

**SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS
BETÄNKANDE 9/2010 rd**

**Regeringens proposition med förslag till lag om
produkter och utrustning för hälso- och sjuk-
vård**

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 13 april 2010 en proposition med förslag till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (RP 46/2010 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen, social- och hälsovårdsministeriet
- jurist Nella Korhonen och överingenjör Heikki Mattlar, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- direktör Pekka Kurki, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea

- direktör Tuuri Kerttula, Säkerhetsteknikcentralen (TUKES)
- förvaltningsöverläkare Lasse Lehtonen, Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- förhandlingschef Heikki Pärnänen, Finlands Läkarförbund
- ombudsman Antti Vatanen, Sailab ry
- ombudsman Terhi Kajaste, Terveysteknologian Liitto ry — FIHTA.

Dessutom har skriftligt utlåtande lämnats av

- Institutet för hälsa och välfärd
- Erikoishammasteknikkoliitto ry
- Hammaslaboratorioliitto
- Respecta Oy.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår en ny lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som ska ersätta den nuvarande lagen med samma namn.

Genom lagen genomförs Europeiska unionens tre direktiv om medicintekniska produkter. Syftet med Europeiska unionens bestämmelser och de nationella bestämmelserna om medicintekniska produkter är att garantera säkerheten och kvaliteten hos samt den fria rörligheten för

produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som är i bruk.

Den föreslagna lagen motsvarar i många stycken de nuvarande bestämmelserna. Men avsikten med den nya lagen är att förenhetliga och förtydliga lagstiftningen. Dessutom uppdateras bestämmelserna om skyldigheter och rättigheter.

Den föreslagna lagen syftar till att upprätthålla och främja säkerheten för användarna av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

samt patientsäkerheten. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska uppfylla de väsentliga krav som gäller dem innan de släpps ut på marknaden och tas i bruk. Ett villkor för ibruktagande är också att de krav och anvisningar som gäller tiden efter tillverkningen följs. Vidare vill regeringen genom lagen skapa större öppenhet och öka myndigheternas möjligheter att utöva tillsyn.

Till tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter hör bl.a. att visa att produkten överensstämmer med kraven och att göra anmälningar till myndigheterna. Kliniska provningar av produkter ska anmälas till myndigheten innan provningen inleds, och myndigheten har rätt att förbjuda, avbryta eller avsluta en provning som kan anses äventyra människans hälsa eller säkerhet.

De bestämmelser som gäller yrkesmässiga användare medför skyldigheter för användaren att exempelvis rapportera om riskhändelser, utse en ansvarig person och upprätthålla ett kontrollsystem. Verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård ska visa att produkter som de tillverkar i egen produkttillverkning uppfyller de väsentliga kraven och den ansvariga personen ska godkänna ibruktagandet av produkten. Vidare ska produkten gå att spåra via ett produktregister.

För många typer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård krävs det att innan de kan släppas ut på marknaden måste ett anmält organ ha påvisat att de uppfyller de krav som ställs på den. Efter att organet har godkänt produkten eller utrustningen ska den förses med CE-märkning.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar marknaden för produkter

och utrustning för hälso- och sjukvård och för ett register över riskhändelser. Tillsyn kan också utövas genom kontroll, undersökning och provning av produkter. Tillsynsmyndigheten får använda administrativa tvångsmedel för att korrigera brister och avvärja fara.

De viktigaste nya bestämmelserna gäller primärt åtgärder för att skydda hälsan hos användarna av produkterna och utrustningen och hos patienterna. Bestämmelser skapar också större öppenhet i förfarandena för överensstämmelsebedömning och ökar myndigheternas möjligheter att utöva tillsyn.

Vidare föreslår regeringen att yrkesmässiga användare ska ha en ansvarig person som inom sin egen organisation eller i egenskap av självständig yrkesutövare ansvarar för att bestämmelserna i lagen följs. Den ansvariga personen ska också vara tillsynsmyndighetens kontaktperson.

Regeringen föreslår också bestämmelser om de krav som verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård ska följa i sin egen produkttillverkning. Den viktigaste reformen gäller bearbetningen av produkter och utrustning som är avsedda för engångsbruk i syfte att använda dem på nytt för det ursprungliga syftet. Bearbetningen är behäftad med osäkerhetsfaktorer beträffande patient- och produktsäkerheten. Därför föreslår regeringen att en bearbetad produkt inte får släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän den som har bearbetat produkten tar på sig tillverkaransvaret för den och iakttar de krav och tillämpar de metoder för påvisande av överensstämmelse som gäller nya produkter.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Genom den föreslagna lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård genomförs EU:s direktiv om medicintekniska produkter och tydliggörs lagstiftningen. Särskilt med tanke på att konsumentmarknaden för dessa produkter

väntas öka anser utskottet lagen vara behövlig för att det ska gå att effektivt ingripa i verksamhet som är oacceptabel eller äventyrar patientsäkerheten.

I många fall är det svårt att dra en gräns mellan vad som är produkter för hälso- och sjukvård

och vad som är läkemedel. Det gör det bl.a. svårt att avgöra vilken lagstiftning som ska tillämpas på utveckling, bedömning och tillsyn av en produkt. Detta problem har man kontinuerligt försökt finna en lösning på både inom EU och på det nationella planet. Utskottet konstaterar att myndighetssamarbetet måste vara friktionsfritt för att onödiga överlappningar ska undvikas i arbetet och för att t.ex. tillsynen ska bli övergripande.

Utifrån definitionen i den föreslagna 5 § kan även programvara som används inom hälso- och sjukvården anses som en produkt för hälso- och sjukvård. Europeiska kommissionen har tillsatt en arbetsgrupp för att reda ut hur reglerna för produkter för hälso- och sjukvård ska tillämpas på exempelvis patientdatasystem. Utskottet anser det viktigt att man i EU skapar klarhet och samordning i hur kvalitetskraven och tillsynen ska tillämpas på de it-system som används inom vården.

Enligt den föreslagna 12 § ska tillverkaren lämna sådan information om produkten som är nödvändig med tanke på säkerheten på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningen ges med allmänt kända anvisnings- och varningssymboler. Upplysningarna till användaren eller patienten om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Bestämmelsen motsvarar den nuvarande lagstiftningen. Enligt utredning till utskottet finns det risk för att skärpningen av språkkravet så att också information till andra än användaren och patienten ska ges på finska och svenska gör det svårare att få hit sällsyntare produkter för ny teknik. Utskottet poängterar att myndigheterna måste ingripa om de anser att information behövs både på finska och svenska.

Regeringen konstaterar i propositionen att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) kommer att få mer uppgifter. I samband med omorganiseringen av läkemedelsförvaltningen överfördes alla uppgifter gällande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård på Valvira. Verket fick åtta experter mot att samma uppgifter handhåfts av 12 personer på Läkemedelsverket. Utskottet påpekade i

sitt utlåtande att det kan hända att de internationella förpliktelserna i övervakningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård blir fler och att det då är nödvändigt att utvärdera om resurserna räcker till (ShUB 21/2009 rd). Det gäller att se till att nödvändiga resurser finns att tillgå för en effektiv och rationell produktövervakning, understryker utskottet.

Detaljmotivering

1 §. Lagens syfte. Utskottet föreslår som en teknisk ändring att direktivförkortningarna i den finska texten korrigeras. Ändringen påverkar inte den svenska texten.

9 §. CE-märkning. Utskottet föreslår att passusen om produkter för klinisk prövning stryks i 2 mom., eftersom det kan vara nödvändigt att vid sådan prövning använda produkter med CE-märkning.

12 §. Tillverkarens allmänna skyldigheter. Utskottet föreslår att 3 mom. ändras i linje med motiven, med andra ord att innehållet i försäkran om överensstämmelse med kraven ska fastställas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

20 §. Anmälan om klinisk prövning av produkter. Utskottet föreslår att 1 mom. i den finska texten preciseras med att det handlar om klinisk prövning av produkter. Ändringen påverkar inte den svenska texten.

27 §. Egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Utskottet föreslår att bemyndigandet att utfärda förordning i 2 mom. stryks såsom obehövligt. Som följdändring föreslår utskottet att paragrafen omstruktureras.

56 §. Sekretess och rätt att få upplysningar. Utskottet föreslår att 1 mom. ändras så att rätten för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att avgiftsfritt få upplysningar ska gäl-

la uppgifter som är nödvändiga för övervakningen.

Enligt lagförslaget är de upplysningar som myndigheterna får i regel sekretessbelagda. Utskottet föreslår att 2 mom. ändras så att utgångspunkten blir myndighetshandlingars offentlighet enligt 12 § 2 mom. i grundlagen och undantagen anges i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Enligt information till utskottet täcker offentlighetslagens sekretesskriterier in sekretesskraven i de direktiv som ska genomföras.

60 §. *Ikraftträdande.* Utskottet föreslår ändringar i 1 mom., eftersom det är motiverat att tillämpa även 26 § från och med den 1 januari 2011 och då det är tänkt att 54 § ska tillämpas från och med den 5 september 2012.

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

godkänner lagförslaget med ändringar.

Utskottets ändringsförslag

Lag

om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

(1 mom. som i RP)

(2 mom. som i RP. Utskottets ändringsförslag påverkar inte den svenska texten.)

2—8 §
(Som i RP)

9 §

CE-märkning

(1 mom. som i RP)

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. får specialanpassade produkter, (*utesl.*) vårdset, system, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och produkter i egen produkt-tillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso-

och sjukvård inte förses med CE-märkning. En producent av steriliseringstjänster får inte anbringa CE-märkning på produkter.

(3 och 4 mom. som i RP)

10 och 11 §
(Som i RP)

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

(1 och 2 mom. som i RP)

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—19 §
(Som i RP)

20 §

Anmälan om klinisk prövning av produkter

(1 mom. som i RP. Utskottets ändringsförslag påverkar inte den svenska texten.)

(2 och 3 mom. som i RP)

(21—26 §)

(Som i RP)

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.*

(2 mom. utesl.)

(2 mom. som 3 mom. i RP)

28—55 §

(Som i RP)

56 §

Rätt att få upplysningar och sekretess

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen *nödvän-*

diga 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 punkten som i RP)

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

(3 punkten som i RP)

57—59 §

(Som i RP)

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.

(2—5 mom. som i RP)

ShUB 9/2010 rd — RP 46/2010 rd

Helsingfors den 4 maj 2010

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
vordf. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
medl. Outi Alanko-Kahiluoto /gröna
Risto Autio /cent
Maria Guzenina-Richardson /sd
Arja Karhuvaara /saml
Anneli Kiljunen /sd

Marjaana Koskinen /sd
Jukka Mäkelä /saml
Markku Pakkanen /cent
Päivi Räsänen /kd
Paula Sihto /cent
Lenita Toivakka /saml (delvis)
Erkki Virtanen /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.