

## RIKSDAGENS SVAR 70/2010 rd

### Regeringens proposition med förslag till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

#### *Ärende*

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (RP 46/2010 rd).

#### *Beredning i utskott*

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 9/2010 rd).

#### *Beslut*

Riksdagen har antagit följande lag:

## Lag

### om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

#### Allmänna bestämmelser

1 §

#### *Lagens syfte*

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

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

medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*, jämte ändringar.

2 §

#### *Tillämpningsområde*

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

3 §

*Avgränsning av tillämpningsområdet*

Denna lag tillämpas inte på

1) blod, blodceller, blodplasma och blodprodukter av humant ursprung och inte heller på produkter som vid den tidpunkt då de släpps ut på marknaden innehåller blod, blodceller, blodplasma eller blodprodukter av humant ursprung,

2) organ, vävnader eller celler från människa, eller

3) organ, vävnader eller celler från djur och inte heller på mikro-organismer; lagen tillämpas likväl om det vid tillverkningen av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård används icke-viabla djurvävnader eller icke-viabla derivat av djurvävnader.

Med avvikelse från 1 mom. tillämpas lagen emellertid på

1) sådana produkter för hälso- och sjukvård som används för in vitro-diagnostik och som innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat från sådana vävnader eller celler, och

2) sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård i vilka det som en integrerad del ingår ett ämne som, då det används separat, kan betraktas som ett läkemedel eller som en beståndsdel som härrör från människoblod eller blodplasma i ett läkemedel och som förutom den huvudsakliga verkan som produkten eller utrustningen har dessutom kan ha en medicinsk effekt på människokroppen.

När en produkt eller utrustning som är avsedd för dosering av ett läkemedel tillsammans med läkemedlet utgör en integrerad helhet som uteslutande är avsedd att användas som sådan och inte går att återanvända, ska bestämmelserna i läkemedelslagen (395/1987) tillämpas på den integrerade helheten. En produkt eller utrustning som utgör en del av en sådan integrerad helhet ska dock i fråga om säkerhet och prestanda uppfylla de krav som fastställs i denna lag.

4 §

*Förhållande till annan lagstiftning*

På tillsynen över användningen av strålningsalstrande apparater, radioaktiva ämnen och av sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas dessutom strålskyddslagen (592/1991).

Bestämmelser om läkemedel finns i läkemedelslagen. Frågan om huruvida en produkt hör till tillämpningsområdet för läkemedelslagen eller denna lag ska avgöras särskilt med beaktande av produktens huvudsakliga verknings sätt. I oklara fall, om en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan stämma överens med definitionen på både ett läkemedel och produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, skall läkemedelslagen tillämpas på produkten i första hand.

Är någon annan produkt för hälso- och sjukvård som inte är en produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik också en maskin som avses i lagstiftningen om maskiners säkerhet, ska produkten också uppfylla de väsentliga krav på hälsa och säkerhet som uppställs i den lagstiftningen, när de kraven är mer detaljerade än de väsentliga krav som föreskrivits med stöd av denna lag och underlåtenhet att iaktta kraven skulle äventyra säkerheten hos ifrågavarande produkt för hälso- och sjukvård.

När tillverkaren har avsett att en produkt eller utrustning ska användas både som personlig skyddsutrustning och som en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård, ska produkten eller utrustningen också uppfylla de krav på hälsa och säkerhet som uppställts för den personliga skyddsutrustningen.

Lagen tillämpas inte på produkter som avses i lagen om kosmetiska produkter (22/2005).

## 5 §

*Definitioner*

I denna lag avses med

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

a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,

c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller

d) befruktningskontroll,

2) *aktiv produkt för hälso- och sjukvård avsedd för implantation* en produkt som fungerar med hjälp av produktens egen energikälla eller någon annan kraftkälla än den som direkt alstras av människokroppen eller jordens dragningskraft och som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen eller genom en medicinsk åtgärd i en naturlig kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden,

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

a) människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd,

b) en medfödd missbildning hos människan,

c) säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller

d) verkningarna av vårdåtgärder,

4) *produkt avsedd för självtestning* en sådan produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vi-

tro-diagnostik som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas av andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården,

5) *specialanpassad produkt* en produkt som efter skriftlig anvisning av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) tillverkats för en viss patient; som specialanpassade produkter betraktas dock inte produkter som tillverkas kontinuerligt eller i massproduktion och som har anpassats i enlighet med specialkrav som fastställts av en läkare eller någon annan yrkesmässig användare,

6) *tillbehör* sådana instrument, apparater, anordningar, material eller andra artiklar som enligt tillverkarens avsikt särskilt ska användas tillsammans med en viss produkt för hälso- och sjukvård för att göra det möjligt att använda produkten för det ändamål som tillverkaren fastställt,

7) *produkt avsedd för engångsbruk* en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt tillverkarens avsikt ska användas endast en gång på en patient,

8) *produkt avsedd för utvärdering av prestanda* en produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik vars prestanda enligt tillverkarens avsikt ska utvärderas i en eller flera undersökningar i kliniska laboratorier eller andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler,

9) *klinisk utvärdering* sådan på tillverkarens kliniska uppgifter baserad utvärdering utifrån vilken det fastställs att produktens egenskaper och prestanda överensstämmer med kraven vid normal användning av produkten; den kliniska utvärderingen omfattar en bedömning av skadeverkningarna och av hur godtagbart förhållandet mellan skada och nytta är,

10) *produkt avsedd för klinisk prövning* varje produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för att kontrollera prestanda samt fastställa och utvärdera icke önskvärda biverkningar hos en produkt i respektive klinisk miljö,

11) *kliniska uppgifter* sådana uppgifter om säkerhet eller prestanda som härrör från klinisk an-

vändning av en produkt för hälso- och sjukvård; uppgifterna ska härröra från

a) en eller flera kliniska provningar av produkten i fråga,

b) en eller flera kliniska provningar eller andra provningar publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller

c) publicerade eller opublicerade uppgifter från annan klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga,

12) *klinisk provning av produkt* provningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en produkt för hälso- och sjukvård,

13) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård innan de släpps ut på marknaden i den personens namn; dessa åtgärder kan också vidtas av någon annan i tillverkarens namn; de skyldigheter som ställs på tillverkaren tillämpas på lika grunder på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut en produkt på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar, återanvänder eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte som produkter för hälso- och sjukvård,

14) *auktoriserad representant* en inom Europeiska unionen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra instanser kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller de förpliktelser för tillverkaren som anges i denna lag; en produkt för hälso- och sjukvård får ha endast en auktoriserad representant,

15) *verksamhetsutövare* en fysisk eller juridisk person som mot vederlag eller gratis ansvarar för import, försäljning, uthyrning och annan distribution av produkter för hälso- och sjukvård eller som yrkesmässigt installerar eller underhåller produkter för hälso- och sjukvård,

16) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992),

17) *yrkesmässig användare*

a) verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter, offentliga och privata verksamhetsenheter som ger service inom socialvården enligt 17 § i socialvårdslagen (710/1982) och verksamhetsenheter för specialomsorger enligt 9 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977),

b) sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som i sitt arbete använder produkter för hälso- och sjukvård eller överlåter sådana för att användas av en patient, eller

c) andra fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning består av att utföra uppgifter som avses i punkt 1 underpunkterna a—c eller som i sådana uppgifter eller vid utlärnin g av dem använder eller överlåter produkter för hälso- och sjukvård,

18) *avsett ändamål* den användning för vilken en produkt för hälso- och sjukvård är avsedd enligt de uppgifter som tillverkaren har angett på märkningen, i bruksanvisningen eller i det säljfrämjande materialet,

19) *utsläppande på marknaden* tillhandahållande för första gången av en produkt för hälso- och sjukvård mot betalning eller gratis för att distribueras eller användas inom Europeiska unionens område oavsett om den är ny, helrenoverad eller återanvänd; som utsläppande på marknaden betraktas inte användning av en produkt för kliniska provningar av produkter eller provningar för utvärdering av prestanda hos en produkt avsedd för in vitro-diagnostik,

20) *ibruktagande* den tidpunkt då en produkt för hälso- och sjukvård är tillgänglig för slutanvändaren och klar att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska unionen,

21) *klassificeringskriterier* indelning av produkter för hälso- och sjukvård i produktklasser

för bedömning av överensstämmelse med kraven,

22) *återanvändning* produkttillverkning där en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt den ursprungliga tillverkarens avsikt är avsedd för engångsbruk efter användning bearbetas på ett sådant sätt att den kan återanvändas för sitt ursprungliga syfte, samt med

23) *anmält organ* ett organ som någon medlemsstat i Europeiska unionen har utsett och anmält till Europeiska kommissionen och som har rätt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven.

Med produkter för hälso- och sjukvård avses också sådan programvara som behövs för att produkten eller utrustningen ska fungera på behörigt sätt och som tillverkaren avsett för ett eller flera av de ändamål som avses 1 mom. 1 punkten. Funktionen hos produkter för hälso- och sjukvård kan understödjas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

## 2 kap.

### Krav som gäller produkter för hälso- och sjukvård

#### 6 §

##### *Väsentliga krav*

En produkt för hälso- och sjukvård ska uppfylla de väsentliga krav som gäller den. På aktiva produkter för hälso- och sjukvård avsedda för implantation tillämpas kraven i bilaga 1 till AIMD-direktivet, på produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik kraven i bilaga I till IVD-direktivet och på andra produkter kraven i bilaga 1 till MD-direktivet.

En produkt för hälso- och sjukvård anses uppfylla de väsentliga kraven när den har konstruerats, tillverkats och utrustats enligt de nationella standarder som gäller den, om standarderna har antagits med stöd av de harmoniserade standarder vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. De väsentli-

ga kraven kan uppfyllas även på annat sätt än genom att iaktta de standarder som avses ovan.

En produkt ska vara lämpad för avsett ändamål och uppnå den funktion och de prestanda som den uppgetts ha, om den används för avsett ändamål. Användningen av en produkt på avsett sätt får inte i onödan äventyra patientens, användarens eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven.

#### 7 §

##### *Klassificering*

Produkterna för hälso- och sjukvård delas enligt sina egenskaper in i produktklasserna I, II a, II b och III och produkterna för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik i produkter enligt lista A och B, produkter avsedda för självtestning, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och andra produkter. Produktklasserna bestäms enligt MD- och IVD-direktiven. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om hur klasserna bestäms.

#### 8 §

##### *Utsläppande på marknaden och ibrukttagande*

En tillverkare eller auktoriserad representant som har etablerat sig inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan släppa ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden när produkten uppfyller kraven i denna lag.

En produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden får tas i bruk när den har levererats, installerats och underhållits på behörigt sätt och används för avsett ändamål i överensstämmelse med kraven i denna lag.

#### 9 §

##### *CE-märkning*

Med CE-märkning visar tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga krav som gäller

den. När produkten släpps ut på marknaden ska den förses med CE-märkning.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. får specialanpassade produkter, vårdset, system, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och produkter i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte förses med CE-märkning. En producent av steriliseringstjänster får inte anbringa CE-märkning på produkter.

Omfattas en produkt för hälso- och sjukvård även av annan lagstiftning som innehåller bestämmelser om CE-märkning, ska märkningen visa att produkten också stämmer överens med de bestämmelserna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om användningen av CE-märkning på produkter för hälso- och sjukvård.

#### 10 §

##### *Utställning*

En produkt för hälso- och sjukvård som inte uppfyller de väsentliga kraven enligt 6 § får ställas ut, om en tydlig märkning anger att produkten inte kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän den överensstämmer med kraven. En produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik som har ställts ut får inte användas för behandling av prover från människa, om produkten inte uppfyller de väsentliga kraven.

#### 11 §

##### *Marknadsföring*

Med marknadsföring av produkter för hälso- och sjukvård avses all information, orderanskaffning och uppmuntran i syfte att främja ordination, expediering, köp eller användning av produkter för hälso- och sjukvård.

Marknadsföringen av produkter för hälso- och sjukvård, i vilken även ingår reklam och annan säljfrämjande verksamhet, får inte vara osaklig

eller ge en överdriven eller felaktig bild av produkten eller av dess verkningar eller användning.

#### 3 kap.

### **Tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter**

#### 12 §

##### *Tillverkarens allmänna skyldigheter*

Tillverkaren ansvarar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård oavsett om dessa åtgärder vidtas av tillverkaren själv eller av någon annan för hans räkning.

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

När det gäller specialanpassade produkter ska tillverkaren lämna patienten en försäkran om överensstämmelse med kraven. En försäkran behöver dock inte lämnas i fråga om produkter i produktklass I. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska meddela en föreskrift om innehållet i försäkran.

## 13 §

*Påvisande av överensstämmelse med kraven*

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

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen, ska ett sådant anlitas för uppgiften. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven, vid klinisk utvärdering samt vid utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik.

Om ett anmält organ anlitas, ska tillverkaren upprätta de handlingar och den skriftväxling som behövs för att möjliggöra bedömning av överensstämmelse med kraven på det officiella språk i en medlemsstat i Europeiska unionen som det anmälda organ som utför bedömningen har godkänt.

## 14 §

*Kontroll efter tillverkningen*

Tillverkaren ska med hjälp av ett tidsenligt och metodiskt system kontrollera och utvärdera de erfarenheter som finns att tillgå om en produkt för hälso- och sjukvård efter tillverkningen samt de uppgifter som hänför sig till den kliniska utvärderingen av produkten.

Tillverkaren ska bevara uppgifterna om överensstämmelse med kraven och de övriga uppgifter som övervakningen kräver i minst fem år efter det att tillverkningen av en produkt för hälso- och sjukvård har upphört eller efter det att en

produkt avsedd för klinisk prövning eller en produkt avsedd för utvärdering av prestanda eller en specialanpassad produkt har blivit färdig. Uppgifter som gäller implantat ska dock bevaras minst 15 år.

## 15 §

*Tillverkarens rapport om riskhändelser*

Tillverkaren ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om sådana händelser förknippade med en produkt för hälso- och sjukvård som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) egenskaperna hos produkten,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten, eller
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten.

Tillverkaren ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos en produkt för hälso- och sjukvård och som beror på någon av de omständigheter som anges i 1 mom. samt som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelser rapporteras och om vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna.

## 16 §

*Vissa förfaranden som jämföras med tillverkning*

Den som sätter ihop CE-märkta produkter för hälso- och sjukvård i överensstämmelse med deras avsedda ändamål och inom gränserna för tillverkarens intentioner i fråga om användningen för att släppa ut produkten på marknaden som modulsammansatta produkter eller vårdset, ska

upprätta en försäkran om att den som satt ihop produkten eller utrustningen

1) har bekräftat att produkterna är kompatibla och att vårdseten eller de modulsammansatta produkterna har satts ihop i enlighet med tillverkarens instruktioner,

2) har förpackat de modulsammansatta produkterna eller vårdseten och försett användarna med relevanta uppgifter, inklusive tillverkarnas bruksanvisningar, och

3) har i fråga om alla de funktioner som nämns ovan tillämpat de interna övervaknings- och kontrollmetoder som behövs.

Vad som föreskrivs i 1 mom. gäller inte produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik och inte heller aktiva produkter för hälso- och sjukvård avsedda för implantation.

Uppfylls inte de villkor som avses i 1 mom., ska modulsammansatta produkter eller vårdset betraktas som produkter för hälso- och sjukvård och den som satt samman produkten eller utrustningen som tillverkare.

Har tillverkaren avsett att modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i 1 mom. eller andra CE-märkta produkter för hälso- och sjukvård ska steriliseras före ibruktagandet, ska den som utför steriliseringen före utsläppandet på marknaden efter eget val iaktta något av de förfaranden som avses i bilaga 2 eller 5 till MD-direktivet. Tillämpningen av nämnda bilagor och de åtgärder som det anmälda organet vidtagit begränsas i de olika skedena av steriliseringsprocessen tills den sterila förpackningen har öppnats eller förstörts. Den som utför steriliseringen ska upprätta en försäkran om att steriliseringen har utförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

De produkter som avses i 1 och 4 mom. ska åtföljas av de upplysningar som avses i punkt 13 i bilaga 1 till MD-direktivet och till vilka det vid behov har fogats anvisningar från tillverkaren om produkter och utrustning som satts samman på nytt. Den försäkran som avses i 1 och 4 mom. ska finnas tillgänglig för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i fem år från den sista användningsdag som anges på ett vård-

set eller på en produkt som släppts ut på marknaden som steriliserad eller från det att en modulsammansatt produkt släppts ut på marknaden.

## 17 §

### *Verksamhetsutövarens skyldigheter*

Verksamhetsutövaren ska iaktta de upplysningar och anvisningar om transport, förvaring, installation, underhåll och annan behandling av produkter för hälso- och sjukvård som tillverkaren har lämnat.

Då verksamhetsutövaren överläter en produkt för hälso- och sjukvård till slutanvändaren ska han försäkra sig om att produkten är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används. En produkt som överläts till någon annan slutanvändare än en yrkesmässig användare ska vid behov underhållas på ett ändamålsenligt sätt före överlåtelsen.

Verksamhetsutövaren ska underrätta tillverkaren eller en auktoriserad representant om varje sådan riskhändelse som kommit till hans kännedom och som har konstaterats eller misstänks bero på fel eller brister hos produkten.

## 18 §

### *Anmälningar till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*

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



ter om märkningar och bruksanvisningar. Också importören är skyldig att lämna en anmälan om sådana produkter.

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

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna samt om de i 1 mom. avsedda uppgifter med hjälp av vilka en produkt kan identifieras samt om de produkter för hälso- och sjukvård för vilka den i 2 mom. avsedda anmälningsplikten gäller.

#### 4 kap.

### Kliniska prövningar av produkter

#### 19 §

##### *Bestämmelser som tillämpas på kliniska prövningar av produkter*

Alla kliniska prövningar av produkter ska planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed.

När det gäller produkter avsedda för kliniska prövningar ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten upprätta en försäkran om att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven utom när det gäller de sidor hos produkter som ska prövas och att alla behövliga åtgärder har vidtagits i fråga om dessa sidor för att skydda patientens hälsa och säkerhet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som används vid klinisk prövning av produkter och om de uppgifter som ska ingå i försäkran.

Vid kliniska prövningar av produkter ska dessutom lagen om medicinsk forskning (488/1999) iakttas i tillämpliga delar.

#### 20 §

##### *Anmälan om klinisk prövning av produkter*

Den som ansvarar för inledande, ledning eller finansiering av en klinisk prövning av produkter (*sponsor*) ska göra en anmälan om den kliniska prövningen av produkter till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården innan prövningen inleds. En anmälan behöver inte göras, om produkten för hälso- och sjukvård är CE-märkt och prövningen inte avviker från det ändamål som tillverkaren avsett. Kliniska prövningar med aktiva produkter avsedda för implantation ska dock alltid anmälas.

När det gäller produkter i produktklass III, produkter avsedda för implantation samt invasiva produkter för långvarigt bruk i produktklasserna II a och II b får den kliniska prövningen inledas 60 dagar efter anmälan, om inte Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården före denna tidpunkt har begärt tilläggsutredning eller meddelat att det förbjuder prövningen på grund av fara för människors hälsa eller säkerhet. Den kliniska prövningen av andra produkter får inledas efter det att anmälan om prövningen har gjorts. Ett villkor för inledande av klinisk prövning av produkter är också att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande om prövningen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska prövningar av produkter som ska lämnas in till verket och hur uppgifterna ska lämnas in.

21 §

*Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk prövning av produkter*

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inte kan godkänna att kliniska prövningar av en produkt för hälso- och sjukvård som avses i 20 § 2 mom. och som hör till produktklass II a, II b eller III eller som är en produkt avsedd för implantation genomförs enligt anmälan, ska det begära tilläggsutredning om prövningen av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt prövningsplanen specificeras och motiveras. På basis av verkets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin prövningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan eller om ändringarna inte motsvarar verkets begäran om tilläggsutredning, får klinisk prövning inte inledas.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan avbryta eller besluta att en pågående klinisk prövning av produkter ska avslutas, om prövningen kan innebära fara för människors hälsa eller säkerhet.

Innan prövningen avbryts ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården höra sponsorn eller forskaren och bereda den som hörs sju dagar att avge förklaring eller framföra sin åsikt. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan dock förordna att prövningen ska avbrytas omedelbart utan att höra parterna, om grunden för förordnandet är omedelbar fara för försökspersonen. Om prövningen har avbrutits, ska verket fatta ett särskilt beslut om att avsluta prövningen eller bevilja tillstånd att fortsätta prövningen. Beslut om avslutande av en prövning får fattas först efter det att parterna har hörts i enlighet med förvaltningslagen (434/2003).

22 §

*Informationsskyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett beslut genom vilket verket har förbjudit inledandet av en prövning med en produkt avsedd för klinisk prövning eller förordnat att prövningen ska avslutas. Samtidigt ska grunderna för beslutet anges.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en och samma prövning genomförs om ett beslut genom vilket

- 1) prövningen avbryts i Finland, eller
- 2) väsentliga ändringar förutsätts i prövningsplanen eller prövningsprogrammet.

23 §

*Anmälan om avslutande och avbrytande av prövning*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrättas om avbrytandet och avslutandet av en klinisk prövning av produkter och om resultaten av prövningen. Om den som utför prövningen har avbrutit prövningen, ska också orsaken till avbrytandet anges.

Om prövningen avbryts av säkerhetsskäl och det är tillverkaren eller en auktoriserad representant som är sponsor eller som har utfört prövningen, ska denne också underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska också ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tillgång till den prövningsrapport som undertecknats av en ansvarig läkare eller någon annan behörig person och som innehåller en kritisk bedömning av alla uppgifter som insamlats vid den kliniska prövningen av produkter.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas om prövningen, dess resultat och grunderna för ett eventuellt avbrytande av prövningen och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas in.

5 kap.

**Yrkesmässiga användare och egen produkt-tillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård**

24 §

*Allmänna krav för yrkesmässig användning*

En yrkesmässig användare ska försäkra sig om att

1) den som använder en produkt för hälso- och sjukvård har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning kräver,

2) för en säker användning behövliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller åtföljer den,

3) produkten används i enlighet med det ändamål tillverkaren avsett och de anvisningar tillverkaren meddelat,

4) produkten justeras, underhålls och får service i enlighet med tillverkarens anvisningar och i övrigt korrekt,

5) det ställe där produkten används lämpar sig för en säker användning,

6) andra produkter för hälso- och sjukvård, delar och konstruktioner, utrustning, programvara eller andra system och föremål som är kopplade till eller i omedelbar närhet av produkten inte äventyrar produktens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa, samt att

7) endast den som har den yrkesskicklighet och sakkunskap som krävs får installera, reparera och utföra service på produkten.

25 §

*Rapportering av riskhändelser*

En yrkesmässig användare ska lämna rapport till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och tillverkaren eller den auktoriserade representanten om varje sådan riskhändelse som inträffat vid användningen av en produkt för hälso- och sjukvård och som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyrades och som beror på

1) produktens egenskaper,

2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,

3) brister i märkningen av produkten,

4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller

5) användningen av produkten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om hur riskhändelser ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas om dessa.

26 §

*Ansvarig person och kontrollsystem*

En yrkesmässig användare ska ha en ansvarig person som svarar för att denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den följs i användarens verksamhet.

Verksamhetsenheter för social- och hälsovården samt andra yrkesmässiga användare som är juridiska personer eller som använder produkter för hälso- och sjukvård som självständiga yrkesutövare ska ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos produkter samt i användningen av dem. I kontrollsystemet ska registreras

1) för spårbarheten nödvändiga uppgifter om produkter som verksamhetsenheten använder, överlåtit vidare eller annars besitter eller som har införts i en patient,

2) uppgifter om riskhändelser som inträffat vid användningen av produkter, och

3) uppgifter som visar att den yrkesmässiga användaren har fullgjort de skyldigheter som avses i 24 §.

De personuppgifter som samlas in för kontrollsystemet är sekretessbelagda. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård. Personuppgifter får lämnas ut på begäran till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, om uppgifterna behövs för att säkerheten hos produkten ska kunna garanteras. Uppgifter får inte lämnas ut för marknadsföring.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

#### 27 §

##### *Egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård*

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får bedriva egen produkttillverkning på det sätt som föreskrivs i denna lag. I egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte återvinning bedrivas eller produkter som innebär en särskild risk tillverkas.

Produkter som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte överlätas utanför den tillverkande verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård.

#### 28 §

##### *Bestämmelser som tillämpas på egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård*

På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska tillämpas vad som i denna lag och med stöd av den bestäms eller föreskrivs. På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård tillämpas dock inte 8, 9, 11 och 13 §.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också när verksamhetsenheten ändrar det ändamål för vilket produkten är avsedd enligt den ursprungliga tillverkaren eller ger produkten ett användningsändamål som produkt för hälso- och sjukvård.

#### 29 §

##### *Krav på den egna produkttillverkningen vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård*

Om en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård bedriver egen produkttillverkning, ska den ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska visa att den produkt för hälso- och sjukvård som den tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven. Den ansvariga personen ska godkänna ibruktageandet av en produkt som tillverkats vid verksamhetsenheten efter att först ha försäkrat sig om att produkten uppfyller de väsentliga kraven i 6 §. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska upprätta en försäkran om att den produkt som verksamheten tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Försäkran ska finnas tillgänglig för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i fem år räknat från ibruktageandet av produkten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och om påvisande av överensstämmelse med kraven.

#### 30 §

##### *Teknisk dokumentation*

För produkter för hälso- och sjukvård som tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för social- och hälsovård ska det utarbetas teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av produktens risker, konstruktion, till-

verkning och prestanda. Den tekniska dokumentationen ska dessutom innehålla uppgifter om

- 1) en eventuell metod för sterilisering och dekontaminering samt validering,
- 2) engångsbruk eller annan begränsning för hur många gånger produkten får återanvändas,
- 3) resultaten av konstruktionsberäkningar och av utförda provningar och undersökningar, och
- 4) resultaten av eventuella kliniska prövningar.

### 31 §

#### *Spårbarhet*

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska centralt ha registrerat följande uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård i den egna produkttillverkningen:

- 1) användningsändamål,
- 2) tillverkningsår eller tid i produktion,
- 3) identifikationsuppgifter,
- 4) utgångsmaterial,
- 5) underleverantörer,
- 6) uppgifter om spårbarhet i fråga om ämnen av biologiskt ursprung,
- 7) namnet på den ansvariga personen vid tillverkningen, och
- 8) den enhet där produkten används.

Tillverkaren ska bevara uppgifterna under en sådan tidsperiod som motsvarar minst den fastställda livslängden för en produkt för hälso- och sjukvård, men dock i minst två år räknat från den dag då organisationen tog produkten i bruk.

### 6 kap.

#### **Anmälda organ**

### 32 §

#### *Beslut att utse anmälda organ*

Ett anmält organ ska ha tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att vara verksamt som anmält organ. Tillståndet kan innehålla sådana villkor som behövs för att organets verksamhet ska kunna tryggas.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen om de anmälda organ som verket utsett.

Det anmälda organet ska i enlighet med det verksamhetsområde som ansökan gäller uppfylla minimikriterierna enligt bilaga 11 till MD-direktivet, bilaga 8 till AIMD-direktivet eller bilaga IX till IVD-direktivet. Ett anmält organ anses alltid uppfylla de kriterier som avses ovan, om det uppfyller de nationella standarder som gäller ett anmält organ och som har antagits med stöd av harmoniserade standarder, vars referenser har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. Ett anmält organ ska genom en utomstående utvärdering visa att det uppfyller de kriterier som avses ovan.

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

### 33 §

#### *Anmälda organs uppgifter*

Ett anmält organ kan inom sitt kompetensområde utföra uppgifter som anknyter till bedömning av överensstämmelse med kraven i enlighet med bilagorna 2—6 till MD-direktivet, bilagorna 2—5 till AIMD-direktivet och bilagorna III—VII till IVD-direktivet.

Om en produkt för hälso- och sjukvård uppfyller villkoren för överensstämmelse med kraven, ska det anmälda organet utfärda ett intyg om EU-överensstämmelse till tillverkaren över sin överensstämmelsebedömning samt vid behov tillhörande beslut eller kontrollrapport. Giltighetstiden för de beslut som ett anmält organ har fattat i enlighet med bilagorna 2, 3, 5 och 6 till MD-direktivet, bilagorna 2, 3 och 6 till AIMD-direktivet och bilagorna III, IV och V till IVD-direktivet är högst fem år. Giltighetstiden för besluten får förlängas med perioder på högst fem år. Det anmälda organet får kräva alla de upplysningar av tillverkaren som det behöver för att kunna utfärda och upprätthålla överensstämmelseintyget och som krävs med hänsyn till det valda förfarandet.

Om bedömningen avser en produkt i vilken det som en integrerad del ingår ett läkemedel eller ett ämne som härrör från blod från människa, ska det anmälda organet begära ett utlåtande av en behörig myndighet inom läkemedelsområdet eller Europeiska läkemedelsmyndigheten om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nyttorisikförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten. Utlåtande av den behöriga myndigheten eller Europeiska läkemedelsmyndigheten ska också begäras när förändringar görs i ett ämne som ingår i en produkt för hälso- och sjukvård eller i ämnets tillverkningsprocess. Det anmälda organet ska beakta utlåtandet när det bedömer produktens överensstämmelse med kraven.

Ett anmält organ kan lägga ut delåtgärder inom utförandet av uppgifter som avses i 1 mom. på en underleverantör, om det anmälda organet först har bedömt och säkerställt att underleverantören följer denna lag och bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Det anmälda organet ska med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet, och ge tillverkaren en utvärderingsrapport. Det anmälda organet ska ta hänsyn till resultaten av de utvärderingar och kontroller som utförts under tillverkningens gång.

#### 34 §

##### *Anmälda organs anmälningsskyldighet*

Ett anmält organ ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om alla intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats samt underrätta övriga anmälda organ om intyg som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats och på begäran om intyg som har utfärdats. Dessutom ska det anmälda organet på begäran ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården all ytterligare relevant information i ärendet.

#### 35 §

##### *Återkallande av intyg om överensstämmelse*

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt denna lag eller att intyget om överensstämmelse annars inte borde ha beviljats, ska organet återkalla intyget för viss tid eller helt och hållet eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett intyg som utfärdats om överensstämmelse, ska det anmälda organet underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

#### 36 §

##### *Kraven på god förvaltning och tjänsteansvar*

När anmälda organ utför offentliga förvaltningsuppgifter som avses i denna lag ska de iaktta förvaltningslagen, språklagen (423/2003), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

På den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i denna lag.

#### 37 §

##### *Tillsyn över anmälda organ och återkallande av beslut att utse ett anmält organ*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar de anmälda organen. Verket har rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna få för utförandet av tillsynsuppgifterna behövliga uppgifter om organens förvaltning och ekonomi, personalens tekniska kompetens och av organen utförda bedömningar samt om bedömningsförfaranden enligt denna

lag och om de beslut och intyg om överensstämmelse som organen har utfärdat.

Ett anmält organ ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om sådana förändringar i verksamheten som kan påverka organets verksamhetsförutsättningar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan helt och hållet eller för viss tid återkalla sitt beslut att utse ett anmält organ, om organet inte längre uppfyller kriterierna enligt 32 § eller om organet på ett väsentligt sätt handlar i strid med denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om återkallande av beslut att utse anmälda organ.

## 7 kap.

### Tillsyn

#### 38 §

##### *Marknadsövervakning*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

För skötseln av den uppgift som föreskrivs i 1 mom. för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ett register över riskhändelser. Verket ska utvärdera de rapporter om riskhändelser som lämnats in av de anmälningskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggheten av hälsa och säkerhet. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av riskhändelser samt lämna uppgifter om varje riskhändelse och de omständigheter som ledde till den.

När det gäller marknadsövervakning ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården särskilt bedöma

1) om överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård påvisats,

2) om det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av produkter för hälso- och sjukvård har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och

3) om en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten och på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

#### 39 §

##### *Inspektionsrätt*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra sådana inspektioner som övervakningen förutsätter. För att utföra inspektioner ska inspektören ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Inspektioner får dock inte utföras i lokaler som omfattas av hemfriden. En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan.

Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska på inspektörens begäran kopior av de handlingar som behövs för inspektionen ges till inspektören utan avgift. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

#### 40 §

##### *Inspektionsförfarandet*

Över en inspektion ska det upprättas ett protokoll. En kopia av protokollet ska sändas till parten inom 30 dagar. Inspektionen anses avslutad när parten har delgetts en kopia av protokollet.

En inspektör kan meddela förelägganden om att brister som noterats ska avhjälpas. Om ett föreläggande har meddelats vid en inspektion, ska den som är föremål för inspektion utan dröjsmål vidta de åtgärder som saken kräver.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bevara inspektionsprotokollet i tio år efter utförd inspektion.

41 §

*Rätt att ta produkter för undersökning*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att ta produkter för hälso- och sjukvård och andra produkter för undersökning och provning, om det behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Om den som innehar varan kräver det, ska provexemplar som tagits för undersökning och provning ersättas till gängse pris. Ersättning för provexemplar som tagits för undersökning och provning betalas dock inte, om det vid undersökningen konstateras att produkten strider mot denna lag.

Om en produkt för hälso- och sjukvård inte uppfyller kraven i denna lag, får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att ersätta de nödvändiga kostnaderna för anskaffning, undersökning och provning. De kostnader som ska ersättas ska dock stå i rimlig proportion till de åtgärder som vidtagits under övervakningen och till förseelsens art.

42 §

*Handräckning av polisen*

Polisen ska vid behov ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården handräckning för utförande av de uppgifter som avses i 39 och 41 §.

43 §

*Rätt att anlita utomstående sakkunniga*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att anlita utomstående sak-

kunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård. Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och prova produkter för hälso- och sjukvård.

Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter. På utomstående sakkunniga som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna om tjänstemannajäv i förvaltningslagen och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar.

8 kap.

**Administrativa tvångsmedel**

44 §

*Föreläggande att fullgöra skyldighet*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga en tillverkare, auktoriserad representant, yrkesmässig användare eller verksamhetsidkare som har försummat att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

45 §

*Föreläggande att korrigera brisfälligheter i en handling*

Om det i fråga om en produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning, eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tillverkaren att inom en utsatt tid upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots ett föreläggande från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården,



kan verket förbjuda att produkten i fråga tillverkas, säljs eller annars distribueras.

Vad som bestäms i 1 mom. tillämpas också när bestämmelserna i denna lag, inklusive det som bestäms i fråga om anbringande av CE-märkning, felaktigt har tillämpats på en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård.

#### 46 §

##### *Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse*

Om en produkt för hälso- och sjukvård är farlig för hälsan eller olämplig för det avsedda ändamålet, eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning eller i strid med denna lag saknar CE-märkning, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

1) ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att inom en utsatt tid vidta de åtgärder som behövs för att bringa produkten i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den,

2) förbjuda att produkten tillverkas, säljs, förs ut ur landet eller annars distribueras mot vederlag eller utan vederlag, och

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

Innan ett slutligt beslut fattas kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl. Ett interimistiskt beslut gäller tills ärendet avgörs slutligt med stöd av 1 mom.

Om en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter för hälso- och sjukvård, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att vidta åtgärder i syfte att dra bort produkten från marknaden, eller förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden eller ibruktagande.

#### 47 §

##### *Skyldigheter i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som är i bruk*

När Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en produkt för hälso- och sjukvård kan verket samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

Genom ett föreläggande enligt 1 mom. kan tillverkaren eller den auktoriserade representanten åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälso- och sjukvårdens risk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos ifrågavarande produkt för hälso- och sjukvård eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten (*korrigering*), eller

2) från marknaden återkalla sådana produkter för hälso- och sjukvård som av tekniska eller medicinska skäl kan medföra hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer (*återkallande från marknaden*).

Om tillverkaren eller den auktoriserade representanten inte kan nås, och produkten medför fara för hälsan, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga verksamhetsutövaren att vidta åtgärder enligt 2 mom. 2 punkten.

#### 48 §

##### *Särskilda åtgärder för hälsoövervakning*

Om en produkt eller kategori produkter för hälso- och sjukvård kan anses äventyra hälso- och sjukvårdens skydd, säkerheten eller folkhälsan, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda att produkten säljs, i övrigt överlåts och används eller ställa villkor eller begränsningar för överlåtelse eller användning.

49 §

*Åläggande att lämna information*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som verket bestämmer informera om förbud eller förelägganden, en risk som är förknippad med en produkt för hälso- och sjukvård eller med användningen av den samt om åtgärder för förhindrande av risken.

50 §

*Anmälningsskyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen om beslut som verket meddelat med stöd av 46 § och om grunderna till ett sådant beslut, om beslutet gäller sådana produkter för hälso- och sjukvård försedda med CE-märkning eller sådana specialanpassade produkter som överensstämmer med kraven eller om beslutet gäller produkter som saknar CE-märkning som avses i denna lag, och det är fråga om produkter som även när de rätt installerade och underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 46 eller 47 § fattar ett beslut som gäller en produkt som är försedd med CE-märkning eller ett beslut enligt 48 §, ska verket utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om sitt beslut och om grunderna till beslutet.

51 §

*Marknadsföringsförbud*

Om marknadsföring av en produkt för hälso- och sjukvård har skett i strid med 11 § kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda fortsatt eller upprepad mark-

nadsföring. Verket kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses vara behövligt för att säkerheten inte ska äventyras.

52 §

*Vite och hot om tvångsutförande*

Ett föreläggande som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat eller ett beslut som verket har fattat med stöd av detta kapitel kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande enligt vad som bestäms i viteslagen (1113/1990).

Hot om tvångsutförande föreläggs genom att parten åläggs att uppfylla huvudförpliktelsen vid äventyr att det som han har lämnat ogjort kan utföras på hans bekostnad.

Om ett föreläggande eller ett beslut som har meddelats med stöd av detta kapitel inte har iakttagits inom förelagd tid, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fullgöra skyldigheten på bekostnad av den som har ålagts skyldigheten. Om verket själv fullgör skyldigheten, ska det vite inte dömas ut som har förelagts i det förpliktande beslutet eller i föreläggandet.

9 kap.

**Särskilda bestämmelser**

53 §

*Styrning och tillsyn*

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Utöver det som i övrigt bestäms om de uppgifter som hör till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården sköter verket de uppgifter som föreskrivs för den behöriga myndigheten i de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller produkter för hälso- och sjukvård.

Om det är oklart huruvida en produkt eller utrustning är en produkt för hälso- och sjukvård

enligt denna lag, eller om det anmälda organet och tillverkaren är oense om vilken produktklass en produkt för hälso- och sjukvård tillhör, ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården besluta om klassificeringen.

## 54 §

*Europeisk databas*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska anmäla följande uppgifter till den europeiska databasen för produkter för hälso- och sjukvård:

1) uppgifter enligt 18 § 1 mom., med undantag för uppgifter om specialanpassade produkter och uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård,

2) uppgifter om intyg som ett anmält organ utfärdat, ändrat, kompletterat, återkallat för viss tid eller helt och hållet eller vägrat,

3) uppgifter som har kommit in i samband med förfarandet för övervakning av riskhändelser, och

4) uppgifter som har kommit in i samband med anmälningar om klinisk prövning av produkter.

Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

## 55 §

*Tillstånd till undantag*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild produkt för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som förutsätts enligt denna lag

eller de bestämmelser eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den, på följande villkor:

1) produkten behövs för att lindra eller behandla en allvarlig sjukdom eller skada hos en patient,

2) ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå, och

3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

## 56 §

*Rätt att få upplysningar och sekretess*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av statliga och kommunala myndigheter och av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

I fråga om offentlighet och sekretess för de upplysningar som myndigheterna och det anmälda organet får när de sköter uppgifter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den tillämpas det som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet eller i någon annan lag. Offentliga är också i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna

1) uppgifter i det produktregister som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården upprätthåller,

2) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av riskhändelser och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt

3) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

57 §

*Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter*

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården vid fullgörandet av uppgifter som hänför sig till tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tagit del av uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning eller affärs- eller yrkeshemlighet eller om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, får verket trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet eller i 56 § 2 mom. lämna ut uppgifterna

- 1) till statliga myndigheter för fullgörande av uppgifter enligt denna lag,
- 2) till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott,
- 3) för informationsutbyte mellan en myndighet och ett anmält organ, samt
- 4) till en behörig utländsk myndighet och ett internationellt organ för fullgörande av en skyldighet som grundar sig på Europeiska unionens direktiv eller på ett internationellt fördrag som är bindande för Finland.

58 §

*Sökande av ändring*

Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får sökas hos förvaltningsdomstolen på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i ett föreläggande som har meddelats i samband med en inspektion som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har utfört eller i ett beslut som ett anmält organ har meddelat med stöd av denna lag får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreläggandet eller beslutet får söka rättelse hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inom 30 dagar från delfåendet av beslutet eller från det att inspektionen avslutats. Till föreläggandet eller beslutet ska det fogas an-

visningar om hur rättelseyrkandet kan föras till verket för avgörande. De förelagda åtgärderna ska vidtas även om rättelse yrkas. Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär på det sätt som bestäms i 1 mom.

Ett beslut eller ett föreläggande som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat med stöd av denna lag ska iaktas trots att ändring har sökts, om inte besvärsinstansen bestämmer något annat.

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 21 § har avbrutit en klinisk prövning av en produkt eller med stöd av 46 § meddelat ett interimistiskt beslut, får beslutet inte överklagas genom besvär.

59 §

*Straffbestämmelser*

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) i strid med 8 § släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller tar en sådan i bruk,

2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård,

3) försummar skyldigheten enligt 14 § att utöva kontroll efter tillverkningen,

4) försummar skyldigheten enligt 15 § att rapportera om riskhändelser till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården,

5) försummar skyldigheten enligt 20 och 23 § att anmäla om klinisk prövning,

6) försummar skyldigheten enligt 25 § att rapportera om riskhändelser, eller

7) inte iakttar ett förbud eller ett föreläggande enligt 44—49 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans, för *brott mot lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av 46—49 eller 51 § och förenats med vite behöver inte dömas till straff för samma gärning.

Om det finns anledning att misstänka att bestämmelserna i denna lag har överträtts ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla detta till förundersökningsmyndigheterna. Anmälan behöver inte göras, om det misstänkta brottet är lindrigt och om det framkommer att gärningen har berott på ouppmärksamhet eller tanklöshet som med beaktande av omständigheterna är ursäktlig och allmänt intresse inte påkallar en anmälan.

## 60 §

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 20 .  
Lagens 26—31 § ska dock tillämpas först från och med den 1 januari 2011 och 54 § från och med den 5 september 2012.

Genom denna lag upphävs lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994).

Om det i någon annan lag hänvisas till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, ska hänvisningen anses avse denna lag.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Om en produkt för hälso- och sjukvård har försetts med CE-märkning med stöd av någon annan lag än denna, och om tillverkaren enligt den lagen har rätt att under en övergångsperiod välja vilket system han vill tillämpa, innebär CE-märkningen endast att produkten för hälso- och sjukvård överensstämmer med de bestämmelser och föreskrifter som tillverkaren tillämpar. I sådana fall ska det i de handlingar, meddelanden eller bruksanvisningar som medföljer produkterna i enlighet med de aktuella författningarna hänvisas till Europeiska unionens rättsakter så som de offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Helsingfors den 20 maj 2010