

**Eduskunnan vastaus hallituksen esitykseen laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnalle on vuoden 1999 valtiopäivillä annettu hallituksen esitys n:o 108/1999 vp laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta.

Nyt koolla oleva eduskunta, jolle sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietintönsä n:o 4/2000 vp, on hyväksynyt seuraavan lain:

## **Laki**

### **terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annetun lain (1505/1994) 2 §, 3 §:n 5 ja 6 kohta, 10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §:n otsikko, 15 ja 19 §, 24 §:n 1 momentti ja 27 §:n otsikko; sekä

*lisätään* 3 §:ään uusi 1 a ja 7 kohta, lakiin uusi 7 a §, 13 §:ään uusi 1 momentti, jolloin nykyinen 1 ja 2 momentti siirtyvät 2 ja 3 momentiksi, 27 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, 28 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, lakiin uusi 28 a ja 28 b § sekä 29 §:ään uusi 3 momentti seuraavasti:

#### **2 §**

##### *Soveltamisala*

Tämä laki koskee terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua, valmistusta, pakkaamista, merkitsemistä, markkinoille tuloa, käyttöönottoa, ammattimaista käyttöä ja markkinointia. Lakia sovelletaan soveltuvin osin terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen. Muilta osin asetuksella sääde-

tään tarkemmin terveydenhuollon omasta laitevalmistuksesta.

Lakia sovelletaan ainoastaan siltä osin kuin asetuksella niin säädetään ihmis- tai eläinkudosta taikka -soluja tai niiden sivutuotteita sisältäviin tai muihin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tavoin tai niiden kanssa käytettäviin tuotteisiin. Asetuksella voidaan lisäksi säätää, että tämän lain säännöksiä ei sovelleta lainkaan tai sovelletaan vain tietyiltä osin asetuksella sää-

dettäviin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin.

### 3 §

#### *Määritelmät*

1 a) *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi in vitro ihmiskehosta otettujen näytteiden tutkimuksissa yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
- b) synnynnäisestä epämuodostumasta;
- c) veren tai kudoksen luovutuksen yhteydessä turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi; tai
- d) hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

5) *Markkinoille saattamisella* tarkoitetaan terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai ilmaiseksi, laitteen ja tarvikkeen jakelun tai käyttämiseksi Euroopan yhteisön alueella riippumatta siitä, onko laite ja tarvike uusi tai täysin kunnostettu. Markkinoille saattamisena ei pidetä laitteen käyttämistä klinisiin tutkimuksiin tai terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen suorituskyvyn arviointitutkimukseen.

6) *Käyttöönottamisella* tarkoitetaan vaihetta, jolloin terveydenhuollon laite ja tarvike on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti Euroopan yhteisön alueella.

7) *Valtuutetulla edustajalla* tarkoitetaan Euroopan yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistajan tehtävään nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja jonka puoleen viranomaiset ja muut voivat kääntyä valmistajan asemasta valmistajalle tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetettujen velvoitteiden osalta.

### 7 a §

#### *Maahantuojan vaaratilanneilmoitus*

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita maahantuovan yrityksen on ilmoitettava laitteiden ja tarvikkeiden valmistajalle kaikista niistä tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen laitteessa tai tarvikkeessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

### 10 §

#### *Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto*

Terveydenhuollon laite ja tarvike voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, kun se täyttää sille tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että sellaisesta terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on toimitettava lääkelaitokselle laitteen ja tarvikkeen tunnistetiedot sekä tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista.

Terveydenhuollon laite ja tarvike saadaan asettaa nähtäväksi, vaikkei se täytä 1 momentissa tarkoitettuja vaatimuksia, jos selvällä merkinnällä osoitetaan, ettei laitetta tai tarviketta voida saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua näytteille asetettua laitetta ei saa käyttää tilaisuuteen osallistujilta saatujen näytteiden käsittelyyn.

### 11 §

#### *Toimintavarmuuden turvaaminen*

Ammattimainen käyttäjä on velvollinen toteuttamaan tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen:

- a) kunto on lain edellyttämällä tasolla;
- b) käyttöpaikka, käytön turvallisuuteen vaikuttavat rakennusosat ja rakenteet sekä siihen liittyvät laitteet, tarvikkeet ja varusteet eivät vaaranna terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta; ja

c) käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

12 §

*Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset ja laadunvarmistus*

Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, on oltava sen käytön vaatima riittävä koulutus ja kokemus. Ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua siitä, että terveydenhuollon laitetta tai tarviketta käyttävällä henkilöllä on asianmukainen koulutus ja kokemus sekä että laitteessa tai tarvikkeessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet.

13 §

*Vaaratilanteiden arviointi- ja ilmoitusmenettely*

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköillä tulee olla järjestelmällinen menettely terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käytön yhteydessä syntyneiden vaaratilanteiden arvioimiseksi ja seuraamiseksi. Järjestelmällinen menettely terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käytön yhteydessä syntyneiden vaaratilanteiden seuraamiseksi koskee soveltuvin osin myös terveydenhuollon ammattihenkilöä.

15 §

*Tuoterekisteri*

Suomalaisen valmistajan on tehtävä tuoterekisteriin ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi, toimipaikka, laitteen tunnistamistiedot, tieto ilmoitetun laitoksen todistuksista ja niiden epäamisestä sekä muut markkinavalvonnan edellyttämät tiedot. Ilmoitus on tehtävä, kun tässä pykälässä mainitut tie-

dot muuttuvat. Vastaavan ilmoituksen on velvollinen tekemään valtuutettu edustaja, jolla on kotipaikka Suomessa. Ilmoitus tehdään lääkelaitokselle. Tuoterekisteriin on tehtävä ilmoitus myös sellaisesta laitteesta, joka sisältää ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita.

Läkelaitos voi velvoittaa ilmoitetun laitoksen toimittamaan tuoterekisteriin edellä mainitut tiedot niiden laitteiden ja tarvikkeiden osalta, joiden vaatimustenmukaisuusmenettelyihin ilmoitettu laitos on osallistunut.

Läkelaitos toimittaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY edellytetyt rekisteritiedot toimivaltaisten viranomaisten käytävissä olevaan eurooppalaiseen tietokantaan. Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

19 §

*Valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat rajoitukset*

Jos terveydenhuollon laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen taikka jos siihen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä, lääkelaitos voi:

1) velvoittaa valmistajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi; tai

2) kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta terveydenhuollon laitteesta tai tarvikkeesta ei ole laadittu vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, lääkelaitos voi määrätä valmistajaa laatimaan puutteelliset asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet. Jos lääkelaitoksen määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, lääkelaitos voi kieltää kyseisen laitteen tai tar-

vikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

Mitä edellä säädetään, sovelletaan myös silloin, kun terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteisiin, jotka eivät ole terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa lääkelaitos voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, milloin siihen on erityinen syy.

## 24 §

*Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkominen*

Joka tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti

1) valmistaa, pakkaa, merkitsee, myy, luovuttaa tai tuo maahan 3 §:ssä tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita,

2) laiminlyö tuoterekisteri-ilmoituksen, kliinisiä tutkimuksia koskevan ilmoituksen tai valmistajan vaaratilanneilmoituksen tekemisen; tai

3) rikkoo viranomaisen tämän lain nojalla antamaa määräystä tai kieltoa,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *terveydenhuollon tuoteturvallisuuden rikkomisesta* sakkoon.

## 27 §

*Muutoksenhaku*

Lääkelaitoksen valmistajan tuotantotiloihin tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus saada määräys lääkelaitoksen käsiteltäväksi, jos hän 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä sitä vaatii. Määräykseen on liitettävä ohjeet oikaisuvaatimuksen saattamiseksi lääkelaitoksen päätettäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta. Lääkelaitoksen oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen voidaan hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään.

## 28 §

*Ilmoitettu laitos*

Ilmoitetun laitoksen on lääkelaitoksen pyynnöstä toimitettava valvontaviranomaiselle ne tiedot ja asiakirjat, myös varainhoitoon liittyvät asiakirjat, joiden perusteella voidaan varmistaa, että laitos noudattaa sille asetettuja vaatimuksia.

## 28 a §

*Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite*

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille ja toimivaltaisille viranomaisille kaikista määräajaksi tai kokonaan peruutetuista todistuksista sekä pyydetessä myönnytyistä tai evätyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydetessä annettava asiaan kuuluvat lisätiedot.

## 28 b §

*Todistuksen peruuttaminen*

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai ei enää täytä 10 §:ssä säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnettyssä todistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimittava asiasta tieto lääkelaitokselle heti kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

## 29 §

*Tarkemmat säännökset ja määräykset*

Sosiaali- ja terveysministeriö voi kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen tai tuoteryhmän käyttöönottamisen tai asettaa käytölle taikka saatavuudelle ehtoja, jos se on tarpeen terveyden tai turvallisuuden suojelemiseksi tai erityisistä kansanterveydellisistä syistä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

Sosiaali- ja terveysministeriön 29 päivänä joulukuuta 1994 antamassa päätöksessä (STM:n määräyskokoelma 66/1994) tarkoitettuja laitteita ja tarvikkeita saa ottaa käyttöön 30 päivään kesäkuuta 2001 saakka, jos

laite ja tarvike on 31 päivänä joulukuuta 1994 voimassa olleiden säännösten ja määräysten mukainen.

Tässä laissa tarkoitettuja terveydenhuollon yksiköissä tapahtuvaa valmistusta ja ammattimaista käyttöä koskevia säännöksiä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2001 alkaen.

---

Helsingissä 15 päivänä maaliskuuta 2000

---

