

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esitys sisältää ehdotuksen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin täytäntöön panemiseksi.

Direktiivi sisältää muun muassa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen ja käytönottamisen edellytyksenä olevat olennaisia vaatimuksia koskevat säännökset sekä säännökset valmistajien ja laitteiden rekisteröinnistä sekä vaaratilanteiden valvontamenettelystä.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mukauttamiseksi direktiivin vaatimuksiin esityksessä ehdotetaan tehtäväksi muutoksia ja täydennyksiä lain soveltamisalaan sekä eräisiin määritelmiin. Lisäksi direktiivin johdosta ehdotetaan tehtäväksi teknislouonteisia tarkistuksia lain muihin osiin.

Potilasturvallisuuden kannalta on tarpeellista saattaa valvonnan piiriin terveydenhuollon toimintayksiköissä tapahtuva oma laitevalmistus. Esityksessä ehdotetaan lain soveltamisalaan sisällytettäväksi lain soveltaminen myös terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen.

Esityksessä ehdotetaan täsmennettäväksi ja täydennettäväksi nykyisiä ammattimaisilta käyttäjiltä edellytettyjä laadunvarmistusmenettelyjä.

Vaaratilanteiden ilmoitusvelvollisuus ehdotetaan ulottumaan valmistajien lisäksi myös maahantuojaan. Valtaosa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tulee markkinoille pelkästään valmistajien vakuutuksen perusteella. Lakiin ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka nojalla viranomainen voi puuttua valmistajan asiakirjoissa ilmeneviin puutteelluuksiin.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (1505/1994) tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1995. Lailla kumottiin aikaisempi samanniminen laki. Lakiuudistuksen tarkoituksena oli saattaa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat säännökset lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY ja aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY

säännösten mukaisiksi.

Lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit ovat niin sanotun uuden menettelytavan mukaisia direktiivejä. Tämä tarkoittaa sitä, että valmistaja vastaa tuotteen ensivalvonnasta. Valmistajan tulee terveydellisten riskin omaavan tuotteen markkinoille saattamiseksi tukeutua riippumattoman ja päteväksi todetun tarkastus- ja arviointilaitoksen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin.

Laki koskee terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua, valmistusta, pakkaamista, merkitsemistä, markkinoille tuloa,

käyttöönottoa ja markkinointia. Lain piiriin kuuluvat sekä teollisesti että vain tietyn potilaan käyttöön yksilöllisesti valmistetut terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laissa ei säännellä terveydenhuollon yksiköissä tapahtuvaa omaa valmistusta.

Lain käyttöönoton myötä luovuttiin terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevista viranomaisten ennakkotarkastuksista. Lailla ja sen nojalla annetuilla alemmanasteisilla säännöksillä ja määräyksillä annettiin menettelysäännöt valmistajien itsensä suorittamalle tai suorittamalle laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamista ja käyttöönottoa edeltävälle vaatimuksenmukaisuuden toteutamiselle. Teollisesti valmistetussa terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa oleva CE-merkintä kertoo, että laite ja tarvike täyttää sitä koskevat vaatimukset.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta on jo markkinoille saatettujen tuotteiden valvontaa. Lääkelaitoksen vastuulla olevaa markkinavalvontaa tukee valmistajan ja maahantuojaan velvollisuus ilmoittaa tuotetta koskevat tiedot lääkelaitoksen ylläpitämään tuoterekisteriin, samaten kuin kliinisiä tutkimuksia koskeva ilmoitusvelvollisuus. Keskeisin markkinavalvonnan väline on sekä valmistajaa että ammattimaista käyttäjää koskeva velvoite ilmoittaa vakavat vaaratilanteet lääkelaitokselle. Lääkelaitos tarkastaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistusyksiköitä, harjoittaa aktiivista markkinatarkkailua ja tuottaa käyttäjille terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön laadunhallintaan liittyvää materiaalia.

Laissa säädetään myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaiselle käytölle asetettavista yleisistä vaatimuksista, joita ovat muun muassa laitteen turvallisen käytön edellyttämä koulutus ja kokemus. Ammattimaisen käyttäjän tulee pitää luetteloa käytössään olevista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista samoin kuin potilaaseen asennetuista implanteista. Lisäksi laissa on laitteiden ja tarvikkeiden huoltoa ja kunnossapitoa koskevia velvoitteita. Ammattimaista käyttöä koskevilla vaatimuksilla on haluttu ehkäistä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttötarkoituksen vastainen, virheellinen tai muutoin huolimaton käyttö, joka saattaisi vaarantaa potilasturvallisuuden. Toisaalta on haluttu varmistua siitä, että terveydenhuollon yksiköt voivat jäljittää käyttämänsä laitteet ja tarvikkeet mahdollisten tuotevirheiden selvittämiseksi.

Laki on puitelaki ja se sisältää laitteita ja tarvikkeita koskevat määrittelyt ja yleiset vaatimukset sekä asianmukaiset valtuussäännökset alemmanasteisten normien antamiselle. Yksityiskohtaisemmat terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat määräykset sisältyvät terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun asetukseen (1506/1994) ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksiin (STM:n määräyskokoelma 1994:66 ja 1994:67). Asetuksella on mahdollista laajentaa tai supistaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain soveltamisalaa. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia ei sovelleta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin ja tarvikkeisiin eikä laitteisiin ja tarvikkeisiin, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevia kudoksia, soluja tai niiden johdannaisia taikka ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevia stabiileja tuotteita.

Säteilylaissa (592/91) annetaan laadunvarmistusta koskevat vaatimukset hoidettaessa potilaita säteilylähteellä varustetuilla laitteilla kuten röntgenlaitteilla. Koneiden turvallisuutta koskevia säädöksiä sovelletaan in vitro diagnostisiin tutkimuksiin tarkoitettuihin mekaanisiin laboratoriolaitteisiin samaten kuin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia vaatimuksia. Useat in vitro -diagnostiikassa käytettävistä reagensseista ja apuaineista sisältävät erilaisia kemiallisia yhdisteitä. Vaarallisia kemikaaleja koskevia säädöksiä on sovellettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin valmisteisiin. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden ja tarvikkeiden valvontaan on sovellettu terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeista annetun lain siirtymäsäännöksen mukaan kumotun lain (997/1984) säännöksiä.

2. Uudet yhteisösäännökset

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, jäljempänä IVD-direktiivi, on lokakuulta 1998. Direktiiviä sovelletaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan laitetta, joka on reagenssi, 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, mukaan lukien veren ja kudosten luovutukset, tutkimuksissa yksinomaisten tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- fysiologisesta tai patologisesta tilasta tai
- synnynnäisestä epämuodostumasta tai
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten saajien kannalta tai
- hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

IVD-direktiivi liitteineen sisältää in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton edellytyksenä olevat olennaisia vaatimuksia koskevat säännökset sekä säännökset in vitro -diagnostisten laitteiden suunnitteluun ja valmistukseen kohdistuvasta vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelystä, valmistajien ja laitteiden rekisteröinnistä sekä vaaratilanteiden valvontamenetelystä.

Direktiivissä vaadittua sääntelyä koskevat tiedot on tarkoitus tallentaa lääkelaikoksen ylläpitämään eurooppalaiseen tietokantaan. Olennaisia vaatimuksia täydentävät Eurooppalaisten standardisointijärjestöjen CENin ja CENELECin antamat ja komission Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä julkaisemat yhdenmukaistetut standardit. Standardit koskevat muun muassa merkintöjä ja käyttöohjeita sekä laadunvarmistusmenettelyjä. Osa yhdenmukaistetuista standardeista on jo valmistunut. Viranomaiset voivat antaa myös yhteisiä teknisiä eritelmiä. Teknisillä eritelmillä tarkoitetaan viranomaisten antamia määräyksiä tai yleisiä ohjeita, joista poikkeaminen olisi mahdollista vain erityistapauksissa. Tekniset eritelmiä tultaneen antamaan pääasiassa verenluovutuksen ja -siirtojen yhteydessä käytettävien laitteiden suorituskäytön arvioinnissa.

Direktiivi sisältää suojalausekkeen, joka mahdollistaa tarvittavien kansallisten toimenpiteiden käynnistämisen, mikäli in vitro -diagnostiikassa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden epäillään tai todetaan olevan vaarallisia potilaille tai käyttäjille. Lisäksi direktiivi mahdollistaa jäsenvaltioiden kansalliset rajoitukset, jos jäsenvaltio katsoo, että terveyden tai turvallisuuden vuoksi jonkin tuotteen tai tuoteryhmien saatavuus on estettävä tai saatavuutta on rajoitettava.

Direktiivillä muutetaan eräiltä osin myös lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY. Läkinnällisistä laitteista anne-

tun direktiivin määritelmät on tarkistettu vastaamaan IVD-direktiivin määritelmiä. Läkinnällisistä laitteista annettuun direktiiviin on lisätty muun muassa eurooppalaista tietokantaa ja erityisiä valvontatoimenpiteitä koskevat artikkelit. Muutoksilla on uudistettu kansallisen valvontaviranomaisen valtuuksia ja velvoitteita sekä edelleen laajennettu viranomaisten välisen yhteistyön mahdollisuuksia. Lisäksi lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin siirtymäkausi on tarkennettu päättymään 30 päivänä kesäkuuta 2001 laitteiden käyttöönoton osalta.

Suomessa in vitro -diagnostiikkaa valmistavia yrityksiä on noin 30. Yritysten liikevaihto on noin 1,2 miljardia markkaa ja ne työllistävät noin 1 700 henkeä. Maailmanlaajuisesti alan keskittyminen on ollut nopeaa. Kuitenkin Suomeen on 1990-luvulla perustettu merkittävä määrä uusia alan yrityksiä. Yritysten panostus tutkimukseen ja tuotekehitykseen on huomattava. Joukko in vitro -diagnostiikkaa valmistavista yrityksistä on perustanut FIVDIC (Finnish In Vitro Diagnostic Industry) klusterin keskinäisen yhteistyön lisäämiseksi. In vitro -diagnostiikkaan käytettäviä laitteita valmistetaan paitsi yrityksissä myös terveydenhuollon yksiköissä.

IVD-direktiivin kansallisesta täytäntöönpanosta on säädettävä 7 päivään joulukuuta 1999 mennessä.

3. Ehdotetut muutokset

IVD-direktiivin edellyttämät muutokset

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki on rakenteeltaan puitelaki, jonka vuoksi IVD-direktiivin täytäntöön paneminen ei tule aiheuttamaan siihen kovin suuria muutoksia.

Direktiivin täytäntöön panemiseksi ehdotetaan tehtäväksi muutamia muutoksia ja täydennyksiä soveltamisalaa ja määritelmiä koskeviin pykäliin.

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi valtuussäännös, jonka nojalla sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että terveydenhuollon laitteesta tai tarvikkeesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin on toimitettava lääkelaikokselle laitteen ja tarvikkeen tunnistetiedot sekä tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista. Velvoite koskisi siten paitsi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita myös muita terveydenhuollon laitteita ja tar-

vikkeita. Erityisesti ihmiseen asennettavien implanttien sekä biomateriaaleja sisältävien laitteiden kohdalla keskitetty tuotetietojen seuranta on tarpeen.

Direktiivin johdosta joudutaan tekemään muutoksia tuoterekisteripykälään. Direktiivi edellyttää tuoterekisterin sisällön olevan samanlainen koko yhteisön alueella. Muutoksen yhteydessä maahantuojailta poistettaisiin rekisteröintivelvoite. Lääkelaitos antaisi ilmoitettavia tietoja koskevan ohjeen. Direktiivin johdosta ehdotetaan lakiin lisättäväksi säännökset väärin perustein tehdyn CE-merkinnän seuraamuksista. Niitä sovellettaisiin myös tapauksiin, joissa laite tai tarvike ei sinänsä olisi terveydelle vaarallinen, mutta siinä ei saisi olla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettua CE-merkintää.

IVD-direktiiviin sisältyy konedirektiivin 98/37/EY muutos. Muutoksen tarkoituksena on siirtää erityisesti in vitro diagnostisiin tutkimuksiin tarkoitetut laboratoriolaitteet terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan sääntelyn piiriin. Uudistus toteutetaan Suomessa muuttamalla koneiden turvallisuudesta annettua valtioneuvoston päätöstä (1314/1994).

Osa direktiivin vaatimista muutoksista voidaan saattaa voimaan muuttamalla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua asetusta tai terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätöstä. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätökseen on tarkoitus sisällyttää muun muassa laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevat olennaiset vaatimukset.

In vitro -diagnostiikkaan käytettävien laitteiden osalta myös sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset sisältyvät IVD-direktiiviin. In vitro -diagnostiikassa käytettävien tarvikkeiden merkintämääräyksissä tulee ottaa huomioon vaarallisia kemikaaleja koskevat vaatimukset.

Muut ehdotetut muutokset

Terveydenhuollossa tapahtuva valmistus

Terveydenhuollon yksiköt valmistavat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita. Lääkelaitoksen vuonna 1996 teettämän selvityksen mukaan kliiniset laboratoriot valmistavat muun muassa erilaisia kontrollinäytteitä, näytteenottoputkia ja -astioita, vakiointiliuoksia ja bakteerinäytteiden ottoon, lähettä-

miseen ja viljelyyn tarkoitettuja astioita paitasi sairaalan omaan käyttöön myös muille terveydenhuollon laitoksille. IVD-direktiivi ei kata yksikön omaan käyttöön valmistusta.

Paitasi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita terveydenhuollon yksiköissä valmistetaan monenlaisia potilaiden hoitoon ja kuntoutukseen tarkoitettuja apuvälineitä sekä diagnosointiin tarkoitettuja ohjelmistoja. Monissa sairaaloissa tai niiden yhteydessä olevissa yksiköissä on terveydenhuollon laitteiden kehitystoimintaa. Osaa näistä tuotteista käytetään yksinomaan terveydenhuollon yksikössä, osa jää potilaan käyttöön. Selvitystä ei ole tehty siitä, missä määrin terveydenhuollon yksiköt nykyään myyvät tai luovuttavat toisilleen valmistamiaan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Potilasturvallisuuden kannalta on tarpeellista saattaa kattavan valvonnan piiriin kaikki potilaiden hoitoon, tarkkailuun, diagnosointiin, kuntoutukseen sekä vammaan tai vajuuden korvaamiseen tai kompensointiin tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistus. Näiltä tuotteilta tulisi edellyttää samaa yleistä turvallisuustasoa kuin teollisestikin valmistetuilta tuotteilta. Valmistuksen laajuudesta ja luonteesta johtuen kaikkia teollista tuotantoa koskevia dokumentointi- ja merkintävaatimuksia ei kuitenkaan ole syytä asettaa. Yleinen turvallisuustaso voidaan olettaa saavutettavan, kun valmistuksessa noudatetaan laadunvarmistusjärjestelmää. Dokumentaatiolta edellytettävä taso riippuisi toiminnan luoneesta tai valmistettavasta laitteesta tai tarvikkeesta. Teollisesta valmistuksesta poiketen terveydenhuollon yksikön omaan käyttöön tarkoitettujen tuotteiden valmistuksesta ei tarvitsisi tehdä rekisteri-ilmoitusta.

Ihmiskudosta tai -soluja sisältävät terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Ihmiskudosta tai -soluja sisältäville lääkinällisille laitteille asetettavista yleisistä vaatimuksista ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ei ole toistaiseksi pystytty sopimaan Euroopan yhteisössä. Tällä hetkellä käsiteltävänä on lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin muutos, jolla direktiivin soveltamisalaa laajennettaisiin koskemaan myös ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevia stabiileja tuotteita sisältäviä laitteita ja tarvikkeita. In vitro -diagnostisissa laitteissa voi myös olla ihmisalkuperää olevaa materi-

aalia. Sen sijaan muiden terveydenhuollossa käytettävien ihmisalkuperäisiä olevien laitteiden ja tarvikkeiden osalta yhteisö-säästösten valmistelu on kesken.

Biomateriaalien kehittämistyö on nopeaa ja uusia sovelluksia tulee paitsi klinisiin tutkimuksiin myös kliniseen käyttöön. Ihmiskudoksilla ja soluilla sekä erilaisilla niistä johdetuilla tuotteilla on lisääntyvä merkitys lääketieteessä ja biologiassa. Kun terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lainsäädännön piiriin eivät kuulu ihmisperäistä materiaalia sisältävät laitteet ja tarvikkeet, niitä voidaan markkinoida Suomessa ilman asianmukaista valvontaa. Nykytilannetta Suomessa ei voida pitää tyydyttävänä ottaen huomioon, että tuotteen raaka-aineen keräämiseen liittyy merkittäviä eettisiä kysymyksiä ja että tuotteet ovat yleensä niin saattajia korkean riskin tuotteita.

Kaikki biomateriaalia sisältävät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut tai potilaiden hoitoon käytetyt aineet, laitteet tai tarvikkeet tulisi saattaa rekisteröintijärjestelmän piiriin. Viranomaisilla tulisi olla mahdollisuus pyytää nähtäväkseen tuotteen käyttöohjeet tai dokumentaatio taikka molemmat.

Ihmiskudosta tai -soluja sisältäviltä terveydenhuollon laitteilta ja tarvikkeilta tulisi voida edellyttää, että

1. ennen kliniseen käyttöön tuloa tuotteella on tehty asianmukaiset prekliiniset ja kliiniset tutkimukset ja tuote on muutoinkin luotettavasti testattu

2. valmistaja on antanut riittävän ohjauksen tuotteen käytöstä ja tuotteen käyttötarkoitus on määritetty

3. valmistaja on sitoutunut pitämään yllä järjestelmällistä menettelyä tuotteesta saatujen vaaratilanneilmoitusten arvioimiseksi ja seuraamiseksi

4. biologisen materiaalin jäljitettävyyden on aukotonta ja ihmisalkuperäisen materiaalin hankinnassa on noudatettu ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen (niin sanottu bioetiikkasopimus) periaatteita sekä että

5. valmistuksen laadunvarmistusmenetelmistä on huolehdittu.

ten sisällyttäminen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin on ollut kansallinen ratkaisu. Tässä esityksessä ehdotetaan uudistettavaksi ammattimaista käyttöä koskevia säännöksiä toimintavarmuuden turvaamisesta, käyttäjän vaaratilanneilmoituksen käsittelystä sekä laadunvarmistuksesta. Ehdotetuilla säännöksillä on tarkoitus tämentää ja täydentää nykyisiä ammattimaista käyttäjiltä edellytettyjä laadunvarmistusmenettelyjä.

Ehdotetuilla ammattimaista käyttöä koskevilla tarkemmilla säännöksillä halutaan asettaa terveydenhuollon yksiköille aikaisempaa selkeämmät velvoitteet huolehtia siitä, että käytettävät laitteet ja tarvikkeet ovat kunnossa. Lääkelaitos on jo antanut yleistä ohjausta laadunhallintamenettelystä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ylläpidossa. Lääkelaitoksen tehtävänä olisi jatkossa tukea laadunvarmistusmenetelmien käyttöönottoa käytettäessä ja asennettaessa ihmisiin lääkinällisiä laitteita ja implantteja sekä arvioida terveydenhuollon toimintayksiköiden suorittamien toimenpiteiden asianmukaisuutta ja riittävyttä. Lääkelaitoksen tehtävänä olisi antaa yleistä ohjausta siitä, mitä kunnossapito-ohjelman tulee sisältää.

Arvion mukaan käyttäjät ilmoittavat vain noin 20–30 % terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käytön yhteydessä todetuista tai epäillyistä vakavista vaaratilanteista lääkelaitokselle. Vakavien vaaratilanteiden lisäksi terveydenhuollon yksiköissä todetaan terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen käytön yhteydessä huomattava määrä muita vaaratilanteita, joiden määrää on vaikea arvioida. Vaaratilanteiden käsittely ja arviointi kyseisessä yksikössä on edellytys laiteturvallisuuden kehittämiseksi. Vaaratilanteiden käsittely tuo esille henkilökunnan koulutuksessa ja opastuksessa, käytössä, laitteiden ja tarvikkeiden kunnossa ja töiden järjestelyssä sekä laitteiden suunnittelussa tai käyttöohjeissa olevat puutteellisuudet. Vaaratilanteiden käsittelyn yhteydessä tulevat esille myös ne laitteiden aiheuttamat vaaratilanteet, jotka niiden vakavuus huomioon ottaen olisi ilmoitettava lääkelaitokselle. Terveydenhuollon toimintayksiköitä ei ole veloitettu arvioimaan edellä tarkoitettuja todettuja tai epäiltyjä vaaratilanteita. Yleensä terveydenhuollon yksiköiltä puuttuu järjestelmällinen vaaratilanteiden arviointimenettely. Näiden puutteiden korjaamiseksi ehdotetaan lakiin säännöstä, joka velvoittaisi sosiaali- ja ter-

Ammattimaista käyttöä koskevat säännökset ja maahantuojien tiedottamisvelvoite

Ammattimaista käyttöä koskevien säännös-

veydenhuollon toimintayksiköitä ylläpitämään järjestelmällistä menettelyä laitteiden ja tarvikkeiden käytössä syntyneiden vaaratilanteiden arvioimiseksi.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden ylläpitäminen ja parantaminen edellyttää, että terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistajilla on menettely käyttäjiltä saadun tiedon vastaan ottamiseksi ja arvioimiseksi. Menettely mahdollistaa tarvittavien korjaavien toimenpiteiden tehokkaan toteuttamisen. Ilmoitetut laitokset ja viranomaiset tarkastavat osana valmistajien tuotedokumentaatiota käyttäjiltä tulleiden ilmoitusten sisältöä ja valmistajan toimenpiteiden riittävyyttä. Terveydenhuollon yksiköt ilmoittavat ulkomailla valmistettujen laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuudessa toteutustaan puutteista yleensä laitteiden tai tarvikkeiden maahantuojaalle. Maahantuojille ei ole lääkinnällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä eikä lainsäädännössä asetettu tiedottamisvelvoitetta. Lakiin ehdotetaan otettavaksi pykälä, jossa maahantuojat veloitettaisiin ilmoittamaan valmistajalle tietoonsa tulleet vaaratilanteet.

Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkominen

Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkomisen seuraamuksista säädetään lain 24 §:ssä. Puutteena nykyisessä rangaistus-säännöksessä on, että sen nojalla ei voida rangaista elinkeinonharjoittajaa ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönnistä. Ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöminen tulisi säätää rangaistavaksi.

4. Esityksen vaikutukset

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki on puitelaki, joten IVD-direktiivin täytäntöönpaneminen tapahtuu pääasiassa alemmanasteisilla säädöksillä. Ehdotetut muutokset terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin ovat osin teknisiä. Direktiivin täytäntöönpaneminen aiheuttaa myös taloudellisia vaikutuksia.

Lääkelaitos on vuoden 1999 talousarviossa saanut yhden ylilääkärin viran direktiivistä aiheutuvien tehtävien hoitamista varten. Direktiivin täytäntöönpanon johdosta aiheutuu lääkelaitokselle myös muita välittömiä taloudellisia vaikutuksia. Näitä syntyy rekiste-

röinnistä, asiantuntijaverkon ylläpidosta, markkinavalvonnasta ja alan kehittämishankkeista. Kulut jakautuvat useammalle vuodelle ja niiden kokonaismäärä on riippuvainen laitteiden testaustarpeesta. Vuositasolla arvioituna direktiivin täytäntöönpanosta aiheutuu lääkelaitokselle noin yhden miljoonan markan suuruiset kulut.

Laitevalmistajille direktiivin täytäntöönpano aiheuttaa myös lisäkustannuksia. Valmistajat joutuvat kehittämään laatujärjestelmiään, uudistamaan tuote-etikettejään sekä muutoinkin arvioimaan menettelyjä laitteiden markkinoilletulon yhteydessä. Kustannukset vaihtelevat yritysکوhtaisesti riippuen valmistettavista laitteista ja yrityksen laadunvarmistusmenettelyjen tasosta. Suomessa on noin 30 ivd-laitteiden valmistajaa. Kokonaiskustannukset nousevat useisiin miljooniin markkoihin.

Ehdotetuilla toimintavarmuuden turvaamisesta koskevilla säännöksillä sekä terveydenhuollon yksiköissä tapahtuvan valmistuksen dokumentoinnilla on tarkoitus täsmentää ja täydentää nykyisiä käyttäjiltä edellytetyjä laadunvarmistusmenettelyjä. Toimintavarmuuden turvaamista koskevien järjestelmien uudistamisesta ja oman valmistuksen dokumentoinnista aiheutuu myös terveydenhuollon yksiköille jossain määrin kuluja. Laadunvarmistusmenettelyjen uudistamisen tavoitteena on, että käyttöön otettavat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet täyttävät sekä potilaiden että käyttäjien turvallisuuden asettamat vaatimukset ja laitteiden ja tarvikkeiden kunnosta huolehditaan. Terveydenhuollon laitteiden turvallisuudella ja laitteiden käyttöön liittyvällä koulutuksella ja ohjeistuksella on olennainen merkitys laite-turvallisuuden kannalta. Uudistuksen tavoitteena on potilasturvallisuuden ylläpitäminen ja parantaminen. Uudistuksesta aiheutuneita kuluja arvioitaessa tulee ottaa huomioon parantunut potilasturvallisuus ja parantuneesta potilasturvallisuudesta syntyneet säästöt.

Erikoissairaanhoidolain (1062/89) 10 §:ssä säädetään sairaanhoitopiirin kuntainliiton velvollisuudesta antaa alueensa terveyskeskuksille niiden tarvitsemia sellaisia erikoissairaanhoidon palveluja, joita terveyskeskusten ei ole tarkoituksenmukaista tuottaa sekä vastata terveyskeskusten tuottamien laboratorio- ja röntgenpalvelujen, lääkinnällisen kuntoutuksen sekä muiden vastaavien erityispalvelujen kehittämisen ohjauksesta ja laadunvalvonnasta. Lisäksi sairaanhoitopiirin kun-

tainliiton tulee alueellaan huolehtia tehtävä-alaansa kohdistuvasta tutkimus-, kehittämis- ja koulutustoiminnasta. Yliopistollisten ja muiden keskussairaaloiden merkitys laiteturvallisuuden edistäjänä alueellaan onkin merkittävä. Terveysturvallisuuden laitteiden ja tarvikkeiden kunnossapidossa, kalibroinnissa, poikkeavien tilanteiden arvioinnissa ja hallinnassa sekä laiteturvallisuuteen liittyvän koulutuksen antamisessa samaten kuin laadunvarmistusmenettelyihin siirtymisen ohjaamisessa tulisi hyödyntää alueellista yhteistyötä.

5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä lääkelaitoksen kanssa. Esityksestä on saatu lausunnot lääninhallituksilta, Lääkelaitokselta, Suomen Kuntaliitolta, yliopistollisilta sairaaloilta, Sai-Lab ry:ltä, Sairaala- ja Laboratorioiden Valmistajat SAVA ry:ltä ja Hammaslaboratorioliitto ry:ltä. Lausunnoissa on ehdotettuihin muutoksiin suhtauduttu pääasiassa myönteisesti. Esitetyistä korjausehdotuksista osa on otettu huomioon.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

2 §. *Soveltamisala.* Soveltamisalaa koskevassa 2 §:ssä säädetään, miten lain soveltamisalaa voidaan asetuksella laajentaa. Tässä pykälässä on kuitenkin jäänyt määrittelemättä, mihin lakia varsinaisesti sovelletaan. Koska säännöstä on tarpeen muuttaa IVD-direktiivin johdosta, ehdotetaan, että samalla tähän pykälään lisätään lain soveltamisalan määritelmä. Soveltamisalaan ehdotetaan sisällytettäväksi lain soveltaminen myös terveydenhuollon toimintayksiköiden omaan valmistukseen. Lain soveltamisen ulottaminen koskemaan omaa valmistusta on tärkeää laiteturvallisuuden kannalta.

Pykälän 2 momentti vastaisi nykyistä säännöstä. Koska IVD-direktiivi oli jo lakia säädettäessä valmisteilla, haluttiin pykälän muo- toilussa ennakoida direktiivin valmistuminen siten, että joustavasti asetuksen muutoksella mahdollistettaisiin lain soveltamisalan laajentaminen koskemaan in vitro -diagnostisia laitteita. IVD-direktiivin lopullisen sisällön perusteella sen vaatimia muutoksia ei kuitenkaan voida saattaa voimaan pelkästään asetuksen muutoksella. Tämän vuoksi viittaus siihen, että asetuksella voidaan säätää, että lakia sovelletaan in vitro -diagnostiikassa käytettäviin laitteisiin, ehdotetaan poistettavaksi.

3 §. *Määritelmät.* Lain 3 § sisältää tärkeimpien käsitteiden määritelmät. Ehdotetussa uudessa 1 a kohdassa määriteltäisiin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite.

Viittaukset 5 ja 6 kohdassa Euroopan talousalueeseen on korjattu Suomen Euroopan unionin jäsenyyden mukaisesti viittauksiksi Euroopan yhteisön alueeseen. Pykälän 5 kohdassa olevaan markkinoille saattamista koskevan määritelmän ulkopuolelle ehdotetaan jätettäväksi ivd-laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksessa käytettävät laitteet. Muutos johtuu IVD-direktiivistä. Myös ehdotettu uusi 7 kohta, jossa määritellään valtuutettu edustaja, aiheutuu IVD-direktiivistä.

7 a §. *Maahantuojaan vaaratilanneilmoitus.* Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeen koskevat säädökset eivät velvoita maahantuojaa tekemään ilmoitusta viranomaiselle tai valmistajalle tietoonsa tulleista vakavista vaara-

tilanteista tai osallistumaan tällaisen vaaratilanteen selvittelyyn. Säädökset rekisteröinnistä ja vaatimukset ilmoitusten tekemisestä kohdistuvat vain valmistajiin ja käyttäjiin. Valmistaja on velvollinen pitämään luetteloa sille tehdyistä ilmoituksista. Valmistajan on lisäksi ilmoitettava lääkelaitokselle kaikki terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa laitteen tai tarvikkeen markkinoilta. Ammattimaisen käyttäjän on myös tehtävä lääkelaitokselle vaaratilanneilmoitus. Näiden ilmoitusten avulla viranomaiset ja ilmoitettu laitos pystyvät valvomaan tuotteiden vaatimuksenmukaisuutta ja voivat arvioida mahdollisia kehittämistarpeita.

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka nojalla myös terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita maahantuovan yrityksen olisi ilmoitettava laitteen ja tarvikkeen valmistajalle niistä vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillä johtuneen laitteesta tai tarvikkeesta olevasta viasta tai puutteellisuudesta. Ehdotuksen tavoitteena on, että maahantuojan tietoon tulleet vaaratilannetapaukset tulisivat myös laitevalmistajien tietoon. Ehdotus ei velvoittaisi maahantuojia laatimaan järjestelmällistä menettelyä ilmoitusten käsittelemiseksi taikka osallistumaan muutokseen vaaratilanteiden arviointiin.

10 §. *Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto.* Laitteen tai tarvikkeen markkinoille saattamista koskeva 10 § ehdotetaan selvyden vuoksi jaettavaksi kahteen momenttiin. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi valtuutussäännös, jonka nojalla sosiaali- ja terveysministeriö voi vaatia, että lääkelaitokselle on ilmoitettava laitteen tai tarvikkeen tunnistetiedot sekä tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista, jos on aihetta epäillä laitteen tai tarvikkeen voivan aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi biologista alkuperää olevat sekä implantoitavat laitteet ja tarvikkeet. Valtuutussäännös liittyy IVD-direktiivissä mahdollistettuun kansalliseen sääntelyyn.

Ehdotettuun uuteen 10 §:n 2 momenttiin on siirretty voimassa olevan pykälän toinen virke, joka koskee näytteille asetettavien ter-

veydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimuksia. Tähän 2 momenttiin on myös lisätty ivd-laitteiden näytteillepanoa koskevat vaatimukset. Tämä koskee tapauksia, joissa ivd-laite ei täytä olennaisia vaatimuksia.

11 §. *Toimintavarmuuden turvaaminen.* Yleinen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kuntoa koskeva vaatimus ehdotetaan lisättäväksi 11 §:n 1 momenttiin. Momenttiin ehdotetaan lisättäväksi myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä koskevien ohjeiden ja menettelyjen asianmukaisuutta koskeva vaatimus. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden teknisen kunnan, toimintavarmuuden sekä käyttöä koskevien ohjeiden tarkastaminen on osa käyttöpaikalla tapahtuvaa laadunvarmistusta. Toimintavarmuutta koskevien säännösten uudistamisen tavoitteena on asettaa terveydenhuollon yksiköille selkeä velvollisuus huolehtia käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden kunnosta. Tämä merkitsee käytännössä sitä, että terveydenhuollon yksiköillä tulee olla järjestelmä, jolla ne määrittävät käytössään olevien laitteiden kalibroitimet, huoltovälit sekä seuraavat huollon toteuttamista. Laitevalmistajien tehtävänä on antaa tietoja laitteiden vaatimista huolto- ja kalibrointitoimista sekä niiden tiheydestä.

12 §. *Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset ja laadunvarmistus.* Voimassa olevassa 12 §:n 1 momentissa säädetään ammattimaisen käyttäjän velvollisuudesta huolehtia siitä, että henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta, on sen turvallisen käytön edellyttämä koulutus ja kokemus. Säännöksen velvoitteen on katsottu tulleen täytetyksi annettaessa henkilöstölle työpaikkakoulutusta sekä loppukäyttäjille tarpeenmukaista laitteen käyttöön liittyvää ohjausta. Pykälää ehdotetaan kuitenkin tässä yhteydessä täsmennettäväksi siten, että ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua siitä, että käyttäjällä on käytön vaatima riittävä koulutus ja kokemus. Pelkästään henkilön saama ammattitutkinto ei takaa sitä, että henkilö osaisi käyttää uusien teknologisten innovaatioiden tuottamia tuotteita. Tavoitteena olisi, että aina kun uudentyyppisiä laitteita ja tarvikkeita otetaan käyttöön terveydenhuollon yksikössä, varmistutaan siitä, että henkilöstö osaa niiden oikean käytön ja tunnistaa käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit. Varmistumiseksi riittäisi osallistuminen laitteen käyttöön liittyvään koulutukseen, työpaikkaopastus, työnäyte

taikka riittävä ja säännöllinen työskentely saman tai vastaavan laitteen kanssa.

13 §. *Vaaratilanteiden arviointi- ja ilmoitusmenettely.* Lain 13 §:n 1 momentissa säädelty vakavien vaaratilanteiden ilmoittamista koskeva järjestelmä on tuonut tietoa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön yhteydessä syntyneistä vaaratilanteista. Vakavien vaaratilanteiden lisäksi terveydenhuollon yksiköissä tapahtuu laitteiden käytön yhteydessä huomattava määrä poikkeavia tilanteita, joiden määrää, syitä ja seurauksia ei ole mahdollista nykyisin arvioida. Vaaratilanteiden jälkikäsitteleminen ja arviointi yksiköissä on toiminnan kehittämisen edellytys. Pykälään lisätyllä vaaratilanteiden arvioinnin järjestelmällistä menettelyä koskevalla säännöksellä on tarkoitus täydentää nykyistä säännöstä siten, että terveydenhuollon toimintayksiköissä syntyneitä vaaratilanteita koskevat tiedot kerättäisiin ja analysoitaisiin järjestelmällisesti yksikössä. Vakavan vaaratilanteen ilmoittamista koskevat menettelyt säilyisivät tässä yhteydessä ennallaan.

15 §. *Tuoterekisteri.* Voimassa olevaa tuoterekisteriä koskevaa 15 §:ää ehdotetaan yksinkertaistettavaksi. Pykälän 1 momentin nojalla valmistajan olisi tehtävä lääkelaitoksen ylläpitämään tuoterekisteriin ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi, toimipaikka sekä kuvaus kyseisistä laitteista ja tarvikkeista sekä tieto ilmoitetun laitoksen todistuksista ja niiden epäamisestä. Rekisteri-ilmoituksen asiallinen sisältö ei varsinaisesti muutu aikaisempaan verrattuna, mutta ehdotettu ilmoituksen muoto vastaa eurooppalaista standardia. Vastaavan ilmoituksen olisi velvollinen tekemään valtuutettu edustaja. Tuoterekisteriin ehdotetaan kerättäväksi myös tiedot sellaisista laitteista, jotka sisältävät ihmiskudoksesta peräisin olevia aineita. Lääkelaitos toimittaa ilmoitusvelvollisille ohjausta ilmoituksen tekemisestä sekä lomakkeen, jolla ilmoitus tehdään.

Lääkelaitos voisi ehdotuksen mukaan velvoittaa ilmoitetun laitoksen tekemään ilmoituksen tuoterekisteriin niistä laitteista ja tarvikkeista, joiden vaatimuksenmukaisuusmenettelyihin se on osallistunut.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi rekisteritietojen tallentamisesta viranomaisen käytettävissä olevaan eurooppalaiseen tietokantaan. Lääkelaitos välittäisi eurooppalaiseen tietokantaan vain IVD-direktiivin vaatimat tiedot. Eurooppalaiseen tietokantaan toimitettavien tietojen osalta lomak-

keet tulevat noudattamaan kaikissa jäsenmaissa samaa mallia. Tietokantaan kerättyjä tietoja saisi käyttää vain viranomaisvalvontaan. Tuoterekisterin sisältö tulisi olemaan yhtäläinen koko yhteisön alueella. Suomessa se sisältäisi lisäksi tiedot laitteista, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevia aineita.

19 §. *Valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat rajoitukset.* Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden valmistuksen ja myynnin rajoituksista säädetään 19 §:ssä. Pykälän soveltaminen edellyttää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen säännösten tai määräysten vastaisuutta. Näin on silloin, kun laite ja tarvike todetaan terveydelle vaaralliseksi tai sille ilmoitettuun käyttötarkoitukseen soveltumattomaksi. Määräysten vastainen on tuote myös silloin, kun siihen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä. Tätä koskeva lisäys ehdotetaan tehtäväksi pykälän 1 momenttiin. Lisäys johtuu IVD-direktiivistä.

Säännösten vastaisuus voi johtua myös tuotedokumentaatiota ja tuotteen merkintöjä koskevien määräysten noudattamatta jättämisestä. Valtaosa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tulee markkinoille pelkästään valmistajan vakuutuksen perusteella. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksissä edellytetään, että ennen vaatimustenmukaisuuden vakuuttamista valmistajan on tullut laatia asianmukaiset tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen tulee mahdollistaa jälkikäteen tapahtuva tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi. Viranomaisten tulisi voida tehokkaasti puuttua tällaisissa asiakirjoissa todettuihin puutteellisiin samaten kuin tuotteen merkinnöissä, käyttöohjeessa tai myynin edistämismateriaalissa todettuihin puutteisiin tai virheisiin. Asiakirjojen puuttumisesta tai niiden virheellisyydestä ehdotetaan säädettäväksi pykälän uudessa 2 momentissa. Puutteellisuuden luonne vaikuttaisi siihen, missä määrin riittää viranomaisen pelkkä ohjaus ja milloin tapauksen johdosta on annettava määräys. Silloin kun virheelliseksi todettu toiminta jatkuu lääkälaitoksen antamasta määräyksestä huolimatta, lääkelaite voisi jopa kieltää kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen. Kieltopäätös ei edellyttäisi, että viranomaisen tulisi näyttää, että virheellisyydestä aiheutuu konkreettinen vaara laitteen ja tarvikkeen käyttäjälle tai potilaalle.

Lisäksi pykälään ehdotetaan otettavaksi uusi 3 momentti, joka mahdollistaisi virheelliseen CE-merkinnän käyttöön puuttumisen.

Kyseeeseen tulisi tapaus, jossa tuotteesta on laadittu asianmukaiset tekniset asiakirjat ja tuotteeseen on kiinnitetty CE-merkintä mutta tuotteen valmistaja on erehtynyt tuotteen luonteesta. Säännös antaisi lääkälaitokselle toimivallan puuttua tällaisten tuotteiden markkinoille saattamiseen. Säännöstä on pidetty tarpeellisenä CE-merkinnän käytön asianmukaisuuden varmistamiseksi. Muutosehdotus liittyy IVD-direktiiviin.

Pykälän voimassa oleva 2 momentti siirtyisi 4 momentiksi. Siihen ei ehdoteta muutoksia.

24 §. *Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkominen.* Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkomisesta säädetään 24 §:ssä. Säännöksen mukaan rangaistavan toiminnan piiriin kuuluu säännösten tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen valmistus, pakkaaminen, merkitseminen, myynti tai muu elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuva luovutus tai maahan-tuonti. Rangaistussäännöksen soveltaminen edellyttää, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, jolle kyseessä ole viranomaisen jo antaman määräyksen tai kiellon rikkominen. Rangaistussäännöksen soveltamisalue on jäänyt tarpeettoman suppeaksi. Rangaistavan toiminnan piiriin ei sisälly muun muassa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa laissa valmistajalle säädettyjen ilmoitusvelvollisuuksien laiminlyönti.

Säännöstä ehdotetaan uudistettavaksi siten, että rangaistusseuraamuksen piiriin tulisivat kuulumaan myös säännösten vastainen tuoterekisteri-ilmoituksen laiminlyönti samaten kuin klinisiä tutkimuksia koskevan ilmoituksen sekä valmistajan vaaratilanneilmoituksen tekemättä jättäminen. Rangaistus-seuraamus ei edellyttäisi, että viranomaisen tulisi näyttää teosta aiheutuvan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

Rangaistusseuraamuksen piirin laajentaminen on nähty tarpeelliseksi siitä syystä, että tuotteiden rekisteröintiä koskevat ilmoitukset käynnistävät viranomaisen jälkikäteisvalvontaa koskevat toimenpiteet. Markkinavalvonnan merkittävimpänä kulmakivenä ovat valmistajien antamat vaaratilanneilmoitukset.

Rangaistavaa on voimassa olevan säännöksen mukaan ollut rikkoa viranomaisen tämän lain nojalla antamaa kieltoa tai määräystä. Tältä osin säännökseen ei ehdoteta muutosta. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeita koskevan lain rangaistuspykälää sovellettaisiin

vain silloin, kun teosta ei ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta. Ehdotuksen mukaan seuraamuksena olisi sakko.

27 §. *Muutoksenhaku.* Muutoksenhakua säätelevään pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, joka sisältää säännöksen oikaisuvaatimusmenettelystä. Oikaisuvaatimus koskisi tapauksia, joissa lääkелaitoksen virkamiehet antavat valvonnan edellyttämän tarkastuksen yhteydessä toiminnan harjoittajalle tuotedokumentointia koskevia määräyksiä. Lääkелaitoksen määräykseen tyytymättömällä olisi oikeus saada se lääkелaitoksen oikaisuvaatimuskesittelyyn 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä. Vastaava menettely on käytössä lääketehaiden ja apteekkien valvonnassa. Lääkелaitoksen oikaisuvaatimuksesta antamaan päätökseen voisi hakea muutosta valittamalla.

28 §. *Ilmoitettu laitos.* Ilmoitettua laitosta koskevaan pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, joka velvoittaisi toimittamaan valvontaviranomaiselle pyynnöstä asiakirjat, joiden perusteella voidaan varmistaa, että laitos noudattaa asetettuja periaatteita. Näihin asiakirjoihin kuuluisivat myös ilmoitetun laitoksen varainhoitoon liittyvät asiakirjat. Muutosehdotus johtuu IVD-direktiivistä.

28 a §. *Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 28 a §, jossa ilmoitettu laitos velvoitettaisiin tiedottamaan muille ilmoitetuille laitoksille ja viranomaisille peruutetuista todistuksista. Lisäksi sen olisi pyydyttävä ilmoitettava myönnytyistä tai evätyistä todistuksista. Lisäys johtuu IVD-direktiivistä.

28 b §. *Todistuksen peruuttaminen.* Samoin direktiivistä johtuu ehdotettu uusi 28 b §, jonka nojalla ilmoitettu laitos olisi velvollinen peruuttamaan myöntämänsä todistuksen joko kokonaan tai määräajaksi, jos laitos toteaa, ettei valmistaja täytä 10 §:ssä säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää. Kyseeseen voi tulla esimerkiksi tapaus, jossa ilmoitettu laitos on erehtynyt tuotteen luokittelussa ja antanut luvan kiinnittää CE-merkinnän tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite ja tarvike.

29 §. *Tarkemmat säännökset ja määräykset.* Pykälän uudessa 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi uudesta valtuussäännöksestä, jonka nojalla sosiaali- ja terveysministeriö voisi kieltää terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen tai tuoteryhmän käyttöönotta-

misen taikka asettaa ehtoja sen käytölle tai saatavuudelle. Lisäys johtuu IVD-direktiivistä, joka sallii kansalliset rajoitukset. Ehdotettu säännös antaisi mahdollisuuden rajoittaa tai kieltää tietyn tyyppisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ei-ammattimaista käyttöä. Esimerkiksi HIV-diagnostiikkaan tarvittavia laitteita on jo eräissä maissa vapaasti hankittavina. HIVin kaltaisten vakavien sairauksien kotona tapahtuva diagnosointi voi johtaa tarpeellisen hoidon viivästyksen, minkä vuoksi tällaisten laitteiden myynnin kieltäminen saattaa olla perusteltua.

2. Tarkemmat säännökset

Ehdotetun lain tultua vahvistetuksi asetuksessa määriteltäisiin itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite sekä se, mitä tarkoitetaan terveydenhuollon omalla laitevalmistuksella. Ministeriön päätöksellä annettaisiin tarkemmat säännökset terveydenhuollon oman laitevalmistuksen piiriin kuuluvien laitteiden ja tarvikkeiden vaatimuksenmukaisuuden varmentamisesta noudatettavista menettelytavoista sekä ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja sisältäville tai niistä johdettuille laitteille ja tarvikkeille asetettavista vaatimuksista.

Tarkoitus on, että laatu järjestelmien kehittämiseksi lääkelaitos antaisi yleisen ohjeen kunnossapito-ohjelmien sisällöstä ennen vuoden 2001 alkua.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000. Lääkinnällisistä laitteista annetussa direktiivissä tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita saisi kuitenkin ottaa käyttöön 30 päivään kesäkuuta 2001 saakka. Terveydenhuollon yksikössä tapahtuvan valmistuksen ja muun ammattimaisen käytön osalta säännöksiä tul-tai-siin soveltamaan vuoden 2001 alusta. Tarkoitus on, että samanaikaisesti tämän lain voimaantumisen kanssa tulisivat voimaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettun asetuksen muutos sekä sosiaali- ja terveysministeriön päätös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista.

Direktiivin täytäntöönpano-aika päättyy 7.12.1999, johon mennessä on annettava ja julkaistava direktiivin noudattamista edellyt-

tämät lait ja alemmanasteiset säädökset. Uusia säädöksiä on ryhdyttävä soveltamaan viimeistään 7 päivänä kesäkuuta 2000 lähtien.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

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 §

Sovellettamisala

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 säädetään 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 säädettyihin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin.

3 §

Määritelmät

1a) *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 yksinomaisten 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 jakelemiseksi 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

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

10 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Terveysdenhuollon 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 terveysdenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on toimitettava lääkelaitokselle laitteen ja tarvikkeen tunnistetiedot sekä tiedot merkinnoista ja käyttöohjeista.

Terveysdenhuollon laite ja tarvike saadaan asettaa nähtäväksi, vaikei 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 terveysdenhuollon laitteen tai tarvikkeen:

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

suutta; ja

- c) käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

12 §

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset ja laadunvarmistus

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

13 §

Vaaratilanteiden arviointi- ja ilmoitusmenettely

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

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

Lääkelaitos toimittaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY edellytetyt rekisteritiedot toimivaltaisten viranomaisen käytettävissä 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 puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisuudet. Jos lääkelaitoksen määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, lääkelaitos voi kieltää kyseisen laitteen tai tarvikkeen 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 pyydetäessä myönnettyistä tai evätyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydetäessä 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 myönnetyssä todistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimi-

tettava 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 päivänä 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 ammatimaista käyttöä koskevia säännöksiä sovelletaan 1 päivänä tammikuuta 2001 alkaen.

Helsingissä 14 päivänä lokakuuta 1999

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Peruspalveluministeri *Eva Biaudet*

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:

Voimassa oleva laki

2 §

Soveltamisala

Asetuksella voidaan säätää, että tätä lakia sovelletaan kokonaan tai osittain in vitro -diagnostisiin laitteisiin, ihmis- tai eläinkudosta taikka -soluja tai niiden sivutuotteita sisältäviin tai muihin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tavoin tai niiden kanssa käytettäviin tuotteisiin taikka että tämän lain säännöksiä ei sovelleta tai sovelletaan vain tietyiltä osin asetuksessa mainittuihin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin.

Ehdotus

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 säädetään 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 säädettyihin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin.

3 §

Määritelmät

1a) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, joka on

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5) *Markkinoille saattamisella* tarkoitetaan terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai ilmaiseksi, laitteen ja tarvikkeen jakelemiseksi tai käyttämiseksi Euroopan talousalueella riippumatta siitä, onko laite ja tarvike uusi tai täysin kunnostettu, lukuun ottamatta kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita.

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

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 jakelemiseksi tai käyttämiseksi Euroopan yhteisön alueella riippumatta siitä, onko laite ja tarvike uusi tai täysin kunnostettu. *Markkinoille saattamisena ei pidetä laitteen käyttämistä kliinisiin 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 epäillä johtuneen laitteesta tai tarvikkeesta olevasta viciasta tai puutteellisuudesta.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

10 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Terveystenhuollon laite ja tarvikke voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, kun se täyttää sille tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Terveystenhuollon laite ja tarvikke saadaan asettaa nähtäväksi, vaikkei se täytä edellä tässä pykälässä asetettuja vaatimuksia, jos selvällä merkinnällä osoitetaan, ettei laitetta tai tarviketta voida saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi.

11 §

Toimintavarmuuden turvaaminen

Ammattimaisen käyttäjän tulee huolehtia siitä, etteivät terveystenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttöpaikka, laitteen käytön turvallisuuteen vaikuttavat rakennusosat ja rakenteet sekä siihen liittyvät laitteet, tarvikkeet ja varusteet vaaranna terveystenhuollon laitteen ja tarvikkeen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

10 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

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

Terveystenhuollon laite ja tarvikke 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 terveystenhuollon 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 terveystenhuollon laitteen tai tarvikkeen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta; ja

c) käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

12 §

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset ja laadunvarmistus

Ammattimaisen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta, on riittävä koulutus ja kokemus ja että laitteessa ja tarvikkeessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet.

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 §

Käyttäjän vaaratilanneilmoitus

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

Sen, joka

1) valmistaa yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita,

2) valmistaa I tuoteluokkaan kuuluvia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita,

3) kokoaa terveydenhuollon laitteen muodostamiseksi koottavia järjestelmiä ja toimenpidepakkauksia,

4) steriloi 3 kohdassa mainittuja järjestelmiä ja toimenpidepakkauksia, sekä

5) steriloi terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita niiden markkinoille saattamiseksi, on tehtävä lääkelaitoksen ylläpitämään re-

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 tiedot 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 ai-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

kisteriin (tuoterekisteri) ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi, toimipaikka sekä kuvaus kyseisistä laitteista ja tarvikkeista.

Jos 1 momentissa tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajalla ei ole kotipaikkaa Euroopan talousalueella, valmistajan nimeämän 1 momentissa tarkoitettujen laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, jolla on kotipaikka Suomessa, on ilmoitettava lääkelaitokselle nimensä ja osoitteensa sekä 1 momentissa edellytetyt tiedot.

Muita kuin 1 momentissa tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistavan ja maahantuovan yrityksen ja siihen verrattavan yhteisön on tehtävä tuoterekisteriin ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi ja toimipaikka sekä valmistuksessa tai edustuksessa oleva tuoteryhmä.

Ilmoitus on tehtävä myös, kun edellä tässä pykälässä mainitut tiedot muuttuvat.

19 §

Valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat rajoitukset

Jos terveydenhuollon laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vastainen, 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.

neita.

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 viranomaisen käytettävissä 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 puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet. Jos lääkelaitoksen määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, lää-

Voimassa oleva laki

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

24 §

Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkominen

Joka valmistaa, pakkaa, merkitsee, myy tai muutoin elinkeinotoiminnan yhteydessä luovuttaa tai tuo maahan 3 §:ssä tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti siten, että on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle tai rikkoo viranomaisen tämän lain nojalla antamaa määräystä tai kieltoa, on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, terveydenhuollon tuoteturvallisuuden rikkomisesta sakkoon.

27 §

Valitus

Ehdotus

kelaitos voi kieltää kyseisen laitteen tai tarvikkeen 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, klinisiä 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

Läakelaitoksen 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. Mää-

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

räyksen 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 pyydettyessä myönnettyistä tai evätyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyessä 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 puutteellisuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto lääkelaitokselle heti kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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 päivänä 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 ammatimaista käyttöä koskevia säännöksiä sovelletaan 1 päivänä tammikuuta 2001 alkaen.
