitystä tai steriloituna markkinoille toimitetun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä taikka järjestelmän markkinoille saattamisesta.

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

17 §

17 §

*Toiminnanharjoittajan velvollisuudet**Toiminnanharjoittajan velvollisuudet*

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

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

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

Toiminnanharjoittajan on varmistauduttava, että luovuttaessaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen loppukäyttäjälle laite on siinä kunnossa, missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän. Muulle loppukäyttäjälle kuin ammattimaiselle käyttäjälle luovutettava laite on tarvittaessa huollettava asianmukaisesti ennen luovutusta.

18 §

18 §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-
selle tehtävät ilmoitukset**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-
selle tehtävät ilmoitukset*

Valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokonaisuuden ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on kotipaikka Suomessa, on tehtävä terveydenhuollon laitetta markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukseksi ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuna 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 saat- taakseen sen Suomen markkinoille, on velvol- linen tekemään ilmoituksen Lääkealan turval- lisuus- ja kehittämiskeskuskeskukseksi. Ilmoitusvel- vollisuutta ei kuitenkaan ole ammattimaisen

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvien lait- teiden valmistajien ja toiminnanharjoittajien velvoitteesta tehdä toiminnastaan ja laitteesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittä- miskeskuskeskukseksi ennen laitteen markkinoille saattamista tai sen markkinoille saataville asettamista säädetään lääkinnällisistä lait- teista annetun lain 49 §:ssä.

(kumotaan)

Voimassa oleva laki

Ehdotus

käyttäjän käyttöön tarkoitettusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteesta, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita.

(kumotaan)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, 1 momentissa säädettyistä tiedoista, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, sekä niistä laitteista, joita 2 momentissa säädetty ilmoitusvelvollisuus koskee.

19 §

19 §

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

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

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

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

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

20 §

20 §

Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta

*Ilmoitus **kliinisen laitetutkimuksen muutoksesta***

Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan (toimeksiantaja) on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta ennen tutkimuksen aloittamista. Ilmoitusta ei tarvitse tehdä CE-merkinnällä varustetusta terveydenhuollon

Jos kliinisen laitetutkimuksen tutkimussuunnitelmaan tehdään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 3 momentissa tarkoitettu merkittävä muutos, muutoksesta on ennen sen toteuttamista ilmoitettava Lääke-

Voimassa oleva laki

laitteesta, jos tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. Aktiivisella implantoitavalla laitteella tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta on kuitenkin aina tehtävä ilmoitus.

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

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

21 §

Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei voi hyväksyä 20 §:n 2 momentissa tarkoitettua tuoteluokkaan II a, II b tai III kuuluvan taikka implantoitavan terveydenhuollon laitteen kliinistä tutkimusta toteutettavaksi ilmoituksen mukaisesti, sen on pyydettävä toimeksiantajalta lisäselvitys tutkimuksesta. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltava kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi keskuksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos toimeksiantaja ei muuta ennak-

Ehdotus

alan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ilmoitukseen on liitettävä eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto.

(kumotaan)

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

21 §

Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

koilmoitustaan tai muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, kliinistä tutkimusta ei saa aloittaa.

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ilmoitus muille viranomaisille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla keskus on kieltänyt kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetulla laitteella tehtävän tutkimuksen aloittamisen tai määrännyt sen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ilmoitus muille viranomaisille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla keskus on määrännyt kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetulla laitteella tehtävän tutkimuksen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.

23 a §

Suorituskyvyn arviointitutkimukset

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

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

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen toimivaltuuksiin valvoa suorituskyvyn

Voimassa oleva laki

Ehdotus

arviointitutkimuksia sovelletaan 21 §:n 2 ja 3 momenttia.

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

5 luku

5 luku

Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

24 §

24 §

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

Ammattimaista käyttöä koskevat vaatimukset

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

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

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

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

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

5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;

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

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

25 §

(kumotaan)

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus- sille ja valmistajalle tai valtuutetulle edusta- jalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista;*
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiri- östä;*
- 3) riittämättömästä merkinnästä;*
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyt- töohjeesta; taikka*
- 5) käytöstä.*

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

26 §

(kumotaan)

Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä

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

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksi- köllä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä, joka on oikeushenkilö tai joka käyttää tervey- denhuollon laitetta itsenäisenä ammatinhar- joittajana, tulee olla seurantajärjestelmä lait- teiden ja niiden käytön turvallisuuden varmis- tamiseksi. Seurantajärjestelmään on kirjat- tava:

- 1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toi- mintayksikön käytössä olevista, edelleen luo- vuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista;*
- 2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot; ja*
- 3) tiedot, jotka osoittavat, että ammattimai- nen käyttäjä on huolehtinut 24 §:ssä sääde- tyistä velvoitteista.*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Seurantajärjestelmään kerättävät henkilötiedot ovat salassa pidettäviä. Tiedot tulee säilyttää terveydenhuollon laitteen turvallisuuden edellytyksenä olevan ajan. Henkilötietoja voidaan luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen pyynnöstä, jos tiedot ovat tarpeen laitteen turvallisuuden varmistamiseksi. Tietoja ei saa luovuttaa markkinointitarkoituksiin.

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

27 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

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

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

28 §

Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa noudatettavat säännökset

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

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös silloin, kun toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan laitteelle ilmoittamaa

27 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

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

Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja *in vitro* –diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita ei saa luovuttaa valmistajana toimineen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle.

28 §

Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa noudatettavat säännökset

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

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös, jos toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan *in vitro* –diagnostiikkaan tar-

Voimassa oleva laki

käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena.

29 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

Jos terveydenhuollon toimintayksikkö harjoittaa omaa laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Terveydenhuollon toimintayksikön on osoitettava, että sen valmistama terveydenhuollon laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä toimintayksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että laite täyttää 6 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset. Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen valmistama laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

30 §

Tekniset asiakirjat

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

- 1) mahdollisesta sterilointi- ja puhdistusmenetelmästä validointineen;
- 2) kertakäyttöisyydestä tai muusta käyttökertojen rajoituksesta;

Ehdotus

koitetulle lääkinnälliselle laitteelle ilmoittaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena.

29 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

Jos terveydenhuollon toimintayksikkö harjoittaa omaa *in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden* laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Terveydenhuollon toimintayksikön on osoitettava, että sen valmistama *lääkinnällinen* laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä toimintayksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että laite täyttää 6 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset. Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen valmistama laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

30 §

Tekniset asiakirjat

Terveydenhuollon toimintayksikön omana *in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden* laitevalmistuksena valmistettavasta laitteesta on laadittava tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen on mahdollistettava laitteen riskien, suunnittelun, valmistuksen ja suorituskyvyn arviointi. Teknisissä asiakirjoissa on oltava lisäksi tieto:

- 1) mahdollisesta sterilointi- ja puhdistusmenetelmästä validointineen;
- 2) kertakäyttöisyydestä tai muusta käyttökertojen rajoituksesta;

Voimassa oleva laki

- 3) suunnittelulaskelmien ja suoritettujen testien ja tarkastusten tuloksista; sekä
4) mahdollisten kliinisten tutkimusten tuloksista.

31 §

Jäljitettävyys

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

- 1) käyttötarkoitus;
 - 2) valmistusvuosi tai tuotannossa olon aika;
 - 3) tunnistetiedot;
 - 4) raaka-aineet;
 - 5) alihankkijat;
 - 6) jäljitettävyystieto biologista alkuperää olevasta aineesta;
 - 7) valmistuksesta vastanneen henkilön nimi; sekä
 - 8) tieto yksiköstä, jossa laite on käytössä.
- Valmistajan on säilytettävä tiedot vähintään terveydenhuollon laitteelle määritetyn elinajan, kuitenkin vähintään kaksi vuotta siitä päivästä, kun organisaatio otti laitteen käyttöön.

Ehdotus

- 3) suunnittelulaskelmien ja suoritettujen testien ja tarkastusten tuloksista;
4) mahdollisten *suorituskyvyn arviointitutkimusten* tuloksista.

31 §

Jäljitettävyys

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

- 1) käyttötarkoitus;
 - 2) valmistusvuosi *tai aika, jonka se on ollut tuotannossa*;
 - 3) tunnistetiedot;
 - 4) raaka-aineet;
 - 5) alihankkijat;
 - 6) jäljitettävyystieto biologista alkuperää olevasta aineesta;
 - 7) valmistuksesta vastanneen henkilön nimi;
 - 8) tieto yksiköstä, jossa laite on käytössä.
- Valmistajan on säilytettävä tiedot vähintään *lääkinnälliselle* laitteelle määritetyn elinajan, kuitenkin vähintään kaksi vuotta siitä päivästä, kun organisaatio otti laitteen käyttöön.

31 a §

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 luku

6 luku

Ilmoitetut laitokset**Ilmoitetut laitokset**

32 §

32 §

*Ilmoitetun laitoksen nimeäminen**Ilmoitetun laitoksen nimeäminen*

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

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

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

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

33 §

33 §

*Ilmoitetun laitoksen tehtävät**Ilmoitetun laitoksen tehtävät*

Ilmoitettu laitos voi suorittaa pätevyysalueensa mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä *MD-direktiivin liitteissä II–VI, AIMD-direktiivin liitteissä II–V ja IVD-direktiivin liitteissä III–VII* säädety mukaisesti.

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

Jos terveydenhuollon laite täyttää vaatimustenmukaisuusedellytykset, ilmoitetun laitoksen on annettava suorittamastaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista valmistajalle EU-vaatimustenmukaisuustodistus sekä tarvittaessa siihen liittyvä päätös tai tarkastusraportti. Ilmoitetun laitoksen *MD-direktiivin liitteiden II, III, V ja VI, AIMD-direktiivin liitteiden II, III ja VI ja IVD-direktiivin liitteiden*

Jos *in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen* laite täyttää vaatimustenmukaisuusedellytykset, ilmoitetun laitoksen on annettava suorittamastaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista valmistajalle EU-vaatimustenmukaisuustodistus sekä tarvittaessa siihen liittyvä päätös tai tarkastusraportti. Ilmoitetun laitoksen IVD-direktiivin liitteiden III, IV ja V mukaisesti tekemät päätökset ovat

Voimassa oleva laki

III, IV ja V mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta. Päätöksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta kaikki valitun menettelyn edellyttämät tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi.

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

Ilmoitettu laitos voi teettää alihankkijalla osatoimenpiteitä 1 momentissa säädettyjen tehtäviensä suorittamisessa, jos ilmoitettu laitos on etukäteen arvioinut ja varmistanut, että alihankkija noudattaa tässä laissa tai sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

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

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tiedot kaikista myönnettyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille ilmoitetuille laitoksille tiedot määräajaksi tai

Ehdotus

voimassa enintään viisi vuotta. Päätöksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta kaikki valitun menettelyn edellytyksenä olevat tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi.

(kumotaan)

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

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

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

IVD-direktiivin mukaisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tiedot kaikista myönnettyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille ilmoitetuille laitok-

Voimassa oleva laki

kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettyä tietä myönnettyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyessä annettava keskukselle kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

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

36 §

Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu

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

Ehdotus

sille tiedot määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettyä tietä myönnettyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyessä annettava keskukselle kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

Jos *IVD-direktiivin mukainen* ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnettyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

36 §

Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu

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

37 a §

Direktiivien mukaan nimetyn ilmoitetun laitoksen myöntämien todistusten voimassaolo ja valvonta

AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen mainittujen

Voimassa oleva laki

Ehdotus

direktiivin mukaisten todistusten voimassaolosta säädetään MD-asetuksen 120 artiklan 2 kohdassa.

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

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

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

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

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

38 §

Markkinavalvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tehtävänä on valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

38 §

Markkinavalvonta

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

Voimassa oleva laki

Edellä 1 momentissa säädetyn tehtävän toteuttamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Keskukseen on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Keskukseen on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa vaaratilanteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi sekä tiedot vaaratilanteesta ja siihen johtaneista tapahtumista.

Markkinavalvonnassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on arvioitava erityisesti:

1) onko terveydenhuollon laite vaatimustenmukainen;

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

3) onko markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, 5 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu terveydenhuollon laite, johon sovelletaan tämän lain säännöksiä.

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

Ehdotus

Keskukseen on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. *Keskus tallentaa vaaratilanneilmoitukset lääkinnällistä laitteista annetun lain 48 §:ssä tarkoitettuun vaaratilannerekisteriin.* Keskukseen on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa vaaratilanteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi sekä tiedot vaaratilanteesta ja siihen johtaneista tapahtumista.

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

1) *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite vaatimustenmukainen;

2) *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa noudatettu laitteeseen soveltuvia menettelyjä; ja

3) markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, sellainen *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, johon sovelletaan tämän lain säännöksiä.

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

39 §

39 §

Tarkastusoikeus

Tarkastusoikeus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. *Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.* Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

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

41 §

41 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus ottaa *in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä* laitteita ja muita tuotteita tutkittavaksi ja testattavaksi, jos se on tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta tarpeellista. Tutkittavaksi ja testattavaksi otetut näytekappaleet on tavarahan haltijan sitä vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Tutkittavaksi ja testattavaksi otettua näytekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että laite on tämän lain vastainen.

Jos terveydenhuollon laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla kohtuullisessa suhteessa valvonnassa suoritettuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

Jos *in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen* laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla kohtuullisessa suhteessa valvonnassa suoritettuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

41 a §

Oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen

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

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

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskoksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan terveydenhuollon laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata terveydenhuollon laitteita.

Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskoksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällisen laitteen ja suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys.*

Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata laitteita. Keskus kuitenkin itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja valvonnassa tehdyistä johtopäätök-

Voimassa oleva laki

säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos valmistaja, valtuutettu edustaja, ammatinomainen käyttäjä tai toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

45 §

Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

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

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

Ehdotus

sistä. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen.

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

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

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

45 §

Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

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

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

Voimassa oleva laki

46 §

Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

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

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

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

3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

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

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

47 §

Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaessaan 45 tai 46 §:n nojalla terveydenhuollon laitetta koskevan päätöksen samalla määrätä valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään käytössä olevia laitteita koskeviin

Ehdotus

46 §

Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

Jos *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinellinen laite on terveydelle vaarallinen tai sille ilmoitettuun käyttötarkoitukseen sopimaton taikka jos laitteeseen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä tai CE-merkintä puuttuu tämän lain vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

1) velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi tämän lain mukaiseksi määräajassa;

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

3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

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

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

47 §

Käytössä oleviin lääkinellisiin laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaessaan 45 tai 46 §:n nojalla *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinellistä laitetta koskevan päätöksen samalla määrätä valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhty-

Voimassa oleva laki

toimenpiteisiin, joiden nojalla laitteeseen liittyvät vaarat voidaan torjua.

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

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

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

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

48 §

Erityiset terveysturvatoimenpiteet

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

49 §

Tiedottamisvelvoite

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä menettelytavoista vaaran torjumiseksi keskuksen asettamassa määräajassa ja määrämällä tavalla.

Ehdotus

mään käytössä olevia laitteita koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla laitteeseen liittyvät vaarat voidaan torjua.

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

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

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

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

48 §

Erityiset terveysturvatoimenpiteet

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

49 §

Tiedottamisvelvoite

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

Voimassa oleva laki

50 §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
sen ilmoitus valvonnallisesta päätöksestä*

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

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitettua päätöksen, keskuksen on viipymättä ilmoitettava päätöksestä ja sen perusteista Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

51 §

Markkinointikielto

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

Ehdotus

50 §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
sen ilmoitus valvonnallisesta päätöksestä*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle 46 §:n nojalla tekemästään päätöksestä ja sen perusteista, jos päätös koskee vaatimusten mukaista CE-merkinnällä varustettua *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta taikka tämän lain edellyttämän CE-merkinnän puuttumista laitteesta ja laite saattaa asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden tai turvallisuuden.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitettua päätöksen, keskuksen on viipymättä ilmoitettava päätöksestä ja sen perusteista Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

51 §

Markkinointikielto

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

51 a §

Verkkorajapintaan pääsyn rajoittaminen

Jos lääkinnällinen laite on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai omaisuudelle ja se on välttämätöntä vakavan

Voimassa oleva laki

Ehdotus

riskin poistamiseksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä tämän verkkosivustolta tai muulta markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitettulta **verkkorajapinnalta**. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi samoin edellytyksin määrätä palveluntarjoajan antamaan loppukäyttäjälle selkeän varoituksen tuotteen aiheuttamasta riskistä verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä.

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

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

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

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

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

53 §

Ohjaus ja valvonta

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

Sen lisäksi, mitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävistä muutoin säädetään, se hoitaa terveydenhuollon laitteita

53 §

Ohjaus ja valvonta

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

Sen lisäksi, mitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävistä muutoin sää-

Voimassa oleva laki

koskevilla Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät.

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

53 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukainen toimivaltainen viranomainen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen ja IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä mainituissa asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Keskus on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi keskus on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, jollei muualla laissa toisin säädetä.

54 §

Eurooppalainen tietokanta

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

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

2) ilmoitetun laitoksen antamien todistusten myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määrääjäksi peruuttamista, peruuttamista tai

Ehdotus

detään, se hoitaa *lääkinnällisiä* laitteita koskevilla Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät.

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

(kumotaan)

54 §

Eurooppalainen tietokanta

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

1) 18 §:n nojalla tehtävän ilmoituksen mukaiset tiedot;

2) ilmoitetun laitoksen antamien todistusten myöntämistä, muuttamista, täydentämistä määrääjäksi peruuttamista, peruuttamista tai

Voimassa oleva laki

epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;

3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot;

4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.

Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

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.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä valmistajan laatimaan maksutta MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdan ja IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdan mukaiset ilmoitukset turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä.

Ehdotus

epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;

3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot;

4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.

Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

(kumotaan)

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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

55 §

Poikkeuslupa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos:

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

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

55 §

Poikkeuslupa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan *in vitro* –diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu tämän lain mukaisesti, jos:

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

Lisäksi 1 momentissa tarkoitettu lupa voidaan myöntää, jos:

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

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

56 §

56 §

Tiedonsaantioikeus ja salassapito

Tiedonsaantioikeus ja salassapito

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

1) *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämän laiterekisterin tiedot;*

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

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

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

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

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

59 §

59 §

Rangaistussäännökset

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,

2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,

3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,

4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vaaratilanteesta,

5) laiminlyö 20 tai 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisestä tutkimuksesta,

6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka

7) jättää noudattamatta 44–49 §:ssä tarkoitettua kiellon tai määräyksen,

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

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) saattaa *lääkinnällisen* laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,

2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden *lääkinnällisen* laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,

3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,

4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vaaratilanteesta,

5) *laiminlyö 20 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisen tutkimuksen muutoksesta, 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa tutkimuksen päättymisestä tai keskeyttämisestä,*

6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka

7) jättää noudattamatta 44–49 §:ssä tarkoitettua kiellon tai määräyksen,

on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *eräistä EU-direktiiveissä säädettyistä lääkitsevästä laitteista annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Voimassa oleva laki

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

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tehtävä siitä ilmoitus esitutkintaviranomaiselle. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä, jos epäilty rikos on vähäinen ja jos käy ilmi, että teko on johtunut olosuhteet huomiioon ottaen anteeksiannettavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

Ehdotus

(kumotaan)

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tehtävä siitä ilmoitus esitutkintaviranomaiselle. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä, jos epäilty rikos on vähäinen ja jos käy ilmi, että teko on johtunut olosuhteet huomiioon ottaen anteeksiannettavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

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

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

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden 27–31 §:n mukaan omana laitevalmistuksena valmistettujen muiden kuin in vitro – diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, on täytettävä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleet vaatimukset. Tällaisia laitteita saa käyttää niiden määritellyn käyttöiän ajan. Valmistajan on säilytettävä 29 §:n 1 momentissa ja 31 §:n 2 momentissa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat mainituissa pykälissä säädetyin ajan.

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

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

Laki**tartuntatautilain muuttamisesta**

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

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

7 luku

7 luku

**Lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden
ja tarvikkeiden sekä suojainten käyttö****Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja
suojainten käyttö**

73 §

73 §

*Varmuusvarastoidut lääkkeet ja tarvikkeet**Varmuusvarastoidut lääkkeet, laitteet ja suo-
jaimet*

Yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin uhatessa, poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sosiaali- ja terveysministeriö päättää valtion kustannuksella huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain (1390/1992) 3 §:n mukaisesti varmuusvarastoon hankittujen lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja suojainten käyttöönnotosta ja jakelusta. Jos valtion kustannuksella varmuusvarastoon hankittu lääke tai tarvike jaetaan apteekkien kautta, sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää niiden käytöstä ja ostajalta perittävistä hinnoista.

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

75 §

75 §

*Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista
annetun lain säännöksistä poikkeaminen**Lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeaminen*

Poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi *myöntää* määräaikaisen poikkeuksen terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 5 §:n 1 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten,

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

Voimassa oleva laki

vaikka laitteen *tai* *tarvikkeen* vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu mainituissa laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa asetuksessa laitteen tai tarvikkeen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

76 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tehtävät

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lääkejakelelu turvallisuuuueu, toimivuudesta sekä lääkealan toimijoiuun ohjauksesta. Keskuus tukee sosiaali- ja terveysministeriötä 72–74 §:ssä tarkoitettujen toimien valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta.

77 §

Asetuksenantovaltuus

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin 72 §:ssä tarkoitettuiä lääkkeitä määräämistä ja luovuttamista koskevista poikkeuksista, 73 §:ssä tarkoitettuiä lääkkeen käytöstä ja lääkkeestä potilaalta perittävästä hinnasta sekä 74 §:n mukaisista lääkelaiästä ja 75 §:n mukaisista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuiä laista poikkeavista menettelyistä.

Ehdotus

voi *asettaa samalla* laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

(kumotaan)

76 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tehtävät

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lääkejakelelu turvallisuuuueu, toimivuudesta sekä lääkealan toimijoiuun ohjauksesta. Keskuus tukee sosiaali- ja terveysministeriötä 72–75 §:ssä tarkoitettujen toimien valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta.

77 §

Asetuksenantovaltuus

Sosiaali- ja ministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 72 §:ssä tarkoitettuiä lääkkeitä määräämistä ja luovuttamista koskevista poikkeuksista, 73 §:ssä tarkoitettuiä lääkkeen käytöstä ja lääkkeestä potilaalta perittävästä hinnasta, 74 §:n mukaisista lääkelaiästä *poikkeavista menettelyistä* ja 75 §:n mukaisista *lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeavista menettelyistä*.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

4.

Laki

potilasvakuutuslain 2 ja 23 §:n muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Määritelmät

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

Tässä laissa tarkoitetaan:

7) *potilaalla* terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä, veripalvelulain (197/2005) tarkoittamaa veren tai sen osan luovuttajaa, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 2 luvussa tarkoitettua elävää luovuttajaa sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 2 §:ssä tarkoitettua tutkimuksen tutkittavaa;

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

23 §

23 §

Oikeus korvaukseen

Oikeus korvaukseen

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

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

2) tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn *terveydenhuollon* laitteen, välineen tai tarvikkeen viasta;

2) tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn *lääkinnällisen* laitteen tai muun välineen viasta;

3) terveydenhuollon toimintayksikössä potilaan kehoon kiinteästi asennetusta terveydenhuollon laitteesta edellyttäen, ettei laite ole ollut niin turvallinen kuin on ollut aihetta olettaa ottaen huomioon ajankohta, jona laite laskettiin liikkeelle, laitteen ennakoitavissa oleva käyttö ja muut seikat;

3) terveydenhuollon toimintayksikössä potilaan kehoon kiinteästi asennetusta *lääkinnällisestä* laitteesta edellyttäen, ettei laite ole ollut niin turvallinen kuin on ollut aihetta olettaa ottaen huomioon ajankohta, jona laite laskettiin liikkeelle, laitteen ennakoitavissa oleva käyttö ja muut seikat;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

5.

Laki

säteilylain muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 §

4 §

Määritelmät

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

Tässä laissa tarkoitetaan:

10) lääketieteellisellä altistuksella:

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

b) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan säteilyaltistusta;

10) lääketieteellisellä altistuksella:

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

b) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista sekä direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014 ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (/) tarkoitettuun kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvan tutkittavan säteilyaltistusta;

32 §

32 §

Asiantuntijoiden käyttäminen

Asiantuntijoiden käyttäminen

Lisäksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa on käytettävä altistuksen kohteena olevan henkilön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa, kun kyseessä on lääketieteellinen altistus tai 14 luvussa tarkoitettu kuvantaminen, jossa käytetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa

Lisäksi lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa on käytettävä altistuksen kohteena olevan henkilön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa, jos kyseessä on sellainen lääketieteellinen altistus tai 14 luvussa tarkoitettu kuvantaminen, jossa käytetään

Voimassa oleva laki

laissa (629/2010) tarkoitettua terveydenhuollon laitetta.

Ehdotus

tään eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (629/2010), lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, jäljempänä **MD-asetus**, tai in vitro -diagnostiikkaan 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**, tarkoitettua lääkinnällistä laitetta.

122 §

Kuvantaminen terveydenhuollon laitteella

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

Kuvattavaan henkilöön ei sovelleta väestön annosrajoja 1 momentissa tarkoitettussa toiminnassa.

123 §

Annosrajoitus muulla kuin terveydenhuollon laitteella

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

Annosrajoituksen arvon on oltava väestön annosrajan arvoa huomattavasti pienempi.

124 §

122 §

*Kuvantaminen **lääkinnällisellä** laitteella*

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

Kuvattavaan henkilöön ei sovelleta väestön annosrajoja 1 momentissa tarkoitettussa toiminnassa.

123 §

*Annosrajoitus muulla kuin **lääkinnällisellä** laitteella*

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

Annosrajoituksen arvon on oltava väestön annosrajan arvoa huomattavasti pienempi.

124 §

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Tiedon antaminen ja suostumuksen pyytäminen

Tiedon antaminen ja suostumuksen pyytäminen

Muulla kuin terveydenhuollon laitteella tehtävässä kuvantamisessa I momentissa tarkoitettujen tietojen antamisesta ja suostumuksen pyytämisestä huolehtii toiminnanharjoittaja.

Muulla kuin *lääkinnällisellä* laitteella tehtävässä kuvantamisessa I momentissa tarkoitettujen tietojen antamisesta ja suostumuksen pyytämisestä huolehtii toiminnanharjoittaja.

130 §

130 §

Välittömät toimet säteilyturvallisuuspoikkeamassa

Välittömät toimet säteilyturvallisuuspoikkeamassa

Terveydenhuollon säteilylaitteessa todetun tai epäillyn vian tai puutteellisuuden ilmoittamisesta säädetään lisäksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa.

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

134 §

134 §

Suojelutoimiin osallistuvien säteilysojelu säteilyvaaratilanteessa

Suojelutoimiin osallistuvien säteilysojelu säteilyvaaratilanteessa

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

Säteilyvaaratyöntekijöiden ja säteilyvaaravastustajien työperäinen altistus on mahdollisuuksien mukaan pidettävä *säteily*työntekijöiden annosrajoja pienempänä. Jos tätä vaatimusta ei voida täyttää, säteilyaltistuksen rajoittamiseen sovelletaan 132 §:ssä tarkoitettuja vertailutasoja.

177 §

177 §

Toiminnassa havaittujen puutteiden korjaaminen

Toiminnassa havaittujen puutteiden korjaaminen

Säteilyturvakeskus tai sen yksittäinen tarkastaja voi velvoittaa toiminnanharjoittajan

Säteilyturvakeskus tai sen yksittäinen tarkastaja voi velvoittaa toiminnanharjoittajan *ja*

Voimassa oleva laki

korjaamaan toiminnan sellaiseksi, että se täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset. Toiminnanharjoittaja voidaan lisäksi velvoittaa toteuttamaan sellaiset toimenpiteet säteilyturvallisuuden parantamiseksi, joita voidaan pitää perusteltuina niiden laatuun ja kustannuksiin sekä säteilyturvallisuutta parantavaan vaikutukseen nähden.

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

196 §

Muutoksenhaku

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

Muuhun tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen sekä oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Ehdotus

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

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

196 §

Muutoksenhaku

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

6.

Laki

tupakkalain 3 §:n muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 §

3 §

Soveltamisalan rajoitukset

Soveltamisalan rajoitukset

Tätä lakia ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joille on myönnetty lääkelain 21 §:ssä tarkoitettu myyntilupa tai joihin sovelletaan lääkelain 2 §:n 4 momenttia, eikä tuotteisiin, joihin sovelletaan huumausainelakia (373/2008) tai terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia (629/2010).

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

7.

Laki

kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

HE 67/2021 vp

muutetaan kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 42 j §:n 3 momentti, 42 k §:n 2 momentti, 42 l §:n 2 momentti sekä 76 §:n 4 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 42 j §:n 3 momentti, 42 k §:n 2 momentti ja 42 l §:n 2 momentti laissa 381/2016 sekä 76 §:n 4 momentti laissa 1539/2009, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

42 j §

42 j §

Välttämättömän terveydenhuollon antaminen vastustuksesta riippumatta

Välttämättömän terveydenhuollon antaminen vastustuksesta riippumatta

Edellä 2 momentissa tarkoitettua hoito- ja tutkimustoimenpidettä suoritettaessa erityishuollossa olevasta henkilöstä voidaan pitää lyhytaikaisesti kiinni tai hänen liikkumistaan voidaan rajoittaa rajoittavan välineen avulla lyhytaikaisesti enintään niin kauan kuin toimenpiteen suorittaminen välttämättä edellyttää, kuitenkin enintään tunnin ajan. Rajoittavien välineiden on täytettävä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) mukaiset vaatimukset.

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

42 k §

42 k §

Rajoittavien välineiden tai asusteiden käyttö päivittäisissä toiminnoissa

Rajoittavien välineiden tai asusteiden käyttö päivittäisissä toiminnoissa

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

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

42 l §

42 l §

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Rajoittavien välineiden tai asusteiden käyttö
vakavissa vaaratilanteissaRajoittavien välineiden tai asusteiden käyttö
vakavissa vaaratilanteissa

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

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

76 §

76 §

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai aluehallintovirasto on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

8.

Laki

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

1 §

Toimiala

Toimiala

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä sekä kehittämällä lääkealaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, lääkinällisiä laitteita ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä sekä kehittämällä lääkealaa.

2 §

2 §

Tehtävät

Tehtävät

Keskuksen tehtävänä on:

Keskuksen tehtävänä on:

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

9.

Laki

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Soveltamisala

Soveltamisala

Tätä lakia ei kuitenkaan sovelleta:

Tätä lakia ei kuitenkaan sovelleta:

7) terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 5 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettuihin aktiivisiin implantoitaviin terveydenhuollon laitteisiin;

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

17 §

17 §

HE 67/2021 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Valvontaviranomaiset

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukainen valvontaviranomainen on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain soveltamisalaan kuuluvien terveydenhuollon laitteiden osalta valvontaviranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

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

—————
Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20