29.9.2008 Dnro 3004/0.7.1./2008

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Toimeksianto 5.6.2008, STM/2333/2008

**TOIMEKSIANTO TERVEYDENHUOLLON LAITTEISTA JA TARVIKKEISTA ANNETTUJEN SÄÄNNÖSTEN MUUTTAMISEKSI**

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi Lääkelaitokselle 5.6.2008 toimeksiannon terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettujen säännöstön muuttamiseksi sekä esityksen laatimisesta, jota voidaan käyttää hyväksi hallituksen esityksen valmistelussa.

Toimeksiannossaan sosiaali- ja terveysministeriö esitti, että terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat säännökset muutetaan vastaamaan direktiiviä 2007/47/EY sisällyttäen direktiivin artiklat terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin ja asetukseen. Esityksessä huomioitaisiin direktiivin edellyttämät muutostarpeet sekä välttämättömät kansalliset muutostarpeet. Lääkinnällisiä laitteita ja aktiivisia implantoitavia laitteita koskevien direktiivien liitteet annettaisiin asetuksen liitteinä ja sosiaali- ja terveysministeriön päätökset 1994:66 ja 1994:67 kumottaisiin. Muutosdirektiivi tuli voimaan 11.10.2007 ja se tulisi saattaa kansallisesti voimaan 21.12.2008 mennessä.

Liitteenä oleva esitys on laadittu hallituksen esityksen muotoon. Esitys sisältää ehdotuksen uudeksi laiksi lääkinnällisistä laitteista. Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannossa linjaaman säädösrakenteen mukaisesti ja siinä on huomioitu direktiivin 2007/47/EY edellyttämät muutokset sekä välttämättömät kansalliset muutostarpeet. Lääkelaitos katsoo, että direktiivin voimaansaattamisen yhteydessä on välttämätöntä uudistaa kansallinen lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö kokonaisuudessaan. Nykyinen vanhentunut, epäselvä ja tulkinnanvarainen laki (1505/94) tulisi korvata uudella lailla lääkinnällisistä laitteista.

Lääkelaitos järjesti kaksi keskustelu- ja kuulemistilaisuutta, toisen elinkeinoelämän ja toisen ammattimaisten käyttäjien edustajille. Tilaisuuksissa esiteltiin annettua toimeksiantoa sekä kansallisessa lainsäädännössä havaittuja muutostarpeita sekä kuultiin osallistujien näkemyksiä ja kommentteja nykyisen lainsäädännön toimivuudesta ja muutostarpeista. Lääkelaitoksen esittämiin alustaviin linjauksiin suhtauduttiin kuulemistilaisuuksissa pääsääntöisesti myönteisesti.

Ylijohtaja, professori Hannes Wahlroos

Osastopäällikkö, professori Tomi Kauppinen

Liite: Luonnos 29.9.2008, Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkinnällisistä laitteista

**L U O N N O S 2 9 . 9 . 2 0 0 8**

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkinnällisistä laitteista**

## ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki lääkinnällisistä laitteista. Laki korvaisi nykyisen lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994) Voimaan jäisivät kuitenkin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain nojalla annetut: valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista (830/2000), sosiaali- ja terveysministeriön asetus eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista (831/2000) ja valtioneuvoston asetus terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaaoista (1182/2002) myöhempine muutoksineen.

Lailla pantaisiin täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/47/EY. Esitetty laki vastaisi paljolti nykyisen sääntelyn sisältöä, mutta lain eheyttä ja selkeyttä parannettaisiin sekä velvoittavat ja oikeuksia luovat säännökset saatettaisiin vaadittavalle tasolle.

Keskeisimmät uudet säännökset koskisivat direktiivillä 2007/47/ETY säädettyjä muutoksia. Direktiivin keskeisissä uudistuksissa kiinnitetään huomiota lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettävien laitteiden käyttäjien ja potilaiden terveyden suojelemiseen. Vaatimustenmukaisuusmenettelyjen avoimuutta ja viranomaisten valvontamahdollisuuksia lisättäisiin.

Lisäksi ehdotuksessa esitetään säädettäväksi tietyistä toimijatahojen velvollisuuksista entistä selkeämmin. Tällaisia ovat mm. toiminnanharjoittajan velvollisuus noudattaa valmistajan ohjeistusta jakeluun liittyen sekä ammattimaisen käyttäjän velvollisuus ylläpitää seurantajärjestelmää lain mukaisten velvoitteiden täyttämisestä. Ammattimaisen käyttäjän määritelmään esitetään myös lisättäväksi terveydenhuollon opetustoimintaa.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi, että ammattimaisella käyttäjällä tulisi olla vastuuhenkilö, joka vastaisi omassa organisaatiossaan tai yksittäisenä ammatinharjoittajana lain säännösten noudattamisesta. Vastuuhenkilö toimisi myös yhdyshenkilönä valvontaviranomaiseen nähden.

Esityksessä säädettäisiin myös niistä vaatimuksista, joita terveydenhuollon toimintayksikön on noudatettava omassa laitevalmistuksessaan. Terveydenhuollon omana laitevalmistuksena ei olisi mahdollista ns. uudelleenkäsittely, joka on kertakäyttöisen laitteen käsittelemistä sen käyttämiseksi uudelleen alkuperäiseen käyttötarkoitukseen. Uudelleenkäsittelyyn liittyy epävarmuustekijöitä sekä eettisiä kysymyksiä, joten on tarpeen säätää, että uudelleenkäsiteltyä tuotetta ei saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ilman, että uudelleenkäsittelijä ottaa tuotteesta valmistajan vastuun ja noudattaa uudelle tuotteella asetettuja vaatimuksia sekä vaatimuksenmukaisuuden osoittamismenetelmiä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

---

# SISÄLLYSLUETTELO

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ** ..... **1**

**SISÄLLYSLUETTELO** ..... **2**

**YLEISPERUSTELUT** ..... **3**

1. JOHDANTO ..... 3
2. NYKYTILA ..... 3
   *2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö* ..... *3*
   *2.2. Direktiivi 2007/47/EY* ..... *9*
   *2.3. Nykytilan arviointi* ..... *10*
3. ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET ..... 11
4. ESITYKSEN VAIKUTUKSET ..... 13
   *4.1 Taloudelliset vaikutukset* ..... *13*
   *4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan* ..... *13*
   *4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset* ..... *14*
5. ASIAN VALMISTELU ..... 14
6. RIIPPUVUUS KANSAINVÄLISISTÄ SOPIMUKSISTA JA VELVOITTEISTA ..... 15

**YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT** ..... **16**

1. LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT ..... 16
   *1 luku Yleiset säännökset* ..... *16*
   *2 luku Lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset* ..... *22*
   *3 luku Valmistajan ja toiminnanharjoittajan velvollisuudet* ..... *23*
   *4 luku Kliiniset laitetutkimukset* ..... *26*
   *5 luku Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus* ..... *29*
   *6 luku Ilmoitetut laitokset* ..... *34*
   *7 luku Valvonta* ..... *37*
   *8 luku Hallinnolliset pakkokeinot* ..... *39*
   *9 luku Erinäiset säännökset* ..... *42*
   *11 luku Voimaantulo ja siirtymäsäännökset* ..... *44*
2. TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET ..... 45
3. VOIMAANTULO ..... 46
4. SÄÄTÄMISJÄRJESTYS ..... 46

**LAKIEHDOTUS** ..... **48**

# YLEISPERUSTELUT

## 1. Johdanto

Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut direktiivin 2007/47/EY. Direktiivin täytäntöönpano edellyttää muutoksia Suomen voimassa olevaan lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994) sekä sen nojalla annettuihin säännöksiin. Lisäksi kyseiset säännökset ovat vanhentuneet siten, etteivät ne vastaa nykyisiä lainsäädännölle asetettavia vaatimuksia. Ehdotettavassa laissa lääkinnällistä laitteista lain kokonaisuutta selkiytettäisiin.

## 2. Nykytila

### 2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

*Nykyiset säännökset*

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista on annettu seuraavat säännökset: Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994), Asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1506/1994), Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista (830/2000), Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista annetun asetuksen 4 §:n ja liitteen 2 muuttamisesta (1181/2002), Sosiaali- ja terveysministeriön asetus eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista (831/2000), Valtioneuvoston asetus terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaaoista (1182/2002), Sosiaali- ja terveysministeriön päätös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma) (1994:66), Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen liitteen 9 muuttamisesta (770/2003), Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen (1994:66) muuttamisesta (19.2.2004), Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen liitteen 9 muuttamisesta (307/2007), Sosiaali- ja terveysministeriön päätös aktiivisista implantoitavista laitteista (Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma) (1994:67).

Edellä luetelluilla säädöksillä on pantu täytäntöön 3 eri direktiiviä muutoksineen:

1) neuvoston direktiivi aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 90/385/ETY (myöhemmin AIMD-direktiivi),
2) neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista (myöhemmin MD-direktiivi) sekä
3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (myöhemmin IVD-direktiivi).

Direktiivien sääntelyssä on yhtäläisyyksiä, mutta myös paljon eroja. MD- ja AIMD-direktiivejä on pyritty muutoksin yhtenäistämään, mutta niidenkään artiklat eivät täysin vastaa toisiaan. IVD-direktiivin sääntely eroaa eniten AIMD- ja MD-direktiiveissä säädetystä.

*Yleistä*

Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta sekä sen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen

a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; tai
d) hedelmöitymisen säätelyyn.

Edellä tarkoitetun laitteen ja tarvikkeen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei sen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

Suomessa saa markkinoille tuoda ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Ennen tuotteen markkinoille saattamista valmistajan on näytettävä toteen sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. Valmistajan on annettava vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä tuotteeseen CE -merkintä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

Tuotteen markkinoille saattaminen edellyttää, että valmistaja on osoittanut tuotteen vaatimustenmukaisuuden säädetyllä tavalla ja valmistajalla on tätä osoittavat asiakirjat. Jotta tuotetta voidaan pitää terveydenhuollon laitteena ja tarvikkeena, valmistajan osoitettava, että sen käyttötarkoitus on säädöksissä annettujen määritelmien mukainen.

Ammattimaisten käyttäjien velvollisuus on huolehtia käytössään olevien laitteiden toimintakunnosta ja käyttöympäristön soveltuvuudesta, käyttöohjeiden saatavuudesta, käyttökoulutuksesta sekä tuotteiden jäljitettävyyden varmistamisesta.

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa lainsäädännön noudattamista, erityisesti terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osalta sekä edistää niiden turvallista käyttöä.

*Käyttötarkoituksen määrittely ja luokittelu*

Valmistajan pitää antaa tuotteelle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen määritelmän mukainen käyttötarkoitus. Valmistajan on määritettävä MD-direktiivin mukaisen laitteen ja tarvikkeen tuoteluokka. Tarkemmat tiedot luokittelussa käytettävistä periaatteista ja luokittelusäännöt on annettu sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä (1994:66).

*Olennaiset vaatimukset*

Terveydenhuollon laite ja tarvike on suunniteltava, valmistettava, pakattava ja merkittävä siten, että se soveltuu valmistajan tarkoittamaan tehtävään.
Valmistaja vastaa siitä, että tuote

- on olennaisten vaatimusten mukainen
- saavuttaa sille määritetyn suorituskyvyn
- ei vaaranna potilaan tai käyttäjän turvallisuutta.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksien 1994:66 ja 1994:67 sekä valtioneuvoston in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista antaman asetuksen (830/2000) liitteissä on tarkemmat tiedot olennaisista suunnittelua ja valmistusta koskevista vaatimuksista.

Laite täyttää olennaiset vaatimukset, kun se on valmistettu yhdenmukaisten standardien mukaisesti. Näillä tarkoitetaan eurooppalaisia standardeja (EN). Standardien viitetiedot julkaistaan EY:n virallisessa lehdessä. Suomessa EN -standardi vahvistetaan kansalliseksi EN-SFS -standardiksi.

Standardien käyttö on laitteen valmistajalle vapaaehtoista. Jos valmistaja ei tukeudu yhdenmukaistettuihin standardeihin, sen on osoitettava jollain muulla tavoin, että laite täyttää olennaiset vaatimukset.

Valmistajan on tehtävä riskianalyysi tuotteeseen mahdollisesti liittyvien vaarojen tunnistamiseksi ja niistä aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähimmäistämiseksi. Lisäksi valmistajan on koottava riittävät kliiniset tiedot tuotteen ominaisuuksien ja suorituskyvyn arvioimiseksi.

*Kliininen tutkimus*

Kliinisellä tutkimuksella selvitetään tarvittaessa laitteen ja tarvikkeen toimivuutta ja käyttöön soveltuvuutta. Tutkimuksessa määritetään ja arvioidaan laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksia, suorituskykyä sekä haittavaikutuksia. Se on osa vaatimustenmukaisuuden osoittamista koskevaa menettelyä ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa.

Kliinistä tutkimusta koskevat vaatimukset sisältyvät kansalliseen lainsäädäntöön. Standardeja SFS-EN ISO 14155-1 ja SFS-EN ISO 14155-2 voidaan käyttää apuna kliinisen tutkimuksen suunnittelussa ja toteuttamisessa.

Tutkimuksen aloittamisesta tulee tehdä ilmoitus Lääkelaitokselle lomakkeella "Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta". Lääkelaitoksen ohjeessa 1/2004 on annettu tarkemmat ohjeet kliinisen tutkimuksen suorittamisesta.

*Merkinnät ja käyttöohjeet*

Laitteen mukana on oltava turvallisen käytön edellyttämät ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Nämä tiedot tarkoittavat yleensä laitteessa tai sen pakkauksessa olevia merkintöjä sekä käyttöohjeita. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksissä 1994:66 ja 1994:67 sekä valtioneuvoston in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista antaman asetuksen (830/2000) liitteissä on tarkemmat vaatimukset laitteen mukana annettavista tiedoista.

Käyttöohjeiden ja muiden laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä.

*Vaatimustenmukaisuuden arviointi*

Valmistajan on laadittava tuotteesta tekniset asiakirjat, joissa on esitetty tuotteiden olennaisten vaatimusten täyttäminen ja muut toimenpiteet, jotka mahdollistavat tuotteen

vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Valmistaja voi noudattaa erilaisia arviointimenettelyjä osoittaakseen vaatimustenmukaisuuden. Valmistaja antaa kirjallisen vakuutuksen siitä, että laite ja tarvike täyttävät lain säädösten vaatimukset.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksissä 1994:66 ja 1994:67 sekä valtioneuvoston in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista antaman asetuksen liitteissä on määritetty menettelytavat, joita valmistajan tulee noudattaa CE -merkinnän kiinnittämiseksi.

Aktiivisten implanttien, tuoteluokan IIa, IIb ja III laitteiden ja tarvikkeiden sekä erikseen IVD –direktiivissä määritettyjen laitteiden arvioinnissa on käytettävä ilmoitettua laitosta. Tuoteluokan I steriilin tuotteen ja mittaustoiminnon omaavan tuotteen arvioinnissa on myös käytettävä ilmoitettua laitosta steriiliyden ja mittaustoiminnon arvioinnissa. Ilmoitetut laitokset ovat EU:n jäsenvaltioiden nimeämiä ja niitä valvoo kunkin maan toimivaltainen viranomainen. EU:ssa toimii yksi suomalainen ilmoitettu laitos, Valtion teknillinen tutkimuskeskus, VTT.

Laitteen suunnittelua ja valmistusta koskevat asiakirjat sekä muut tekniset asiakirjat on säilytettävä valvontaa varten.

*CE -merkintä*

Kun terveydenhuollon laite tai tarvike saatetaan markkinoille, se on varustettava CE -merkinnällä. Poikkeuksena ovat kliinisiin tutkimuksiin, suorituskyvyn arviointiin ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetut tuotteet sekä toimenpidepakkaukset. CE -merkinnällä valmistaja vahvistaa, että laite tai tarvike täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. CE -merkinnän yhteyteen liitetään ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, kun tuotteen arvioinnissa käytetään ilmoitettua laitosta.

Valmistajan on kiinnitettävä CE -merkintä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen tai steriiliin pakkaukseen. Merkintä ilmoitetaan myös käyttöohjeissa ja myyntipakkauksessa.

Terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen ei saa kiinnittää sellaisia merkintöjä, jotka muistuttavat CE -merkintää. Laitteeseen ja tarvikkeeseen, pakkaukseen tai laitteen ja tarvikkeen mukana seuraavaan ohjeeseen voidaan kiinnittää myös muita merkkejä, jos ne eivät heikennä CE -merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

*Ilmoitus tuoterekisteriin*

Valmistajan, jonka kotipaikka on Suomessa, on ilmoitettava yhteystietonsa ja tiedot valmistamistaan tuotteista Lääkelaitoksen ylläpitämään tuoterekisteriin, mikäli se

1) omalla nimellään saattaa markkinoille terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita (tuoteluokka I, IIa, IIb ja III sekä aktiiviset implantoitavat laitteet ja tietyt IVD -laitteet)
2) kokoaa terveydenhuollon laitteen muodostamiseksi järjestelmiä ja toimenpidepakkauksia niiden markkinoille saattamiseksi omalla nimellään
3) steriloi järjestelmiä, toimenpidepakkauksia tai CE-merkinnällä varustettuja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Valtuutettu edustaja, jonka kotipaikka on Suomessa, on velvollinen tekemään vastaavan ilmoituksen. Maahantuojat ovat ilmoitusvelvollisia erityisen riskialttiina pidetystä laitteesta ja tarvikkeesta sekä laitteesta, joka sisältää ihmisperäistä ainetta.

Ilmoituksen tekijän tulee olla oikeutettu edustamaan yritystä tai elinkeinonharjoittajaa, valmistajan valtuuttama edustaja tai muu taho, joka on vastuussa laitteen tai tarvikkeen markkinoille saattamisesta.

*IVD -laitteet*

In vitro -diagnostiikka (IVD) tarkoittaa potilaasta tai terveestä henkilöstä otetuista lääketieteellisistä näytteistä tehtäviä tutkimuksia. Kansanomaisesti voidaan puhua ”laboratoriotutkimuksista” ja niihin tarkoitetusta välineistöstä. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksinään tai yhdessä muiden kanssa käytettynä.

Valmistajan pitää antaa tuotteelle IVD -määritelmän mukainen käyttötarkoitus. Valmistaja on tarkoittanut laitteen 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.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet on ryhmitelty säädöksissä kahteen pääluokkaan sen perusteella, miten olennaista laitteen virheetön toiminta on sairauden tai terveydentilan toteamisessa tai minkälaisen terveysriskin laitteen puutteellinen toiminta voi aiheuttaa. Valmistajan on määritettävä laitteen pääluokka.

Ensimmäiseen pääluokkaan kuuluu suurin osa IVD -laitteista. Niihin sisältyvä mahdollinen vaara potilaalle on vähäinen ja niitä käyttävät ammattihenkilöt. Saadut tutkimustulokset voidaan varmistaa muilla menetelmillä. Toiseen pääluokkaan kuuluvat valtioneuvoston asetuksen liitteen 2 luettelossa A mainitut laitteet, jotka ovat ABO- ja eräiden muiden veriryhmien määritystestejä sekä eräiden virusinfektioiden, mm. HIV-infektioiden ja tiettyjen hepatiittien, määritystestejä ja -reagensseja sekä saman liitteen luettelossa B mainitut testit ja reagenssit.

Myös IVD-laitteita koskevat määräykset merkinnöistä, käyttöohjeista, laitteiden olennaisista vaatimuksista, vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja CE -merkinnästä, ja niistä on ilmoitettava tuoterekisteriin.

*Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet*

Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella tarkoitetaan yksittäiselle nimetylle potilaalle lääketieteellisen asiantuntijan kirjallisen määräyksen mukaisesti valmistettua laitetta. Tällaisia laitteita voivat olla esim. hammasproteesit ja muut hammastekniset työt sekä tietyt optiset laitteet, kuulokojeet, palovammatuotteet ja muut tekniset apuvälineet.

Määräyksessä annetaan asiantuntijan vastuulla laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluohjeet. Yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteena ei kuitenkaan pidetä jatkuvalla tai sarjatuotantomenetelmällä valmistettua laitetta, jota on muunnettava lääkärin tai muun ammattimaisen käyttäjän erityistarpeita varten. Näihin laitteisiin ei kiinnitetä CE -merkintää.

Valmistajan, jonka kotipaikka on Suomessa, on ilmoitettava yhteystietonsa ja tiedot yksilölliseen käyttöön valmistamistaan laitteista Lääkelaitoksen ylläpitämään tuoterekisteriin.

Lääkelaitoksen ohjeessa 3/2005 on annettu ohjeet tuoterekisteriin ilmoittamisesta. Ilmoitus tulee tehdä lomakkeella "Ilmoitus tuoterekisteriin terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta". Lääkelaitoksen julkaisussa 'Yksilölliseen käyttöön tapahtuva valmistus' (TLT-INFO 1/1998) on lisätietoa aiheesta.

*Ilmoitus vaaratilanteesta*

Sekä valmistajan että käyttäjän on aina tehtävä terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen aiheuttamasta vakavasta vaaratilanteesta ilmoitus Lääkelaitokselle niin pian kuin mahdollista. Ilmoituksen tekemättä jättäminen on säädetty rangaistavaksi.

Vakavana vaaratilanteena pidetään sellaista tapahtumaa, joissa on aiheutunut tai olisi saattanut aiheutua pysyvä kehon toimintojen heikkeneminen tai pysyvä kehon rakenteellinen vaurio taikka tilannetta, joka edellyttää lääketieteellistä tai kirurgista hoitoa ehkäisemään pysyvää kehon toimintojen heikkenemistä tai pysyvää kehon rakenteellista vauriota.

Vakavasta vaaratilanteesta ilmoitus tulisi tehdä 10 vuorokauden kuluessa siitä, kun käyttäjä tai valmistaja on ensimmäisen kerran saanut tiedon tapahtumasta ja ns. läheltä piti -tapauksesta ilmoitus tulisi vastaavasti tehdä 30 vuorokauden kuluessa. Ilmoittamisvelvollisuus koskee Suomessa laitteiden ja tarvikkeiden valmistajia ja ammattimaisia käyttäjiä sekä laitteita ja tarvikkeita maahantuovia yrityksiä.

Lääkelaitos on antanut ohjeet vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta käyttäjälle ja valmistajalle. Lääkelaitos tiedottaa tarvittavista toimenpiteistä vakavissa vaaratilanteissa valmistajille, laitteiden käyttäjille ja muille asiaankuuluville tahoille.

Kun suomalaisen valmistajan laite tai tarvike aiheuttaa vakavan vaaratilanteen toisessa Euroopan talousalueen valtiossa ilmoitus tulee tehdä aina sen maan viranomaiselle, missä vaaratilanne on tapahtunut.

*Terveydenhuollon oma laitevalmistus*

Voimassa olevan lain mukaan lakia sovelletaan soveltuvin osin terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen. Muilta osin asetuksella säädetään tarkemmin terveydenhuollon omasta laitevalmistuksesta. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen mukaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain säännöksiä sovelletaan terveydenhuollon yksikön omaan laitevalmistukseen siten, että tällaisesta valmistuksesta ei tarvitse tehdä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa lain tarkoitettua ilmoitusta Lääkelaitoksen ylläpitämään tuoterekisteriin. Terveydenhuollon omaa laitevalmistusta koskevia säännöksiä sovelletaan myös tapauksiin, joissa terveydenhuollon toimintayksikkö muuttaa valmistajan laitteelle ja tarvikkeelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena ja tarvikkeena. Asetuksessa on valtuutus antaa edelleen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkemmat säännökset

terveydenhuollon toimintayksiköiden oman laitevalmistuksen piiriin kuuluvien laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden varmentamisesta ja niissä noudatettavista menettelytavoista. Näitä säännöksiä ei ole annettu.

## 2.2. Direktiivi 2007/47/EY

MD-direktiivi annettiin 14 päivänä kesäkuuta 1993. MD-direktiiviä on muutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveillä vuonna 1998, 2000 ja 2001. Sen lisäksi sitä on muutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella vuonna 2003 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007 (2007/47/EY). Muutokset tulisi saattaa kansallisesti voimaan 21.12.2008 mennessä.

Alkuperäisen MD-direktiivin mukaan lääkinnällisten laitteiden on tarjottava potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille suojelun korkea taso ja saavutettava valmistajan niille määräämä suorituskyky. Jäsenvaltioissa saavutetun suojelun tason ylläpitäminen ja parantaminen on yksi MD-direktiivin olennaisista tavoitteista.

MD-direktiivin liitteissä esitettyjä olennaisia vaatimuksia ja muita vaatimuksia, mukaan lukien vaarojen vähimmäistämiseen tai vähentämiseen liittyvät vaatimukset, on tulkittava ja sovellettava siten, että otetaan huomioon suunnittelun aikana olemassa oleva teknologia ja käytäntö sekä terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa yhteensopivat tekniset ja taloudelliset seikat.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen vuoksi laitteet voidaan ryhmitellä MD-direktiivin mukaiseen neljään tuoteluokkaan. Luokitussäännöt perustuvat ihmisruumiin haavoittuvuuteen ottaen huomioon laitteiden teknologisesta suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset riskit; I luokan laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt voidaan yleensä suorittaa yksinomaan valmistajien vastuulla, ottaen huomioon näihin tuotteisiin liittyvä alhainen haavoittuvuus; II a luokan laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen osallistuminen on pakollista valmistus- tai lopputarkastusvaiheessa; II b ja III luokan laitteille, joissa riskin mahdollisuus on suurempi, ilmoitettu laitos suorittaa tarkastuksen laitteiden suunnittelun ja valmistuksen osalta; III luokka on varattu vaarallisimmille laitteille, joiden markkinoille saattaminen edellyttää erillistä ennakkolupaa vaatimustenmukaisuuden osalta.

Lääkinnälliset laitteet on yleensä varustettava CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden direktiivin säännösten mukaisuuden ja mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä sekä käyttötarkoituksen mukaisen käyttöön ottamisen.

Olennaisten vaatimusten noudattamisen vahvistaminen MD-direktiivissä tarkoittaa, että kliiniset tutkimukset tehdään valmistajan vastuulla; kliinisten tutkimusten suorittamiseksi on säädettävä soveltuvista keinoista kansanterveyden ja yleisen järjestyksen suojelemiseksi.

Direktiivissä 2007/47/EY yhdenmukaistetaan AIMD-direktiivin säännöksiä MD-direktiivin mukaisiksi sekä tehdään mainittuihin direktiiveihin biologista alkuperää olevan materiaalin käyttöä ja käytön turvallisuutta lisääviä tarkennuksia. Direktiivin 2007/47/EY yleistavoitteena on parantaa lääkintälaitedirektiivien täytäntöönpanoa, laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, oikeusvarmuutta ja markkinoiden valvontaa.

Direktiivissä 2007/47/EY kiinnitetään huomiota lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettävien laitteiden käyttäjien ja potilaiden terveyden suojelemiseen lisäämällä

vaatimustenmukaisuusmenettelyjen avoimuutta ja viranomaisten valvontamahdollisuuksia. Erityisesti pyritään viranomaisten yhteistyön ja markkinavalvonnan tehostamiseen siten, että vaatimustenmukaisuutta, rekisteröintiä, valvontaraportteja ja todistuksia koskevat tiedot ovat julkisia ja ne on saatettava kaikkien asianomaisten osapuolten ja yleisön saataville. Lisäksi komissio ylläpitää lääkinnällisten laitteiden tietojärjestelmää, johon sisältyvät mainitut tiedot.

Direktiivissä 2007/47/EY tarkennetaan lääkinnällisen laitteen määritelmää siten, että lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan myös ohjelmistoja, mikäli ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan määritelmässä esitettyyn lääketieteellisen tarkoitukseen.

Direktiivissä 2007/47/EY edellytetään, että olennaisten vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä kliininen arviointi. Lisäksi direktiivissä 2007/47/EY luotiin menettely, jonka mukaan jäsenvaltion on toimitettava komissiolle asianmukaisesti perusteltu pyyntö ja kehotettava sitä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet sen päättämiseksi onko tietty tuote tai tuoteryhmä lääkinnällinen laite.

Direktiivi 2007/47/EY selkiyttää ja lisää lääkintälaitedirektiivien yhdenmukaista tulkintaa Euroopan unionissa. Direktiivi 2007/47/EY ei kuitenkaan sisällä merkittäviä lisävaatimuksia suomalaisille laitevalmistajille.

## 2.3. Nykytilan arviointi

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (1505/1994) on säädetty jo ennen Suomen EU-jäsenyyttä. Lain säätämisen jälkeen MD- ja AIMD -direktiivejä on muutettu useasti ja lisäksi on säädetty IVD-direktiivi. Muutokset on pantu kansallisesti täytäntöön terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain ja asetuksen muutoksin sekä monin lain nojalla annetuin alemman asteisin säännöksin. Tästä syystä nykyinen lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely on hyvin hajanainen ja vaikeaselkoinen alan eri toimijoille eikä muutoinkaan vastaa lainsäädännölle tänä päivänä asetettuja vaatimuksia.

Keskeinen puute on se, että voimassa olevan lain tekstistä ei käy selkeästi ilmi lain taustalla olevista direktiiveistä johtuvat erot aktiivisten implantoitavien laitteiden, IVD-laitteiden ja muiden lääkinnällisten laitteiden välillä. Tämän vuoksi toimijatahojen olisi tunnettava Euroopan yhteisön sääntely ymmärtääkseen, mitkä säännökset soveltuvat mihinkin tuotteeseen. Elinkeinoelämän kommenttien mukaan nykyisin onkin yleisempää lukea suoraan direktiivien tekstejä kansallisten säännösten sijasta. Direktiivien teksti on kuitenkin usein varsin vaikeaselkoista.

Voimassa olevasta lainsäädännöstä taikka sen perusteluista ei myöskään kaikilta osin käy ilmi, mihin direktiivin säännökseen kansallinen säännös perustuu. Erityisen puutteellinen tilanne on AIMD -direktiivin osalta.

Käytännössä ongelmalliseksi on myös osoittautunut voimassaolevan lain nimi ja laissa käyttöön otettu termi terveydenhuollon laite ja tarvike. Direktiiveissä käytetään ilmaisua lääkinnällinen laite. Terveydenhuollon laite ja tarvike on hankala ilmaisu, joka on omiaan vaikeuttamaan tekstin selkeyttä. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa nykyisessä lainsäädännössä on epäjohdonmukaisuuksia ja terminologisia puutteita.

Lääkinnällisiä laitteita sääntelevät direktiivit koskevat valmistajan vastuuta. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa lainsäädännössä säädetään kansallisesti myös käytöstä ja jakelusta. Käytön osalta lainsäädännössä on määritelty ammattimainen käyttäjä ja tämän velvollisuudet. Jakeluun liittyvät velvoitteet on sen sijaan ilmaistu passiivissa.

Voimassa olevassa laissa valvontaviranomaisella ei ole mahdollisuutta hallinnollisin pakkokeinoin puuttua siihen, mikäli ammattimaiset käyttäjät eivät noudata lain velvoitteita. Ammattimaisen käyttäjän velvollisuuksista on myös säädetty osin epäselvästi. Käytännössä valvontaviranomaisella ei ole nykyisen lain nojalla käytössään tehokkaita keinoja ammattimaisten käyttäjien valvomiseksi. Vaaratilanneilmoitusten osalta onkin selvästi todettavissa, että ammattimaiset käyttäjät usein laiminlyövät velvollisuutensa ilmoittaa viranomaiselle vaaratilanteista. Muutoinkin voimassa olevan lain hallinnolliset pakkokeinot ovat osoittautuneet käytännössä riittämättömiksi.

Voimassa oleva sääntely ei vastaa nykyisiä vaatimuksia esimerkiksi lakihierarkiasta tai velvoittavien tai viranomaisen valtuuksia määrittelevien säännösten tarkkarajaisuudesta ja selkeydestä. Viranomaisen tehtävistä ja valtuuksista ei ole säädetty yksiselitteisesti ja tarkasti lain tasolla.

Voimassa olevan lainsäädännön perusteella Lääkelaitokselle on säädetty asetuksessa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (774/1989) velvollisuus implanttirekisterin ylläpitoon. Rekisterin tarkoituksena on turvata jäljitettävyys sekä mahdollistaa tiedon tutkimuskäyttö. Terveydenhuollon hallinnonalalla pyritään erottamaan tutkimustoiminta lupa- ja valvontatoiminnasta. Nykyinen implanttirekisteri ei ole kattava rekisteri ihmiseen asennetuista implanteista eikä perustu riskiluokitukseen. Lääkelaitoksella ei ole myöskään tarvittavia voimavaroja rekisteritoiminnan kehittämiseen. Kerättyä tietoa ei hyödynnetä tällä hetkellä tarkoituksenmukaisesti. Tuotteiden turvallisuusseuranta on ollut implanttirekisterin keskeinen käyttökohde, vaikkakin valtaosa implanteista jää kokonaan rekisterin ulkopuolelle. Implanttirekisteriä on hyödynnetty lähinnä vain yksittäisiin tutkimushankkeisiin ja lähinnä laatuun liittyvien asioiden ja vaikuttavuuden arviointiin.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan terveydenhuollon toimintayksiköillä voi olla omaa laitevalmistusta, missä noudatettavista säännöistä voidaan säätää asetuksella. Terveydenhuollon omaa laitevalmistusta koskevista vaatimuksista ei kuitenkaan ole säädetty mitään.

Voimassa olevassa lainsäädännössä ei myöskään ole säädetty nimenomaisesti direktiiveissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyistä velvollisuuksista.

Voimassa oleva lainsäädäntö sisältää keskeiset linjaukset siitä, miten lääkinnällisiä laitteita säännellään kansallisesti. Laki vaatii kuitenkin uudistuksia, jotta se täyttäisi perustuslain vaatimukset ja palvelisi paremmin elinkeinoelämää, terveydenhuoltoa kuin valvontaviranomaistakin.

## 3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki lääkinnällisistä laitteista. Se korvaisi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/1994).

Lain tarkoituksena olisi panna täytäntöön direktiivi 2007/47/EY sekä saattaa lääkinnällisten laitteiden kansallinen sääntely kaikilta osin asianmukaiseksi.

Lääkinnällisten laitteiden markkinat tulevat muuttumaan ja kehittymään voimakkaasti tulevina vuosina. Erityisesti kuluttajamarkkinoilla hyvinvointituotteiden kasvu saattaa houkutella alalle uusia elinkeinonharjoittajia. Kasvaneet markkinat saattavat myös houkutella epäasialliseen toimintaan, joten viranomaisen käytettävissä olevia keinojen on oltava tehokkaita ja riittäviä.

Esityksen tavoitteena on selkeyttää lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelyä sekä pyrkiä varmistamaan, että lääkinnälliset laitteet ovat turvallisia niin käyttäjille kuin potilaillekin. Esityksen tavoitteena on myös helpottaa elinkeinoelämän asemaa lääkinnällisten laitteiden markkinoilla. Valmistajien vastuu on laaja ja sen vastapainoksi on tarpeen säätää, että myös jakelijoilla ja ammattimaisilla käyttäjillä, jotka tosiasiassa vaikuttavat laitteen turvallisuuteen, on velvollisuus noudattaa valmistajan ohjeistusta sekä ilmoittaa valmistajalle laitteeseen liittyvistä turvallisuusriskeistä. Lisäksi on tärkeää turvata se, että elinkeinoelämä voi käytännössä tukeutua kansalliseen lainsäädäntöön. Kansallisessa lainsäädännössä tulisi pyrkiä selkeyttämään, mitä direktiiveissä on säädetty ja toisaalta kansallinen lainsäädäntö ilmentää, miten direktiivien vaatimuksia käytännössä noudatetaan Suomessa. Termi ’terveydenhuollon laite ja tarvike’ esitetään korvattavaksi direktiivien mukaisella termillä ’lääkinnällinen laite’.

Esityksen keskeinen tavoite on myös laiteturvallisuuden edistäminen varmentamalla, että ammattimaiset käyttäjät noudattavat lain vaatimuksia sekä mahdollistamalla nykyistä paremmin tämän tehokas viranomaisvalvonta. Ammattimaisten käyttäjien sääntelyn olennainen osa on terveydenhuollon oman laitevalmistuksen sääntely. Ammattimaisten käyttäjien velvollisuuksilla ja valvonnalla on suuri merkitys paitsi potilaiden myös terveydenhuollon henkilöstön turvallisuudelle.

Lisäksi esityksen tavoitteena on varmistua siitä, että ammattimaisen käyttäjän vastuu on kaikilla niillä, joiden pääasiallinen työtehtävä tai elinkeino liittyy hoidolliseen työhön siitä riippumatta, onko kyseessä virallinen terveydenhuolto vai niin sanotut vaihtoehtohoidot. Myös terveys- ja sosiaalialan oppilaitoksissa organisaatiolla ja opettajilla tulee olla ammattimaisen käyttäjän vastuu. Näin varmistetaan laiteturvallisuus myös opetustoiminnassa.

Esityksen tavoitteena on myös selkeyttää valvovan viranomaisen tehtäviä. Esityksessä viranomaisen velvollisuuksista ja valtuuksista säädettäisiin selvästi. Valvonnan keskeisen tavoitteen tulee olla turvallisuuden varmistaminen. Valvontaviranomaisen tehtäväksi ei toisaalta tule säätää sellaisia tehtäviä, jotka eivät palvele riittävästi muuta kokonaistehtävää. Siten esityksessä on säädetty nimenomaisesti viranomaisen velvollisuudesta vaaratilanteiden seurantaan ja ehkäisyyn, markkinavalvontaan liittyvästä arvioinnista ja toimista sekä valvontaan liittyvistä valtuuksista.

Lääkelaitoksen nykyinen velvollisuus ylläpitää implanttirekisteriä ehdotetaan siirrettäväksi uuden Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäväksi, joka tehtäisiin hallituksen esityksen liitteenä olevalla terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun asetuksen muutoksella. Implanttirekisteri soveltuu Lääkelaitosta paremmin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämäksi ja kehittämäksi, koska rekisterin sisältämä tieto olisi tällöin paremmin hyödynnettävissä mahdollisimman monelle toimijalle organisaatiorajojen yli. Tällöin implanttirekisteri voidaan rakentaa ja perustaa yhteiseen tietojärjestelmäarkkitehtuuriin, jolloin käsittely- ja toimintaperiaatteet sekä toimintaprosessit olisivat yhteneväiset muiden vastaavien rekisterien kanssa. Sosiaali- ja terveysministeriön alaisten virastojen ja laitosten

voimavarojen uudelleen suuntaaminen –raportissa (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:66) esitetään, että tietovarantojen hyödyntämistä tulisi voimakkaasti kehittää ja tämä toteutuisi parhaiten silloin kun myös implanttirekisteri olisi osa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterikokonaisuutta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävistä säädetään tarkemmin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa (xx/2008).

Lisäksi esityksen tavoitteena on varmistaa, että viranomaisella on käytettävissään riittävät hallinnolliset pakkokeinot lain noudattamisen valvonnan tehosteeksi. Voimassa olevassa laissa ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoituksen tekemättä jättäminen on sanktioitu rikosoikeudellisella rangaistussäännöksellä. Tämä on johtanut siihen, että kaikki ammattimaiset käyttäjät eivät ole olleet halukkaita tekemään lain edellyttämiä vaaratilanneilmoituksia Lääkelaitoksen huomautuksista huolimatta. Hallinnollisen sääntelyn rikkomiseen tulisi ensisijassa soveltaa hallinnollisia pakkokeinoja, eikä rikosoikeudellista sanktiointia.

Esityksessä säädettäisiin myös siitä, millaisin ehdoin terveydenhuollon omaa laitevalmistusta voidaan harjoittaa. Terveydenhuollon omana laitevalmistuksena valmistettujen tuotteiden tulisi täyttää olennaiset vaatimukset ja valmistajan tulisi antaa tästä vakuutus. Valmistuksessa ei kuitenkaan tarvitsisi noudattaa teolliselle vaatimukselle asetettuja vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyjä. Toisaalta asetuksella voitaisiin säätää, mitä laitteita ei saa valmistaa terveydenhuollon omana laitevalmistuksena. Terveydenhuollon omana laitevalmistuksena ei myöskään saisi valmistaa laitteita uudelleenkäsittelyn avulla. Terveydenhuollon omasta laitevalvonnasta tulisi tehdä ilmoitus Lääkelaitokselle ja Lääkelaitos valvoisi omaa laitevalmistusta samoin valtuuksin, kuin teollistakin valmistusta.

## 4. Esityksen vaikutukset

### 4.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia nykytilaan verrattuna. Direktiivin 2007/47/EY muutokset valmistajiin tai laitteisiin kohdistuvissa velvoitteissa voivat aiheuttaa lisäkuluja teollisuudelle, mutta kulut eivät ole merkittäviä ja vastaavat velvoitteet koskevat kaikkia valmistajia sisämarkkinoilla.

Kansallisen sääntelyn osalta muutokset johtuvat lain päivitystarpeesta eikä ehdotus tuo juurikaan sellaisia merkittäviä velvoitteita, joita ei tosiasiallisesti olisi olemassa voimassa olevan lainsäädännön perusteella.

### 4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Lääkinnällisten laitteiden markkinat tulevat kehittymään tulevina vuosina voimakkaasti. Erityisesti kuluttajamarkkinoiden kasvu saattaa houkutella alalle elinkeinonharjoittajia, joiden perustietous alan erityisvaatimuksista ei välttämättä ole kovin hyvä. Kasvaneet markkinat saattavat myös houkutella epäasialliseen toimintaan.

Ehdotetussa laissa Lääkelaitoksen tehtävät lisääntyisivät. Nykyinen lainsäädäntö ei mahdollista kattavaa ja tehokasta laiteturvallisuuden valvontaa. Ehdotuksessa on esitetty lainsäädäntömuutoksia kattavamman ja tehokkaamman valvonnan mahdollistamiseksi.

Lääkkeen ja laitteen rajapinnalla olevien tuotteiden määrä lisääntyy jatkuvasti tekniikan kehityksen myötä. Lääkkeen markkinoilletulo edellyttää viranomaisten etukäteistä myyntilupaa. Laitteiden osalta viranomaiset eivät saa ottaa kantaa tuotteeseen ennen kuin se on markkinoilla. CE-merkittyinä lääkinnälliset laitteet saavat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla. Lääkkeen ja laitteen rajapintaongelmat ovat yksi keskeinen kysymys Euroopan yhteisössä. Siten uuden teknologian käyttäminen, kehittyneet terapiat sekä rajanveto lääkkeiden ja laitteiden välillä lisäävät valvovalle viranomaiselle määrättyjä tehtäviä. Näin ollen Lääkelaitoksella tulisi olla riittävät voimavarat, jotta valvontatehtävä voidaan tehokkaasti toteuttaa.

Direktiivissä 2007/47/EY lääkinnällisen laitteen määritelmään on lisätty nimenomaisesti ohjelmistot sellaisenaan muiden lääkinnällisten laitteiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavien ohjelmistojen lisäksi. Terveydenhuollossa käytössä olevien ohjelmistojen ja järjestelmien kokonaismäärä on kasvanut vuosi vuodelta ja jatkaa edelleen kasvua. Lisäksi Suomessa meneillään oleva sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lain (2007/159) sekä sähköistä lääkemääräystä koskevan lain (2007/61) pohjalta rakennettava kansallinen tietojärjestelmäarkkitehtuurihanke lisää jatkossa sähköisten ohjelmistojen ja järjestelmien määrää.

EU-lainsäädäntö edellyttää jäsenmailta markkinavalvontaa. Muutokset uuden menettelytavan direktiiveissä tulevat tiukentamaan valvonnan vaatimuksia ja laajuutta. Komissio on esittänyt kantanaan, että jokaisen direktiivin valvonnan osalta jäsenvaltioissa tulisi olla yhdestä kolmeen valvontaa suorittavaa henkilöä miljoonaa asukasta kohden (Senior Officials Group of Standardization and Conformity Assessment Policy -raportti N426, 26.10.2001. Mikäli valvontaviranomaisella ei ole riittäviä voimavaroja ylläpitää korkeaa valvontatasoa laiteturvallisuus vaarantuu niin kansallisesti kuin sisämarkkinoilla samalla avaten mahdollisuuden epärehelliseen kilpailuun.

Täytäntöönpantava direktiivi ja valvonnan tehostaminen tulevat lisäksi edellyttämään tiedottamista, valvottavien ohjeistamista sekä viranomaisen henkilöstön kouluttamista. Valvonta edellyttää koko jakeluketjun, valmistajien, ilmoitettujen laitosten kuin myös ammattimaisten käyttäjienkin neuvontaa ja opastamista.

Lääkelaitoksen terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osaston nykyiset voimavarat (12 htv) eivät ole riittävät. Lääkinnällisten laitteiden valvonta- ja ohjaustehtävien suorittamiseksi tällä hetkellä voimavaroja on yhteensä 7 henkilötyövuotta. Lisävoimavaroja tarvitaan 2-3 henkilötyövuoden verran.

### 4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden edistäminen on esityksen keskeinen tavoite. Vaikuttamalla ammattimaisten käyttäjien velvollisuuksiin ja tehokkaalla valvonnalla on suuri merkitys paitsi potilaiden myös terveydenhuollon henkilöstön turvallisuudelle. Uusilla säännöksillä jäntevöitetään viranomaisten tehtäviä ja selkiytetään sääntelyn kokonaisuutta. Tällä on myönteinen vaikutus laiteturvallisuuteen ja sitä kautta myös ihmisten terveyteen.

## 5. Asian valmistelu

## 6. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Esitys perustuu 5 päivänä syyskuuta 2007 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2007/47/EY aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 21. joulukuuta 2008. Jäsenvaltioiden on sovellettava näistä säännöksiä 21 päivästä maaliskuuta 2010.

# YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

## 1. Lakiehdotuksen perustelut

### 1 luku Yleiset säännökset

**1 §**. *Lain tarkoitus*. Lain tarkoituksena on taata lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön turvallisuus. Säännös on samansisältöinen kuin voimassa olevassa laissa. Voimassa olevassa laissa on käytetty termiä terveydenhuollon laite ja tarvike. Termi on kuitenkin kielellisesti hankala eikä vastaa direktiivien terminologiaa. Euroopan yhteisön lääkinnällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä on käytetty termiä lääkinnällinen laite. Ehdotuksen mukaan myös kansallisessa lainsäädännössä korvataan terveydenhuollon laite ja tarvike termillä lääkinnällinen laite. Lääkinnällinen laite on myös yleisesti alalla käytetty ilmaisu ja kattaa sekä terveydenhuollon laitteet että tarvikkeet.

Lailla pannaan täytäntöön Euroopan yhteisön MD-, AIMD- ja IVD-direktiivit.

**2 §**. *Soveltamisala*. Lain soveltamisala vastaisi nykyisen lain soveltamisalaa. Lain taustalla olevat direktiivit sääntelevät lääkinnällisille laitteille asetettuja vaatimuksia, joiden täyttymisellä pyritään varmistumaan siitä, että tuote on turvallinen saatettavaksi vapaasti myytäväksi ja käytettäväksi sisämarkkinoilla. Kansallisen lainsäädännön lähtökohta on kuitenkin lääkinnällisten laitteiden turvallisuus kaupallista näkökulmaa laajemmin. Siten laissa säädettäisiin myös ammattimaisessa käytössä, jakelussa, asennuksessa ja huollossa sekä terveydenhuollon omassa laitevalmistuksessa noudatettavista säännöistä. Tämä on tarpeen, koska vaatimustenmukaisuus ei takaa laitteen turvallisuutta, jos valmistajan ohjeistusta koskien valmistuksen jälkeisiä toimia ei noudateta. MD-, AIMD- ja IVD –direktiivien mukaisesti lakia sovelletaan myös sellaiseen tuotteeseen, joka ei ole lääkinnällinen laite, mutta joka on tuotu markkinoille sellaisena. Kansallisilla viranomaisilla on velvollisuus puuttua tällaisiin tilanteisiin.

**3 §**. *Soveltamisala eräissä tapauksissa*. Säännös vastaisi voimassa olevan asetuksen 2 §:ssä, 3 §:ssä ja 4 §:ssä säädettyä ja sillä pantaisiin täytäntöön MD –direktiivin 1 artiklan kohdat 5 ja 6.

Ehdotetun säännöksen 1 momentin 1 ja 2 kohtien mukaan ihmisveri, verisolut ja plasma sekä ihmisperäiset kudokset ja solut on rajattu laitedirektiivien mukaisesti tämän lain soveltamisalan ulkopuolelle. Näitä säädellään muilla direktiiveillä.

Ehdotetun säännöksen kolmas kohta perustuu niin ikään MD-direktiivin soveltamisalarajaukseen. MD-direktiivi rajaa lääkinnällisen laitteen määritelmän ulkopuolelle eläinperäiset materiaalit (elimet, kudokset ja solut), elleivät ne ole elinkyvyttömäksi tehtyjä. Elävät lisääntymiskykyiset solut jäävät siten määritelmän ulkopuolelle. Direktiivissä ei ole tarkemmin määritelty, mitä "eläimestä peräisin oleva" tarkoittaa. Lakiehdotuksessa eläinperäisen määritelmään on katsottu sisältyvän myös mikro-organismit, käytännössä useimmin bakteerit. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä erityisesti mainitaan, että mikro-organismit kuuluvat eläin -käsitteen piiriin. Tällä lisäyksellä halutaan selventää bakteereja

sisältävien valmisteiden asemaa tuotteiden luokittelu- ja rajanvetotilanteissa erityisesti suhteessa lääkkeisiin.

Ehdotetun säännöksen toisessa momentissa säädettäisiin, että 1 momentissa säädetystä huolimatta, säännöksiä sovelletaan in vitro -diagnostiikassa käytettäviin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niistä johdettuja aineita. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa laitteissa ei ole veri- ja ihmiskudoksia poissulkevaa rajausta, sillä IVD-direktiivi ei tunne tällaista rajoitetta, ja lisäksi tällaiset materiaalit usein muodostavat IVD -laitteen toiminnalle olennaisen komponentin.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä määritelmän mukaan lääke voi olla ihmisperäisestä materiaalista valmistettu. Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana tällainen lääkkeen ainesosa tai lääke, lakia kuitenkin sovelletaan laitteisiin. Tuotteen pääasiallisen vaikutustavan tulee olla laitteen vaikutus, jotta laitelaki soveltuisi. Lääkkeen ainesosan tai lääkkeen vaikutus voi olla laitteessa vain lisävaikutuksena.

Ehdotetun säännöksen neljännessä momentissa täsmennettäisiin sitä, että jos annostelulaite muodostaa yhden kokonaisuuden annosteltavan lääkkeen kanssa (esim. esitäytetyt injektioruiskut), annostelija katsotaan lääkkeen pakkausmuodoksi, minkä ominaisuudet ja turvallisuus arvioidaan lääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä. Laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tulee kuitenkin täyttää laitelainsäädännössä asetetut vaatimukset, vaikka arviointi tapahtuukin lääkelainsäädännön nojalla. Jos kyseistä lääkeannostelijaa markkinoidaan lisäksi erikseen, se on luonnollisesti lääkinnällinen laite ja sen vaatimustenmukaisuus tulee arvioida tämän lain mukaisesti. Käytännössä lääkevalmistajat usein käyttävät annostelijoina CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, jolloin annostelijan arviointi myyntilupahakemuksessa huomattavasti yksinkertaistuu.

**4 §**. *Määritelmät*. Esityksen mukaan lain määritelmiä tulisi lisätä lain selkeyden parantamiseksi. Osa lisäyksistä on määritelmiä, jotka ovat nykyisin asetuksessa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1506/1994). Lisäksi määritelmiin esitetään lisättäväksi kansallisessa lainsäädännössä käytettyjä termejä, joiden määrittely selkeyttää lain sisältöä. Määritelmissä pyritään pääasiassa noudattamaan direktiivissä esitettyä terminologiaa.

1) *Lääkinnällinen laite*. Määritelmää on muutettu direktiivin 2007/47/EY edellyttämällä tavalla. Muutos on korostanut ohjelmistojen asemaa itsenäisiä lääkinnällisinä laitteina. Lääkinnällisenä laitteena pidetään myös ohjelmistoja, jotka valmistaja on tarkoittanut säännöksessä lueteltuihin tehtäviin taikka ohjelmistoja, jotka ohjaavat muiden lääkinnällisten laitteiden toimintaa ja jotka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen.

Ohjelmisto yksinään on lääkinnällinen laite, jos ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen. Myös lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittava ohjelmisto on laite, jos ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut ohjelmiston nimenomaan näihin tehtäviin. Terveydenhuollon alalla yleisiin tarkoituksiin tarkoitettu ohjelmisto ei ole lääkinnällinen laite, vaikka sitä käytetään terveydenhoidon alalla.

*2) Aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite.* Määritelmällä tarkoitetaan omalla energialähteellä tai muulla energialla kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi

kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen. Lain määritelmä poikkeaa direktiivien määritelmästä siten, että direktiiveissä *oman energialähteen* sijasta mainitaan *sähkö.* Määritelmän kokonaisuudesta kuitenkin ilmenee, että merkittävää ei ole se, onko kyseessä sähkö- vai muulla energialla toimiva laite, vaan se, että implantoitava laite toimii aktiivisesti käyttäen omaa energialähdettä.

3) *In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite*. Määritelmä vastaa voimassa olevaa määritelmää sekä direktiivien määritelmää.

4) *Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite*. Määritelmä on nykyisin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa ja se vastaa IVD –direktiivin määritelmää.

5) *Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite*. Määritelmä vastaa voimassa olevaa määritelmää, joka on terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa sekä MD- ja AIMD-direktiivien määritelmää, siten muutettuna, että kirjallisen määräyksen voisi antaa terveydenhuollon ammattihenkilö.

6) *Lisälaite*. Lisälaitteen määritelmä on nykyisin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa. Määritelmä vastaa direktiivien määritelmää.

7) *Kertakäyttölaite*. Määritelmällä pannaan täytäntöön direktiivissä 2007/47/EY säädetty uusi määritelmä.

8) *Suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite*. Määritelmä vastaa nykyisin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa olevaa määritelmää sekä IVD –direktiivin määritelmää.

9) *Kliiniseen tutkimukseen tarkoitettu laite*. Määritelmä on nykyisin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa. Määritelmän sanamuotoa on kuitenkin täsmennetty. Direktiivien määritelmiin perustuvassa ehdotetussa määritelmässä kliiniseen tutkimukseen tarkoitetun laitteen käyttötarkoitus on määritelty laitteen suorituskyvyn ja ei-toivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi. Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettu laite on sellainen laite, jonka vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu vastaavasti, kuin markkinoille tarkoitettujen tuotteiden. Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettua laitetta saa käyttää vain MD- ja AIMD –direktiiveissä määriteltyyn kliiniseen tutkimukseen, joka on suorituskyvyn ja epätoivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi tehtävä tutkimus.

10) *Kliiniset tiedot.* Määritelmä vastaan direktiivissä 2007/47/ETY säädettyä uutta määritelmää. Kliiniset tiedot liittyvät laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa tarvittavaan kliiniseen arviointiin. Kliiniset tiedot voivat olla peräisin kyseisellä laitteella tehdyistä kliinisistä laitetutkimuksista taikka soveltuvissa tapauksissa muista lähteistä, kuten kirjallisuudesta.

11) *Kliininen laitetutkimus*. Kliinisellä laitetutkimuksella tarkoitetaan ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään lääkinnälliseen laitteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi arvioimiseksi tai tarkistamiseksi. Ehdotetun lain mukainen kliininen laitetutkimus kattaisi kaikki kliiniset laitetutkimukset. Direktiiveissä tarkoitetaan kliinisillä tutkimuksilla ainoastaan sellaisia valmistajan tai valtuutetun edustajan kliinisiin tutkimuksiin

tarkoitetulla laitteella tekemiä tutkimuksia, joiden tarkoituksena on suorituskyvyn tarkistaminen ja ei-toivottujen sivuvaikutusten määrittäminen ja arvioiminen kliinisissä oloissa laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia varten. Lakiehdotuksen mukaan, tutkimuksen tekijän pitää noudattaa, mitä kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista laitteista on säädetty, jos kliinisiä laitetutkimuksia tehdään laitteilla, joita ei ole CE-merkitty tai muutoin saatettu asianmukaisesti markkinoille.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuilla laitteilla ei niiden käyttötarkoituksen vuoksi ole mahdollista tehdä kliinisiä laitetutkimuksia.

12) *Valmistaja*. Määritelmä vastaa asiallisesti voimassa olevaa määritelmää. Valmistajan määritelmän sanamuotoa esitetään kuitenkin yhtenäistettäväksi direktiivien määritelmien kanssa. Ehdotuksessa määritelmästä kävisi myös ilmi, että valmistajana pidetään myös sitä, joka pakkaa, kokoaa, käsittelee, täysin kunnostaa, uudelleen käsittelee tai merkitsee valmiin laitteen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään. Esityksessä olisi myös nimenomaisesti mainittu uudelleenkäsittely yhtenä valmistuksen muotona.

13) *Valtuutettu edustaja*. Euroopan talousalueen ulkopuolinen valmistaja, joka haluaa omalla nimellään saattaa lääkinnällisiä laitteita markkinoille, on velvoitettu nimeämään jäsenvaltioon sijoittautuneen luonnollisen tai oikeushenkilön valtuutetuksi edustajakseen Euroopan unioniin. Viranomaiset voivat kääntyä valmistajan asemesta valmistajalle tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetettujen velvoitteiden osalta. Muutosdirektiivissä 2007/47/ETY on muutettu MD- ja AIMD -direktiivien tekstejä siten, että tekstissä on täsmennetty, että valtuutettuja edustajia on nimettävä yksi. Nykyistä direktiiviä on tulkittu niin, että samalla laitemallilla voisi olla useita valtuutettuja edustajia, mikä on omiaan haittaamaan viranomaistyötä. Direktiivimuutokset edellyttävät, että kutakin laitetta tai laitemallia edustaa vain yksi valtuutettu edustaja. Tämä täsmennys ei kuitenkaan vaikuta kansallisen lain määritelmän sanamuotoon.

14) *Toiminnanharjoittaja*. Määritelmä on uusi. Nykyisessä lainsäädännössä on tarkemmin vastuutahoa määrittelemättä annettu velvoitteita liittyen esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden kuljetukseen ja varastointiin. Velvoitteet koskevat tosiasiassa jakeluketjua. Lainsäädännön selkeyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset edellyttävät, että laissa on määritelty kenen vastuulla velvoitteiden noudattaminen on.

Määritelmän mukaan toiminnanharjoittaja voi olla luonnollinen tai oikeushenkilö, joka vastaa joltain osin laitteen jakelusta. Määritelmä ei edellytä, että jakelija toimisi vastiketta vastaan. Siten toiminnanharjoittajana pidetään myös esimerkiksi yleishyödyllisiä yhdistyksiä, jotka jakelevat lääkinnällisiä laitteita vastikkeetta. Toiminnanharjoittajana pidettäisiin myös sitä, joka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita.

15) *Terveydenhuollon toimintayksikkö*. Terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä. Termi on määritelty erikseen, koska se toistuu säännöksissä.

16) *Ammattimainen käyttäjä*. Ammattimaisella käyttäjällä on terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain yksityiskohtaisten perustelujen (HE 266/1994) mukaan tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköitä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä sekä muita toiminnanharjoittajia, jotka ammatissaan joko käyttävät terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita tai joiden muutoin asemansa tai asiantuntemuksensa perusteella tulisi vastata ja

huolehtia potilaan tai asiakkaan käyttöön antamiensa tai luovuttamiensa lääkinnällisten laitteiden toimintakuntoisuudesta ja käytön asianmukaisuudesta.

Ehdotuksessa on tarkennettu voimassa olevan lain tarkoitusta. Lisäksi ehdotuksen mukaan myös sellainen opetustoiminta, jossa opetetaan ammattimaisen käytön ammatteja kuuluisi opetuksen osalta ammattimaisen käytön piiriin. Terveydenhuollon oppilaitoksissa harjoitellaan lääkinnällisten laitteiden käyttöä, joten on tärkeää, että myös oppilaitoksilla ja opettajilla on ammattimaisen käyttäjän vastuu.

Säännöksen c) kohdan määrittelyn tarkoituksena on täsmentää, että ammattimaisena käyttäjänä pidetään myös sellaisia elinkeinon- tai ammatinharjoittajia, jotka eivät ole a) tai b) kohdassa mainituissa laeissa tarkoitettuja toimijoita. Ratkaisevaa soveltamisen kannalta on se, onko elinkeinon- tai ammatinharjoittajan toiminta pääasialliselta luonteeltaan sairauden tai vamman diagnosointia, hoitoa, ehkäisemistä, lievitystä taikka muuta sellaista toimintaa, johon lääkinnälliset laitteet on 4 §:n määritelmän 1) kohdan alakohtien a – c mukaisesti tarkoitettu. Elinkeinon- tai ammatinharjoittajasta ei tule ammattimaista käyttäjää pelkästään sillä perusteella, että vastikkeellisessa toiminnassa saatetaan käyttää lääkinnällisiä laitteita. Lain tarkoituksen toteutumisen kannalta on kuitenkin tärkeää, että ammattimaisen käyttäjän velvollisuudet koskevat myös sellaisia terveys- ja hoivapalvelujen tarjoajia, joita ei ole sosiaali- ja terveysalan lainsäädännössä määritelty terveyden- tai sosiaalihuollon toimintayksiköiksi tai ammattilaisiksi.

Ammattimaisen käyttäjän määritelmä kattaa sekä laitteiden käytön että luovutuksen. Ammattimaista käyttöä koskevia säännöksiä on siten noudatettava siitä riippumatta käyttääkö laitteita työssään vai luovuttaako niitä potilaalle.

Ammattimaisen käyttäjän määritelmä kattaa sekä organisaatiot että henkilöt. Siten vastuu on käytännössä osittain päällekkäistä, kun ammattimaisen käyttäjän määritelmän täyttävä henkilö työskentelee määritelmän mukaisessa organisaatiossa. Tällöin luonnollinen henkilö vastaa ammattimaisen käytön vaatimuksista siltä osin, mikä on hänen vaikutusmahdollisuuksissaan. Organisaation ja henkilön on kuitenkin molempien huomiota vastuunsa lääkinnällisiä laitteita käytettäessä ja luovutettaessa potilaille.

17) *Käyttötarkoitus*. Määritelmä vastaa voimassa olevaa määritelmää sekä direktiivejä.

18) *Markkinoille saattaminen*. Määritelmään on lisätty täsmennys, jonka mukaan uudelleenkäsitelty laite saatetaan markkinoille. Nykyisen lain mukaan markkinoille saattaminen tarkoittaa uuden tuotteen lisäksi täysin kunnostetun laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista. Esityksen mukainen täsmennys selventää sitä, että uudelleenkäsitelty laite on rinnasteinen täysin kunnostettuun ja uuteen laitteeseen. Muutoin määritelmä vastaa direktiivien määritelmiä.

19) *Käyttöönottaminen*. Määritelmä vastaa voimassa olevaa määritelmää ja direktiivejä.

20) *Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus*. Määritelmä on nykyisin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa.

21) *Uudelleenkäsittely*. Uudelleenkäsittely on termi, jolla tarkoitetaan laitteen alkuperäisen valmistajan kertakäyttöiseksi tarkoittaman ja määrittelemän lääkinnällisen laitteen käsittelemistä siten, että se voidaan käyttää uudelleen alkuperäiseen tarkoitukseensa. Uudelleenkäsittelyä suorittavat usein terveydenhuollon toimintayksiköt tai tähän erikoistuneet

yritykset, jotka toimivat ilman kertakäyttöisen laitteen alkuperäisen valmistajan suostumusta. Kun valmistajan kertakäyttöiseksi määrittelemä tuote puhdistetaan tai muutoin käsitellään siten, että sitä on käsittelyn jälkeen tarkoitus käyttää uudelleen, ei alkuperäisellä valmistajalla ole enää vastuuta tuotteesta ja sen turvallisuudesta. Vastuunjakautumisen selkeyttämiseksi on tarpeen säätää nimenomaisesti uudelleenkäsittelijän vastuusta ja velvollisuuksista.

22) *Ilmoitettu laitos.* Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan tässä laissa sosiaali- ja terveysministeriön nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoittamaa laitosta, jolla on oikeus toimia vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.

23) *MD-direktiivi*. MD-direktiivillä tarkoitetaan lääkinnällisistä laitteista annettua neuvoston direktiiviä 93/42/ETY sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveillä 98/79/EY, 2000/70/EY, 2001/104/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 1882/2003 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY.

24) *AIMD-direktiivi*. AIMD-direktiivillä tarkoitetaan aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettua neuvoston direktiiviä 90/385/ETY sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiiveillä 93/42/ETY ja 93/68/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 1882/2003 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY.

25) *IVD-direktiivi*. IVD-direktiivillä tarkoitetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 98/79/EY sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 1882/2003.

**5 §**. *Suhde muihin säädöksiin*. Ehdotetun säännöksen sisältö vastaa, mitä direktiiveissä on säädetty soveltamisalasta suhteessa muihin yhteisölainsäädännöllä säänneltyihin aloihin. Ehdotetun säännöksen ensimmäinen momentti vastaa nykyisen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 4 §:n ensimmäistä momenttia.

Toista momenttia on muutettu vastaamaan direktiivillä 2007/47/ETY tehtyä muutosta, jonka mukaan arvioitaessa, onko tuotetta pidettävä lääkkeenä vai laitteena, on otettava erityisesti huomioon tuotteen pääasiallinen vaikutustapa.

Ehdotetun säännöksen kolmannella momentilla pantaisiin täytäntöön direktiivin 2007/47/ETY lisäys, jonka mukaan lääkinnällisten laitteiden, jotka täyttävät myös koneista annetun direktiivin 2006/42/EY 2 artiklan a alakohdan koneen määritelmän, on täytettävä myös konedirektiivin mukaan määräytyvät olennaiset vaatimukset. Konedirektiivin olennaiset vaatimukset on kuitenkin täytettävä vain siltä osin, kuin vaatimusten noudattamatta jättäminen johtaisi siihen, että tuote olisi vaarallinen lääkinnällisenä laitteena. IVD -direktiivissä ei ole vastaavaa säännöstä.

Neljäs momentti vastaa nykyisen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 4 §:n 2 momenttia sekä MD –direktiivin 1 artiklan 6 kohtaa. Viidennellä momentilla pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin 1 artiklan kohta 2 alakohta 5d), jonka mukaan kosmetiikkaan sovelletaan omia säännöksiään. Vastaavia säännöksiä ei ole AIMD- tai IVD –direktiiveissä, koska näissä tuotteissa ei tule rajanvetokysymyksiä henkilösuojainten tai kosmetiikan kanssa.

**2 luku Lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset**

**6 §**. *Lääkinnällistä laitetta koskevat olennaiset vaatimukset*. Säännöksen ensimmäisessä momentissa on säädetty, että laitteiden tulee täyttää niitä koskevat olennaiset vaatimukset, mikä vastaa voimassa olevan lain 6 §:n 1 momentissa olevaa mainintaa. Ehdotuksessa säädettäisiin lisäksi direktiiviviittauksiin siitä, missä on säädetty kunkin laitteen olennaisista vaatimuksista. Voimassa olevasta lainsäädännöstä ei käy ilmi, että eri tuotteille on eri olennaiset vaatimukset, mikä on omiaan johtamaan harhaan lain sisällön suhteen. Säännös panee täytäntöön, mitä MD-, AIMD- ja IVD –direktiivien 3 artikloissa säädetään.

Ehdotetussa toisessa momentissa on säädetty MD -direktiivin 5 artiklan 1 kohdan, mukaisesti siitä, että Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä julkaistujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisten tuotteiden katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset.

Ehdotetun säännöksen kolmas momentti vastaa nykyisen lain 6 §:n 1 momenttia sekä sitä, mitä MD-, AIMD- ja IVD -direktiivien mukaisissa olennaisissa vaatimuksissa on säädetty. Säännöksen sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi voimassaolevasta siten, että säädöksen mukaan laitteet eivät saisi tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön turvallisuutta. Jotta laitteen katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset, laitteella saavutettavan hoidollisen hyödyn on oltava suurempi kuin siitä aiheutuva riski terveydelle. Tämä vastaa direktiivien tekstejä paremmin kuin voimassa oleva sanamuoto, joka ei tuo esiin sitä, että laitteen suunnitteluun kuuluu riski-hyöty analyysi.

Olennaisista vaatimuksista on säädetty MD-, AIMD- ja IVD -direktiivien liitteissä I. Säännöksessä olisi valtuutus säätää valtioneuvoston asetuksella tarkemmin olennaisista vaatimuksista liitteiden täytäntöön panemiseksi.

**7 §**. *Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto*. Säännöksellä implementoidaan MD-, AIMD- ja IVD –direktiivien 2 artiklat. Säännöksen kaksi ensimmäistä momenttia vastaa asiallisesti nykyisen lain 10 §:n 1 momenttia. Ehdotuksessa markkinoille saattaminen ja käyttöönotto on jaettu omiksi momenteikseen, jotta toimien ja niihin kohdistuvien vaatimusten ero tulisi selkeästi esiin.

Säännöksen ensimmäisessä momentissa säädettäisiin markkinoille saattamisesta. Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen edellyttää, että laitteella on Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueelle sijoittautunut valmistajan vastuun ottava valmistaja tai valmistajan nimenomaisesti valtuuttama edustaja sekä, että laite on laissa asetettujen vaatimusten mukainen.

Toisessa momentissa säädettäisiin käyttöönotosta. Käyttöönotto edellyttää toisaalta, että myös valmistuksen jälkeiseen aikaan kohdistuvia vaatimuksia tai ohjeita on noudatettu. Laitteen turvallinen käyttö saattaa asettaa edellytyksiä esimerkiksi kuljetustavalla, varastoinnille, asennukselle tai huollolle. Toisaalta käyttöönotto edellyttää myös, että laitteen on täytettävä lain ja sen nojalla annettujen säännösten vaatimukset myös tosiasiallisessa käytössä, kun laitetta käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Säännöksen kolmas momentti vastaa voimassa olevan asetuksen 17 §:n 1 momenttia. Säännös perustuu MD direktiivin 17 artiklassa, AIMD-direktiivin 12 artiklassa ja 16 artiklassa sekä IVD –direktiivin 16 artiklassa säädettyyn. Vaatimus markkinoille saatettavien laitteiden CE-merkinnästä on keskeinen velvoite ja sen vuoksi siitä tulee säätää lailla. Säännöksessä luetelluissa poikkeuksissa tuotteita ei saa varustaa CE-merkinnällä.

Säännöksen neljännessä momentissa säädettäisiin MD- ja IVD -direktiivien 4 artiklan 5 kohtien sekä AIMD –direktiivin 4 artiklan 5 kohdan b) alakohdan mukaisesti siitä, että tuote varustetaan ainoastaan yhdellä CE-merkinnällä, vaikka se täyttäisi useamman direktiivin vaatimukset CE-merkinnän kiinnittämisestä. Yhdellä CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että tuote täyttää kaikkien sitä koskevien CE-merkintää edellyttävien direktiivien mukaiset vaatimukset.

Direktiivit sisältävät yksityiskohtaisia sääntöjä siitä, miten laite on varustettava CE-merkinnällä. Ehdotuksen mukaan näistä voitaisiin säätää asetuksella.

**8 §**. *Nähtäväksi asettaminen*. Säännös vastaa voimassa olevan lain 10 §:n 2 momenttia.

**9 §**. *Markkinointi*. Säännös vastaa asiallisesti voimassa olevan asetuksen 20 §:ä. Ehdotuksen mukaan voimassa olevan lain sanamuotoa muutettaisiin kuitenkin siten, että markkinointi ei saa antaa epäasiallista kuvaa laitteesta taikka sen vaikuttavuudesta tai käytöstä. Ehdotettu sanamuoto vastaa nykyistä paremmin laitteen markkinointiin liittyviä keskeisiä seikkoja.

Ehdotuksen mukaan markkinoinnin osalta säädettäisiin myös, että siihen sovelletaan kyseisen erityissäännöksen lisäksi markkinointia koskevia yleissäännöksiä niin kuluttajamarkkinoinnin kuin elinkeinotoimintaa harjoittavien välisenkin markkinoinnin osalta.

## 3 luku Valmistajan ja toiminnanharjoittajan velvollisuudet

**10 §**. *Valmistajan yleiset velvollisuudet*. Ehdotetun säännöksen ensimmäinen momentti vastaa voimassa olevan lain 5 §:n 2 momenttia.

Toinen momentti vastaisi voimassa olevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 7 §:ä, 18 §:n 2 ja 3momenttia. Sillä pantaisiin täytäntöön direktiivien liitteiden I olennaisten vaatimusten 13 kohdan mukaiset tiedonantovelvollisuudet. MD -direktiivin liitteen I olennaisten vaatimusten kohdan 13.6 mukaan kertakäyttöiseksi määritettyjen tuotteiden kohdalla valmistajan on ilmoitettava niistä riskeistä, jotka voivat toteutua mikäli laitetta käytetään uudelleen. Direktiivin mukaan valmistajan on liitettävä kyseinen ilmoitus joko tuotteeseen tai annettava se pyydettäessä. Lakiehdotuksessa kuitenkin esitetään, että tieto olisi aina annettava. Tiedonantaminen automaattisesti on myös valmistajan etu. Tämä vahvistaa suomalaisen alkuperäisen valmistajan asemaa, mikäli tuote uudelleenkäsitellään jossain muualla sisämarkkinoilla ja uudelleenkäsitellyssä tuotteessa esiintyisi uudelleenkäsittelystä johtuva ongelma. Lakiesityksen mukaan uudelleenkäsiteltyä tuotetta ei saisi kansallisesti tuoda markkinoille muutoin kuin uutena tuotteena uudelleenkäsittelijän omalla nimellä.

Ehdotetun säännöksen kolmannella momentilla pantaisiin täytäntöön MD- ja AIMD -direktiivin 4 artiklan 2 kohdan toinen alakohta. Direktiivin tekstin mukaan kyseisen vakuutuksen on oltava potilaan saatavilla. Potilaan oikeuksien toteutumisen varmistamiseksi on kuitenkin tarpeen säätää, että valmistaja antaa vakuutuksen. Vakuutuksen saatavilla olo on epämääräinen ilmaus ja voi johtaa tilanteisiin, joissa potilaalla ei olisi tosiasiallista mahdollisuutta saada vakuutusta. Vakuutusta ei tarvitse antaa I tuoteluokan tuotteista. Direktiivien liitteiden täytäntöön panemiseksi säännöksessä olisi valtuutus säätää vakuutuksista tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

**11 §**. *Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen*. Valmistajan on osoitettava, että laite on vaatimustenmukainen. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on käytännössä valmistajien kannalta hyvin keskeistä, joten siitä ehdotetaan säädettäväksi omassa pykälässään.

Säännöksen ensimmäisessä momentissa säädettäisiin siitä, että laitteisiin sovellettava direktiivi ja mahdollinen kyseisen direktiivin sisältämä luokittelu määrittelee, mistä menettelyistä valmistaja voi valita vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävän menettelyn. MD-direktiivin mukaisesta luokittelusta tuoteluokkiin I-III säädettäisiin säännöksessä, koska näillä tuoteluokilla määritellään jäljempänä ehdotetussa laissa säännösten soveltuvuutta eri laitteille. AIMD-direktiiviin ei sisälly luokittelua. IVD-direktiivissä on oma luokittelunsa.

Vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyistä on säädetty direktiivien liitteissä, missä yhteydessä on myös säädetty, tuleeko menettelyssä käyttää ilmoitettua laitosta. Siten säännöksessä valtuutettaisiin valtioneuvosto säätämään luokittelusta tarkemmin asetuksella. Valmistajan on käytettävä lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ilmoitettua laitosta, jos kyseisellä laitteelle soveltuvista menettelyistä valitussa menettelyssä niin edellytetään. Käytännössä ilmoitettua laitosta on aina käytettävä niissä menettelyissä, jotka soveltuvat laitteisiin, joihin liittyy vähäistä suurempi riski. Menettelyt, joissa ei edellytetä ilmoitetun laitoksen käyttämistä soveltuvat ainoastaan vähäisen riskin laitteeseen, kuten esimerkiksi sellaisen I tuoteluokan laitteen, joka ei sisällä mittaustoimintoa tai jota ei toimiteta steriilinä markkinoille. Aktiivisten implantoitavien laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa on aina käytettävä ilmoitettua laitosta. IVD -direktiivissä on säädetty erikseen, missä tilanteissa ilmoitettua laitosta on käytettävä.

Säännöksen toisessa momentissa säädettäisiin valtuutuksesta säätää tarkemmin asetuksella kliiniseen laitetutkimukseen tai suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävistä menettelyistä. Näitä laitteita ei tuoda markkinoille, joten niitä koskevat väljemmät vaatimukset kuin markkinoille tarkoitettuja tuotteita.

Kolmas momentti vastaisi MD –direktiivin 11 artiklan 12 kohtaa, AIMD –direktiivin 9 artiklan 4 kohtaa ja IVD –direktiivin 9 artiklan 11 kohtaa.

**12 §.** *Kliininen arviointi.* Säännöksellä pantaisiin täytäntöön direktiivin 2007/47/EY muutos, jolla muutettiin MD-direktiivin liitteen I kohta 6a ja AIMD -direktiivin liitteen I kohta 5a. Direktiivien liitteiden täytäntöön panemiseksi säännös sisältäisi valtuuden säätää kliinisestä arvioinnista tarkemmin asetuksella. Kliinisessä arvioinnissa edellytetyistä kliinisistä tiedoista on säädetty tarkemmin direktiivien liitteissä. Jos kliininen arviointi edellyttää kliinistä laitetutkimusta, on noudatettava tämän lain säännöksiä kyseisiin tutkimuksiin liittyen.

**13 §**. *Velvollisuus valmistuksen jälkeiseen seurantaan*. Säännös vastaisi nykyistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 9 sekä 11 §:ä. Tuotannon jälkeisessä seurannassa on ajantasaisesti seurattava laitteesta saatavia käyttökokemuksia sekä sitä tietoa, mitä on käytetty kliinisessä arvioinnissa. Valmistajan on otettava huomioon laitteen käytöstä saatavien kokemusten lisäksi myös uusi tai päivittynyt tieto, joka liittyy laitteen kliiniseen arviointiin.

Säännöksen toisella momentilla pantaisiin täytäntöön MD- ja AIMD -direktiivien liitteiden II kohtien 6.1. muutos, jolla on säädetty, että implantoitavien laitteiden tiedot on säilytettävä 15 vuotta.

**14 §**. *Valmistajan vaaratilanneilmoitus.* Säännös vastaisi asiallisesti nykyisen lain 7 §:n 1 ja 2 momentteja. Vaaratilanneilmoitusjärjestelmästä säädetään MD –direktiivin 10 artiklassa, AIMD –direktiivin 8 artiklassa ja IVD –direktiivin 11 artiklassa.

Ehdotetun säännöksen sanamuotoa on muutettu nykyisestä säännöksestä. Ehdotetulla sanamuodolla pyritään kuvaamaan nykyistä paremmin ilmaisemaan, millaisista tilanteista vaaratilanneilmoitus on tehtävä. Direktiivin sanamuoto *vakava vaara* on ammattimaisten käyttäjien taholta käsitetty tiukemmaksi kuin, mitä säännöksellä todella tarkoitetaan. Valmistajilla on yleisesti hyvä käsitys ilmoitettavista tilanteista, mutta koska ammattimaisten käyttäjien ja valmistajien tulisi ilmoittaa samat tilanteet ja ammattimaisten käyttäjien osalta on tarve selkeyttää säännöstä, ehdotetaan myös valmistajan vaaratilanneilmoitusta koskevan säännöksen sanamuodon muutosta.

Säännösehdotuksen 3 momentissa säädettäisiin siitä, että Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä siitä millä tavalla vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja on ilmoitettava. Valtuutusta on tarkoitus käyttää yksilöimään 1 momentin alakohtia. Lisäksi Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä siitä miten vaaratilanneilmoitukset tekniset tehdään.

**15 §** *Eräät valmistukseen rinnastettavat toiminnot*. Säännöksellä pannaan täytäntöön MD –direktiivin 12 artikla. Toimenpidepakkausten kokoajia sekä steriloijia koskee MD –direktiivin mukaan tietyt vaatimukset, vaikka he eivät olekaan varsinaisesti laitteen valmistajia. Toimenpidepakkausten kokoajien ja steriloijien on annettava vakuutus siitä, että he ovat noudattaneet säädettyjä vaatimuksia työssään.

**16 §**. *Toiminnanharjoittajan velvollisuudet.* Ehdotettu säännös on uusi. Nykyisessä laissa ei ole käsitettä toiminnanharjoittaja. Kuitenkin nykyisen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 10 §:n 1 momentissa säädetään laitteen jakeluun liittyvästä toiminnasta. Samoin asetuksen 7 §:ssä edellytetään, että valmistaja antaa turvallisuuden kannalta tarpeellisia tietoja jakeluun liittyvistä toimista.

Lääkinnällisten laitteiden sääntely perustuu vahvasti valmistajan vastuuseen. Valmistaja ei kuitenkaan voi vastata tuotannon jälkeen vaikutusmahdollisuuksiensa ulkopuolella olevista seikoista. Valmistaja voi ainoastaan ohjeistaa jakelua ja käyttöä. Tosiasiallisesti laitteesta aiheutuva vaara saattaa kuitenkin syntyä vääränlaisesta käsittelystä tai käytöstä. Valmistajan vastuun vastapainoksi on tärkeää säätää, että ammattimaisten käyttäjien lisäksi myös jakelijat ovat velvollisia noudattamaan valmistajan ohjeita. Myös Euroopan komission Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien täytäntöönpano-oppaassa todetaan (s.110), että uuden lähestymistavan direktiiveissä ei yleensä ole jakelua koskevia säännöksiä, mutta jakelijoiden tulee noudattaa asianmukaista huolellisuutta ja tarvittaessa osoittaa kansallisille valvontaviranomaisille tämä.

Säännöksen toisen momentin mukaan toiminnanharjoittajan olisi varmistauduttava ennen laitteen luovutusta loppukäyttäjälle, että laite on sellaisessa kunnossa, jossa valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän. Toiminnanharjoittajan olisi myös varmistuttava, että laite on asianmukaisesti huollettu, jos loppukäyttäjä on muu kuin ammattimainen käyttäjä. Säännöksellä on erityisesti merkitystä vuokrauspalveluiden tai käytetyn tavaran kaupassa. Lääkinnällisiä laitteita ei saisi säännöksen mukaan luovuttaa käyttäjille epäkuntoisina.

Lisäksi säännöksessä säädettäisiin, että toiminnanharjoittajan on ilmoitettava valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, jotka saattavat johtua laitteesta.

Vaaratilanteet ilmenevät todennäköisemmin käytössä, kuin jakelussa. On kuitenkin tärkeää turvata se, että valmistaja saa käyttöönsä kaiken valmistamansa laitteen turvallisuuden kannalta tarpeellisen tiedon.

Toiminnanharjoittajan määritelmän mukaan säännös velvoittaisi kaupallisten toimijoiden lisäksi myös vastikkeetta laitteiden jakelusta vastaavia, kuten esimerkiksi aatteellisia yhdistyksiä.

**17 §**. *Lääkelaitokselle tehtävät ilmoitukset*. Säännös vastaisi nykyisen lain 15 §:ä. Ehdotuksen mukaan säännöstä tarkennettaisiin kuitenkin niin, että ensimmäisessä momentissa säädetyistä ilmoitettavista tiedoista jätettäisiin pois muut markkinavalvonnan edellyttämät tiedot. Tällaisia tietoja ei ole kerätty eikä säännöksissä ole määritelty, mitä muut markkinavalvonnan edellyttämät tiedot olisivat.

Nykyisen säännöksen toisen momentin mukaan Lääkelaitos voi velvoittaa ilmoitetun laitoksen tekemään tuoterekisteri-ilmoituksen sellaisten laitteiden osalta, joiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin se on osallistunut. Tällainen kaksijakoinen järjestelmä on osoittautunut käytännössä hankalaksi. Siten ehdotuksessa ei olisi vastaavaa säännöstä, vaan ilmoitusvelvollinen olisi aina valmistaja.

Ehdotetun säännöksen toinen momentti vastaisi nykyisen lain 15 §:n 1 momentin viimeistä lausetta.

Ehdotetun säännöksen kolmas momentti vastaisi nykyisen lain 10 §:n 1 momentin viimeistä lausetta, jolla annetaan sosiaali- ja terveysministeriölle valtuus antaa asetus riskituotteiden ilmoitusvelvollisuudesta. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asiasta asetuksen 831/2000 eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista.

Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä tai 1 momentin mukaisista tiedoista, joiden avulla laite voidaan tunnistaa. Ehdotuksen 52 §:ssä on säädetty Eurooppalaisesta tietokannasta. Eurooppalaisen tietokannan käyttö ei ole vielä pakollista, mutta jos tietokantaa käytetään se vaatii tuotteelle niin sanotun GMDN (Global Medical Device Nomenclature) –nimikkeistön mukaisen koodin käyttämistä. Päivitetyn nimikkeistön käyttäminen on maksullista samoin kuin nimikkeistöstä puuttuvan tuotteen koodin lisääminen nimikkeistöön. Siksi valmistajat eivät tällä hetkellä juurikaan ilmoita Lääkelaitokselle GMDN –koodeja. Kun järjestelmän käyttö tulee pakolliseksi, Lääkelaitos voisi määräyksellään velvoittaa valmistajan ilmoittamaan koodin Lääkelaitokselle.

## 4 luku Kliiniset laitetutkimukset

Ehdotuksen mukaan kliinisistä laitetutkimuksista säädettäisiin omassa luvussaan.

**18 §**. *Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset*. Kliinisten laitetutkimusten tekemisestä on säädetty tarkemmin MD –direktiivin liitteessä X ja AIMD –direktiivin liitteessä VII. Ehdotetussa säännöksessä säädettäisiin yleinen velvoite noudattaa hyvää kliinistä tutkimustapaa sekä valtuutussäännös em. liitteiden täytäntöön panemiseksi.

Säännöksen toisessa momentissa säädettäisiin siitä, että valmistajan tai valtuutetun edustajan on laadittava vakuutus kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetusta laitteesta. Säännöksessä säädettäisiin myös valtuutus säätää vakuutuksen sisällöstä tarkemmin asetuksella. Tällä

pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin liitteen VIII ja AIMD-direktiivin liite VI. Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettua laitetta ei varusteta CE-merkinnällä. Laitteen on oltava kuitenkin vaatimustenmukainen, mistä valmistajan tai valtuutetun edustajan on annettava em. liitteiden mukainen vakuutus. Valmistajan on lisäksi sallittava kliiniseen laitetutkimukseen tarkoitetun laitteen suunnittelu- ja valmistustoimenpiteiden arviointi tai tarvittaessa niiden tehokkuuden tarkastus. Jos kliinisiin laitetutkimuksiin käytetään CE-merkittyä tai muutoin asianmukaisesti markkinoille saatettua laitetta, vakuutusta ei tarvitse antaa.

Säännöksen kolmannessa momentissa säädettäisiin siitä, että tämän lain lisäksi on noudatettava mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään.

**19 §**. *Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta*. MD -direktiivin 15 artiklassa ja AIMD –direktiivin 10 artiklassa säädetään valmistajan tai valtuutetun edustajan tekemiin kliinisiin laitetutkimuksiin liittyvistä menettelyistä. IVD –laitteilla ei voi tehdä vastaavia kliinisiä laitetutkimuksia. Ehdotuksen mukaan kliinisiä laitetutkimuksia koskevien säännöksien soveltamista ei kuitenkaan kansallisesti rajattaisi sen mukaan, kuka tutkimusta tekee tai mihin tarkoitukseen tutkimusta tehdään. Ehdotuksessa on käytetty termiä toimeksiantaja, joka on määritelty lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999).

Toimeksiantaja käsittää määritelmän mukaisesti kaikki tutkimuksen aloittamisesta ja toteuttamisesta vastaavat tahot. Direktiivissä nämä on rajattu ainoastaan valmistajaan ja valtuutettuun edustajaan. Lakiehdotuksessa määritelmä on laajempi. Tämä on tärkeää, koska kliinisiä laitetutkimuksia voidaan tehdä paitsi valmistajan tai valtuutetun edustajan aloitteesta myös tutkijalähtöisesti, ja turvallisuussyistä on tärkeätä, että kaikki kliiniset laitetutkimushankkeet käsitellään samanlaisen menettelyn mukaisesti.

Ehdotetun säännöksen mukaan kliinisestä laitetutkimuksesta, joka aiotaan tehdä käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle. Ilmoitusta ei kuitenkaan tarvitsisi tehdä, jos laite on varustettu CE-merkinnällä ja kliinisessä tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. Tämä vastaa MD -direktiivin 15 artiklan 8 kohdan poikkeussäännöstä. AIMD –direktiivissä ei ole vastaavaa säännöstä. Vaikka tutkimuksesta ei edellä esitetyn perusteella tarvitsisi tehdä ilmoitusta, olisi siinä noudatettava muutoin, mitä 18 §:ssä säädetään.

Ehdotetun säännöksen toisen momentin mukaan tutkimuksen suorittamisen edellytyksenä on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitetun eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto. Tutkimukset saa aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, ellei Lääkelaitos tätä ennen ole ilmoittanut, että Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan tutkimusta ei saa aloittaa.

Ehdotetun säännöksen 3 momentin mukaan Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä siitä mitä tietoja sille tulee toimittaa.

**20 §**. *Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen.* Ehdotetussa säännöksessä säädettäisiin menettelystä siinä tapauksessa, että Lääkelaitos ei voi hyväksyä ilmoituksen mukaisen laitetutkimuksen aloittamista. Menettely vastaa sitä, mitä Lääkelaissa (395/1987) säädetään kliinisistä lääketutkimuksista. Nykyisessä lainsäädännössä on säädetty puutteellisesti menettelystä, jos Lääkelaitos keskeyttää kliinisen laitetutkimuksen.

Ehdotuksen mukaan Lääkelaitoksen tulisi osoittaa yksilöity ja perusteltu lisäselvityspyyntö ilmoittajalle, jolla olisi puolestaan mahdollisuus muuttaa tutkimussuunnitelmaa puutteiden korjaamiseksi.

Säännöksen toisen momentin mukaan Lääkelaitos voisi terveydellisistä syistä määrätä jo aloitetun kliinisen laitetutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai kokonaan lopetettavaksi. Siinä tapauksessa, että tutkimuksen tekijä olisi laiminlyönyt 19 §:n mukaisen ilmoituksen Lääkelaitoksen tulisi lähtökohtaisesti keskeyttää tutkimus terveydellisistä syistä, koska tällöin viranomaisella ei olisi käytettävissään tarpeellisia tietoja sen arvioimiseksi, liittykö tutkimukseen terveydellistä vaaraa.

Säännöksen kolmannessa momentissa säädettäisiin menettelystä silloin, kun tutkimus keskeytetään tai lopetetaan terveydellisistä syistä. Lääkelaitos voisi joko väliaikaisena päätöksenä keskeyttää tutkimuksen taikka määrätä tutkimuksen lopetettavaksi. Koska tutkimuksen keskeytys on väliaikainen päätös, johon ei saisi hakea erikseen muutosta valittamalla, olisi säädöksessä erikseen säädetty siitä, että toimeksiantajalle tai tutkijalle olisi varattava seitsemän päivän aika kuulemiselle. Jos tutkittavaa kuitenkin uhkaisi välitön terveydellinen vaara, Lääkelaitos voisi antaa päätöksen välittömästi. Selvyyden vuoksi säännöksessä säädettäisiin vielä siitä, että tutkimuksen lopettamispäätös edellyttää, että asianosaisia olisi kuultu hallintolain mukaisesti.

**21 §**. *Lääkelaitoksen ilmoitusvelvollisuus*. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön MD -direktiivin 15 artiklan 6. kohta ja AIMD -direktiivin 10 artiklan 3 kohta. Lääkelaitoksella on velvollisuus ilmoittaa Euroopan yhteisöjen komissiolle ja jäsenmaiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksistään, joilla on kielletty kliinisen tutkimuksen aloittaminen tai määrätty se lopetettavaksi. Ilmoitusvelvollisuus koskee vain direktiivien mukaisia kliinisiä tutkimuksia eli kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetulla laitteella suoritettavia kliinisiä tutkimuksia laitteen suorituskyvyn tarkistamiseksi ja epätoivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi.

Säännöksen toisen momentti koskisi sellaisia monikeskustutkimuksia jotka toteutetaan monessa eri jäsenvaltiossa. Jokaisessa jäsenvaltiossa on tehtävä ilmoitus valvontaviranomaiselle kansallisten säännösten mukaisesti ja kansalliset viranomaiset valvovat tutkimuksia siltä osin, kun tutkimusta tehdään kyseissä jäsenvaltiossa. Jos Suomen viranomainen keskeyttää tällaisen tutkimuksen Suomessa taikka tutkimussuunnitelmaan tai –ohjelmaan tehdään viranomaisen aloitteesta merkittäviä muutoksia, näistä päätöksistä on ilmoitettava kaikkien niiden valtioiden toimivaltaisille virnaomaisille, joissa tutkimusta tehdään.

**22 §**. *Tutkimuksen päättyminen ja keskeyttäminen*. Ehdotetun säännöksen mukaan kliinisen laitetutkimuksen päättymisestä on aina ilmoitettava Lääkelaitokselle. Jos tutkimus päättyy siksi, että tutkimuksen tekijä on päättänyt jostain syystä keskeyttää tutkimuksen, täytyy myös keskeytyksen syy ilmoittaa. Jos keskeytys on johtunut turvallisuussyistä ja tutkimuksen tilaaja tai toteuttaja on valmistaja tai valtuutettu edustaja, niin keskeytyksestä olisi ilmoitettava myös Euroopan yhteisöjen komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille. Valmistajan ja valtuutetun edustajan on myös pidettävä MD-direktiivin liitteen X ja AIMD-direktiivin liitteen VII kohtien 2.3.7 mukainen raportti Lääkelaitoksen saatavilla.

Ehdotus ilmoitusmenettelystä perustuu MD- ja AIMD -direktiiveissä säädettyyn. Koska direktiivit koskevat kuitenkin ainoastaan valmistajan tai valtuutetun edustajan direktiivien

mukaisia tutkimuksia, on ilmoitusvelvollisuus komissiolle ja jäsenvaltioille rajoitettu näihin toimijoihin.

Ehdotetun säännöksen kolmas momentti panisi täytäntöön, mitä MD –direktiivin 15 artiklan 7 kohdan ja AIMD –direktiivin 10 artiklan 4 kohdan viimeisissä lauseissa säädetään.

Ehdotetun säännöksen 4 momentin mukaan Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä siitä mitä tietoja sille tulee toimittaa.

## 5 luku Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

**23 §**. *Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset.* Ammattimaisia käyttäjiä koskeva sääntely ei perustu Euroopan yhteisön normeihin, mutta lääkinnällisten laitteiden turvallisuus edellyttää viime kädessä, että laitteita käytetään vastuullisesti. Ammattimaisilla käyttäjillä on tärkeä rooli laitteiden turvallisuuden varmistamisessa. Toisaalta turvallisuusvaatimukset suojaavat myös laitteen käyttäjää. Kansallisesti on tarpeen säätää velvoitteista käyttäjille, koska käyttäjävirheet ovat ongelmallisia ja tehtyjen selvitysten mukaan niiden määrä on suurempi kuin varsinaisten laitevirheiden. Velvoitteella pyritään ennaltaehkäisemään vaaratilanteita.

Ammattimaisen käyttäjän vastuu on kaksitasoinen. Ammattimaisen käyttäjän määritelmän mukaan sekä määriteltyjä organisaatioita että luonnollisia henkilöitä pidetään ammattimaisina käyttäjinä. Jollei säännöksessä ole erikseen rajattu velvoittavuutta vain joihinkin ammattimaisiin käyttäjiin, säännös velvoittaa sekä organisaatiota, että siinä työskentelevää luonnollista henkilöä, joka on ammattimainen käyttäjä. Työntekijä vastaa kuitenkin velvoitteista vain siltä osin, kuin ne ovat hänen vaikutusmahdollisuuksissaan.

Säännös vastaa voimassa olevan lain 12 ja 13 §:ä. Voimassaolevan lain 12 §:ä on muutettu lailla 345/2000. Muutoksella on haluttu korostaa sitä, että ammattimaisella käyttäjällä on varmistuttava siitä, että laitteita käyttävät ovat saaneet riittävän koulutuksen ja kokemuksen laitteen turvallisesta käytöstä.

Voimassa olevan lain 11 §:ä on tarkennettu lailla 345/2000. Muutossäännöksen perustelujen mukaan (HE 108/1999) säännöksen noudattaminen käytännössä edellyttää, että terveydenhuollon yksiköillä on käytössään järjestelmät, joilla ne voivat määrittää laitteen kalibrointi- ja huoltovälit.

Ehdotetun säännöksen 1) kohdan mukaan lääkinnällisten laitteiden käyttäjillä tulee olla riittävä ja turvallisen käytön vaatima koulutus sekä kokemus. Kohdan tarkoituksena on turvata sekä potilaan että käyttäjän turvallisuus. Kuten nykyisinkin, pelkkä ammatillinen koulutus ei takaa, että henkilöllä on riittävä koulutus ja kokemus tietyn lääkinnällisen laitteen käyttämiseksi, vaan työnantajan on varmistettava, että henkilöstö koulutetaan ja opastetaan riittävästi kunkin laitteen turvallisen käytön edellyttämällä tavalla.

Ehdotetun 2) kohdan mukaan ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava, että laitteessa olevat merkinnät ja käyttöohjeet ovat turvallisen käytön kannalta riittävät. Kohta korostaa erityisesti työnantajan vastuuta huolehtia siitä, että edellä mainitun koulutuksen lisäksi laitteissa on kuitenkin aina oltava tarvittava ohjeistus.

Ehdotetun 3) kohdan mukaan laitetta tulee käyttää valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen valmistajan antaman käyttöohjeistuksen mukaisesti ja 4) kohdan mukaan lääkinnällisen laitteen toimintakuntoisuuden varmistamiseksi laite on säädettävä, ylläpidettävä ja huolettava säännöllisesti. Säännökset korostavat ammattimaisen käyttäjän velvollisuutta noudattaa valmistajan ohjeita.

Ehdotetun 5) kohdan mukaan laitteen käyttöpaikan tulee soveltua turvalliseen käyttöön. Vaatimus liittää yhteen valmistajan laitesuunnittelun ja ammattimaisen käyttäjän vastuun laitetta käyttöönotettaessa. Valmistaja tunnistaa ja arvioi suunnitteluvaiheessa laitteen käyttöpaikkaan ja -olosuhteisiin liittyvät riskit. Nämä huomioiden valmistaja dokumentoi käyttöpaikan ja -olosuhteiden vaatimukset asennus- ja käyttöohjeisiin. Ammattimaisen käyttäjän velvollisuutena on varmistaa laitteen käyttöönoton yhteydessä, että käyttöpaikka ja -olosuhteet ovat asianmukaiset ottaen huomioon valmistajien ohjeistus sekä muut asiaan liittyvät seikat. Varmistettavia asioita ovat mm. asennusten sähköturvallisuus, käyttöpaikan lämpötila, säteilysuojaukset, liitettävien laitteiden kytkennät rakenteisiin, rakenteiden kantavuus, tilan hygienia, riittävyys, valaistus sekä ergonomiset vaatimukset, jotta laite toimii tarkoitetulla tavalla.

Ammattimaisella käyttäjällä on tärkeä tehtävä ketjun viimeisenä lenkkinä ennen laitteen käyttöönottoa varmistaa, että ohjeistusta on noudatettu, koska valmistaja ei voi ottaa vastuuta laitteiden käyttöpaikoista. Ammattimaisen käyttäjän vastuu ei kuitenkaan rajoitu pelkästään valmistajan ohjeiden noudattamiseen. Ammattimaisen käyttäjän tulee arvioida käyttöpaikan sopivuus ammatillisen tietämyksensä ja valmistajan ohjeistuksen perusteella. Usein suurikokoisten laitteiden ja järjestelmien asennuksessa on mukana myös toiminnanharjoittaja, mutta vastuu käyttöpaikan turvallisuudesta on viime kädessä ammattimaisella käyttäjällä. Radiologisten laitteiden osalta säteilyn lääketieteellistä koskeva asetus (423/2000) vaatii käyttöpaikalla tehtävän erillisen vastaanottotarkastuksen.

6) Lääkinnälliseen laitteeseen yhteydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät tai esineet eivät saa vaarantaa lääkinnällisen laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä. Ehdotettu vaatimus täsmentää kohdan 5 vaatimusta laitteen käyttöpaikan soveltuvuudesta. Valmistaja on jo huomioinut suunnitteluvaiheessa tässä vaatimuksessa lueteltujen laitteiden ja varusteiden vaikutukset tuotteeseen. Käytännössä valmistaja on varautunut ei-toivottuihin vaikutuksiin ohjeistamalla kytkentöjä, liitäntöjä ja yhteensopivuuksia. Ammattimaisen käyttäjän velvollisuutena on noudattaa valmistajan ohjeistusta sekä siltä osin, kuin asiaa ei ole ohjeistettu, arvioida sitä ammatillisen osaamisensa perusteella. Nykyisin ongelma-alueen muodostaa erityisesti tietokoneen ja lääkintälaitteen yhteen kytkeminen. Tietokoneet hankitaan tyypillisesti erikseen huomioimatta esim. valmistajan ohjeistusta tietokoneiden tyypistä. Lisäksi laitteet saatetaan liittää toisiinsa huomioimatta valmistajan ohjeistusta laitteiden turvalliseen yhteen kytkemiseen. Toisena esimerkkinä ammattimaisen käyttäjän hankintaorganisaatio saattaa tilata taloudellisista syistä laitteeseen yhteen sopimattomia varusteita. Ehdotettu vaatimus selkiyttää ammattimaisen käyttäjän vastuuta lääkinnällisen laitteen käyttöympäristön muiden laitteiden ja varusteiden huomioimisessa.

Ehdotetussa 7) kohdassa säädettäisiin siitä, että lääkinnällisen laitteen saa asentaa, huoltaa tai korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja riittävä asiantuntemus.

**24 §**. *Vaaratilanteiden ilmoittaminen*. Säännös vastaa voimassa olevan lain 13 §:n 2 momenttia ja perustuu MD-direktiivin 10 artiklan 2 kohtaan, AIMD-direktiivin 8 artikla 2 kohtaan ja IVD -direktiivin 11 artikla 2 kohtaan Voimassa olevan säännöksen 1 momentin

mukaan terveydenhuollon toimintayksiköllä tulee olla järjestelmällinen menettely vaaratilanteiden seuraamiseksi ja arvioimiseksi. Ehdotuksen mukaan seurantaan liittyvistä velvoitteista säädettäisiin yhdessä 24 §:ssä.

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden havaitsemiseksi ja niiden ehkäisemiseksi on tärkeää, että Lääkelaitoksella on kokonaiskuva Suomessa laitteisiin liittyvistä tilanteista, jotka olisivat saattaneet tai ovat aiheuttaneet jonkun henkilön terveyden vaarantumisen. Vaaratilanne saattaa aiheutua laitteen tekniikkaan tai käyttöön liittyvästä seikasta taikka näiden yhdistelmästä. Edellyttämällä sekä valmistajalta että ammattimaiselta käyttäjältä erikseen ilmoitusta samasta tapahtumasta varmistetaan se, että viranomainen saa mahdollisimman kattavan kuvan tilanteesta. Direktiivit edellyttävät, että ammattimaisen käyttäjän on lisäksi aina ilmoitettava tilanteista valmistajalle.

Nykyisin on tullut esiin, että ammattimaisille käyttäjille on monesti epäselvää, millaiset tilanteet kuuluvat ilmoitusvelvollisuuden piiriin. Ehdotuksen mukaan ilmoitettavia olisivat potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantavat tilanteet. Voimassa olevan lain sanamuodon mukaan ilmoitettavia ovat tilanteet, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan. Käytännössä on osoittautunut, että ammattimaiset käyttäjät tulkitsevat ilmaisua rajatummin, kuin mikä on yleiseurooppalainen tulkinta. Lääkelaitoksen tulkinta perustuu siihen, mitä tilanteita valmistajien edellytetään ilmoittavan Euroopan unionissa ja Euroopan talousalueella.

Potilasturvallisuuden edistämiseksi on kehitetty erilaisia turvallisuustyökaluja ja –järjestelmiä, joiden tarkoituksena on asianmukainen turvallisuus niin potilaille kuin käyttäjillekin. Asia sisältyy myös terveydenhuoltolakityöryhmän muistioon uudesta terveydenhuoltolaista (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2008:28).

Ehdotuksessa terveyden vaarantavina tilanteina pidettäisiin, kuten nykyisinkin sellaisia tilanteita, joissa on aiheutunut tai olisi saattanut aiheutua (ns. läheltä piti tapahtumat):

- kehon toimintojen heikkeneminen tai kehon rakenteellinen vaurio taikka
- tilanne, joka edellyttää lääketieteellistä hoitoa.

Ehdotetun säännöksen 2 momentin mukaan Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja on ilmoitettava. Valtuutusta on tarkoitus käyttää yksilöimään 1 momentin alakohtia. Lisäksi Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä siitä miten vaaratilanneilmoitukset tekniset tehdään.

**25 §**. *Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä*. Ehdotettu säännös on uusi. Sen sisältö vastaa kuitenkin sitä, mitä voimassa olevan lain säännösten ja perustelujen mukaan lailla on tavoiteltu. Vastaava ehdotus sisältyy myös terveydenhuoltolakityöryhmän muistioon uudesta terveydenhuoltolaista (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2008:28).

Ehdotuksen mukaan ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että lääkinnällisistä laitteista annettuja säännöksiä noudatetaan. Vastuuhenkilö on tarpeen, jotta terveydenhuollon organisaatioissa olisi nimetty henkilö, joka tuntee lääkinnällisiä laitteita koskevan säätelyn, huolehtii organisaatioissaan säännösten noudattamisesta sekä välittää tietoa säännösten sisällöstä. Terveydenhuollon organisaatioissa työskennellään nopeasti muuttuvassa toimintaympäristössä ja lähitulevaisuudessa väestön vanhenemisen vuoksi entistä suuremmassa työpaineessa. Tällöin on hyvin vaikeaa viranomaisen taholta tavoittaa kaikkia ammattihenkilöitä informaation antamiseksi. Lisäksi vastuun keskittäminen

organisaatioissa vahvistaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän sääntelyn tuntemusta organisaatioissa ja helpottaa viranomaisen ja ammattimaisten käyttäjien välistä yhteydenpitoa.

Terveydenhuoltoon kohdistuvien paineiden lisäksi alan nopea tekninen kehitys edellyttää, että viranomaiset ja ammattimaiset käyttäjät käyvät säännöllistä vuoropuhelua ja tekevät yhteistyötä lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden takaamiseksi. Yksittäisen ammatinharjoittajan kohdalla säännös merkitsisi vain sitä, että ammatinharjoittaja vastaa omalta osaltaan lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn noudattamisesta.

Säännöksen toisessa momentissa säädettäisiin, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköillä tai muulla organisaatiolla taikka ammatinharjoittajalla, joka on ammattimainen käyttäjä, tulee olla seurantajärjestelmä lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Säännös ei siten koskisi luonnollisia henkilöitä heidän työskennellessään työntekijöinä.

Järjestelmä sisältäisi 1) kohdan mukaan laiterekisterin. Kohta vastaa voimassa olevan lain 12 §:n 3 momenttia. Laiterekisteri on tarpeen jäljitettävyyden vuoksi. Koska kaikki muutkin tiedot liittyvät laitteeseen, olisi käytännöllistä, että laiterekisteri sisältyisi seurantajärjestelmään. Ehdotetun sanamuodon mukaan nykyisen lain *edelleen vuokraamistaan* korvattaisiin ilmaisulla *edelleen luovuttamistaan*. Säännöksen tarkoituksena on turvata laitteiden jäljitettävyys, jos laitteissa havaitaan ongelmia. Jäljitettävyyden toteutuminen edellyttää, että laiterekisteriin on kirjattava kaikista ammattimaisen käyttäjän hallussa olevista taikka luovuttamista laitteista luovuttamistavasta riippumatta.

Ehdotettu 2) kohta koskisi vaaratilanteita, joiden järjestelmällisestä seurannasta on säädetty voimassa olevan lain 13 §:n 1 momentissa. Ehdotetun säännöksen 3) kohta olisi uusi vaatimus nykyiseen lakiin verrattuna. Tosiasiassa velvoitteiden täyttämisestä, kuten laitteen käyttökoulutuksesta, huolloista, on nykyisinkin pidettävä kirjaa. Velvollisuus kerätä laitteisiin liittyvät tiedot seurantajärjestelmään helpottaa lain vaatimusten täyttämisen hallintaa ja siten edistää laitteiden käyttöturvallisuutta.

Vaatimus seurantajärjestelmästä mahdollistaa myös sen, että terveydenhuollon toimintayksikkö voi tarvittaessa osoittaa toimineensa säännösten mukaan. Viranomaiset pystyvät myös valvomaan säännösten noudattamista nykyistä paremmin seurantajärjestelmiin kirjattujen tietojen avulla.

Laiterekisteri muodostaa henkilörekisterin, koska sinne tulee tallentaa tiedot niistä potilaista, joille on asennettu lääkinnällinen laite. Säännöksessä ei olisi viittausta henkilötietolakiin (523/1999), koska on selvää, että henkilötietolakia sovelletaan henkilörekistereihin ilman nimenomaista viittaustakin.

Käytännössä laiterekisterin henkilötiedot kerätään osana potilasasiakirjoja. Potilasasiakirjoista on säädetty potilaan asemasta ja oikeudesta annetun lain 4 luvussa ja tämän lain nojalla annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (99/2001). Tämän asetuksen 12 §:n 4 momentin mukaan tiedot potilaaseen pysyvästi asetetuista materiaaleista kuten proteeseista, implanteista ja hammaspaikka-aineista tulee merkitä potilasasiakirjoihin sellaisella tarkkuudella, että ne ovat myöhemmin tunnistettavissa.

Säännöksessä ei ole kuitenkaan viitattu potilaan asemasta ja oikeudesta annettuun lakiin, koska laiterekisteriin kerätään tietoja myös luovutetuista laitteista, joita ei implantoida ja,

jotka eivät siten ole osa potilasasiakirjoja. Säännökseen kirjoitettaisiin edellä mainitun syyn takia omat säännöksensä laiterekisteritietojen säilyvyydestä ja luovuttamisesta. Tiedot tulisi säilyttää lääkinnällisen laitteen turvallisuuden edellyttämä aika. Säännöksen muotoilussa on noudatettu samanlaista tapaa kuin potilaan asemasta ja oikeudesta annetun lain 12 §:n 1 momentissa. Tietoja saisi luovuttaa vain Lääkelaitokselle, jos tiedot ovat tarpeen laitteen turvallisuuden varmistamiseksi ja valmistajalle vaaratilanteiden ehkäisemiseksi. Tietojen luovuttaminen markkinointitarkoituksiin olisi kielletty.

Lääkelaitoksella olisi mahdollisuus antaa määräys, jolla tarkennettaisiin laiterekisteriin kirjattavia tietoja.

**26 §**. *Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus*. Säännöksessä säädettäisiin siitä, että terveydenhuollon toimintayksikkö voi harjoittaa terveydenhuollon omaa laitevalmistusta. Oikeus omaan laitevalmistukseen koskisi vain edellä mainittuja terveydenhuollon toimintayksiköitä eikä muita ammattimaisia käyttäjiä. Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä. Ehdotus vastaa vallitsevaa oikeustilaa.

Säännöksen toisessa momentissa säädettäisiin nykyisen terveydenhuollon laitteista annetun asetuksen 4 a §:n 2 momenttia vastaavalla tavalla, että terveydenhuollon omana laitevalmistuksena pidetään myös sitä, että terveydenhuollon toimintayksikkö muuttaa valmistajan laitteelle antamaa käyttötarkoitusta taikka antaa muulle tuotteelle tarkoituksen lääkinnällisenä laitteena. Säännös ei koskisi kuitenkaan valmistajan kertakäyttöisiksi määrittelemien laitteiden käyttämistä uudelleen eli uudelleenkäsittelyä. Uudelleenkäsittelyä ei siten voisi ehdotuksen mukaan toteuttaa terveydenhuollon omana laitevalmistuksena, vaan ainoastaan niin, että tuotteen valmistaja noudattaa lain yleisiä vaatimuksia koskien laitteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa.

Lisäksi säännöksessä säädettäisiin valtuutus säätää valtioneuvoston asetuksella laitteista, joita ei saa valmistaa terveydenhuollon omana laitevalmistuksena. Koska terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa ei tarvitse noudattaa teolliselle valmistukselle asetettuja vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyjä, laiteturvallisuus edellyttää, ettei tuotteita, joihin sisältyy erityinen riski saisi valmistaa terveydenhuollon omana laitevalmistuksena.

Säännöksessä säädettäisiin siitä, ettei terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja laitteita saa luovuttaa valmistaneen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle. Säännös perustuu siihen, että jos laitteita luovutettaisiin laajemmin käyttöön, ne tulisivat markkinoille, jolloin valmistajan olisi noudatettava tämän lain valmistajaa koskevia yleisiä säännöksiä

**27 §**. *Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalvonnassa noudatettavat säännökset*. Säännöksessä säädettäisiin, miltä osin terveydenhuollon toimintayksikön on noudatettava lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelyä. Terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen ei sovellettaisi ehdotuksen 7 §:n markkinoille saattamista ja CE-merkintää koskevia säännöksiä, koska terveydenhuollon omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta ei saa saattaa markkinoille. Edelleen ehdotuksen mukaan sovellettaviksi ei tulisi 9 ja 11 §.

**28 §**. *Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset*. Säännöksessä säädettäisiin yleisistä terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen kohdistuvista vaatimuksista. Laitteen tulisi täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Terveydenhuollon toimintayksikössä tulisi olla vastuuhenkilö, joka vastaa omasta laitevalmistuksesta. Omana

laitevalmistuksena tehdyn tuotteen saisi ottaa käyttöön vasta, kun vastuuhenkilö on sen hyväksynyt ja hyväksynnän tulisi aina perustua riski-hyöty analyysiin. Vastuuhenkilön tulisi allekirjoittaa vakuutus, joka olisi pidettävä Lääkelaitoksen saatavilla viiden vuoden ajan. Vakuutusta koskeva menettely on rinnasteinen sille, mitä esimerkiksi yksilölliseen käyttöön tarkoitetuista laitteista on säädetty.

**29 §**. *Tekniset asiakirjat*. Ehdotuksessa säädettäisiin, että terveydenhuollon omasta laitevalmistuksesta olisi oltava tekninen dokumentaatio. Tekninen dokumentaatio on tarpeen laitteiden valvonnassa ja mahdollisten ongelmatilanteiden selvittämiseksi.

**30 §**. *Jäljitettävyys*. Säännöksessä säädettäisiin siitä, mitä tietoja terveydenhuollon toimintayksikön tulisi kirjata keskitetysti omassa laitevalmistuksessa valmistettujen laitteiden seurannan mahdollistamiseksi.

## 6 luku Ilmoitetut laitokset

Lakiin ehdotetaan selkeyden vuoksi lisättäväksi uusi luku, joka sisältäisi säännökset ilmoitetuista laitoksista ja niiden valvonnasta. Kaikki voimassaolevan lainsäädännön ilmoitettua laitoksia koskevat säännökset koottaisiin yhteen lukuun.

**31 §**. *Ilmoitetun laitoksen nimeäminen*. Lain 31 § vastaisi voimassaolevan sisältönsä puolesta voimassaolevan lain 28 §:ä. Säännöstä ehdotetaan kirjoittavaksi uudestaan, jotta se olisi kattavampi ja yksityiskohtaisempi.

Säännöksen 1 momentissa säädettäisiin siitä, että sosiaali- ja terveysministeriö nimeäsi hakemuksesta laitokset, joilla on oikeus toimia ilmoitettuna laitoksena. Tätä tehtävää ei voimassaolevassa laissa ole nimenomaisesti säädetty sosiaali- ja terveysministeriön tehtäväksi, vaan voimassaolevassa laissa todetaan, että sosiaali- ja terveysministeriö päättää ilmoituksen tekemisestä komissiolle, joten asiallisesti tämä seikka on voimassaolevassa laissa ilmaistu. 1 momentissa säädettäisiin lisäksi, että hakemuksessa on esitettävä ne tiedot, joita ministeriö pyytää. MD -direktiivin 16 artiklan 1 kohdan, AIMD -direktiivin 11 artiklan 1 kohdan ja IVD -direktiivin 15 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on toimittava momentissa säädettäväksi ehdotetulla tavalla.

Säännöksen 2 momentissa säädettäisiin niistä vähimmäisvaatimuksista, jotka ilmoitetun laitoksen tulee täyttää. Nämä vaatimukset on lueteltu tyhjentävästi MD -direktiivin liitteessä XI, AIMD -direktiivin liitteessä VIII tai IVD -direktiivin liitteessä IX. Vaatimukset pitävät sisällään muun muassa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen (1506/1994) 12 §:n 1 momentin, 13 §:n 2 momentin ja 14 §:n asiasisällön ja näistä seikoista ei olisi enää tarpeen nimenomaisesti säätää. Laitoksen olisi täytettävä edellä mainituista direktiiveistä sen direktiivin vähimmäisvaatimuksen, minkä direktiiviin laitoksen hakemus kohdistuu.

Säännöksen 3 momentissa säädettäisiin siitä, että ilmoitetun laitoksen olisi osoitettava ulkopuolisella arvioinnilla täyttävänsä 2 momentissa säädetyt edellytykset. Tällä tarkoitettaisiin käytännössä kansallisen akkreditointielimen tai vastaavan eurooppalaisen arviointilaitoksen lausuntoa.

Säännöksen 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi hyväksymispäätökseen asettaa ehtoja, jotka ovat ilmoitetun laitoksen toiminnan varmistamiseksi tarpeellisia. Säännös vastaisi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 12 §:n 2 momenttia.

**32 §**. *Ilmoitetun laitoksen tehtävät*. 1 momentissa säädettäisiin mitä tehtäviä ilmoitettu laitos tekisi MD-direktiivin liitteissä II-VI AIMD -direktiivin liitteissä II-V ja IVD -direktiivin liitteissä III-VII esitetyn mukaisesti. Ilmoitetun laitoksen tehtäviä ei tarvitse luetella lain tasolla, vaikka ilmoitetut laitokset käyttävät julkista valtaa ja hoitavat julkista hallintotehtävää.

Käytännössä ilmoitettu laitos suorittaisi seuraavia tehtäviä:

1. vastaa valmistajan laatujärjestelmän tarkastamisesta, hyväksymisestä, valvonnasta ja hyväksymisen peruuttamisesta;
2. tutkii pyynnöstä valmistajan suunnitteluasiakirjat;
3. tekee tai teettää EY-tyyppitarkastukseen liittyvät asianmukaiset tarkastukset;
4. hakemuksesta tarkastaa ja testaa jokaisen tuotteen tai tilastollisin perustein valitut tuotteet;
5. arvioi steriiliyden saavuttamiseen ylläpitämiseen liittyviä näkökohtia;
6. arvioi mittaustoiminnon omaavien laitteiden metrologisten vaatimusten valmistusnäkökohtia;
7. arvioi lääkinnällisen laitteen erottamattomana osana olevan lääkkeen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen laatua, turvallisuutta ja käyttökelpoisuutta sekä
8. arvioi valmistajan ilmoittamat muutokset.

Säännöksen 2 momentin mukaan ilmoitettu laitos antaisi suorittamastaan tehtävästä valmistajalle asianmukaiset asiakirjat, joita ovat mm. päätös, jossa perustellaan vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntäminen, täydentäminen tai peruuttaminen, vaatimustenmukaisuustodistus ja eri tehtäviin liittyvät arviointi- tai tarkastusraportit. Säännöksen 2 momentissa on myös viittaus eräisiin asiakirjoihin, jotka olisivat voimassa enintään viisi vuotta, ja niiden voimassaoloa voitaisiin jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Edellä mainittu vastaisi MD -direktiivin 11 artiklan 11 kohtaa, AIMD -direktiivin 9 artiklan 8 kohtaa ja IVD -direktiivin 9 artiklan 10 kohtaa.

Säännöksen 3 momentti vastaisi MD -direktiivin liitteen I kohtaan 7.4 ja AIMD –direktiivin liitteen I kohtaan 10.

Säännöksen 4 momentin mukaan ilmoitettu laitos voisi teettää alihankkijalla osatoimenpiteitä 1 momentissa säädettyjen tehtäviensä suorittamisessa, jos ilmoitettu laitos on etukäteen arvioinut ja varmistanut, että alihankkija noudattaa tässä laissa tai sen nojalla annettuja säännöksiä. Ehdotettu säännös vastaisi MD -direktiivin liitteessä XI, AIMD -direktiivin liitteessä VIII ja IVD -direktiivin liitteessä IX mainittua vaatimusta alihankkijoiden käyttämisestä.

Säännöksen 5 momentti vastaisi voimassaolevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 15 §:n 1 momenttia sekä MD -direktiivin 11 artiklan 10 kohtaa ja AIMD -direktiivin 9 artiklan 9 kohtaa.

Säännöksen 6 momentti vastaisi voimassaolevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 15 §:n 2 momenttia kirjoitettuna siten, että se vastaisi myös AIMD -direktiivin liitteen II kohtaa 5.3. On syytä huomioida, että säännös koskisi vain valmistajia, joiden laatujärjestelmä on hyväksytty. Suunnittelutarkastuksessa, tyyppitarkastuksessa tai EY-

tarkastuksessa laatujärjestelmää ei arvioida eikä hyväksytä. Ilmoitettu laitos ja valmistaja vahvistavat yhteisellä sopimuksella määräajat arviointi- ja tarkastustointen toteuttamiseksi.

Säännöksen 7 momentti vastaisi voimassaolevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 15 §:n 2 momenttia ja MD -direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 7 kohtaa.

**33 §**. *Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite*. Säännös vastaisi voimassaolevan lain 28 a §:ä.

**34 §**. *Todistuksen peruuttaminen*. Säännös vastaisi voimassaolevan lain 28 b §:ä kuitenkin siten muutettuna, että säännöksessä viitattaisiin siihen lain säädökseen, jossa säädetään mitä asiakirjoja ilmoitettu laitos antaa.

**35 §**. *Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu*. Ilmoitetun laitoksen ehdotetun lain mukaisia tehtäviä on pidettävä perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuina julkisina hallintotehtävinä. Hyvän hallinnon turvaamiseksi pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että ilmoitetun laitoksen on ehdotetussa laissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä hallintolaissa (434/2003), kielilaissa (423/2003), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Säännös ei muuta voimassaolevaa oikeustilaa, koska edellä mainitut säännökset soveltuvat ilmoitettuihin laitoksiin edellä mainittujen säädösten soveltamisalasäännöksen kautta muutoinkin. Esimerkkinä mainittakoon viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 4 §:n 2 momentti, jossa säädetään seuraavaa: ”Mitä viranomaisesta säädetään, koskee myös lain tai asetuksen taikka lain tai asetuksen nojalla annetun säännöksen tai määräyksen perusteella julkista tehtävää hoitavia yhteisöjä, laitoksia, säätiöitä ja yksityisiä henkilöitä niiden käyttäessä julkista valtaa.”

Koska myös yksityisoikeudelliset ilmoitetut laitokset ja näiden alihankkijat hoitavat ehdotetussa laissa tarkoitettuja tehtäviä suorittaessaan julkisia hallintotehtäviä, pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että ilmoitetun laitoksen tai tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan ehdotetussa laissa tarkoitettuja tehtäviä.

Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännössä on katsottu, että oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen perustuslain 124 §:n tarkoittamassa merkityksessä edellyttää, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (PeVL 46/2002 vp , s. 10, PeVL 33/2004 vp , s. 7/II, PeVL 11/2006 vp, s. 3).

**36 §**. *Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen*. Pykälän 1 momentin mukaan Lääkelaitos valvoisi ilmoitettujen laitosten toimintaa. Lääkelaitoksella olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada valvontatehtävänsä suorittamiseksi tarpeelliset tiedot laitoksen hallinnosta, taloudesta, henkilökunnan teknisestä pätevyydestä, laitoksen tekemistä arvioinneista sekä ehdotetun lain mukaisista arviointimenettelyistä ja laitoksen antamista päätöksistä ja vaatimustenmukaisuustodistuksista.

Pykälän 2 momentin mukaan ilmoitetun laitoksen olisi ilmoitettava sosiaali- ja terveysministeriölle sekä Lääkelaitokselle sellaisista toimintansa muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sen toimintaedellytyksiin. Ilmoitusvelvollisuus olisi sekä sosiaali- ja terveysministeriöön että Lääkelaitokseen, koska Lääkelaitos valvoo toimintaa, mutta sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi oikeus peruttaa nimeäminen.

Pykälän 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi peruuttaa nimeämisen kokonaan tai määräajaksi, jos ilmoitettu laitos ei enää täytä 31 §:n 2 ja 4 momentin vaatimuksia taikka jos laitos toimii lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti. Säännös vastaisi voimassaolevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 12 §:n 3 momenttia.

Pykälän 4 momentin mukaan ministeriön olisi ilmoitettava Euroopan yhteisöjen komissiolle ja muille Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämänsä ilmoitetut laitokset sekä nimeämisen peruutukset. Komissio puolestaan huolehtii siitä, että ilmoitettuja laitoksia koskeva kodifioitu luettelo pidetään jatkuvasti ajan tasalla. Luettelo julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Säännös vastaa tarkennettuna voimassaolevaa säätelyä ja MD-, AIMD- ja IVD -direktiiviä.

## 7 luku Valvonta

**37 §**. *Markkinavalvonta*. Säännöksen 1 momentissa säädettäisiin siitä, että Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön turvallisuutta. Laitteiden turvallisuuden valvontaa toteutetaan muun muassa valvomalla markkinoilla olevien laitteiden vaatimustenmukaisuutta. Valvonta kattaa kuitenkin myös tämän lain säännösten mukaisesti ammattimaisten käyttäjien ja toiminnanharjoittajien valvonnan, koska valvonnan tavoite on varmistaa lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön turvallisuus tosiasiassa siitä riippumatta, aiheutuuko turvallisuuden vaarantuminen suoranaisesti laitteen ominaisuuksista tai muista seikoista, kuten esimerkiksi virheellisestä käytöstä. Lain tarkoituksena on turvata lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön turvallisuus, joten viranomaisen tulee valvoa säännösten noudattamista tästä lähtökohdasta.

Lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön tuvallisuuden valvonnassa keskeinen työväline on Lääkelaitoksen ylläpitämä vaaratilannerekisteri. Lääkelaitos kirjaa valmistajien ja ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoitukset rekisteriin, arvioi tilanteen ja valmistajan aloittamat tai toteuttamat toimet ja tarvittaessa ryhtyy toimenpiteisiin turvallisuusriskin poistamiseksi. Lääkinnällisistä laitteista aiheutuneiden vaaratilanteiden kokonaisarvio perustuu niin valmistajalta kuin ammattimaisilta käyttäjiltäkin saataviin ilmoituksiin ja tietoihin. Tästä syystä on tärkeää, että ilmoitukset saadaan kattavasti molemmilta tahoilta jo pian vaaratilanteiden havaitsemisen jälkeen.

Potilasturvallisuuden edistäminen on myös sosiaali- ja terveysministeriön keskeinen tavoite. Kansallisessa potilasturvallisuushankkeessa valmistellaan valtakunnallisen raportointimenettelyn periaatteita. Vaaratilannerekisteri ja vaaratilanneilmoitusmenettely ovat merkittävä osa potilasturvallisuuskokonaisuutta.

Vaaratilannerekisteristä ilmenee käytännön tilanteiden kokonaisuus Suomessa. Näin ollen viranomainen pystyy yksittäisten tapausten lisäksi havaitsemaan esimerkiksi tiettyyn laitteeseen, laiteryhmään, tietyn valmistajan laitteisiin, valmistuserään taikka tiettyyn käyttöpaikkaan liittyvät vaaratilanteet kokonaisuudessaan. Havaitessaan poikkeuksellisen määrän ilmoituksia, joilla on jokin tai joitakin yhdistäviä tekijöitä viranomaisen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin turvallisuuden takaamiseksi.

Lääkelaitos myös ilmoittaa vaaratilanteesta ja toimistaan Euroopan yhteisöjen komissiolle sekä muille jäsenmaille. Säännös perustuu MD-direktiivin 10 artiklaan, AIMD-direktiivin 8 artiklaan ja IVD-direktiivin 11 artiklaan.

Säännöksen kolmannessa momentissa säädettäisiin markkinavalvontaan erityisesti liittyvistä toimista. Voimassa olevan lain 30 § 1) kohdan mukaan Lääkelaitos ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä lääkinnällinen laite. Uuden menettelytavan direktiivit perustuvat kuitenkin sille, että valmistaja määrittelee, onko tuote jonkin uuden menettelytavan mukaisen direktiivin soveltamisalaan kuuluva tuote ja noudattaa valitsemaansa menettelyä. Siten viranomaiset eivät voi uuden menettelytavan direktiivien soveltamisalalla tehdä suoranaisia valituskelpoisia päätöksiä siitä, onko tuote direktiivissä tarkoitettu tuote vai ei. Valmistajalla on vapaus ja velvollisuus määritellä tuotteensa ja noudattaa siihen soveltuvassa direktiivissä säädettyä menettelyä. Viranomainen ei voi pakottaa valmistajaa tuomaan tuotteensa tietyn menettelyn mukaisesti markkinoille. Siten markkinavalvonnassa puututaan siihen, onko markkinoilla olevan tuotteen osalta noudatettu kyseiselle tuotteelle soveltuvia menettelyjä eikä tehdä hallintopäätöstä tuotteen statuksesta.

Markkinavalvonnan periaatteiden mukaisesti viranomainen ei myöskään saa puuttua tai ottaa suoranaisesti kantaa tuotteisiin ennen niiden markkinoille tuloa. Lääkinnällisten laitteiden osalta tähän liittyy ongelmia erityisesti silloin, kun tuote saattaa olla lääke tai laite.

Ehdotetun säännöksen 1) kohta koskee vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tämä arviointi kattaa kaikenlaiset markkinavalvonnan arviointitilanteet. Laite voi olla vaatimusten vastainen, jos se on valmistajan ilmoituksen mukaan laissa tarkoitettu lääkinnällinen laite, mutta vaatimukset eivät täyty joltain osin. Laite on vaatimusten vastainen myös silloin, jos valmistaja on katsonut, että kyseessä on lääkinnällinen laite, mutta on määritellyt tuotteen ja sen mahdollisen luokituksen väärin ja siksi valinnut sellaiset vaatimustenmukaisuuden osoittamismenetelmät, jotka eivät sovellu kyseiseen laitteeseen. Laite on vaatimusten vastainen myös silloin, jos laite täyttää 4 §:n 1) kohdan määritelmän, mutta valmistaja esittää, ettei tuotetta olisi pidettävä lääkinnällisenä laitteena. Säännöksen 2) ja 3) kohdassa on erikseen tarkennettu edellä mainittuja.

Ehdotettu säännös on tarpeen, koska markkinoilla on vieläkin epätietoisuutta uuden menettelytavan mukaisesta menettelystä. Nykyisin valmistajat toivovat usein viranomaiselta ennakkoratkaisuja ennen markkinoille tuloa siitä, mitä säännöksiä tuotteeseen on sovellettava.

**38 §**. *Tarkastusoikeus*. Ehdotetun säännöksen mukaan Lääkelaitoksen tarkastussoikeudesta säädettäisiin tarkkarajaisemmin kuin nykyisessä laissa. Nykyinen laki ei määritä viranomaisen oikeuksia perustuslain edellyttämällä tarkkuudella. Tarkastusoikeus kohdistuisi, kuten nykyisessäkin laissa, kaikkeen laissa tarkoitettuun toimintaan tai esimerkiksi arkisto- tai muihin vastaaviin tiloihin, joissa säilytetään tarkastettavia tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa ulottaa kotirauhalla suojattuihin tiloihin.

**39 §**. *Tarkastusmenettely*. Ehdotuksessa säädettäisiin tarkastuksella noudatettavasta menettelystä. Nykyisin menettelystä ei ole säädetty. Tarkastuksella olisi pidettävä pöytäkirjaa, joka olisi annettava asianosaisille 30 päivän kuluessa tarkastuksesta. Lääkelaitoksella säilyisi mahdollisuus antaa määräyksiä tarkastuksella havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Määräyksen johdosta olisi välittömästi ryhdyttävä toimenpiteisiin. Esitetty menettely vastaa paljolti sitä, mitä lääkelaissa on säädetty.

**40 §**. *Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi*. Lääkelaitoksella olisi ehdotuksen mukaan edelleen oikeus ottaa näytekappaleita tutkittavaksi ja testattavaksi. Näytekappaleet voidaan ottaa valmistajalta, toiminnanharjoittajalta tai ammattimaiselta käyttäjältä. Näytteiden ottaminen on perusteltua tehdä jakeluketjun eri vaiheissa tarpeen mukaan. Näytekappaleet korvataan hakemuksesta ellei tutkimus osoita, että laite oli säännösten vastainen.

Ehdotuksessa säädettäisiin, että Lääkelaitos voisi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta välittömästi aiheutuneet kustannukset. Kustannukset tulisi kuitenkin suhteuttaa rikkomuksen laatuun ja muihin valvonnassa suoritettuihin toimenpiteisiin. Mahdollisuus periä testauskulut valmistajalta tai valtuutetulta edustajalta on tärkeä. Laitteiden testauskulut ovat usein suuria, jolloin testauskulut saattaisivat ennakoimattomissa tilanteissa viedä suuren osan viranomaisen toimintamenoista. Mahdollisuus periä kustannuksia vastuulliselta taholta edellyttää kuitenkin, että tilanne arvioidaan kokonaisuutena valmistajan tai valtuutetun edustajan kannalta. Kuluja ei saa periä, jos se olisi kohtuutonta suhteessa rikkeen laatuun ja viranomaisen valvontatoimiin, kuten esimerkiksi myyntikieltoon.

Poliisilla olisi velvollisuus tarvittaessa antaa virka-apua tarkastuksen tekemiseen ja näytekappaleiden ottamisen turvaamiseksi.

**41 §**. *Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön markkinavalvonnassa*. Lääkinnälliset laitteet kattavat hyvin monenlaisia ja usein monimutkaisia tuotteita. Valvovalla viranomaisella ei voi olla palveluksessaan säännöllisesti kaikkien alojen asiantuntijoita. Valvonta kuitenkin edellyttää usein asiantuntijan arvioita, joten Lääkelaitoksella olisi mahdollisuus tapauskohtaisesti käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita apunaan laitteiden arvioinnissa. Testaukset ja tutkimukset suoritetaan pääasiassa tällaisiin toimiin erikoistuneissa laitoksissa. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovellettaisiin virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä.

## 8 luku Hallinnolliset pakkokeinot

Luvussa säädettäisiin Lääkelaitoksen lain valvontatehtävässä käytössä olevista hallinnollisista pakkokeinoista.

**42 §**. *Määräys velvoitteiden täyttämiseksi*. Säännöksessä säädettäisiin, että Lääkelaitoksella on oikeus määrätä ammattimainen käyttäjä, toiminnanharjoittaja, valmistaja tai valtuutettu edustaja täyttämään laissa säädetty velvollisuutensa. Säännös on tarpeen, koska valvontaviranomaisella tulee olla käytössään riittävän tehokkaat keinot lain noudattamisen varmistamiseksi. Valvontaviranomaisen perustehtäviin kuuluu puuttua asiaan, jos lain vaatimuksia ei noudateta. Jos viranomaisen kehotusta ei kuitenkaan noudateta, viranomaisella on oltava mahdollisuus velvoittaa lain noudattamiseen. Säännös kattaisi kaikki laissa asetetut velvollisuudet mukaan lukien nykyistä tilaa vastaavasti 54 §:ssä säädetyn velvollisuuden antaa tietoja Lääkelaitokselle.

**43 §**. *Määräys asiakirjapuutteiden korjaamiseksi*. Ehdotettu säännös vastaa voimassa olevan lain 19 §:n 2 momenttia. Vaikkakin laitteisiin liittyvät puutteet sisältyvät edellisen lainkohdan oikeuteen yleisesti velvoittaa täyttämään lain velvoitteet, on laitteisiin liittyvistä puutteista tarpeen säätää erikseen. Lain tarkoitus on turvata laitteiden turvallisuus varmistamalla, että sisämarkkinoilla olevat tuotteet ovat yhteisten vaatimusten mukaisia. Jos vaatimuksia ei ole noudatettu, Lääkelaitoksella on velvollisuus puuttua asiaan Suomen markkinoiden osalta.

Laitteeseen liittyvät puutteet ovat lainsäädännön keskeisten velvoitteiden rikkomista, joten niihin olisi mahdollista soveltaa erilaisia tilanteen edellyttämiä pakkokeinoja.

Ehdotuksen mukaan Lääkelaitos voisi velvoittaa valmistajan korjaamaan puutteet ja virheellisyydet markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistamissa asiakirjoissa. Jos puutteita tai virheitä ei korjata määräajassa, Lääkelaitos voisi kieltää laitteen valmistuksen, myynnin tai muun jakelun 54 §:n mukaisesti.

Säännöstä sovellettaisiin myös, jos lääkinnällistä laitetta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen, joka ei ole lääkinnällinen laite.

**44 §**. *Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset*. Ehdotettu säännös vastaa asiallisesti nykyisen lain 19 §:n 1 momenttia. Säännös koskisi edellisessä pykälässä säädettyjä asiakirjapuutteita vakavampia puutteita. Säännös tulisi ensisijaisesti sovellettavaksi silloin, kun lääkinnällisen laitteen puutteet liittyisivät sen turvallisuuteen, käyttötarkoitukseen sopimattomuuteen taikka tuotteen CE-merkintä ei vastaisi lain vaatimuksia. CE-merkinnän osalta säännöstä voitaisiin soveltaa, jos laitteessa on CE-merkintä, vaikka se ei täytä vaatimuksia taikka jos merkintä puuttuu sellaisesta laitteesta, joka täyttää lääkinnällisen laitteen määritelmän ja jota valmistajan ilmoituksen mukaan käytetään lain 3 §:n 1 momentin määritelmässä tarkoitettuihin toimiin.

Säännöksen 1 momentin 1) kohdan mukaan Lääkelaitos voisi velvoittaa valmistajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin lainvastaisuuksien poistamiseksi. Viranomaisen päätös velvoittaisi käytännössä siihen toimeen, jolla laite saataisiin vastaamaan lainsäädännön vaatimuksia. Kyse voisi siis olla esimerkiksi teknisen vian korjaamisesta taikka CE-merkinnän tekemisestä. Päätöksessä tulisi asettaa määräaika, jotta Lääkelaitos voi seurata, onko velvoitetta noudatettu vai onko tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin.

Säännöksen 1 momentin 2) kohdan mukaan Lääkelaitos voisi kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun. Voimassa olevan lain sanamuodon mukaan Lääkelaitos voi kieltää valmistuksen, myynnin tai muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovutuksen. Valmistuksen osalta Lääkelaitoksen toimivalta rajoittuu kuitenkin vain kansallisiin valmistajiin. Ehdotukseen on selkeyden vuoksi kirjoitettu auki, että kielto koskee myös vientiä. Ehdotuksen mukaan kielto koskisi myös niin vastikkeellisia kuin vastikkeettomiakin luovutuksia. Koska kiellon taustalla on selvä terveydellinen vaara, on tarpeen kieltää myös vastikkeettomat luovutukset.

Lääkelaitos voisi antaa päätöksen väliaikaisena, jos se olisi erityisestä syystä tarpeen. Erityinen syy voi olla esimerkiksi terveydellinen vaara, jonka torjunta edellyttää kiireellisiä toimia tai tilanne, jossa valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta asian selvittämiseksi.

Koska Lääkelaitoksella on lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien perusteella velvollisuus puuttua väärin perustein CE-merkittyihin laitteisiin, säännös tulisi sovellettavaksi myös silloin, jos Suomessa markkinoilla oleva CE-merkitty laite luokitellaan Suomessa kansallisesti lääkkeeksi.

**45 §**. *Käytössä oleviin laitteisiin kohdistuvat velvoitteet*. Säännöksen ensimmäinen ja toinen momentti vastaisivat nykyisen lain 21 §:n 1 ja 2 momenttia. Valmistajan tai valtuutetun edustajan tulee lähtökohtaisesti oma-aloitteisesti ryhtyä säädettyihin toimiin, mutta Lääkelaitoksella olisi mahdollisuus liittää velvoite edellä 44 §:ssä tarkoitettuun päätökseen, jos olisi aihetta epäillä, ettei valmistaja vapaaehtoisesti toteuta sanottuja toimia.

Säännöksen kolmannen momentin mukaan Lääkelaitos voisi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan eli jakeluketjun järjestämään laitteen markkinoilta poisveto, jos laite on terveydelle vaarallinen eikä valmistajaa tai valtuutettua edustajaa tavoitettaisi. Voimassa olevan lain 21 §:n 3 momentissa on säädetty samasta tavoitteesta. Nykyisessä säädöksessä ei kuitenkaan ole määritelty, kenelle Lääkelaitos voi antaa määräyksen.

**46 §**. *Erityiset terveysvalvontatoimet*. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön MD –direktiivin 14 b, AIMD -direktiivin 10 c ja IVD -direktiivin 13 artikloissa säädetty. Erityiset terveysvalvontatoimenpiteet mahdollistavat sen, että kansalliset viranomaiset voivat taata terveydensuojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden myös niissä tapauksissa, että ongelma ei ole laitteen vaarallisuus tai siitä ei ole todisteita. Menettely on toissijainen suojalausekemenettelyyn nähden, jossa laitteen vaatimustenvastaisuus tai vaarallisuus voidaan todentaa ja viranomainen antaa päätöksensä tällä perustella.

Ehdotuksen mukaan erityisiä terveysvalvontatoimenpiteinä Lääkelaitos voisi kieltää laitteiden myynnin tai muun luovutuksen taikka laitteen käytön. Lääkelaitos voisi myös asettaa ehtoja tai rajoituksia luovutukselle tai käytölle. Voimassa olevan lain 20 §:n ammattimaisen käytön kielto sisältyisi siten ehdotettuun säännökseen. Ammattimaisen käytön kieltäminen tai rajoittaminen voisi liittyä esimerkiksi tilanteisiin, joissa vaaratilannerekisteri osoittaisi poikkeavan korkeaa vaaratilanteiden määrää joltain osin, mutta ei olisi aivan selvää, mikä on laitteen tekniikan ja mikä käytön osuus vaaratilanteiden synnyssä.

Osa lääkinnällisistä laitteista on sellaisia, että niiden luovutus tai myynti muulle kuin terveydenhuollon toimintayksiköille tai ammattihenkilöille saattaisi aiheuttaa terveyden, turvallisuuden tai kansaterveyden vaarantumisen. Nykyisin on esimerkiksi mahdollista ostaa suomalaisen verkkokaupan sivuilta in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita, jotka on tarkoitettu sairauksien toteamiseen. Kouluttamattoman henkilön itse suorittamaan testaukseen sairauden toteamiseksi liittyy riskejä mm. testituloksen että tarvittavan hoidon osalta. Siten olisi tarpeen säätää, että Lääkelaitoksella olisi direktiivien sääntelyn mukaisesti mahdollisuus määrätä esimerkiksi, että tiettyjä tuotteita saa myydä ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisille. Toisaalta tiettyjen laitteiden osalta voisi olla tarpeen määritellä, että niitä saa myydä ainoastaan apteekeissa oikean käyttöohjeistuksen varmistamiseksi.

**47 §**. *Tiedottamisvelvoite*. Ehdotus vastaa nykyisen lain 22 §:ä.

**48 §**. *Lääkelaitoksen ilmoitusvelvollisuus* MD- ja IVD –direktiivien 8 artikloissa ja AIMD –direktiivin 7 artiklassa säädetään ns. suojalausekemenettelystä, josta on säädetty useissa muissakin yhteisön direktiiveissä. Lisäksi MD –direktiivin 14 b, AIMD -direktiivin 10 c ja IVD -direktiivin 13 artiklassa säädetään suojalausekemenettelyn tyyppisestä menettelystä eräät terveysvalvontatoimenpiteet. Nykyisessä lainsäädännössä ei ole säädetty näihin liittyvistä ilmoitusmenettelyistä.

Suojalausemenettely edellyttää, että kansalliset viranomaiset poistavat markkinoilta vaaralliset ja vaatimustenvastaiset laitteet. Menettelyn käyttö edellyttää todisteita siitä, että vaarallisuus johtuu laitteesta. Suojalausemenettelyn edellyttämästä hallinnollisesta pakkokeinosta on säädetty 44 §:ssä Ehdotetun säännöksen ensimmäinen ja toinen momentti panisivat täytäntöön suojalausekemenettelyn muilta osin. Säännöksen ensimmäisen momentin mukaan Lääkelaitoksen tulisi ilmoittaa komissiolle 44 §:n nojalla tekemästään päätöksestä perusteluineen, jos CE-merkinnällä varustettu taikka vaatimustenmukainen yksilölliseen käyttöön valmistettu laite saattaa asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja

käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden tai turvallisuuden. Koska 43 § kattaa myös tilanteet, joissa CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti lääkinnälliseen laitteeseen tai tuotteeseen, joka ei ole lääkinnällinen laite tai jos CE-merkintä puuttuu tuotteesta, joka kuuluu tämän lain soveltamisalaan, ehdotettu säännös panisi täytäntöön myös MD -direktiivin 18, IVD –direktiivin 17 ja AIMD –direktiivin 13 artiklat.

Säännöksen toinen momentti koskisi tilanteita, joissa CE-merkinnällä varustettu tuote ei olisikaan vaatimustenmukainen. Lääkelaitoksen tulisi ilmoittaa 43 §:n tai 44 §:n nojalla tehdystä päätöksestään perusteluineen Euroopan yhteisöjen komissiolle sekä näissä tapauksissa myös muille jäsenvaltioille. Direktiivien vaatimukset jäsenmaille vaihtelevat sen mukaan, onko kyse 1 momentissa säädetystä tilanteesta vai vaatimustenmukaisuuden vastaisuudesta. Siten tämän momentin säännös koskisi myös 43 §:n nojalla annettua päätöstä.

Säännöksen kolmas momentti panisi täytäntöön erityisiä terveysvalvontatoimia koskevat artiklat. Säännöksen mukaan, jos Lääkelaitos antaa 46 §:n nojalla päätöksen sillä perusteella, että laite vaarantaa käyttäjän, potilaan tai muun henkilön terveyden, päätöksestä perusteineen on ilmoitettava Euroopan yhteisöjen komissiolle sekä muille jäsenvaltioille.

**49 §**. *Markkinointikielto*. Ehdotuksen mukaan Lääkelaitos voisi kieltää lääkinnällisen laitteen lainvastaisen markkinoinnin. Voimassa olevassa laissa ei ole säädetty tästä mahdollisuudesta, joten valvontaviranomaisella ei tällä hetkellä ole käytettävissään hallinnollisia keinoja puuttua lainvastaiseen markkinointiin.

**50 §**. *Uhkasakko ja teettämisuhka*. Ehdotuksen mukaan laissa säädettyjä velvollisuuksia voitaisiin tehostaa uhkasakolla siten kuin uhkasakkolaissa säädetään. Lisäksi ehdotetaan, että Lääkelaitos voisi tehdä velvoitteen sen kustannuksella, johon päätös on kohdistettu, jos Lääkelaitoksen antamaa päätöstä ei noudateta. Tämä vastaisi kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain 22 §:n 2 momenttia. Menettelyt olisivat vaihtoehtoiset.

## 9 luku Erinäiset säännökset

**51 §**. *Ohjaus ja valvonta.* Lain ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaiselle Lääkelaitokselle.

Säännöksen toisessa momentissa säädettäisiin siitä, että yleisesti Lääkelaitos on lääkinnällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä tarkoitettu toimivaltainen viranomainen ja vastaa sille säädetyistä tehtävistä.

Lääkelaitos voisi tarvittaessa antaa ratkaisun luokitussääntöjen soveltamisesta, jos valmistaja ja ilmoitettu laitos olisivat erimieltä asiasta. Säännös perustuu MD –direktiivin 9 artikla 2 alakohtaan. Direktiiviin suomenkielisen käännöksen mukaan asian voisi ratkaista laitoksen nimennyt viranomainen eli sosiaali- ja terveysministeriö. Muita kieliversioita tarkasteltaessa kuitenkin ilmenee, että direktiivi tarkoittaa ilmoitettua laitosta valvovaa toimivaltaista viranomaista. Valmistaja voi käyttää muunkin, kuin kotivaltionsa ilmoitettua laitosta. Siten tulee säätää siitä, että toimivalta ratkaista riita on sillä toimivaltaisella viranomaisella, joka valvoo kyseistä ilmoitettua laitosta.

Lääkelaitoksen valtuus koskisi säännöksen mukaan MD-direktiivin mukaisesti ainoastaan luokitussääntöjen soveltamista. Lääkelaitoksella ei siten olisi mahdollisuutta suoranaisesti päättää laitteen luokittelusta, koska tämä on valmistajan tehtävä.

**52 §**. *Eurooppalainen tietokanta*. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön MD -direktiivin 14 a, AIMD –direktiivin 10 b ja IVD –direktiivin 12 artiklat. Eurooppalainen tietokanta (Eudamed) on eri jäsenmaiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä oleva komission ylläpitämä tietokanta, jonne tallennettaisiin säännöksessä mainitut tiedot. Tietokanta on jäsenvaltioiden vapaaehtoisessa käytössä 5.9.2012 saakka, jonka jälkeen käyttö muuttuu pakolliseksi. Tietokantaa on käytetty jossain määrin jo nykyisin. Tietokannan käytön kannalta on ongelmallista, että se edellyttää GMDN nimikkeistön käyttöä, joka on maksullista. Ehdotuksen 17 §:n perusteluissa on selostettu tarkemmin GMDN nimikkeistöön liittyvää.

Ehdotuksessa säädettäisiin vielä direktiivin mukaisesti siitä, että tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

**53 §.** *Poikkeuslupa.* Vaatimustenmukaisuusarviointi on etenkin korkean riskiluokan tuotteissa aikaa vievää. Tällöin on mahdollista, että potilaan terveydentilan kannalta merkittävä laite on olemassa, mutta vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessi on vielä kesken.

Lääkelaitos voisi terveydenhuollon toimintayksikön hakemuksesta myöntää luvan tällaisen laitteen käyttöön. Luvan saamisen edellytyksenä olisi, että lupa koskee yksittäistä laitetta, se on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen, saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta ja lisäksi hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät. Päätös perustuisi aina riski-hyöty analyysiin.

**54 §**. *Salassapito ja tiedonsaantioikeus*. Säännöksen ensimmäinen momentti vastaisi nykyisen lain 16 §:ä.

Säännöksen toisella momentilla pantaisiin täytäntöön MD -direktiivin 20, IVD –direktiivin 19 ja AIMD-direktiivin 15 artiklat. Säännöksen mukaan viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamat tiedot ovat salassa pidettäviä. Säännöksen kolmannessa momentissa säädettäisiin direktiivillä 2007/47/EY säädetyistä poikkeuksista salassapitoon.

**55 §**. Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen. Säännös vastaisi nykyisen lain 18 §:ä. Säännöksen alakohta 4) koskisi sanamuodon mukaan kuitenkin MD-direktiivin 20 artiklassa, AIMD -direktiivin 15 artiklassa ja IVD -direktiivin 19 artiklassa, säädettyä viranomaisten tietojen vaihtoa. Asiallisesti säännöksen sisältö ei muuttuisi.

**56 §**. *Muutoksenhaku*. Säännöksessä säädettäisiin muutoksenhausta Lääkelaitoksen kyseisen lain nojalla tekemään päätökseen. Yleisesti muutosta haettaisiin hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Säännöksen toisen momentin mukaan tarkastuksella annettuun määräykseen tai ilmoitetun laitoksen tämän lain nojalla antamaan päätökseen ei kuitenkaan saisi hakea muutosta, vaan siitä olisi ensin tehtävä oikaisuvaatimus Lääkelaitokselle. Lääkelaitoksen oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen haettaisiin muutosta hallinto-oikeudelta. Menettely vastaisi sitä, mitä Lääkelaissa (395/1987) on säädetty. Muutoksenhausta ilmoitetun laitoksen antamiin päätöksiin ei ole säädetty nykyisin lainkaan. Ilmoitettu laitos antaa hallintopäätöksiä tämän lain mukaisissa toimissaan. Perustuslain mukaisesti päätöksiin on voitava hakea muutosta.

Käytännössä on tarkoituksenmukaista, että ilmoitetun laitosten päätöksiin haetaan ensi vaiheessa oikaisua Lääkelaitokselta.

Kolmannen momentin mukaan lain nojalla antamia päätöksiä olisi noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Vastaava säännös on voimassa olevassa laissa.

Neljännen momentin mukaan 20 §:n tai 44 §:n nojalla annettuun väliaikaiseen päätökseen ei saisi hakea muutosta valittamalla. Vastaava säännös on voimassa olevassa laissa.

**57 §**. *Rangaistussäännös*. Voimassaolevan lain 24 §:ssä on rangaistusäännös. Nyt ehdotettu uusi säännös laajentaisi niiden tekojen määrää, josta rangaistus voitaisiin tuomita. Lisäksi säännös laadittaisiin siten tarkkarajaisena, että se vastaisi rikosoikeudellista legaliteettiperiaatetta. Pykälän 1 momentin mukaan se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta saattaisi lääkinnällisen laitteen markkinoille tai ottaisi sen käyttöön 7 §:n vastaisesti, laiminlöisi 10 §:ssä säädettyä velvollisuutta lääkinnällisen laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä, laiminlöisi 13 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan, laiminlöisi 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Lääkelaitokselle vaaratilanteesta, laiminlöisi 19 ja 22 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisestä tutkimuksesta tai rikkoisi 42–45 §:ssä tarkoitettua kieltoa tai määräystä olisi tuomittava sakkoon, jollei teosta muualla ole säädetty ankarampaa rangaistusta.

Pykälän 2 momentti sisältäisi säännöksen siitä, jonka mukaan se, joka rikkoo ehdotetun lain nojalla annettua uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voitaisiin jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta. Säännös vastaisi voimassaolevan lain 24 §:n 3 momenttia, siten muutettuna että rangaistus voitaisiin kuitenkin tuomita myös siinä tapauksessa, että Lääkelaitoksen päätökseen sisältyy uhkasakko.

Pykälän 3 momentti vastaa asiallisesti voimassaolevan lain 24 §:n 2 momenttia kuitenkin siten tarkennettuna, että säännöksessä säädettäisiin velvollisuus tehdä ilmoitus, jos on syytä epäillä että lain säännöksiä on rikottu. Lisäksi tarkennettaisiin sitä, koska ilmoitusta ei tarvitse laatia.

## 11 luku Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

**58 §**. *Voimaantulo*. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian. Lailla kumottaisiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (1505/1994) ja asetus (1506/1994) sekä sosiaali- ja terveysministeriön päätökset 1994:66 ja 1994:67. Voimaan jäisivät kuitenkin valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista (830/2000), sosiaali- ja terveysministeriön asetus eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista (831/2000) sekä valtioneuvoston asetus terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaaoista (1182/2002).

**59 §**. *Siirtymäsäännökset*. Säännöksen ensimmäisellä momentilla pantaisiin täytäntöön MD -direktiivin 3 artiklan 7 kohdan AIMD -direktiivin 4 artiklan 5 kohdan b alakohdan ja IVD -direktiivin 4 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan siirtymäsäännös.

Säännöksen toisella momentilla säädettäisiin siitä, että lain 5 §:n 3 momentin säännöstä konedirektiivin vaatimusten noudattamisesta ei ole välttämätöntä noudattaa ennen 21 päivää maaliskuuta 2010. Valmistaja voi kuitenkin halutessaan noudattaa säännöstä jo aiemmin.

Säännöksen kolmannella momentilla säädettäisiin, että lain 5 §:n 4 momentin säännöstä henkilösuojaimia koskevien vaatimusten noudattamisesta voitaisiin noudattaa vaihtoehtoisesti valmistajan valinnan mukaan voimassaolevan lain säännöksen kanssa siirtymäajan loppuun.

Säännöksen neljännellä momentilla säädettäisiin siitä, että Eurooppalaista tietokantaa on käytettävä 5 päivästä syyskuuta 2012. Siihen saakka sen käyttö on vapaaehtoista.

## 2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Koska MD-, AIMD- ja IVD -direktiivit sisältävät runsaasti teknisluonteisia säännöksiä, ehdotetun lain 6, 7, 10, 11, 12, 18 ja 31 §:ssä on annettu valtioneuvostolle valtuus säätää asetuksella tarkemmin seuraavista seikoista:

- in vitro -diagnostiikkaan käytettäviin laitteisiin sovellettavista säännöistä;
- olennaisten vaatimusten täyttämisestä ja luokittelusta;
- CE-merkinnällä varustamisesta;
- yksilöllisen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajan antaman vakuutuksen yksityiskohdista;
- kliinisestä arvioinnista;
- vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävistä menettelyistä;
- kliinisen laitetutkimuksen tekemisessä käytettävistä menettelyistä;
- kliiniseen tutkimukseen tarkoitetun laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan laatiman vakuutuksen sisältämistä tiedoista; sekä
- ilmoitetun laitoksen vaatimuksista.

Edellä mainittujen valtuutussäännösten nojalla on lain valmistelun yhteydessä valmisteltu valtioneuvoston asetusta. Asetus sisältäisi sellaiset MD-, AIMD- ja IVD –direktiivien täytäntöönpanon edellyttämät säännökset, joita ei ole tarpeen ottaa lakiin. Tarkoitus on, että valtioneuvoston asetuksessa olisi sellaisenaan muun muassa MD-, AIMD- ja IVD-direktiivien liitteet.

Ehdotetun lain 14, 17, 19, 22, 24 ja 25 §:ssä on valtuutus Lääkelaitokselle antaa tarkempia teknisiä määräyksiä. Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä seuraavista seikoista:

- miten ja millaiset tilanteet on ilmoitettava vaaratilanteina;
- mitä tietoja laiterekisteriin on kirjattava ja miten tiedot ilmoitetaan;
- vaaratilanneilmoitusten tekemisestä;
- Lääkelaitokselle tuotteista tehtävistä ilmoituksista;
- laiterekisteritiedoista; sekä
- kliinisistä laitetutkimuksista annettavista tiedoista.

Lisäksi ehdotetun lain 17 §:ssä on valtuutus antaa sosiaali- ja terveysministeriön asetus, jolla voidaan säätää siitä, että sellaisesta lääkinnällisestä laitteesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on toimitettava Lääkelaitoksella laitteen tunnistetiedot sekä tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista.

## 3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

## 4. Säätämisjärjestys

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki lääkinnällisistä laitteista. Ehdotettu laki on säädettävissä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Eräät esitykseen sisältyvät säännökset ovat kuitenkin merkityksellisiä perustuslain kannalta.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittäviä julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan antaa vain viranomaiselle.

Perustuslakivaliokunta on käsitellyt hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle esimerkiksi lausunnoissa PeVL 23/2000 vp (arpajaislaki), PeVL 28/2001 vp (laki yksityisistä turvallisuuspalveluista), PeVL 52/2001 vp (laki rahoitus- ja vakuutusryhmittymien valvonnasta), PeVL 53/2001 vp (laki liikepankeista ja muista luottolaitoksista), PeVL 2/2002 vp (laki sähköisistä allekirjoituksista) sekä PeVL 67/2002 vp (laki Rahoitustarkastuksesta).

Perustuslakivaliokunta on korostanut, että annettaessa hallintotehtäviä muulle kuin viranomaiselle oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen toiminnassa on turvattava säännösperusteisesti (PeVM 10/1998 vp ja PeVL 26/2001 vp). Valiokunta on pitänyt tavallisen lainsäätämisjärjestyksen edellytyksenä sitä, että oikeusturvan ja hyvän hallinnon laeista säädetään täsmällisesti (PeVL 14/1999 vp). Tämä tarkoittaa sitä, että laissa on säädettävä ainakin hallintomenettelystä, viranomaisen toiminnan julkisuudesta, viranomaisessa käytettävästä kielestä sekä asianosaisen muutoksenhakuoikeudesta.

Perustuslain säännös ja perustuslakivaliokunnan kannanotot on huomioitu lakiehdotuksen 7 luvussa, joissa säädetään ilmoitetusta laitoksesta ja sen tehtävistä. Ilmoitetulle laitokselle säädettyjä tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä ei voida pitää merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältävinä tehtävinä. Laissa ehdotetaan säädettäväksi, että hoitaessaan laissa tarkoitettuja tehtäviä ilmoitetun laitoksen tulee noudattaa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain, sähköisestä asioinnista hallinnossa annetun lain, hallintolain ja kielilain säännöksiä. Ilmoitetun laitoksen tai tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan ehdotetussa laissa tarkoitettuja tehtäviä. Lisäksi laissa olisi säännös ilmoitetun laitoksen antamaa päätöstä koskevasta oikaisumenettelystä ja muutoksenhausta.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lisäksi perustuslaista johtuu, että valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa.

Perustuslakivaliokunta on toistuvasti myös korostanut, että perustuslain 80 §:n 1 ja 2 momentin säännökset rajoittavat suoraan valtuussäännösten tulkintaa samoin kuin valtuuksien nojalla annettavien säännösten ja määräysten sisältöä (esimerkiksi PeVL 48/2001 vp). Asetuksella tai viranomaisen määräyksellä ei siten voida antaa yleisiä oikeussääntöjä esimerkiksi yksilön oikeuksien tai velvollisuuksien perusteista eikä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan (PeVL 16/2002 vp).

Lakiehdotukseen sisältyy joitakin kohtia, joissa esitetään, että valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin lainkohdassa tarkoitetuista asioista. Valtuutuksien valmistelussa on otettu huomioon asiaan liittyvät perustuslain asettamat vaatimukset.

Valtuutussäännökset on sijoitettu ja asiallisesti kytketty säänneltävää asiaa koskevaan pykälään. Valtuutukset on muutoinkin laadittu mahdollisimman tarkkarajaisiksi ja täsmällisiksi. Asetuksenantovaltuutuksiin liittyvät riittävästi yksilöidyt oikeusaseman perusteet lain tasolla. Lisäksi laissa säädettäisiin yksilön oikeuksista ja velvollisuuksista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Valtuutussäännökset eivät siten ole ristiriidassa perustuslain kanssa.

Ehdotetun lain markkinavalvontaa ja viranomaisten tietojensaantioikeutta koskevia säännöksiä kirjoitettaessa on huomioitu perustuslakikysymykset. Säännökset on rajattu sellaisiksi, kuin valvonnan tehokkaan suorittamisen kannalta on välttämätöntä. Lisäksi laissa on säädetty valvonnan kohteen kannalta tehokkaat muutoksenhakukeinot. Valvonnalla pyritään ihmisten turvallisuuden ja terveyden sekä omaisuuden ja ympäristön suojeluun, ja ehdotettujen valvontasäännösten katsotaan olevan perusteltuja tällaisten tärkeiden intressien suojaamiseksi.

Ehdotuksen taustalla olevat MD-, AIMD- ja IVD –direktiivit edellyttävät, että lähtökohtaisesti kaikki direktiivien soveltamisen yhteydessä esiin tullut tieto on luottamuksellista. Perustuslain 12 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Jokaisella on oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta ja tallenteesta. Lailla erikseen rajoitettu ilmaisulla tarkoitetaan lähinnä viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999). Tämän lakiehdotuksen salassapitosäännökset ovat tiukemmat kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain säännökset. On kuitenkin välttämätöntä säätää laaja salassapito, koska MD-, AIMD- ja IVD -direktiivit sitä edellyttävät.

Perusoikeuksien rajoittaminen on mahdollista silloin, jos asiasta säädetään riittävän tarkkarajaisella ja täsmällisellä lailla. Tavallisessa lainlaatimisjärjestyksessä säädetyllä lailla ei voida rajoittaa perusoikeuden ydintä. Ydinalueen koskemattomuuden taustalla on ajatus siitä, että perusoikeuteen ei saa puuttua niin laajasti, että se kovertaisi tyhjäksi perusoikeuden sisällön. Perusoikeuksien rajoitusperusteiden on lisäksi oltava perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen edun vaatimia. Rajoitusten tulee niin ikään olla välttämättömiä tavoitteen saavuttamiseksi sekä laajuudeltaan oikeassa suhteessa perusoikeuksien suojaamaan oikeushyvään ja rajoituksen taustalla olevan yhteiskunnallisen intressin painoarvoon.

Lakiehdotus on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi se voidaan säätää tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiesitys:

**LAKIEHDOTUS**

# Laki

## Laki lääkinnällisistä laitteista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

## 1 luku
## Yleiset säännökset

1 §

*Lain tarkoitus*

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta.

Tällä lailla pannaan täytäntöön yhteisölainsäädännön lääkinnällisiä laitteita, mukaan lukien aktiivisia implantoitavia ja in-vitro –diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, koskevat direktiivit.

2 §

*Soveltamisala*

Tätä lakia sovelletaan lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun, valmistukseen, toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen, markkinoille saattamiseen ja sitä varten steriloimiseen, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. Lakia sovelletaan terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen siten, kuin 5 luvussa säädetään.

3 §

*Soveltamisala eräissä tapauksissa*

Lääkinnällisistä laitteista annettua lakia ei sovelleta

1) ihmisvereen, verituotteisiin ja -plasmaan, ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin tai laitteisiin, jotka sisältävät markkinoille saattamisen ajankohtana kyseisiä tuotteita, plasmaa tai soluja. Lakia kuitenkin sovelletaan laitteisiin, joihin sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin oleva aine (pysyvä verijohdannainen) siten kuin 3 momentissa tarkemmin säädetään;
2) ihmisestä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin lukuun ottamatta, mitä 3 momentissa säädetään;
3) eläimistä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin mukaan lukien mikro-organismit. Lakia kuitenkin sovelletaan silloin kun lääkinnällisen laitteen valmistukseen käytetään eläimistä peräisin olevaa kudosta, joka on tehty elinkyvyttömäksi tai eläimistä peräisin olevasta kudoksesta johdettuja tuotteita, jotka ovat elinkyvyttömiä.

Siitä huolimatta, mitä edellä 1 momentissa säädetään, säännöksiä sovelletaan in vitro -diagnostiikassa käytettäviin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niistä johdettuja aineita. In vitro -diagnostiikkaan käytettäviin laitteisiin sovellettavista säännöistä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

Jos lääkinnälliseen laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä tai ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevana lääkkeen ainesosana, ja jolla voi pääasiallisen laitteen vaikutuksen lisäksi olla lääkkeellinen lisävaikutus ihmiskehoon, laitteeseen on sovellettava tätä lakia.

Kun lääkkeen annosteluun tarkoitettu laite saatetaan markkinoille siten, että se yhdessä lääkkeen kanssa muodostaa yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tässä kokoonpanossa ja jota ei voida käyttää uudelleen, tuotteeseen sovelletaan lääkelain (395/87) säännöksiä. Laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tulee kuitenkin täyttää tässä laissa asetetut vaatimukset.

4 §

*Määritelmät*

1) *Lääkinnällisellä laitteella* tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jotka laitteen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:
    a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
    b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
    c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; tai
    d) hedelmöittymisen säätelyyn.

    Lääkinnällisenä laitteena pidetään myös sellaista laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan edellä esitettyyn tarkoitukseen.

    Lääkinnällisen laitteen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei sen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

2) *Aktiivisella implantoitavalla lääkinnällisellä laitteella* tarkoitetaan omalla energialähteellä tai muulla voimalla kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen.

3) *In vitro -diagnostiikkaan* tarkoitetulla lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan lääkinnällistä laitetta, 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.

4) *Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetulla laitteella* tarkoitetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muun kuin terveydenhuollon ammattihenkilöstöön kuuluvan käyttöön.

5) *Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella* tarkoitetaan yksittäiselle nimetylle potilaalle terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaisen terveydenhuollon ammattihenkilön kirjallisen määräyksen mukaisesti valmistettua laitetta. Määräyksessä annetaan asiantuntijan vastuulla laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluohjeet. Yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteena ei kuitenkaan saa pitää jatkuvalla tai sarjatuotantomenetelmällä valmistettua laitetta, jota on muunnettava lääkärin tai muun ammattimaisen käyttäjän erityistarpeita varten.

6) *Lisälaitteella* tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta laitetta tai tarviketta, jota sen valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi tietyn lääkinnällisen laitteen käyttämiseksi tuon laitteen valmistajan määräämän käyttötarkoituksen mukaisesti siitä riippumatta, onko kyseessä lääkinnällinen laite vai ei.

7) *Kertakäyttölaitteella* tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on määrittänyt käytettäväksi vain yhden kerran kyseisessä käyttötarkoituksessa yhtä potilasta varten.

8) *Suorituskyvyn arviointiin tarkoitetulla laitteella* tarkoitetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen kliinisessä laboratoriossa tai muussa valmistajan tilojen ulkopuolisessa tilassa.

9) *Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetulla laitteella* tarkoitetaan lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu laitteen suorituskyvyn tarkistamiseksi ja epätoivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi asianmukaisessa kliinisessä ympäristössä.

10) *Kliinisillä tiedoilla* tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen kliinisen käytön perusteella saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja. Tietojen on oltava peräisin:

a) asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä laitetutkimuksesta; tai
b) samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muusta tutkimuksesta, josta on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa; tai
c) asianomaisesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaisuista tai julkaisemattomista raporteista.

11) *Kliinisellä laitetutkimuksella* tarkoitetaan tässä laissa ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi mukaan lukien MD- ja AIMD -direktiiveissä tarkoitettu kliininen tutkimus.

12) *Valmistajalla* tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä sen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään. Nämä toimet voi suorittaa tämä sama henkilö tai kolmas henkilö tämän lukuun.

    Tässä laissa valmistajille asetettavia velvollisuuksia sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa, uudelleenkäsittelee tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa niille laitteena käyttötarkoituksen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään.

13) *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 asemesta valmistajalle tässä asetettujen velvoitteiden osalta.

14) *Toiminnanharjoittajalla* tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa lääkinnällisen laitteen maahantuonnista, myynnistä, vuokrauksesta tai muusta jakelusta vastiketta vastaan tai ilmaiseksi taikka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita.

15) *Terveydenhuollon toimintayksiköllä* tarkoitetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä

16) *Ammattimaisella käyttäjällä* tarkoitetaan
    a) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/92) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, sosiaalihuoltolain (710/82) 24 §:ssä tarkoitettua sosiaalihuollon toimintayksikköä ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/77) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä,
    b) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukainen terveydenhuollon ammattihenkilö, joka ammattia harjoittaessaan käyttää lääkinnällisiä laitteita tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; tai
    c) muuta luonnollista tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminta tai ammatinharjoittaminen on 1) kohdan alakohtien a - c mukaisten tehtävien suorittamista tai, joka opettaa näiden tehtävien suorittamista, ja joka näissä tehtävissä tai näiden tehtävien opetustoimessa käyttää tai edelleen luovuttaa lääkinnällisiä laitteita.

17) *Käyttötarkoituksella* tarkoitetaan käyttöä, johon lääkinnällinen laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa tai myynninedistämistä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu.

18) *Markkinoille saattamisella* tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai ilmaiseksi, laitteen jakelemiseksi tai käyttämiseksi Euroopan yhteisön alueella riippumatta siitä, onko laite uusi tai täysin kunnostettu tai

uudelleenkäsitelty. Markkinoille saattamisena ei pidetä laitteen käyttämistä kliinisiin laitetutkimuksiin tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen.

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

20) *Terveydenhuollon toimintayksikön omalla laitevalmistuksella* tarkoitetaan sellaisen lääkinnällisen laitteen valmistusta, joka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sen valmistaneessa terveydenhuollon toimintayksikössä.

21) *Uudelleenkäsittelyllä* tarkoitetaan sellaista laitevalmistusta, jossa alkuperäisen valmistajan kertakäyttöiseksi määrittelemä lääkinnällinen laite käsitellään käytön jälkeen siten, että se voidaan käyttää uudelleen alkuperäiseen tarkoitukseensa.

22) *Ilmoitetulla laitoksella* tarkoitetaan EU:n jäsenvaltion nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoittamaa laitosta, jolla on oikeus toimia vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.

23) *MD-direktiivillä* tarkoitetaan lääkinnällisistä laitteista annettua neuvoston direktiiviä 93/42/ETY sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveillä 98/79/EY, 2000/70/EY, 2001/104/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 1882/2003 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY.

24) *AIMD-direktiivillä* tarkoitetaan aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettua neuvoston direktiiviä 90/385/ETY sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiiveillä 93/42/ETY ja 93/68/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 1882/2003 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY.

25) *IVD-direktiivillä* tarkoitetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 98/79/EY sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella 1882/2003.

5 §

*Suhde muihin säädöksiin*

Säteilylaitteiden, radioaktiivisten aineiden ja säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyvien tuotteiden käytön valvonnasta säädetään säteilylaissa (592/1991).

Lääkkeistä säädetään lääkelaissa (395/1987). Päätös siitä, kuuluuko tuote lääkelain vai tämän lain soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa.

Jos muu lääkinnällinen laite, kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite on myös koneiden turvallisuudesta annetun valtioneuvoston asetuksen (400/2008) 4 §:ssä tarkoitettu kone, laitteen on täytettävä myös mainitun asetuksen mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset, jos koneille asetetut terveyttä ja turvallisuutta

koskevat olennaiset vaatimukset ovat tämän lain nojalla annettuja olennaisia vaatimuksia yksityiskohtaisempia ja niiden huomioimatta jättäminen vaarantaisi lääkinnällisen laitteen turvallisuuden.

Kun valmistaja on tarkoittanut laitteen käytettäväksi sekä henkilösuojaimena että lääkinnällisenä laitteena, laitteen on täytettävä myös eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annetussa lain (1016/2004) mukaiset henkilösuojaimelle asetetut terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset.

Lakia ei sovelleta kosmeettisista tuotteista annetun lain (22/2005) mukaisiin tuotteisiin.

## 2 luku
## Lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset

6 §

*Lääkinnällistä laitetta koskevat olennaiset vaatimukset*

Lääkinnällisen laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin on sovellettava AIMD -direktiivin liitteen I vaatimuksia, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuun laitteeseen sovelletaan IVD –direktiivin liitteen I vaatimuksia ja muihin laitteisiin MD –direktiivin liitteen I vaatimuksia.

Lääkinnällisen laitteen katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset, kun se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu sitä koskevien kansallisten standardien mukaisesti, jos nämä standardit on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää myös muutoin, kuin edellä tarkoitettuja standardeja noudattamalla. Yhdenmukaistetut standardit sisältävät myös ne Euroopan farmakopean vaatimukset, joiden viitteet on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä ja jotka koskevat erityisesti lääkinnällisen laitteen materiaalin ja sen sisältämän lääkkeen keskinäistä vaikutusta sekä kirurgisia ommelaineita.

Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

Olennaisten vaatimusten täyttämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

7 §

*Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto*

Euroopan talousalueelle sijoittautunut valmistaja tai valtuutettu edustaja voi saattaa lääkinnällisen laitteen markkinoille, kun laite täyttää sille tässä asetetut vaatimukset.

Markkinoille saatettu lääkinnällinen laite saadaan ottaa käyttöön, kun se asianmukaisesti toimitettuna, asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaan käytettynä täyttää tässä laissa asetetut vaatimukset.

CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Kun lääkinnällinen laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettua laitetta, kliiniseen tutkimukseen tarkoitettua laitetta, toimenpidepakkausta, järjestelmää, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta tai terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta. Myöskään sterilointipalvelun tuottaja ei saa kiinnittää laitteeseen CE-merkintää.

Jos tuote kuuluu sellaisen muun lainsäädännön soveltamisalaan, jossa on säännöksiä CE-merkinnästä, merkinnän tulee osoittaa, että tuote on myös näiden muiden säännösten mukainen.

CE-merkinnällä varustamisesta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

8 §

*Nähtäväksi asettaminen*

Lääkinnällinen laite saadaan asettaa nähtäväksi, vaikkei se täytä 6 §:ssä tarkoitettuja vaatimuksia, jos selvällä merkinnällä osoitetaan, ettei laitetta 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.

9 §

*Markkinointi*

Lääkinnällisten laitteiden mainonta tai muu myynninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista tai antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa laitteesta tai sen vaikuttavuudesta tai käytöstä.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi, sovelletaan, mitä kuluttajansuojalaissa (38/1978) ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetussa laissa (1061/1978) säädetään markkinoinnista.

## 3 luku
## Valmistajan ja toiminnanharjoittajan velvollisuudet

10 §

*Valmistajan yleiset velvollisuudet*

Valmistaja on vastuussa lääkinnällisen laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä riippumatta siitä, suorittaako valmistaja nämä toimet itse vai tekeekö joku muu ne hänen lukuunsa.

Valmistajan on annettava laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot lääkinnällisen laitteen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä.

Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämiä tietoja. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetusta laitteesta MD -direktiivin VIII liitteen tai AIMD -direktiivin VI liitteen mukainen vakuutus. Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa I luokan laitteesta. Vakuutuksen yksityiskohdista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

11 §

*Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen*

Lääkinnälliset laitteet jaotellaan AIMD –direktiivin mukaisiin aktiivisiin implantoitaviin laitteisiin, IVD –direktiivin mukaisiin in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin sekä MD –direktiivin mukaisiin muihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka luokitellaan edelleen ottaen huomioon elimistön haavoittuvuus ja laitteen käyttö I, II a, II b ja III tuoteluokkaan. Jaottelu määrittää ne menettelyt, mistä valmistaja voi valita vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävän menettelyn. Vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen valitussa menettelyssä on määritelty, onko vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa käytettävä ilmoitettua laitosta. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävistä menettelyistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella yhteisön lainsäädännön täytäntöön panemiseksi.

Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen menettelytavoista, jotka koskevat kliiniseen laitetutkimukseen tai suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta, voidaan säätää erikseen asetuksella.

Ilmoitettua laitosta käytettäessä valmistajan on laadittava vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavat asiakirjat ja kirjeenvaihto arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen hyväksymällä yhteisön jäsenvaltion virallisella kielellä.

12 §

*Kliininen arviointi*

Lääkinnällisen laitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä kliininen arviointi, lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitetta. Arvioinnin avulla vahvistetaan kliinisten tietojen perusteella, että laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ovat vaatimusten mukaisia laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa sekä arvioidaan epätoivotut sivuvaikutukset ja haitta-hyötysuhteen hyväksyttävyys. Jos laitteen kliiniseen arvioon sisältyy kliininen laitetutkimus, on noudatettava, mitä 4 luvussa säädetään. Kliinisestä arvioinnista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

13 §

*Velvollisuus valmistuksen jälkeiseen seurantaan*

Valmistajan on seurattava ja tarkasteltava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä laitteista tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia sekä laitteen kliiniseen arviointiin liittyviä tietoja.

Valmistajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään 5 vuoden ajan lääkinnällisen laitteen valmistuksen päättymisestä tai kliinisiin tutkimuksiin, suorituskyvyn arviointiin ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistamisesta. Implantoitavien laitteiden tietojen säilytysaika on kuitenkin vähintään 15 vuotta.

14 §

*Valmistajan vaaratilanneilmoitus*

Valmistajan on ilmoitettava Lääkelaitokselle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat:

1) laitteen ominaisuuksista;
2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
3) riittämättömästä merkinnästä; taikka
4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta.

Valmistajan on ilmoitettava Lääkelaitokselle kaikki lääkinnällisen laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät edellisessä kohdassa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä, millä tavalla vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja on ilmoitettava.

15 §

*Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot*

Sen, joka kokoaa uudelleen CE-merkinnällä varustettuja muita, kuin in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettuja tai aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita niiden käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa laitteiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina, on laadittava vakuutus, jossa kokoaja vakuuttaa

1) tarkastaneensa laitteiden keskinäisen yhteensopivuuden sekä koonneensa toimenpidepakkauksen tai järjestelmän valmistajien ohjeiden mukaisesti;
2) suorittaneensa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen pakkaamisen ja toimittaneensa käyttäjille asiaa koskevat tiedot, joihin kuuluu valmistajien asiaa koskevat ohjeet; ja
3) kaikkiin näihin toimiin sovelletun aiheellisia sisäisiä valvonta- ja tarkastusmenetelmiä.

Jos edellä mainittuja edellytyksiä ei täytetä, järjestelmää tai toimenpidepakkausta pidetään itsenäisenä laitteena ja kokoajaa valmistajana.

Jos valmistaja on tarkoittanut edellä 1 momentissa tarkoitetun järjestelmän tai toimenpidepakkauksen tai muun CE-merkinnällä varustetun lääkinnällisen laitteen steriloitavaksi ennen käyttöön ottoa, sen, joka tekee steriloinnin ennen markkinoille

saattamista, on valintansa mukaan noudatettava MD-direktiivin liitteen II tai V menettelyjä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen toteuttamat toimet rajoitetaan steriiliyden saavuttamiseksi tarkoitetun menettelyn eri vaiheisiin siihen asti, kun steriili pakkaus on avattu tai tuhottu. Steriloijan on laadittava vakuutus, jossa ilmoitetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Edellä 1 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteessä I kohdassa 13 tarkoitetut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 1 ja 3 momentissa tarkoitettu vakuutus on pidettävä Lääkelaitoksen saatavilla viiden vuoden ajan.

16 §

*Toiminnanharjoittajan velvollisuudet*

Toiminnanharjoittajan on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita lääkinnällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta ja muusta lääkinnällisen laitteen käsittelystä.

Toiminnanharjoittajan on varmistauduttava edelleen luovuttaessaan lääkinnällistä laitetta loppukäyttäjälle, että laite on siinä kunnossa, missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän. Muulle loppukäyttäjälle kuin ammattimaiselle käyttäjälle luovutettava laite on tarvittaessa huollettava asianmukaisesti ennen luovutusta.

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen laitteessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

17 §

*Lääkelaitokselle tehtävät ilmoitukset*

Valmistajan ja valtuutetun edustajan, jolla on Suomessa kotipaikka, on tehtävä lääkinnällistä laitetta markkinoille saatettaessa Lääkelaitokselle ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävästä lääkinnällisestä laitteesta, jonka valmistaja tai valtuutettu edustaja ei ole suomalainen, on myös maahantuoja velvollinen tekemään ilmoituksen Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää, että lääkinnällisestä laitteesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin on ilmoitettava 1 momentissa säädettyjen tietojen lisäksi tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista ja, että myös maahantuoja on ilmoitusvelvollinen.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä sekä 1 momentissa säädetyistä tiedoista, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

## 4 luku
## Kliiniset laitetutkimukset

18 §

*Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset*

Kaikki kliiniset laitetutkimukset on suunniteltava, tehtävä ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Kliinisen laitetutkimuksen tekemisessä käytettävistä menettelyistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella MD- ja AIMD – direktiivien täytäntöön panemiseksi.

Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetusta laitteesta valmistajan tai valtuutetun edustajan on laadittava vakuutus. Vakuutuksen sisältämistä tiedoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Kliinisiä laitetutkimuksia toteutettaessa on noudatettava tämän lain lisäksi, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään.

19 §

*Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta*

Toimeksiantajan on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle kliinisestä laitetutkimuksesta ennen tutkimuksen aloittamista. Jos muu laite, kuin aktiivinen implantoitava laite on varustettu CE-merkinnällä ja tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta, ilmoitusta ei kuitenkaan tarvitse tehdä.

Kliininen laitetutkimus voidaan aloittaa sen jälkeen kun tutkimuksesta on tehty ilmoitus. III tuoteluokkaan kuuluvien laitteiden sekä implantoitavien laitteiden ja II a ja II b luokan pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden osalta tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei Lääkelaitos ole tätä ennen pyytänyt lisäselvitystä tai ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvan vaaran vuoksi. Kliinisen laitetutkimuksen suorittamisen edellytyksenä on eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä siitä mitä tietoja sille tulee toimittaa ja miten tiedot tulee toimittaa.

20 §

*Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen*

Jos Lääkelaitos ei voi hyväksyä ennakkoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydettävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi Lääkelaitoksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos toimeksiantaja ei muuta ennakkoilmoitustaan tai muutokset eivät ole Lääkelaitoksen lisäselvityspyynnössä edellytettyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkelaitos voi keskeyttää tai määrätä lopetettavaksi meneillään olevan kliinisen laitetutkimuksen, jos tutkimus voi aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle.

Ennen tutkimuksen keskeyttämistä Lääkelaitoksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa ja varattava kuultavalle seitsemän päivää aikaa antaa selityksensä tai esittää mielipiteensä. Lääkelaitos voi kuitenkin määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi asianosaisia kuulematta, jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara. Jos tutkimus on keskeytetty, Lääkelaitoksen on päätettävä erikseen tutkimuksen lopettamisesta tai annettava lupa jatkaa tutkimusta. Laitetutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun asianosaisia on kuultu hallintolain mukaisesti.

21 §

*Lääkelaitoksen ilmoitusvelvollisuus*

Lääkelaitoksen on ilmoitettava Euroopan yhteisöjen komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla Lääkelaitos on kieltänyt kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetulla laitteella tehtävän tutkimuksen aloittamisen tai määrännyt sen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksestä, joka koskee useassa eri jäsenvaltiossa toteutettavaa samaa tutkimusta, ja jolla

1) keskeytetään tutkimus Suomessa; tai
2) Lääkelaitoksen ehdotuksesta tutkimussuunnitelmaan tai –ohjelmaan edellytetään tehtäväksi merkittäviä muutoksia.

22 §

*Tutkimuksen päättyminen ja keskeyttäminen*

Lääkelaitokselle on ilmoitettava kliinisen laitetutkimuksen päättymisestä ja tutkimuksen tuloksista. Jos tutkimuksen tekijä on keskeyttänyt tutkimuksen, myös keskeytyksen syy on ilmoitettava.

Jos keskeytys on johtunut turvallisuussyistä ja tutkimuksen toimeksiantaja tai toteuttaja on valmistaja tai valtuutettu edustaja, tämän on toimitettava ilmoitus myös Euroopan yhteisöjen komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

Valmistajan tai valtuutetun edustajan on pidettävä Lääkelaitoksen saatavilla vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittama tutkimusraportti, joka sisältää kriittisen arvion kaikista kliinisen laitetutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä siitä mitä tietoja sille tulee toimittaa ja miten tiedot tulee toimittaa.

## 5 luku
## Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

23 §

*Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset*

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:
1) henkilöllä, joka käyttää lääkinnällistä laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;
2) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;
3) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;
4) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;
5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;
6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät tai esineet eivät vaaranna lääkinnällisen laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä;
7) laitteen asentaa, huoltaa tai korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

24 §

*Vaaratilanteiden ilmoittaminen*

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkelaitokselle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat:
1) laitteen ominaisuuksista;
2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
3) riittämättömästä merkinnästä; taikka
4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja on ilmoitettava.

25 §

*Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä*

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että tämän lain tai sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä noudatetaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköillä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä, joka on oikeushenkilö tai joka käyttää laitetta itsenäisenä ammatinharjoittajana tulee olla seurantajärjestelmä lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi. Seurantajärjestelmään on kirjattava:

1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista lääkinnällisistä laitteista (laiterekisteri);
2) lääkinnällisen laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot;
3) tiedot, jotka osoittavat, että ammattimainen käyttäjä on huolehtinut edellä 23 §:ssä säädetyistä velvoitteista.

Laiterekisteriin kerättävät henkilötiedot ovat salassa pidettäviä. Tiedot tulee säilyttää lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden edellyttämä aika. Henkilötietoja voidaan luovuttaa Lääkelaitokselle tämän pyynnöstä, jos tiedot ovat tarpeen laitteen turvallisuuden varmistamiseksi. Henkilötietoja voidaan luovuttaa myös lääkinnällisen laitteen valmistajalle vaaratilanteiden ehkäisemiseksi. Tietojen luovuttaminen markkinointitarkoituksiin on kielletty.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä laiterekisteriin kirjattavista tiedoista.

26 §

*Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus*

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi harjoittaa terveydenhuollon toimintayksikön omaa laitevalmistusta siten, kuin tässä laissa säädetään.

Terveydenhuollon toimintayksikön omaa laitevalmistusta koskevia säännöksiä sovelletaan myös tapauksiin, joissa terveydenhuollon toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen lääkinnällisenä laitteena. Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleenkäsittelyä eikä valmistaa laitteita, joihin sisältyy erityinen riski. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää laitteista, joita ei saa valmistaa terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena.

Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja laitteita ei saa luovuttaa valmistajana toimineen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle.

27 §

*Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalvonnassa noudatettavat säännökset*

Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa on noudatettava tämän lain ja sen nojalla annettujen säädöksiä ja määräyksiä. Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa ei kuitenkaan noudateta, mitä tämän lain 7, 9 ja 11 §:ssä säädetään.

28 §

*Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset*

Terveydenhuollon toimintayksikössä tulee olla laitevalmistuksesta vastaava vastuuhenkilö, jos toimintayksikössä harjoitetaan laitevalmistusta. Terveydenhuollon toimintayksikön on osoitettava, että laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vastuuhenkilö hyväksyy laitteiden käyttöönoton varmistuttuaan siitä, että 6 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset täyttyvät. Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan

hyväksymä vakuutus, joka on pidettävä Lääkelaitoksen saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

29 §

*Tekniset asiakirjat*

Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmisteluna valmistettavasta laitteesta on laadittava tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen on mahdollistettava laitteen riskien, suunnittelun, valmistuksen ja suorituskyvyn arviointi. Teknisissä asiakirjoissa on oltava edellä määrättyjen lisäksi tieto:

1) mahdollisesta sterilointi- ja puhdistusmenetelmästä validointeineen,
2) kertakäyttöisyydestä tai muusta käyttökertojen rajoituksesta;
3) suunnittelulaskelmien ja suoritettujen testien ja tarkastusten tuloksista; sekä
4) mahdollisten kliinisten tutkimusten tuloksista.

30 §

*Jäljitettävyys*

Terveydenhuollon toimintayksiköllä tulee olla keskitetysti kirjattuna oman laitevalmistuksen piiriin kuuluvasta lääkinnällisestä laitteesta seuraavat tiedot:

1) käyttötarkoitus;
2) valmistusvuosi tai tuotannossa olon aika;
3) tunnistetiedot;
4) raaka-aineet;
5) alihankkijat;
6) jäljitettävyystieto biologista alkuperää olevasta aineesta;
7) valmistuksesta vastanneen henkilön nimi; sekä
8) tieto yksiköstä, jossa laite on käytössä.

## 6 luku
## Ilmoitetut laitokset

31 §

*Ilmoitetun laitoksen nimeäminen*

Sosiaali- ja terveysministeriö nimeää hakemuksesta suomalaiset laitokset, joilla on oikeus toimia ilmoitettuna laitoksena. Hakemuksessa on esitettävä ministeriön pyytämät hakemuksen käsittelemiseksi tarpeelliset tiedot. Sosiaali- ja terveysministeriö ilmoittaa Euroopan komissiolle nimeämänsä ilmoitetut laitokset.

Laitoksen on täytettävä haettavan toimialueen mukaisesti MD-direktiivin liitteessä XI, AIMD –direktiivin liitteessä VIII tai IVD –direktiivin liitteessä IX asetetut vähimmäisvaatimukset. Laitoksen katsotaan aina täyttävän edellä mainitut vaatimukset, jos se täyttää sitä koskevat kansalliset standardit ja, jos nämä standardit on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä. Ilmoitetun laitoksen vaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Ilmoitetun laitoksen on osoitettava ulkopuolisella arvioinnilla täyttävänsä 2 momentissa säädetyt edellytykset.

Sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa hyväksymispäätökseen ilmoitetun laitoksen toiminnan varmistamiseksi tarpeellisia ehtoja.

32 §

*Ilmoitetun laitoksen tehtävät*

Ilmoitettu laitos suorittaa pätevyysalueensa mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä MD -direktiivin liitteissä II-VI, AIMD -direktiivin liitteissä II-V ja IVD -direktiivin liitteissä III-VII esitetyn mukaisesti.

Suorittamastaan 1 momentissa säädetystä tehtävästä ilmoitettu laitos antaa valmistajalle EY-vaatimustenmukaisuustodistuksen sekä tarvittaessa siihen liittyvän päätöksen tai tarkastusraportin. MD-direktiivin liitteiden II, III, V ja VI, AIMD -direktiivin liitteiden II, III ja VI ja IVD -direktiivin liitteiden III, IV ja V mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta, ja niiden voimassaoloa voidaan jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan.

Jos arvioinnin kohteena olevan laitteen erottamattomana osana on lääke tai ihmisverestä peräisin oleva aine, ilmoitetun laitoksen on pyydettävä lääkealan toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta sekä siitä kliinisestä haitta-hyötysuhteesta, joka aineen lisäämisellä on laitteeseen. Lausunto toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta on pyydettävä myös, kun lääkinnälliseen laitteeseen sisältyvään apuaineeseen ja sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon lausunto tehdessään arvion laitteen vaatimustenmukaisuudesta.

Ilmoitettu laitos voi teettää alihankkijalla osatoimenpiteitä 1 momentissa säädettyjen tehtäviensä suorittamisessa, jos ilmoitettu laitos on etukäteen arvioinut ja varmistanut, että alihankkija noudattaa tässä laissa tai sen nojalla annettuja säännöksiä.

Ilmoitettu laitos voi, jos se on perusteltua, vaatia valmistajalta kaikki vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi tarvittavat tiedot ottaen huomioon valittu menettely.

Ilmoitetun laitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä ilmoitetun laitoksen on otettava tarvittaessa huomioon tuotannon aikana suoritetuista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset.

33 §

*Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite*

Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava Lääkelaitokselle kaikista myönnetyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä

pyynnöstä muille ilmoitetuille laitoksille määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettäessä myönnetyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettäessä annettava Lääkelaitoksen käyttöön kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

34 §

*Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen*

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai ei enää täytä tässä laissa asetettuja vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava 32 §:n 2 momentissa tarkoitettu vaatimustenmukaisuustodistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnetyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Lääkelaitokselle heti kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

35 §

*Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu*

Ilmoitetun laitoksen on tässä laissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä hallintolaissa (434/2003), kielilaissa (423/2003), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

Ilmoitetun laitoksen tai tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.

36 §

*Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen*

Lääkelaitos valvoo ilmoitettuja laitoksia. Lääkelaitoksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada valvontatehtävänsä suorittamiseksi tarpeelliset tiedot laitoksen hallinnosta, taloudesta, henkilökunnan teknisestä pätevyydestä, laitoksen tekemistä arvioinneista sekä tämän lain mukaisista arviointimenettelyistä ja laitoksen antamista päätöksistä ja vaatimustenmukaisuustodistuksista.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava sosiaali- ja terveysministeriölle sekä Lääkelaitokselle sellaisista toimintansa muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sen toimintaedellytyksiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö voi peruuttaa nimeämisen kokonaan tai määräajaksi, jos ilmoitettu laitos ei enää täytä 31 §:n 2 ja 4 momentissa säädettyjä vaatimuksia taikka jos laitos toimii olennaisesti tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti.

Ministeriön on ilmoitettava Euroopan yhteisöjen komissiolle ja muille Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämisen peruutukset.

## 7 luku
## Valvonta

37 §

*Markkinavalvonta*

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön turvallisuutta mukaan lukien markkinoilla olevien laitteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta.

Edellä 1 momentissa säädetyn tehtävän toteuttamiseksi Lääkelaitos ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Lääkelaitoksen on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveydellisen turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Lääkelaitoksen on ilmoitettava viipymättä Euroopan yhteisöjen komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa vaaratilanteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi sekä tiedot vaaratilanteesta ja siihen johtaneista tapahtumista.

Markkinavalvonnassa Lääkelaitos arvioi erityisesti:
1) onko lääkinnällinen laite vaatimustenmukainen;
2) onko lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa noudatettu laitteeseen soveltuvia menettelyjä; ja
3) onko markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, 4 § 1 kohdan määritelmän mukainen lääkinnällinen laite, johon tulee soveltaa tämän lain säännöksiä.

38 §

*Tarkastusoikeus*

Lääkelaitoksella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

39 §

*Tarkastusmenettely*

Tarkastuksesta on laadittava pöytäkirja, josta on toimitettava jäljennös 30 päivän kuluessa asianosaiselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaiselle.

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

40 §

*Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi*

Lääkelaitoksella on oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi ja testattavaksi, jos se on tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta tarpeellista. Tutkittavaksi ja testattavaksi otetut näytekappaleet on tavaran haltijan sitä vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Tutkittavaksi ja testattavaksi otettua näytekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että laite on tämän lain vastainen.

Jos tuote ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Lääkelaitos voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla kohtuullisessa suhteessa valvonnassa suoritettuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

Poliisin on tarvittaessa annettava edellä 38 § ja 40 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi virka-apua.

41 §

*Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön markkinavalvonnassa*

Lääkelaitoksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan lääkinnällisen laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta muutoin. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin tai tutkia ja testata lääkinnällisiä laitteita.

Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain (434/2003) säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.

## 8 luku
## Hallinnolliset pakkokeinot

42 §

*Määräys velvoitteiden täyttämiseksi*

Jos valmistaja tai valtuutettu edustaja, ammattimainen käyttäjä tai toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkelaitos voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

43 §

*Määräys lääkinnällisen laitteen asiakirjapuutteiden korjaamiseksi*

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta lääkinnällisestä laitteesta ei ole laadittu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, Lääkelaitos voi määrätä valmistajaa laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet asiakirjoissa määräajassa. Jos Lääkelaitoksen määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, Lääkelaitos voi kieltää 44 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesti kyseisen laitteen valmistuksen, myynnin tai muun jakelun.

Mitä edellä säädetään, sovelletaan myös silloin, kun tuotteeseen, joka ei ole lääkinnällinen laite on virheellisesti sovellettu tämän lain säännöksiä mukaan lukien, mitä CE-merkinnällä varustamisesta on säädetty.

44 §

*Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset*

Jos lääkinnällinen laite on terveydelle vaarallinen tai sille ilmoitettuun käyttötarkoitukseen sopimaton taikka jos lääkinnälliseen laitteeseen on väärin perustein kiinnitetty CE –merkintä tai CE –merkintä puuttuu tämän lain vastaisesti, Lääkelaitos voi:

1) velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin lääkinnällisen laitteen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi määräajassa;
2) kieltää lääkinnällisen laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun; taikka
3) asettaa saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa Lääkelaitos voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, milloin siihen on erityinen syy. Väliaikainen päätös on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan 1 momentin nojalla.

Mitä edellä säädetään, sovelletaan myös silloin, kun lääkinnällistä laitetta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen, joka ei ole lääkinnällinen laite.

45 §

*Käytössä oleviin laitteisiin kohdistuvat velvoitteet*

Kun Lääkelaitos on 43 §:n tai 44 §:n nojalla antanut lääkinnällistä laitetta koskevan päätöksen, se voi määrätä valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään käytössä olevia lääkinnällisiä laitteita koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä vaara voidaan torjua.

Edellä 1 momentissa tarkoitetulla määräyksellä valmistaja tai valtuutettu edustaja voidaan velvoittaa

1) korjaamaan kysymyksessä oleva lääkinnällinen laite niin, että sen ominaisuuksissa tai suorituskyvyssä olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista totuudenvastaisista, harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva terveydellinen vaara poistuu (korjaaminen); tai

2) poistamaan markkinoilta ne lääkinnälliset laitteet, jotka teknisistä tai lääketieteellisistä syistä johtuen voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle (markkinoilta poistaminen).

Jos valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta ja laite on terveydelle vaarallinen, Lääkelaitos voi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan 2 momentin 2 kohdan mukaisiin toimiin.

46 §

*Erityiset terveysvalvontatoimenpiteet*

Jos laite tai laiteryhmä saattaa vaarantaa terveydensuojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden, Lääkelaitos voi kieltää laitteiden myynnin tai muun luovutuksen, käytön tai asettaa ehtoja tai rajoituksia luovutukselle tai käytölle.

47 §

*Tiedottamisvelvoite*

Lääkelaitos voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan sopivalla tavalla kiellosta tai määräyksestä, lääkinnälliseen laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä menettelytavoista vaaran torjumiseksi Lääkelaitoksen asettamassa määräajassa ja määräämällä tavalla.

48 §

*Lääkelaitoksen ilmoitusvelvollisuus*

Jos Lääkelaitos antaa 44 §:n nojalla päätöksen, joka koskee
1. CE-merkinnällä varustettua; tai
2. vaatimusten mukaista yksilölliseen käyttöön valmistettua laitetta,

joka saattaa asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden tai turvallisuuden, Lääkelaitoksen on viipymättä ilmoitettava päätöksestään ja niiden perusteista Euroopan yhteisöjen komissiolle.

Jos Lääkelaitos antaa 44 §:n tai 45 §:n nojalla päätöksen, koska CE-merkinnällä varustettu laite ei ole vaatimustenmukainen, Lääkelaitoksen on viipymättä ilmoitettava toimenpiteistään ja niiden perusteista Euroopan yhteisöjen komissiolle ja muille Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

Jos Lääkelaitos antaa päätöksen 46 §:n nojalla, Lääkelaitoksen on ilmoitettava päätöksestään perusteluineen Euroopan yhteisöjen komissiolle ja Euroopan yhteisön sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

49 §

*Markkinointikielto*

Jos lääkinnällisen laitteen markkinoinnissa on menetelty 9 §:n vastaisesti, Lääkelaitos voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lääkelaitos voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä turvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

50 §

*Uhkasakko ja teettämisuhka*

Lääkelaitoksen tämän luvun nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä, tulee tehostaa uhkasakolla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

Jos tämän luvun nojalla annettua määräystä tai päätöstä ei ole noudatettu asetetussa määräajassa, Lääkelaitos voi täyttää asetetun velvoitteen sen kustannuksella, jolle velvoite on asetettu. Jos Lääkelaitos täyttää velvoitteen itse, ei velvoittavassa päätöksessä tai määräyksessä asetettua uhkasakkoa saa tuomita maksuun.

## 9 Luku
## Erinäiset säännökset

51 §

*Ohjaus ja valvonta*

Tämän lain yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaiselle Lääkelaitokselle.

Sen lisäksi, mitä Lääkelaitoksen tehtävistä muutoin säädetään, Lääkelaitos hoitaa lääkinnällisiä laitteita koskevissa Euroopan yhteisön säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle määrätyt tehtävät.

Lääkelaitos antaa ratkaisun luokitussääntöjen soveltamisesta tässä laissa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen ja valmistajan ollessa asiasta erimielisiä.

52 §

*Eurooppalainen tietokanta*

Euroopan talousalueen lääkinnällisiä laitteita valvovien viranomaisten käytössä on lääkinnällisten laitteiden tietokanta.

Eurooppalaiseen tietokantaan ilmoitetaan seuraavat tiedot:

1) 17 §:n 1 momentin mukaiset tiedot lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita sekä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja laitteita koskevia tietoja;
2) ilmoitetun laitoksen antamien todistusten myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;
3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot; ja

4) kliinisiä tutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.

Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

53 §

*Poikkeuslupa*

Lääkelaitos myöntää terveydenhuollon toimintayksikön hakemuksesta luvan yksittäisen lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon, siitä riippumatta, että laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti seuraavilla edellytyksillä:

1. jos laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;
2. saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; sekä
3. hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät.

54 §

*Salassapito ja tiedonsaantioikeus*

Lääkelaitoksella on oikeus saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat. Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa taikka yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevina muutoin olisivat salassa pidettäviä.

Viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamat tiedot ovat salassa pidettäviä.

Salassa pidettäviä tietoja eivät ole:

1) tuoterekisterin tiedot;
2) valmistajan tai toiminnanharjoittajan käyttäjille toimittamat tiedot vaaratilanteisiin johtaneista tapahtumista ja vaaratilanteiden ehkäisemisestä; ja
3) ilmoitetun laitoksen myönnettyihin, muutettuihin, täydennettyihin, väliaikaisesti tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin liittyvät tiedot.

55 §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) tai edellä 54 §:n 3 momentissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä saa tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaan liittyvää tehtävää suoritettaessa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilön terveydentilasta tai henkilökohtaisista oloista luovuttaa:

1) valtion viranomaiselle tämän lain mukaisten tehtävien suorittamista varten;
2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi;
3) viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen tietojen vaihtoa varten; taikka

4) toimivaltaiselle ulkomaan viranomaiselle ja kansainväliselle toimielimelle Euroopan yhteisön direktiiviin tai Suomea sitovaan kansainväliseen sopimukseen perustuvan velvoitteen toteuttamiseksi.

56 §

*Muutoksenhaku*

Lääkelaitoksen tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lääkelaitoksen tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen tai ilmoitetun laitoksen tämän lain nojalla antamaan päätökseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tai päätökseen saa hakea oikaisua Lääkelaitokselta 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista tai tarkastuksen päättymisestä. Määräykseen ja päätökseen 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.

Lääkelaitoksen tämän lain nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Jos Lääkelaitos on 20 §:n nojalla keskeyttänyt kliinisen laitetutkimuksen tai antanut 44 §:n nojalla väliaikaiseen päätökseen, päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

57 §

*Rangaistussäännös*

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta
1) saattaa lääkinnällisen laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 7 §:n vastaisesti;
2) laiminlyö 10 §:ssä säädetyn velvollisuuden lääkinnällisen laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä;
3) laiminlyö 13 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan;
4) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Lääkelaitokselle vaaratilanteesta;
5) laiminlyö 19 ja 22 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisestä tutkimuksesta; taikka
6) jättää noudattamatta 42–45 §:ssä tarkoitettua kieltoa tai määräystä

on tuomittava, jollei teosta muualla ole säädetty ankarampaa rangaistusta, lääkinnällisistä laitteista annetun lain rikkomuksesta sakkoon.

Joka rikkoo 44-49 §:n nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia koskevia säännöksiä on rikottu, Lääkelaitoksen on tehtävä siitä ilmoitus esitutkintaviranomaiselle. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä, jos rikos on vähäinen ja jos käy ilmi, että teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksiannettavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

## 10 Luku
## Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

58 §

*Voimaantulo*

Tämä laki tulee voimaan x.x.2008.

Tällä lailla kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (1505/1994). Kumotun lain nojalla annetut seuraavat säädökset myöhempine muutoksineen jäävät kuitenkin edelleen voimaan:

1) valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista (830/2000);
2) sosiaali- ja terveysministeriön asetus eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista (831/2000); sekä
3) valtioneuvoston asetus terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaaoista (1182/2002).

Jos muussa laissa viitataan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin (1505/1994) tai sen säännöksiin, viittauksen on katsottava tarkoittavan tätä lakia tai sen vastaavia säännöksiä. Jos muualla laissa viitataan terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen, viittauksen on katsottava tarkoittava lääkinnällistä laitetta.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

59 §

*Siirtymäsäännökset*

Jos lääkinnälliseen laitteeseen niitä koskevan muun kuin lääkinnällisistä laitteista annetun lain nojalla on kiinnitetty CE-merkintä, ja kyseisessä laissa annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa lääkinnällisten laitteiden täyttävän ainoastaan valmistajan soveltamat säännökset ja määräykset. Tällöin Euroopan yhteisön säädösten viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, on merkittävä näiden säädösten mukaisesti laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

Tämän lain 5 §:n 3 momenttia tulee noudattaa viimeistään 21 päivästä maaliskuuta 2010.

Tämän lain 5 §:n 4 momentin sijasta voidaan soveltaa 21 päivään maaliskuuta 2010 saakka terveydenhuollon laitteista annetun asetuksen (1506/1994) 4 §:n 2 momenttia.

Tämän lain 52 § tulee noudattaa viimeistään 5 päivästä syyskuuta 2012.

**Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen sisältö**

Laki ehdotus edellyttää, että ehdotetun lääkinnällisistä laitteista annetun lain lisäksi asetuksella säädettäisiin seuraavista:

1. Voimassaolevasta terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen seuraavat kohdat:

> 17 § CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla lääkinnälliseen laitteeseen tai steriiliin pakkaukseen, jos se on mahdollista ja aiheellista, sekä käyttöohjeeseen. Tarvittaessa CE-merkinnän on oltava myös myyntipakkauksessa.
>
> CE-merkintään on liitettävä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täytäntöönpanosta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
>
> 18 § Lääkinnälliseen laitteeseen ei saa kiinnittää sellaisia muita merkintöjä, jotka muistuttavat CE-merkintää. Muita merkkejä voidaan kiinnittää laitteeseen, pakkaukseen tai laitteen ja tarvikkeen mukana seuraavaan ohjeeseen, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

2. Lisäksi liitteeksi MD ja AIMD –direktiivien liitteet sellaisenaan ottaen huomioon, että MD-direktiivin muutokset 2005/50/EY ja 2003/12/EY siirtymäsäännöksineen puuttuvat komission tekemästä konsolidoidusta versiosta.

3. Direktiivi 2003/32/EY

4. Määritelmät:

- *Laitealaryhmällä* tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on yhteisiä käyttötarkoitusaloja tai joissa on yhteistä tekniikkaa.
- *Geneerisellä laiteryhmällä* tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai vastaava käyttötarkoitus tai yhteistä tekniikkaa, minkä johdosta ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta.

5. Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa valmistaa

- aktiivisia implantoitavia laitteita
- MDD:n III ja II b luokan tuotteita

## Valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun asetuksen muutos

**Valtioneuvoston asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun asetuksen 10 §:n muuttamisesta**

Valtioneuvoston esittelystä muutetaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 1 päivänä syyskuuta 1989 annetun asetuksen (774/89) 10 §, sellaisena kuin se on 1 päivänä helmikuuta 1995 annetussa asetuksessa (44/95), seuraavasti:

10 §

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää implanttirekisteriä toimialansa mukaisesti, josta on säädetty terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa (xx/2008). Implanttirekisteriin talletetaan ihmiseen asennettavien lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja jäljitettävyyden edellyttämät tiedot. Nämä tiedot käsittävät potilaan henkilötiedot, terveydenhuollon yksikköä koskevat tiedot sekä sairautta, leikkausta ja implanttia koskevat tiedot.