

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s förordningar om medicintekniska produkter

## PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att EU:s förordningar om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska genomföras. I propositionen föreslås att det stiftas en ny lag om medicintekniska produkter. Dessutom föreslås det ändringar i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, lagen om smittsamma sjukdomar, patientförsäkringslagen, strålsäkerhetslagen, tobakslagen, lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda, lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, elsäkerhetslagen och lagen om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

I den nya lagen om medicintekniska produkter ska det föreskrivas om de ärenden i fråga om vilka EU-förordningarna förutsätter eller möjliggör nationella bestämmelser. I lagen ska bl.a. föreskrivas om myndighetens befogenheter, språkrav i fråga om handlingar, skyldigheter som gäller hälso- och sjukvården och påföljder för brott mot lagstiftningen. Lagen ska dessutom innehålla flera bestämmelser om kliniska prövningar av produkter och undersökningar av produkters prestanda, eftersom EU-förordningarna innehåller det största nationella handlingsutrymmet i fråga om denna helhet.

Förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillämpas fullt ut först 2022. Direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillämpas fram till dess och dessutom tillämpas med stöd av övergångsbestämmelserna om medicintekniska produkter i vissa situationer fortfarande de direktiv om medicintekniska produkter som föregick EU-förordningarna. Således föreslås det att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, genom vilken de nämnda direktiven har genomförts, fortfarande delvis ska gälla, men lagen ändras till många delar. Även lagens rubrik föreslås bli ändrad.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 26 maj 2020. Detta datum är det datum från och med vilket EU-förordningen om medicintekniska produkter ska tillämpas.

## MOTIVERING

### 1. Bakgrund och beredning

#### 1.1 Bakgrund

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*, trädde i kraft den 26 maj 2017. MD-förordningen tillämpas i regel från och med den 26 maj 2020 och IVD-förordningen från och med den 26 maj 2022, men det finns artikelspecifika undantag från detta.

MD- och IVD-förordningarna ersätter efter en övergångstid de nuvarande tre direktiven som reglerar medicintekniska produkter, dvs. rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan *AIMD-direktivet*, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*. MD-, AIMD- och IVD-direktiven och senare ändringar i dem har genomförts genom lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Med stöd av övergångsbestämmelserna i MD- och IVD-förordningarna är de nuvarande direktiven dock fortfarande tillämpliga till vissa delar under en övergångsperiod, särskilt när en produkt har släppts ut på marknaden på basis av ett intyg som utfärdats med stöd av direktiven.

När kommissionen lade fram förslag till nya produktförordningar (COM (2012) 540 final, 26.9.2012) motiverade kommissionen förordningarna med säkerställande av ett gott hälsoskydd och stödjande av innovationer. Syftet med de nya förordningarna är att återställa förtroendet för produkterna hos patienter, konsumenter och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Kommissionen hänvisar till de allvarliga incidenter som har inträffat t.ex. i fråga om bröstimplantat. Detta tyder i synnerhet på ett fall där den franska tillverkaren (Poly Implant Prothèse, PIP) under flera år uppenbarligen hade använt industrisilikon i stället för silikon som godkänts för medicinskt bruk för tillverkning av bröstimplantat och orsakat skador på tusentals kvinnor runt om i världen. Bestämmelserna baserar sig på det nuvarande marknadskontrollsystemet, som baserar sig på bedömning av överensstämmelse med kraven, men det har gjorts flera ändringar och skärpningar i regleringen.

[...]

## **2 EU-rättsakternas målsättning och huvudsakliga innehåll**

### **2.1 Allmänt**

Produktförordningarna baserar sig på de gällande produkt direktiven och på de regelverk som kompletterar dem. Förordningarna innebär dock många ändringar och skärpta krav i regleringen. De viktigaste ändringarna

- definitionen av medicinteknisk produkt ändras något
- vissa produkter som inte har ett medicinskt/medicintekniskt ändamål börjar omfattas av regleringen (s.k. kosmetiska produkter)
- en expertpanel deltar i påvisandet av att vissa produkter överensstämmer med kraven (implantat i klass III och produkter avsedda att administrera ett läkemedel i klass IIb)
- bestämmelserna om klassificering ändras, i synnerhet när det gäller IVD-produkter (ABCD- fyra kategorier) och programvaror
- metoderna för klinisk utvärdering och forskning samt för utvärdering av prestanda skärps
- också tillverkare av produkter i kategori I ska ha ett kvalitetssystem
- databasen Eudamed tas i bruk
- en unik produktidentifiering UDI (Unique Device Identifier) tas i bruk
- tillverkarna får nya skyldigheter, inklusive skyldighet att ha en person med ansvar för att regelverket efterlevs och skyldighet att ha beredskap för att betala ersättning för den skada en produkt orsakar
- de ekonomiska aktörernas nya ansvar vid marknadskontrollen
- begreppen som gäller ekonomiska aktörer överensstämmer i huvudsak med EU:s new legislative framework (tillverkare, auktoriserad representant, importör, distributör)
- nya organ: MDCG, expertpaneler och referenslaboratorium

[...]

#### Implantatkort

I artikel 18 i MD-förordningen föreskrivs det om implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat. Tillverkaren av ett implantat ska tillsammans med produkten tillhandahålla information som gör det möjligt att identifiera produkten, alla varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta med avseende på faktorer som rimligen kan förutses, all information om produktens förväntade livslängd och om all nödvändig uppföljning samt all annan information för att säkerställa att patienten ska kunna använda produkten på ett säkert sätt. Informationen ska ges, i syfte att tillhandahålla den till den patient i vilken produkten har implanterats, på ett sätt som gör informationen snabbt tillgänglig.

Tillverkaren ska tillhandahålla informationen om identifiering av produkten på det implantatkort som medföljer produkten. Sådan information är produktnamn, serienummer, partinummer (LOT), UDI, produktmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats.

Medlemsstaterna ska kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger informationen om implantatet på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats, tillsammans med implantatkortet som ska omfatta uppgifter om identitet. I praktiken är det en skyldighet för en hälso- och sjukvårdsinstitution att se till att patienten får tillgång till de uppgifter som avses ovan, men det närmare sättet har lämnats öppet i förordningen. Kraven i förordningen torde uppfyllas t.ex. genom att hälso- och sjukvårdsinstitutionen lämnar en utskrift eller kopia av uppgifterna eller information om en webbplats där uppgifterna är tillgängliga. I fråga om implantatkortet innebär skyldigheten i praktiken att enheten för hälso- och sjukvård i det implantatkort som tillverkaren tillhandahållit fyller i patientens personuppgifter och andra uppgifter som hälso- och sjukvårdsinstitutionen på basis av tillverkarens kort ska fylla i.

[...]

#### 2.6 Reprocessing av engångsprodukter

I artikel 17 i MD-förordningen bestäms om reprocessing av engångsprodukter. Med engångsprodukt avses enligt förordningens definitionsbestämmelse en produkt avsedd att användas för en person vid en enda procedur. Enligt definitionsbestämmelsen avses med reprocessing de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet. Enligt artikel 17 i MD-förordningen får reprocessing och återanvändning av engångsprodukter endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med den artikeln. Endast sådan reprocessing av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras.

Reprocessing av engångsprodukter var en av de svåraste frågorna under förordningsförhandlingarna, eftersom en del medlemsstater understödde att verksamheten skulle tillåtas och en del understödde ett förbud. Till följd av detta föreskrivs i artikel 17 om villkoren för verksamheten, så att tillåtande av verksamheten förutsätter nationell lagstiftning, och i regleringen lämnas också möjlighet till olika nationella lösningar.

Enligt artikel 17.2 är utgångspunkten att en fysisk eller juridisk person som reprocessar en engångsprodukt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter enligt förordningen. Den som reprocessar produkten ska anses vara tillverkare enligt direktiv 85/374/EEG (det så kallade produktansvarsdirektivet).

I artikel 17.3 bestäms dock om ett undantag från punkt 2 när det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution. Medlemsstaterna kan besluta att skyldigheterna avseende reprocessing och återanvändning av engångsprodukter inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, eller som utförs av en extern reprocessare på dess vägnar, kan avvika från tillverkarens skyldigheter enligt förordningen. Undantag tillåts endast om den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och reprocessingen och återanvändningen av engångsprodukter inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, eller som utförs av en extern reprocessare på dess vägnar, överensstämmer med antagna gemensamma specifikationer. Kommissionen ska godkänna dessa gemensamma specifikationer senast den 26 maj 2020. Om detta emellertid inte har skett, ska reprocessingen utföras i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser.

Medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med.

I artikeln föreskrivs dessutom att en medlemsstat som tillåter reprocessing av engångsprodukter får behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som har fastställts i denna förordning och som inom sitt territorium begränsar eller förbjuder reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reprocessing samt tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Medlemsstaterna ska anmäla sina nationella bestämmelser enligt den artikeln till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska göra denna information allmänt tillgänglig.

## 2.7 Egen produkttillverkning vid en hälso- och sjukvårdsinstitution

Kraven i produktförordningarna tillämpas i regel inte på hälso- och sjukvårdsinstitutionens egen tillverkning av produkter, med undantag för de allmänna säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I, om kraven i artikel 5.5 i MD- och IVD-förordningarna uppfylls. Sådana krav är bl.a. att hälso- och sjukvårdsinstitutionen i sin dokumentation motiverar att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som finns på marknaden och att produkterna inte överförs till någon annan juridisk enhet. Institutionen är också skyldig att upprätta dokumentation om produkten. Tillverkningen begränsas också av att den inte får ske i industriell skala.

Förordningarna möjliggör vissa ytterligare nationella krav. Medlemsstaterna får kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionernas verksamhet.

### 3 Nuläge och bedömning av nuläget

#### 3.1 Allmänt

I 1 kap. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns det allmänna bestämmelser, dvs. bestämmelser om tillämpningsområde och definitioner, i 2 kap. finns bestämmelser om krav som gäller produkter för hälso- och sjukvård, i 3 kap. om tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter, i 4 kap. om kliniska prövningar av produkter, i 5 kap. om yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, i 6 kap. om anmälda organ, i 7 kap. om tillsyn och i 8 kap. om administrativa tvångsmedel. Lagen innehåller också ett 9 kap. med särskilda bestämmelser.

Dessutom har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) meddelat följande föreskrifter: 3/2011 - Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för in vitro diagnostik och anmälan om dessa, 2/2011 - Användning av CE-märkning på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 1/2011 - Bedömning av överensstämmelse med kraven för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 4/2010 - Anmälan från yrkesmässiga användare om riskhändelser i samband med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 3/2010 - Kliniska undersökningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 2/2010 - Anmälan till produktregistret gällande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, och 1/2010 - Anmälan, som bör göras av tillverkaren vid risksituationer berörande hälso- och sjukvårdsprodukter och -utrustning.

Lagstiftningen baserar sig i huvudsak på bestämmelserna i AIMD-, MD- och IVD-direktiven. Bestämmelserna om yrkesmässiga användare i 5 kap. i lagen är av nationellt ursprung, liksom också flera av de detaljerade bestämmelserna om myndighetens tillsyn och befogenheter i 7 och 8 kap. Till den del de nya MD- och IVD-förordningarna ersätter bestämmelserna i produktdirektiven ska de bestämmelser som grundar sig på produktdirektiven upphävas. Detta betyder dock inte att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kan upphävas från och med den dag MD-förordningen börjar tillämpas, dvs. den 26 maj 2020. IVD-förordningen tillämpas först från och med den 26 maj 2022 och därför ska de bestämmelser som genomför IVD-direktivet fortfarande hållas i kraft, och det mest ändamålsenliga är att bestämmelserna fortfarande finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. På basis av övergångsbestämmelserna i MD-förordningen får i vissa situationer som anges i artikel 120.3 produkter enligt AIMD- och MD-direktiven släppas ut på marknaden under övergångsperioden, dvs. fram till den 26 maj 2024, om det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål och vissa andra förutsättningar uppfylls. Sådana produkter får dessutom tillhandahållas på marknaden fram till den 26 maj 2025. Samma övergångsperioder gäller produkter enligt IVD-direktivet när IVD-förordningen inom sinom tid börjar tillämpas. Det är behövligt att också de bestämmelser i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som gäller produkter som kommer att omfattas av denna undantagsbestämmelse förblir i kraft. Enligt övergångsbestämmelserna får dessutom kliniska prövningar av produkter som har inletts före ikraftträdandet av MD-förordningen fortfarande utföras. Det är motiverat att i lagen hålla i kraft också bestämmelserna om dem. Det som konstaterats ovan betyder att det i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård behöver göras flera ändringar med början från tillämpningsområdet.

Också det nationella genomförandet av MD- och IVD-förordningarna förutsätter nationella bestämmelser som kompletterar förordningarna. Det ska i lagstiftningen den 26 maj 2020 åtminstone finnas nationella bestämmelser som kompletterar MD-förordningen. I enlighet med vad som anges i avsnitt 2.12 kan dock enligt artikel 110.5 i IVD-förordningen produkter som uppfyller kraven i IVD-förordningen släppas ut på marknaden redan före IVD-förordningen börjar tillämpas (den 26 maj 2022). För att undvika luckor i lagstiftningen är det således motiverat att redan föreskriva också om ärenden som gäller det nationella genomförandet av IVD-förordningen.

I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård gjordes som en del av den första fasen av genomförandet av produktförordningarna vissa ändringar (936/2017), som trädde i kraft den 20 december 2017 (RP 165/2017 rd). Lagens tillämpningsområde ska utvidgas så att den tillämpas på produkter som omfattas av MD-förordningen och IVD-förordningen och på aktörernas skyldigheter, rättigheter och uppgifter i enlighet med bestämmelserna om MD- och IVD-förordningarnas ikraftträdande, tillämpning och övergångsbestämmelser, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Dessutom tillämpas de bestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den och som gäller behöriga myndigheter och anmälda organ samt deras befogenheter, rättigheter, skyldigheter och uppgifter samt de förfarandebestämmelser som finns i denna lag eller som utfärdats med stöd av den även när MD- eller IVD-förordningen tillämpas, till den del något annat inte föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem (2 § 2 mom.). Även bestämmelserna i MD-förordningen möjliggör att produkter som uppfyller kraven i förordningen kan släppas ut på marknaden redan före den dag då MD-förordningen börjar tillämpas. Avsikten med ändringen var att säkerställa att det inte finns några luckor i lagstiftningen t.ex. när det gäller en myndighets befogenheter, om en sådan produkt släpps ut på marknaden (RP 165/2017 rd, s. 8). I motiveringen till bestämmelsen konstateras det att avsikten är att den ska vara en allmän bestämmelse om tillämpligheten för lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård innan man närmare hinner bereda ändringar i den lagen. Även om det i bestämmelsen föreskrivs att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska tillämpas om inte något annat föreskrivs i MD- och IVD-förordningarna eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem, leder bestämmelsen de facto till att merparten av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård faller utanför tillämpningsområdet när MD- eller IVD-förordningen ska tillämpas (RP 165/2017 rd, s. 12). I konsekvensbedömningen i regeringens proposition konstateras det också att det valda förfarandet med en allmän bestämmelse om tillämpligheten för lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård med undantag samt vissa särskilda bestämmelser kan leda till situationer där det är oklart för den som tolkar lagen till vilka delar lagen ska tillämpas. När genomförandet av EU-förordningarna framskrider är det skäl att fortsätta precisera hur olika bestämmelser i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska tillämpas vid tillämpningen av MD-förordningen eller IVD-förordningen (RP 165/2017 rd, s. 9). I praktiken var bestämmelsen också ursprungligen alltså avsedd som en tillfällig lösning till dess att mer detaljerade bestämmelser som kompletterar produktförordningarna hinner beredas.

Som en del av den första fasen av genomförandet av produktförordningarna föreskrevs det också om språkkraven enligt EU-förordningarna samt om behörig myndighet enligt förordningarna. Till behörig myndighet utsågs Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, dvs. Valvira. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, dvs. Fimea, blev behörig myndighet i fråga om medicintekniska produkter från och med den 1 januari 2020. Enligt regeringens proposition RP 81/2019 rd var en motivering till överföringen av tillsynsuppgiften ikraftträdandet av de nya produktförordningarna. I propositionen påpekades det bl.a. att i de nya MD- och IVD-förordningarna ges myndigheterna nya tillsynsuppgifter och övervakningen av medicinska produkter med hög risk accentueras. Bestämmelserna förutsätter också att myndigheterna har gedigen sakkunskap i fråga om

det kliniska arbetet samt att de har kännedom om och förtrogenhet med den högteknologi som används inom branschen samt industrin och kvalitetssystemen. Övervakningen av aktörer effektiviseras också i och med de nya EU-förordningarna. Till följd av tillsynen över de sektorer som Fimea redan nu övervakar har centret god beredskap att ta över och utveckla myndighetsuppgifterna också inom produktsektorn (RP 81/2019 rd, s. 22).

Med anledning av att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård behöver ändras och att de bestämmelser som genomförandet av produktförordningarna förutsätter är många till antalet är det motiverat att bestämmelserna som kompletterar produktförordningarna tas in i en ny, separat lag, varmed lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kan upphävas senast efter det att övergångsperioderna har upphört. Som en del av genomförandet ska också vissa innehållsmässiga lösningar i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård bedömas, till den del det även med stöd av produktförordningarna kan utfärdas nationella bestämmelser om företeelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, trots att de nya bestämmelserna tas in i en ny lag. I de följande avsnitten beskrivs i synnerhet gällande lagstiftning om sådana företeelser och det görs också en bedömning av dem.

Lagstiftning om medicintekniska produkter hör enligt tolkningen i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) i huvudsak till rikets lagstiftningsbehörighet. Den nya lagstiftningen tillämpas alltså också på Åland.

### 3.2 Terminologin i lagstiftningen

I den nationella lagen används termen ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård” i stället för termen ”medicintekniska produkter” som används i produktförordningarna och som redan tidigare användes i produktdirektiven. En genomgång av tidigare lagstiftning visar att terminologin i den nationella lagstiftningen och i bakgrundshandlingarna har varierat under årens lopp. År 1985 trädde lagen om sjukvårdsartiklar (997/1984) i kraft. Lagens rubrik ändrades genom lagändring 791/1992 till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I regeringens proposition RP 66/1992 rd konstaterades det att orsaken låg i det EES-avtal som förhandlats fram, vilket innebar att man i Finland tillämpade direktivet om ”aktiva medicintekniska produkter för implantation”, dvs. AIMD-direktivet. Enligt regeringspropositionen bereddes inom EG ett nytt allmänt direktiv om ”medicintekniska produkter” (dvs. det sedermera antagna MD-direktivet). I propositionen motiveras det inte i sig varför man i den nationella lagstiftningen gick in för termen ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”. Termen bibehölls när en ny lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) utfärdades, liksom i den lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) som ersatte och upphävde den förstnämnda lagen. Under senare tid har man inom industrin i branschen och t.ex. i offentligheten, om än inte direkt i lagstiftningen, också talat om medicintekniska produkter som ”hälsoteknik”, även om begreppet ”hälsoteknik” bl.a. enligt WHO:s definition är vidare än begreppet ”medicintekniska produkter” (se RP 81/2019 rd, s. 4).

Termen ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård” kan bedömas beskriva produkterna på ett bra sätt. Termen ”medicintekniska” produkter kan föra in tankarna på mediciner, även om t.ex. termen ”medicinalvård” inte avser endast vård med hjälp av mediciner. Dessutom kan den finska termen ”laite”, som i lagen har översatts som ”produkt” men som i allmänspråket också kan betyda bl.a. ”anordning”, kännas främmande när man talar om t.ex. sådana medicintekniska produkter som plåster, gasväv eller reagenser. När det gäller sådana produkter är ”tarvike” (utrustning) ett bättre ord än ”laite”. I allmänspråket avses med ”laite” (i betydelsen ”anordning”) vanligen i synnerhet eldrivna produkter, såsom respiratorer. I EU-lagstiftningen om medicintekniska produkter innehåller definitionen av och bestämmelserna om medicintekniska produkter dock ingen sådan uppdelning,

och "tarvike" förekommer endast som en viss typ av produkter i definitionen av "medicinteknisk produkt" (avser ..."instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel..."). Att det i den nationella lagen utöver om "laite" (produkter) också föreskrivs om "tarvike" (utrustning) leder till förvirring och till att man kan tro att "laite" och "tarvike" avser två lagstiftningsmässigt olika fenomen. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har problemet lösts så att det i definitionsbestämmelserna har tagits in en definition av "produkter för hälso- och sjukvård", med vilka avses "instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter eller annan utrustning som används separat eller i kombinationer". "Produkter och utrustning" används i övrigt främst i de allmänna bestämmelserna i 1 kap. och i övrigt föreskrivs det i lagen om produkter för hälso- och sjukvård.

I och med EU:s nya produktförordningar används i största delen av den direkt tillämpliga produktlagstiftningen begreppet "medicinteknisk produkt" (medical device) som är etablerat i EU-rätten. Den nationella lagstiftningen innehåller endast bestämmelser som kompletterar produktförordningarna om begränsade företeelser. I en sådan situation är det inte längre motiverat att nationellt använda ett begrepp som avviker från det begrepp som används i EU-rätten, eftersom man måste läsa EU-förordningarna och den nationella lagstiftningen parallellt. Termen "medicinteknisk produkt" används utöver i produktförordningarna också i flera andra EU-rättsakter, och genom att i den nationella lagstiftningen övergå till denna term blir det lättare att förstå innehållet i EU-rätten. För dem som inte känner till branschen torde det dock vara en utmaning i kommunikationshänseende att sprida kännedom om att begreppet "produkt" har en vidare betydelse.

I den svenska versionen av EU-lagstiftningen har termen "medical device" översatts med "medicinteknisk produkt". Termen "produkt" torde vara ett mer omfattande begrepp än det finska ordet "laite" och det torde således inte involvera motsvarande utmaningar när det gäller att skapa en överblick av branschen för reglerade produkter som det finska ordet "laite", även om hänvisningen till tekniska produkter kan medföra andra utmaningar i fråga om överblicken av branschen i fråga. Den gällande lagens rubrik är lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, dvs. också i den nämns "utrustning" särskilt. Det är motiverat att i den svenskspråkiga versionen av den nationella lagstiftningen i fortsättningen följa översättningen av EU-rättsakterna och använda begreppet "medicinteknisk produkt".

[...]

### 3.5 Yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en enhet för hälso- och sjukvård

De nuvarande MD-, AIMD- och IVD-direktiven har genomförts genom den nationella lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och föreskrifter som utfärdats med stöd av den, och regleringen i lagen och föreskrifterna baserar sig därmed i stor utsträckning på bestämmelserna i dessa direktiv. Ett undantag utgör lagens 5 kap., som innehåller bestämmelser om skyldigheter för yrkesmässiga användare. Med yrkesmässig användare avses enligt lagens definition a) verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), offentliga och privata verksamhetsenheter som ger service inom socialvården enligt 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) och verksamhetsenheter för specialomsorger enligt 9 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), b) sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som i sitt arbete använder produkter för hälso- och sjukvård eller överlåter sådana för att användas av en patient, eller c) andra fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning består av att utföra uppgifter som följer av definitionen av produkter för hälsovård (alltså t.ex.

behandling av en sjukdom eller skada) eller som i sådana uppgifter eller vid utlärnin g av dem använder eller överlåter produkter för hälso- och sjukvård.

En yrkesmässig användare ska bl.a. försäkra sig om att den som använder en produkt för hälso- och sjukvård har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning kräver, att produkten används i enlighet med det ändamål tillverkaren avsett och de anvisningar tillverkaren meddelat och att produkten används och får service i enlighet med tillverkarens anvisningar. En yrkesmässig användare är skyldig att underrätta den behöriga myndigheten, tillverkaren eller den auktoriserade representanten om riskhändelser. En yrkesmässig användare ska ha en ansvarig person som svarar för att denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård följs i användarens verksamhet. Vissa yrkesmässiga användare ska ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos produkter samt i användningen av dem. I kontrollsystemet ska registreras för spårbarheten nödvändiga uppgifter om produkter som verksamhetsenheten använder, överlåtit vidare eller annars besitter eller som har införts i en patient, uppgifter om riskhändelser som inträffat vid användningen av produkter och uppgifter som visar att den yrkesmässiga användaren har fullgjort de skyldigheter som föreskrivs i lagen.

I lagens 5 kap. finns också bestämmelser om egen produkttillverkning vid verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård. På egen produkttillverkning vid verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård tillämpas inte vissa av lagens bestämmelser. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska visa att den produkt för hälso- och sjukvård som den tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven. Enheten ska ha en ansvarig person. Enheten ska upprätta en försäkran om att den produkt som verksamheten tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Det ska utarbetas teknisk dokumentation för produkten. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska centralt ha registrerat vissa uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård i den egna produkttillverkningen. Uppgifterna ska bevaras minst den fastställda livslängden för en produkt för hälso- och sjukvård, men dock i minst två år räknat från den dag då organisationen tog produkten i bruk.

Bestämmelserna om yrkesmässiga användare enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård behövs fortfarande när det gäller att trygga patientsäkerheten. Medlemsstaterna har i princip behörighet t.ex. när det gäller att ordna sina hälsotjänster. Enligt artikel 1.15 i MD-förordningen och artikel 1.9 i IVD-förordningen föreskrivs dessutom att förordningen inte ska påverka nationell rätt i fråga om organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa produkter endast får tillhandahållas efter förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning. Produktförordningarna anses inte påverka möjligheten att även i fortsättningen föreskriva om skyldigheter för yrkesmässiga användare.

I artikel 5 i MD- och IVD-förordningarna finns bestämmelser om egen produkttillverkning inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner. En ändring jämfört med nuläget är bl.a. att i förordningarna begränsas tillverkningen av produkter så att en produkt inte får överföras på ett annat rättssubjekt. Enligt den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får produkter som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte överlåtas utanför den tillverkande verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård. Eftersom kommuner och samkommuner för ett sjukvårdsdistrikt är juridiska personer innebär detta att en produkt i större utsträckning än för närvarande får överlåtas utanför den enhet som tillverkat den, dvs. alltså t.ex. inom samma sjukvårdsdistrikt. Å andra sidan begränsas tillverkningen med avseende på nuläget av att ett villkor för tillverkningen enligt förordningarna är att hälso- och sjukvårdsinstitutionen i sin

dokumentation motiverar att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som finns på marknaden. Någon sådan begränsning finns inte i den gällande lagstiftningen.

I huvudsak kan det i fortsättningen inte nationellt utfärdas bestämmelser om en hälso- och sjukvårdsinstitutionens egen tillverkning av produkter. I förordningarna tillåts dock att tillverkning av en viss typ begränsas och att hälso- och sjukvårdsinstitutioner åläggs att lämna över information om tillverkningen till den behöriga myndigheten. De nuvarande begränsningarna, dvs. förbud mot reprocessing av engångsprodukter och förbud mot tillverkning av produkter som innebär en särskild risk, är fortfarande motiverade.

Bestämmelserna om tillverkning av IVD-produkter bör fortsättningsvis hållas i kraft eftersom bestämmelserna om produkttillverkning enligt IVD-förordningen börjar tillämpas först 2022.

### 3.6 Reprocessing av engångsprodukter

Enligt definitionen i 5 § 1 mom. 13 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tillämpas de skyldigheter som ställs på tillverkaren på lika grunder på de fysiska eller juridiska personer som bl.a. återanvänder en eller flera färdiga produkter. Enligt 22 punkten avses med återanvändning produkttillverkning där en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt den ursprungliga tillverkarens avsikt är avsedd för engångsbruk efter användning bearbetas på ett sådant sätt att den kan återanvändas för sitt ursprungliga syfte. I motiveringen till propositionen konstateras det att när en produkt som tillverkaren har definierat som en produkt för engångsbruk rengörs eller bearbetas på något annat sätt så att den efter bearbetningen är avsedd att återanvändas, har den ursprungliga tillverkaren inte längre ansvar för produkten och dess säkerhet. I syfte att klarlägga ansvarsfördelningen är det nödvändigt att uttryckligen föreskriva om det ansvar och de förpliktelser som gäller dem som bearbetar en produkt för reprocessing (RP 46/2010 rd, s. 19–20).

I 27 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreskrivs det att verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård får bedriva egen produkttillverkning. Enligt paragrafen får i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte återvinning bedrivas.

I enlighet med det som beskrivs ovan är återvinning av engångsprodukter tillåten enligt gällande lagstiftning, när den som bedriver sådan verksamhet gör det med tillverkansansvar. När det förhandlades om produktförordningarna intog Finland en negativ ställning till sådan verksamhet. Detta baserade sig på att man med en engångsprodukt begreppsmässigt uttryckligen avser en produkt som tillverkaren har avsett för engångsbruk. Även om sådana produkter reprocessas (desinficeras, rengörs, steriliseras) har tillverkaren inte avsett att produkten återanvänds ens efter dessa åtgärder. Med beaktande av tillverkarens bedömning av sin produkts karaktär som en engångsprodukt är det oklart om man genom reprocessing kan undanröja hälsoriskerna, trots att det i bestämmelserna i förordningen anges att endast sådan reprocessing av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras. I praktiken är risken i sådan verksamhet huruvida produktmaterialet håller för reprocessing och huruvida man med rengöringsåtgärder kan få produkten steril på så sätt att återanvändningen inte leder till risk för smitta. För att verksamheten ska tillåtas åtminstone i vissa situationer talar det faktumet att det i MD-förordningen t.ex. inte förutsätts att tillverkaren motiverar varför produkten är en engångsprodukt. Tillverkarnas kommersiella intressen kan också leda till att en produkt definieras som en engångsprodukt trots att den kan reprocessas på ett säkert sätt. Problemet är dock att aktörer som bedriver reprocessing sannolikt inte har tillgång till heltäckande information om vilken produkt som klarar av reprocessing utan säkerhetsrisker. På

principiell nivå talar också miljömässiga argument som syftar till att minska avfallsmängden för att reprocessing tillåts beroende på produkten.

Den behöriga myndigheten, dvs. Valvira, förhöll sig under förhandlingarna om förordningarna negativ, och denna ståndpunkt har inte ändrats under beredningen av denna regeringsproposition (produkttillsynen överfördes den 1 januari 2020 till Fimea).

I den första kompletterande U-skrivelse som lämnades till riksdagen konstateras det att Finland förhållit sig negativt till reprocessing av produkter avsedda för engångsbruk. Som ett kompromissförslag kan en regleringsmodell där det nationellt är möjligt att förbjuda eller begränsa verksamheten godkännas. I den första kompletterande U-skrivelsen gavs en lägesrapport om beredningen av förordningarna. De ändringar till kommissionens förslag till förordningar som beretts under behandlingen i parlamentet och rådet beskrevs och statsrådets ståndpunkt i vissa frågor som ingick i förslagen till förordningar kompletterades i förhållande till U-skrivelse 10/2013 rd (där man inte tog ställning till saken). Social- och hälsovårdsutskottet behandlade i sitt utlåtande (ShUU 16/2014 rd) inte särskilt reprocessing, men utskottet hade inget att anmärka på statsrådets handlingslinje i den utsträckning handlingslinjen framgick av den kompletterande U-skrivelsen.

Veterligen finns det inga aktörer i Finland som bedriver reprocessing som verksamhet som kan jämföras med tillverkning. Om verksamheten förbjöds skulle förbudet utgöra en inskränkning av näringsfriheten, men en inskränkning drabbar inte konkret någon som nu bedriver sådan verksamhet.

Verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård får för närvarande inte bedriva reprocessing av engångsprodukter i form av egen produkttillverkning. I regeringens proposition motiverades saken inte direkt, men det konstaterades att reprocessing är tillåten endast så att produktens tillverkare tillämpar lagens allmänna krav på utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter (RP 46/2010 rd, s. 31/I). Även om det inte direkt konstateras kan detta anses betyda att det inte är tryggt att bedriva sådan verksamhet, om man i verksamheten inte fullt ut iakttar de skyldigheter som åligger tillverkaren. Enligt artikel 17 i MD-förordningen ska den som reprocessar en produkt i princip iaktta samtliga skyldigheter som gäller tillverkaren. Medlemsstaterna får när det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution besluta att inte tillämpa alla bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i förordningen, förutsatt att de bl.a. säkerställer att den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och reprocessingen utförs i överensstämmelse med gemensamma specifikationer. I praktiken vore det omöjligt för hälso- och sjukvårdsinstitutionerna att iaktta tillverkarens samtliga skyldigheter. Om verksamheten tillåts måste undantagsbestämmelser som gäller hälso- och sjukvården tillämpas på enheterna. Då aktualiseras framför allt frågan hur man i praktiken ska kunna uppfylla i synnerhet kravet på säkerställande av att den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten. Skyldigheten åligger medlemsstaten, vilket innebär att inte bara hälso- och sjukvårdsinstitutionerna utan också Finland i egenskap av medlemsstat måste kunna försäkra sig om saken. I praktiken åligger det lagstiftaren att fastställa de bestämmelser som ska tillämpas på verksamheten för att verksamheten ska vara säker, och det måste vara möjligt för tillsynsmyndigheten att övervaka verksamheten.

Om reprocessing tillåts inom hälso- och sjukvården är det möjligt att det skulle leda till kostnadsbesparingar. Eftersom verksamheten för närvarande inte är tillåten finns det inga uppgifter om storleksklassen på de eventuella besparingarna. För att eventuella kostnadsbesparingar ska kunna bedömas krävs det för det första att man fastställer vilka produkter som får reprocessas.

Vid en bedömning av frågan måste också de rättigheter som åtnjuts av patienter och av klienter inom socialvården beaktas. Enligt MD-förordningen ska medlemsstaterna om reprocessing tillåts uppmuntra hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med. Medlemsstaten får också kräva att så sker. Man måste då överväga huruvida återanvändning av engångsprodukter kräver att patienten informeras, eller rentav patientens samtycke. Tillåtande av verksamheten utgör sannolikt en utmaning i kommunikationshänseende. Enligt lagen om patientens ställning och rättigheter har varje patient rätt till hälso- och sjukvård av god kvalitet. En patient har rätt att få upplysningar om sitt hälsotillstånd, vårdens och behandlingens betydelse, olika vård- och behandlingsalternativ och deras verkningar samt om andra omständigheter som hänför sig till vården och behandlingen och som har betydelse då beslut fattas om hur patienten ska vårdas. I patient- och klientsäkerhetsstrategin 2017–2021 (social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2017:9), som utarbetats i form av statsrådets principbeslut, konstateras det att med patient- och klientsäkerhet avses principer och funktioner hos personer och organisationer inom social- och hälsovården. Syftet är att säkerställa en säker vård, omsorg och service samt skydda klienter eller patienter från skador. En princip i strategin är att patienten, klienten och dennes närstående har en central roll i den egna serviceprocessen. De medverkar i säkerställandet av en säker och högklassig vård med stöd av yrkesutbildade personer. Man lyssnar på och informerar patienten eller klienten. Ett mål i strategin är också att verksamhetsmiljön, läkemedel, produkter och utrustning är säkra. Det finns tydliga anvisningar för förebyggande av infektioner i samband med vården och dessa anvisningar gäller alla yrkesgrupper.

[...]

## **4 Förslagen och deras konsekvenser**

### **4.1 De viktigaste förslagen**

#### **4.1.1 De grundläggande lösningarna och terminologin i den nationella lagstiftningen**

I propositionen föreslås att det ska stiftas en ny lag om medicintekniska produkter som innehåller bestämmelser som kompletterar MD- och IVD-förordningarna till den del förordningarna förutsätter eller tillåter detta. Det föreslås att lagen träder i kraft den dag från och med vilken MD-förordningen ska tillämpas, dvs. den 26 maj 2020. Enligt ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna i produktförordningarna kan tillverkaren i enlighet med IVD-förordningen också släppa ut en IVD-produkt på marknaden redan före den dag från och med vilken IVD-förordningen huvudsakligen ska tillämpas, dvs. den 26 maj 2022, och därför ska det i den nya nationella lagen också föreskrivas om ärenden som gäller genomförandet av IVD-förordningen.

Det föreslås att termen ”laite” (produkt) som används i den nationella lagstiftningen ska harmoniseras med det begrepp som används i EU-rätten och att detta ska göras av de orsaker som anges i avsnitt 3.2. I den nationella lagstiftningen ska man övergå till att använda termen ”medicinteknisk produkt” i stället för det nuvarande begreppet ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård”.

Det föreslås att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i fortsättningen ska innehålla bestämmelser om det nationella genomförandet av IVD-direktivet, eftersom IVD-förordningen börjar tillämpas förpliktande först 2022. Ovan i avsnitt 2.14 och 3.10 beskrivs övergångsbestämmelserna i produktförordningarna på basis av vilka produkter som uppfyller kraven i MD- och AIMD-direktiven kan släppas ut på marknaden ännu under flera års tid (och i sinom tid

likaså produkter som uppfyller kraven i IVD-direktivet när IVD-förordningen blir tillämplig). För att produkter ska få släppas ut på marknaden enligt direktivet ska de fortfarande uppfylla de krav i direktivet som gäller dem. Således föreslås att det i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård också ska föreskrivas om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för MD- och AIMD-direktiven och som med stöd av MD-förordningen fortfarande får släppas ut på marknaden. [...]

Enligt övergångsbestämmelserna kan produkter med stöd av direktiven släppas ut på marknaden fram till 2024 och tillhandahållas på marknaden fram till 2025. Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tillämpas således ännu flera år och för att främja förankringen av begreppet ”medicinteknisk produkt” är det motiverat att man också i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) övergår till att använda detta begrepp. Samtidigt ska lagens rubrik ändras. Det föreslås att rubriken för den nya nationella lag som kompletterar EU-förordningarna ska vara ”lagen om medicintekniska produkter”. Rubriken för lag 629/2010 kan inte vara samma. Det föreslås att denna lags rubrik ska vara ”lagen om vissa i EU-direktiv föreskrivna medicintekniska produkter” så att det framgår att lagen gäller medicintekniska produkter enligt bestämmelserna i direktiven.

I och med den officiella dagen från och med vilken IVD-förordningen tillämpas ska det inom sinom tid separat bedömas när lag 629/2010 upphävs, och om lagen ännu behöver ändras på grund av den huvudsakliga tidpunkten från och med vilken IVD-förordningen börjar tillämpas. Lagen kan tillämpas också som upphävd, varmed det i princip är möjligt att den 26 maj 2022 upphäva lagen i fråga och ändå fortfarande tillämpa den på produkter som med stöd av produktförordningarna ännu får släppas ut på marknaden i enlighet med direktiven. Lagstiftningens tydlighet och det faktumet att aktörerna kan avgöra vilka bestämmelser som gäller dem och deras produkter ska dock beaktas. [...]

#### 4.1.3 Reprocessing av engångsprodukter

I propositionen föreslås att det i Finland inte ska vara tillåtet att reprocessa och använda engångsprodukter av de orsaker som anges i avsnittet Bedömning av nuläget. Förbudet ska gälla industriell verksamhet samt på motsvarande sätt som i nuläget hälso- och sjukvårdsinstitutionernas egen tillverkning av produkter.

#### 4.1.4 Bestämmelser om yrkesmässiga användare och hälso- och sjukvårdsinstitutionernas egen tillverkning av produkter

Det föreslås att bestämmelserna om yrkesmässiga användare ska överföras till den nya lagen om medicintekniska produkter. I paragraferna ska det göras vissa justeringar, men paragraferna motsvarar till innehållet i huvudsak de gällande bestämmelserna.

Bestämmelserna om den egna tillverkningen av IVD-produkter ändras inte och de ska tas in i lag 629/2010. Bestämmelser om produkttillverkningen av andra medicintekniska produkter vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner finns i MD-förordningen och de kompletterande bestämmelser som ska utfärdas om dem ska finnas i den nya lagen om medicintekniska produkter. Till den del nationella lösningar tillåts i förordningen motsvarar bestämmelserna nuläget.

Enligt propositionen ska hälso- och sjukvårdsinstitutionernas skyldighet att lagra och bevara produkternas UDI-koder åtminstone här i enlighet med skyldigheten enligt MD-förordningen gälla endast implantat i klass III. UDI-koderna införs med en stegvis övergångsperiod fram till 2025 (MD-produkter) och 2027 (IVD-produkter) som är beroende av produkternas klassificering. Innan det

åläggs skyldighet att i stor skala lagra UDI-koder, ska det utredas närmare vilka tekniska lösningar detta kräver inom hälso- och sjukvården.

## 7 Specialmotivering

### 1. Lagen om medicintekniska produkter

#### 1 kap. Allmänna bestämmelser

**4 §. Förbud mot reprocessing och återanvändning av engångsprodukter.** I paragrafen föreskrivs att det är förbjudet att reprocessa och återanvända engångsprodukter. Eftersom sådan verksamhet enligt artikel 17 i MD-förordningen endast får ske om den tillåts enligt nationell lagstiftning, behöver det i princip inte finnas någon bestämmelse om saken i lag när verksamheten förbjuds. I lagen föreslås dock för tydlighetens skull en uttrycklig paragraf om förbudet. I och med förbudet får sådana produkter inte reprocessas, släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Finland. Förbudet omfattar också en situation där en aktör, t.ex. en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, sänder engångsprodukter för reprocessing till ett annat land där verksamheten är tillåten och använder dem inom vården eller omsorgen i Finland. Detta beror på att även återanvändning är förbjuden.

Bestämmelsen hindrar inte att sådana produkter ägs eller importeras till finskt territorium, förutsatt att reprocessingen inte utförs i Finland och att sådana produkter inte används i Finland. Således är det t.ex. tillåtet att transportera sådana produkter inom finskt territorium när de är på väg mellan två EU- eller EES-länder som tillåter sådan verksamhet.

**5 §. Språkkrav.** I MD- och IVD-förordningarna föreskrivs om olika handlingar och upplysningar och dessutom föreskrivs på flera ställen att en viss handling eller någon information ska lämnas på det eller de språk som medlemsstaten bestämmer. På motsvarande sätt som i nuläget ska det vara tillåtet att använda engelska i stor utsträckning, om inte patientsäkerheten eller en säker användning av produkten förutsätter att någon upplysning eller handling ska finnas tillgänglig på finska eller svenska eller på båda språken. Paragrafen motsvarar i huvudsak den gällande 54 a § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, så följande motivering motsvarar i huvudsak regeringens proposition RP 165/2017 rd, s. 14–15.

I 1 mom. föreslås en bestämmelse om de språkkrav som gäller den information som ska tillhandahållas tillsammans med produkten, inklusive bruksanvisningar. Sådan information och sådana handlingar ska avfattas på finska, svenska eller engelska, om inte informationen ges i form av internationellt erkända symboler. Upplysningar som förutsätts för en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Om en produkt är avsedd att användas av patienter eller lekmän i övrigt, ska bruksanvisningarna och andra upplysningar som en säker användning förutsätter finnas på finska och svenska. Kravet gäller också produkter avsedda för yrkesmässig användning. I lagen föreslås dessutom en uttrycklig bestämmelse om att bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning och specialanpassade produkter ska finnas på finska och svenska. Om ovannämnda upplysningar om en specialanpassad produkt också finns tillgängliga på något annat språk, såsom engelska, ska också dessa uppgifter lämnas, i synnerhet om den i 6 § i lagförslaget avsedda yrkesutbildade person inom hälso- och

sjukvården som har gett en skriftlig anvisning för tillverkningen av produkten i anvisningen har framfört ett behov av en annan språkversion.

I 2 mom. föreskrivs om den information som ska åtfölja produkter som ska implanteras, inklusive specialanpassade implantat. Av patientsäkerhetsskäl ska denna information avfattas på finska, svenska och engelska. Eftersom patienter reser är det viktigt att informationen förstås också utanför Finland.

Det föreslagna 3 mom. innehåller bestämmelser om olika handlingar som ska avfattas på antingen finska, svenska eller engelska. Försäkran om överensstämmelse med kraven kan avfattas också på engelska, liksom även intyg av ett anmält organ. Dessutom kan en ansökan som gäller utseende av ett anmält organ också avfattas på engelska i stället för på finska eller svenska. I förordningarna finns en särskild bestämmelse om ansökan om att utse ett anmält organ. Enligt bestämmelsen ska medlemsstaterna överväga att för alla berörda handlingar eller delar av dem godkänna och använda ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området. Bestämmelsen grundar sig på att en multinationell bedömningsgrupp bedömer ansökan om utseende av ett anmält organ. Dessutom föreslås det att vissa handlingar med anknytning till påvisandet av överensstämmelse med kraven ska vara tillgängliga på finska, svenska eller engelska.

I 4 mom. föreskrivs om den information som, om Fimea kräver det, ska lämnas till Fimea för påvisande av en produkts överensstämmelse med kraven. Fimea kan ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att, om det behövs med tanke på säkerheten, lämna informationen och handlingarna eller bestämda delar av dem på finska eller svenska. Fimea kan också tillåta att informationen lämnas på något annat språk som verket godkänner, i praktiken på engelska. Förslaget baserar sig på att det på den internationella produktmarknaden är vanligt att t.ex. tekniska handlingar som gäller en produkt enbart skrivs på engelska. Om informationen alltid ska lämnas på finska eller svenska, skulle detta innebära betydande översättningskostnader för tillverkaren. Ibland, i synnerhet om tillverkaren inte hör till EU- eller EES-området, kan den engelskspråkiga informationen om produkten dock vara av dålig kvalitet. Även andra tillsynssituationer kan kräva användning av ett nationalspråk. I och med denna bestämmelse ges Fimea befogenhet att i en tillsynssituation bestämma att informationen ska ges på ett nationalspråk, om det behövs med tanke på säkerheten. Informationen ska lämnas avgiftsfritt till Fimea.

Syftet med bestämmelsen är inte t.ex. att Fimea rutinmässigt ska förutsätta att alla sådana handlingar ska avfattas också på finska eller svenska som ett led i att produkten släpps ut på marknaden. Om handlingarna inte ursprungligen är avfattade på finska eller svenska, finns det i tillsynssituationer som kräver att man reagerar snabbt inte heller nödvändigtvis ens tid för översättning.

I 5 mom. föreskrivs det om tillverkarens meddelanden om användningssäkerheten. Bestämmelserna i momentet preciseras något jämfört med bestämmelserna i 54 a § 5 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Enligt bestämmelsen kan Fimea ålägga tillverkaren att utan avgift utarbeta meddelandet på de språk som behövs med tanke på säkerheten. Det föreslås att bestämmelsen preciseras med en grundläggande bestämmelse om att meddelandena ska lämnas på de språk som behövs med tanke på säkerheten. Fimea kan ålägga tillverkaren att avgiftsfritt lämna ett meddelande på ett visst språk. Trots de preciseringar som föreslås i ordalydelsen är avsikten inte att det centrala innehållet i bestämmelsen ska ändras. Liksom enligt gällande reglering föreslås det inga bestämmelser om vissa språk för meddelanden, eftersom det i olika situationer finns ett behov av olika språkversioner. Om ett meddelande är avsett för patienter, ska det skrivas på finska och svenska. Om det dock är avsett för en yrkesmässig användare och till sin karaktär är mera tekniskt, kan i synnerhet ett meddelande på engelska vara tillräckligt. Om det föreskrivs om en skyldighet att

informationen alltid ska lämnas på finska och svenska, kan den tid som går åt till översättning göra att meddelandet når myndigheten långsammare. Fimea kan med stöd av bestämmelsen t.ex. till en början godkänna att ett meddelande lämnas på något annat språk, särskilt engelska, men ålägga tillverkaren att senare översätta meddelandet också till nationalspråken.

I 6 mom. föreslås ett bemyndigande för Fimea att utfärda närmare föreskrifter om språkregleringen. Fimea kan med stöd av bemyndigandet t.ex. precisera vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning och som ska ges på finska och svenska, om detta behövs för att trygga en effektiv tillämpning av bestämmelsen.

**6 §. *Specialanpassade produkter.*** Med specialanpassad produkt avses enligt artikel 2.3 i MD-förordningen en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning från en behörig person ska dock inte anses vara specialanpassade produkter.

Många av kraven i förordningen tillämpas inte på specialanpassade produkter på grund av deras användningsändamål. De bestämmelser som ska tillämpas på dem finns dock huvudsakligen direkt i MD-förordningen. Enligt definitionen ovan kan en anvisning om tillverkning av en sådan produkt ges av en person som är behörig enligt den nationella lagstiftningen. På motsvarande sätt som i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreskrivs det i 1 mom. att en skriftlig anvisning kan ges av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. En anvisning kan ges t.ex. av en tandläkare eller en specialtandtekniker för tillverkning av helproteser eller av en läkare eller fysioterapeut för tillverkning av individuella skoinlägg.

I 2 mom. ingår ett bemyndigande att meddela föreskrifter som grundar sig på artikel 21.2 andra stycket i MD-förordningen. Enligt den artikeln får medlemsstaterna kräva att tillverkaren av en specialanpassad produkt lämnar en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits inom deras territorium. I momentet föreskrivs att Fimea kan meddela föreskrifter om skyldigheten att upprätta en sådan förteckning och om skyldigheten att lämna in förteckningen till Fimea. I föreskriften kan det föreskrivas bl.a. om hur ofta förteckningen ska lämnas in och t.ex. om huruvida skyldigheten gäller alla produkter. Eftersom bestämmelser om behandlingen av personuppgifter ska utfärdas genom lag, innehåller momentet för tydlighetens skull en bestämmelse om att en sådan förteckning inte innehåller personuppgifter om dem som använder produkterna.

I bilaga XIII föreskrivs det om tillverkarens skyldighet att bevara de handlingar om produkten som Fimea som en del av sin tillsynsverksamhet skulle kunna begära med stöd av de rättigheter att få information som föreskrivs i andra bestämmelser. Dessutom föreslås det i X § att tillverkare av specialanpassade produkter ska göra en anmälan om sin verksamhet till Fimea. Som en del av anmälan ska det också lämnas uppgifter om vilka produkter tillverkaren tillverkar. Det finns i princip inte något behov av att alla tillverkare lämnar in en separat förteckning, men det föreslås att ett bemyndigande att meddela föreskrifter tas in i lagen, om det senare framkommer ett behov av att sådana förteckningar lämnas in regelbundet.

## 4 kap. Yrkesmässig användare och egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner

**30 §. Definitioner.** I 1 mom. föreslås en definition av yrkesmässig användare som i sak huvudsakligen motsvarar definitionen av yrkesmässig användare i 5 § 1 mom. 17 punkten i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I fråga om motiveringen hänvisas det till regeringens proposition RP 46/2010 rd, s. 18–19. På motsvarande sätt som i nuläget avses med yrkesmässiga användare enligt 1 punkten i socialvårdslagen avsedda offentliga och privata verksamhetsenheter som ger socialvårdstjänster. Till definitionen fogas dock för tydlighetens ett omnämnande av att för att det ska vara fråga om sådana yrkesmässiga användare som avses i denna lag ska medicintekniska produkter användas i deras verksamhet eller överläts till patienter eller till klienter inom socialvården. Vid de övriga verksamhetsenheter som nämns i 1 punkten, dvs. verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård enligt lagen om patientens ställning och rättigheter och verksamhetsenheter för specialomsorger enligt lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda används medicintekniska produkter på grund av verksamhetens innehåll. Däremot är de tjänster som avses i socialvårdslagen mycket olika till sin natur. Exempelvis inom anstaltsvården används medicintekniska produkter, men knappas t.ex. som en del av handledningen inom socialvården.

Med yrkesmässig användare avses inte tjänsteleverantörer som enbart tillhandahåller kosmetiska tjänster, om verksamheten inte bedrivs av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, och inte heller t.ex. tatueringsföretag.

Begreppet yrkesmässig användare definieras eftersom det i 31–33 § åläggs skyldigheter för yrkesmässiga användare i anslutning till en säker användning av produkterna. Kraven i 31–33 § gäller yrkesmässiga användare oberoende av om en produkt som en yrkesmässig användare använder har släppts ut på marknaden med stöd av produktdirektiven eller produktförordningarna. Förslaget baserar sig på att det inte kan antas att yrkesmässiga användare känner till bakgrunden till olika produkter och att tusentals olika produkter kan användas inom hälso- och sjukvården, så för att den lag som tillämpas på verksamheten ska vara tydlig är det motiverat att det föreskrivs om den yrkesmässiga användarens skyldigheter endast i en lag. De skyldigheter som gäller yrkesmässiga användare i lag 629/2010 ska på motsvarande sätt upphävas, och i den nämnda lagen ska det finnas en informativ hänvisning till de skyldigheter som anges i 31–33 § i denna lag.

I 2 mom. finns en informativ hänvisning till definitionen av hälso- och sjukvårdsinstitution. I MD- och IVD-förordningarna åläggs sådana aktörer vissa skyldigheter, och i den nationella lagen finns det bestämmelser om dem i 28 och 30 §. I MD- och IVD-förordningarna avses med begreppet en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. I skälen till förordningarna förtydligas begreppet ytterligare. Med begreppet avses sjukhus och institutioner såsom laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet och/eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter. Begreppet omfattar emellertid inte inrättningar som i första hand har som syfte att främja en bättre hälsa eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span samt friskvårds- och träningsanläggningar.

Hälso- och sjukvårdsinstitution är ett mer omfattande begrepp än begreppet ”verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård” enligt definitionen i lagen om patientens ställning och rättigheter. Definitionen omfattar alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård.

**31 §. Allmänna krav för yrkesmässig användning.** I paragrafen föreskrivs om de allmänna skyldigheter som en yrkesmässig användare har att säkerställa en säker användning av produkten. Bestämmelserna grundar sig inte på EU-lagstiftningen, utan de är nationella. Paragrafen grundar sig

i huvudsak på gällande 24 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I regeringens proposition med förslag till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård motiverades bestämmelsen med att säkerheten i fråga om produkterna i sista hand kräver att produkterna används på ett ansvarsfullt sätt. Yrkesmässiga användare spelar en viktig roll när det gäller att garantera produktsäkerheten. Emellertid skyddar säkerhetskraven också dem som använder produkterna. De fel som användare begår är problematiska och fler till antalet än de egentliga produktfelen, visar utredningar. Genom denna skyldighet strävar man efter att förebygga tillbud. Till dessa motiveringar hänvisas i fråga om de närmare motiveringarna till paragrafen (RP 46/2010 rd, s. 27–29).

Enligt 1 mom. ska en yrkesmässig användare ha en ansvarig person som svarar för att bestämmelserna i lagen iakttas. Paragrafen motsvarar 26 § 1 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. För att den ansvariga personen ska kunna sköta sina uppgifter ska han eller hon känna till regleringen om produkterna. Personen ska i sin organisation se till att bestämmelserna följs och förmedla information om innehållet i bestämmelserna. I regeringens proposition med förslag till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (RP 46/2010 rd, s. 29/II) har behovet av ansvarig person motiverats mera i detalj.

I 2 mom. finns en förteckning över yrkesmässiga användares skyldigheter som motsvarar 24 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Det föreslås att till förteckningen fogas en ny punkt, som blir momentets 2 punkt. Enligt den ska en yrkesmässig användare försäkra sig om att de produkter som i verksamheten används för ett medicinskt ändamål är CE-märkta medicintekniska produkter, specialanpassade produkter, produkter som har tillverkats enligt bestämmelserna om egen tillverkning eller produkter som har beviljats myndighetstillstånd för utsläppande på marknaden eller ibruktagande, även om överensstämmelsen med kraven inte har bedömts i enlighet med EU-rättsakter eller lag.

Ordalydelsen i regleringen om att de produkter som används för ett ”medicinskt ändamål” ska överensstämma med produktlagstiftningen innebär att det i en verksamhetsmiljö inom social- och hälsovården, såsom ett laboratorium, trots bestämmelserna används också andra produkter och anordningar och annan utrustning än medicintekniska produkter. Syftet med regleringen är att föreskriva att det i vården och omsorgen av patienter eller socialvårdsklienter ska användas endast sådana produkter enligt produktlagstiftningen som är avsedda för ändamålet. I speciallagstiftning, dvs. i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda, finns det redan bestämmelser om detta. Enligt den lagen ska begränsande anordningar och klädesplagg uppfylla kraven i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

I punkten specificeras de olika situationer som anges i produktlagstiftningen och på basis av vilka det är tillåtet att använda produkten. De i punkten sist nämnda ”produkter som har beviljats myndighetstillstånd för utsläppande på marknaden eller ibruktagande, även om överensstämmelsen med kraven inte har bedömts i enlighet med EU-rättsakter eller lag” avser produkter som beviljats undantag med stöd av 40 § i denna lag eller 55 § i lag 629/2010, social- och hälsovårdsministeriets åtgärder enligt 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar för att tillåta att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i användning samt situationer enligt artikel 59.3 i MD-förordningen och artikel 54.3 i IVD-förordningen där kommissionen genom en genomförandeakt beslutat att giltigheten för ett undantag som en medlemsstat beviljat under en begränsad till ska gälla på hela unionens territorium och fastställt villkor för att släppa ut produkten på marknaden och ta den i bruk.

I 3 mom. föreslås en ny bestämmelse jämfört med 24 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, enligt vilken en yrkesmässig användare ska kunna verifiera att han eller hon i sin verksamhet iakttar skyldigheterna enligt 1 och 2 mom. Skyldigheten är inte ny för yrkesmässiga

användare, eftersom det i 26 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreskrivs att en av de uppgifter som ska registreras i det i kontrollsystemet som det föreskrivs om i paragrafen är uppgifter som visar att den yrkesmässiga användaren har fullgjort de skyldigheter som avses i 24 §. Placeringen av bestämmelsen i anslutning till bestämmelserna om produkters spårbarhet och kontrolluppgifter om riskhändelser är inte den mest motiverade, och därför föreslås det att bestämmelsen tas in i denna paragraf. I lagstiftningen ställs inga egentliga formkrav på hur en yrkesmässig användare ska verifiera att han eller hon iakttar kraven. En yrkesmässig användare ska dock t.ex. i samband med en myndighetsinspektion med hjälp av dokumentation kunna visa att skyldigheterna har fullgjorts. Fullgörandet av skyldigheterna kan verifieras t.ex. med hjälp av handlingar som hänför sig till utbildningen i användningen av produkterna och genomförandet av periodisk service av produkterna. När det gäller den ansvariga personen ska det kunna visas att personen har utsetts för uppgiften i enlighet med de förfaranden som den yrkesmässiga användaren tillämpar.

**32 §. Rapportering om tillbud.** I paragrafen föreskrivs i huvudsak på motsvarande sätt som i 25 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård om skyldigheten för en yrkesmässig användare att underrätta om sådana tillbud förknippade med en medicinteknisk produkt som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på produktens egenskaper, en avvikelse eller störning i produktens prestanda, brister i märkningen av produkten, en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten eller användningen av produkten. Enligt den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska en yrkesmässig användare lämna en sådan rapport till Fimea och tillverkaren eller den auktoriserade representanten. Det är motiverat att den yrkesmässiga användaren kan underrätta den aktör som levererat produkten till den. Således föreslås det att förutom Fimea ska antingen tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören underrättas.

I 1 mom. finns en förteckning som i huvudsak motsvarar den gällande bestämmelsen över vad som ska rapporteras till Fimea och den ekonomiska aktören. Enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska rapport lämnas om varje sådan riskhändelse som inträffat vid användningen av en produkt för hälso- och sjukvård och som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyrades och som beror på produktens egenskaper, en avvikelse eller störning i produktens prestanda, brister i märkningen av produkten, en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten eller användningen av produkten. Det föreslås att icke önskvärda biverkningar fogas till förteckningen.

Genom paragrafen genomförs delvis artikel 87.10 i MD-förordningen och artikel 82.10 i IVD-förordningen, enligt vilka medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder såsom anordnande av riktade informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera till de behöriga myndigheterna om misstänkta allvarliga tillbud.

Regleringen har också samband med tillverkarens skyldighet enligt artikel 83 i MD-förordningen och artikel 78 i IVD-förordningen att planera, upprätta, dokumentera och genomföra ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden samt till systemet för säkerhetsövervakning och skyldigheterna att registrera, rapportera och analysera tillbud och korrigering av säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artiklarna 87, 88 och 89 i MD-förordningen och artiklarna 82, 83 och 83 i IVD-förordningen. Uppgifter om allvarliga tillbud kommer ofta från hälso- och sjukvården, så det är motiverat att yrkesmässiga användare åläggs att rapportera sådana uppgifter till tillverkarna. Det kan dessutom vara den auktoriserade representanten som upprätthåller systemet för tillverkarens räkning, och därför är det motiverat att uppgifterna rapporteras också till den. Därtill ska importörer enligt artikel 13.8 i MD- och IVD-förordningarna samt distributörer enligt artikel 14.5, vilka har fått

klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och tillverkarens auktoriserade representant (distributören och även importören). Med stöd av bestämmelserna i förordningarna är alltså vilken som helst av de ekonomiska aktörerna skyldig att ta emot rapporter och förmedla dem vidare.

**28 §. Kontrollsystem.** Till sitt innehåll motsvarar paragrafen i många avseenden 26 § 2–4 mom. i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Bestämmelsen om att yrkesmässiga användare ska ha en ansvarig person i 26 § 1 mom. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård blir i denna lag en del av de allmänna skyldigheter för yrkesmässiga användare som det föreskrivs om i 26 §, och i 28 § i denna lag föreskrivs endast om kontrollsystemet.

Enligt 1 mom. ska vissa yrkesmässiga användare ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos medicintekniska produkter. Bestämmelsen gäller inte fysiska personer när de arbetar som arbetstagare, liksom inte heller enligt den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Syftet med kontrollsystemet är att trygga produkternas spårbarhet om problem upptäcks i produkterna. För att spårbarheten ska förverkligas förutsätts att det i kontrollsystemet införs uppgifter om alla de produkter som en yrkesmässig användare har i sin besittning eller har överlåtit, oberoende av överlåtelsetsättet. I kontrollsystemet ska också antecknas uppgifter om tillbud som inträffat.

Kontrollsystemet bildar ett sådant register som avses i dataskyddslagstiftningen, eftersom uppgifter om de patienter som har en implanterad medicinteknisk produkt ska föras in i registret. Kontrollsystemet behöver inte vara ett enhetligt system, utan det kan bestå av separata system. Exempelvis kan spårbarheten i fråga om engångsprodukter, produkter som implanterats i patienter och produkter som överlåts till patienter genomföras med hjälp av olika metoder, men en yrkesmässig användare måste ha en helhetsuppfattning för att kunna möjliggöra spårbarheten i fråga om olika typer av produkter. Även tillbud förknippade med produkter kan bilda ett eget register. En yrkesmässig användare ska emellertid kunna bedöma förekomsten av tillbud separat för varje produkt. I lagen ställs inga krav på formen för de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

De personuppgifter som ingår i kontrollsystemet samlas i huvudsak in som en del av journalhandlingarna eller registret över produkter som överlåtit till patienter. Bestämmelser om journalhandlingar finns i 4 kap. i lagen om patientens ställning och rättigheter och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009). Enligt 12 § 4 mom. i den förordningen ska uppgifter om proteser, implantat, tandfyllningsmaterial och andra material som permanent opererats in i patienten, antecknas i journalhandlingarna med en sådan noggrannhet att de kan identifieras senare. I lagstiftningen om journalhandlingar föreskrivs om förvaringstider för uppgifter. Registret över produkter som överlåtit till patienter omfattas inte av bestämmelserna om journalhandlingar. I registret samlas också uppgifter om sådana produkter som överlåts vidare, dvs. produkter som inte implanteras och som således inte nödvändigtvis ingår i journalhandlingarna.

I 2 mom. föreskrivs med stöd av artikel 27.7 i MD-förordningen om skyldigheten för yrkesmässiga användare som är skyldig att upprätthålla kontrollsystemet att lagra och förvara UDI-koder för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem. Skyldigheten gäller implantat i klass III enligt MD-förordningen. Enligt förordningen ska koden företrädesvis lagras på elektronisk väg, men det finns ingen skyldighet till detta. UDI-koden är en formbunden elektronisk kod som kan avläsas okulärt. Hanteringen av UDI-koder främjas av ett elektroniskt system som kan avläsa UDI-koderna med hjälp av en elektronisk läsare. Förordningen förpliktar dock inte till elektronisk förvaring av UDI-koder, så därför kan förvaringen förverkligas även på andra sätt, såsom genom manuell registrering av uppgifterna i pappersformat eller i en elektronisk fil. Ett nationellt

tilläggskrav är att UDI-koderna ska förvaras som en del av kontrollsystemet, vilket alltså som minst innebär att också uppgiften om UDI-koder kan hittas på ett systematiskt sätt inom den helhet som utgörs av kontrollsystemet. Det vore bra om kontrollsystemet har en sökfunktion som gör det lätt att spåra t.ex. alla patienter som har ett implantat från ett visst tillverkningsparti. Skyldigheten att lagra UDI-koden ska enligt MD-förordningen tillämpas fr.o.m. den 26 maj 2021.

I 3 mom. finns en informativ hänvisning till att i enlighet med förordningarna är det de hälso- och sjukvårdsinstitutioner som definieras i förordningarna som är skyldiga att lagra och förvara UDI-koden. I enlighet med vad som sägs i motiveringen till 30 § är begreppet mer omfattande än t.ex. begreppet verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. I praktiken är det dock endast verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som inom hälso- och sjukvården tar emot och överläter vidare implantat i klass III.

Enligt 4 mom. får hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra yrkesmässiga användare som avses i 1 mom. lagra och bevara UDI-koder också för andra produkter än implantat i klass III. Bestämmelsen grundar sig på artikel 27.7 i MD-förordningen och artikel 24.9 i IVD-förordningen, enligt vilka medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal att lagra UDI-koder också för andra produkter som levererats till dem än för de i fråga om vilka det är obligatoriskt. Enligt ordalydelsen i förordningarna är medlemsstaterna skyldiga att uppmuntra till lagring. Det är inte ändamålsenligt att i lagstiftningen föreskriva om rekommendationer, så bestämmelsen har formulerats som en möjlighet.

I 5 mom. finns bestämmelser om de personuppgifter som ska föras in i kontrollsystemet samt om förvaring och utlämnande av uppgifter. I kontrollsystemet får registreras patientens namn, personbeteckning eller någon annan motsvarande beteckning och behövliga kontaktuppgifter. I kontrollsystemet får därtill registreras sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd och vård som är nödvändiga med tanke på anordningens spårbarhet. Beroende på kontrollsystem behöver uppgifter om patientens hälsotillstånd och vård inte nödvändigtvis registreras med tanke på produktens spårbarhet, och bestämmelsen förpliktar således inte till att sådana uppgifter bevaras i kontrollsystemet. Beroende på system och fall kan det dock behövas att sådana uppgifter registreras för att det ska kunna säkerställas att produkten kan spåras. I enlighet med minimeringsprincipen i fråga om behandling av personuppgifter (artikel 5 i dataskyddsförordningen) ska eventuell behandling, dvs. lagring och förvaring, begränsas till vad som är nödvändigt. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten hos den medicintekniska produkten. Dessutom föreskrivs det att uppgifterna är sekretessbelagda.

Ovan i samband med specialmotiveringen till 2 mom. beskrivs det att uppgifter om produkter och personuppgifter i anslutning till dem i praktiken ofta samlas in ur journalhandlingar. Om en yrkesmässig användare inte har ett separat kontrollsystem som innehåller personuppgifter, eller systemet endast omfattar en del av uppgifterna, och personuppgifterna eller en del av dem i praktiken registreras och bevaras som en del av journalhandlingarna, ska bestämmelserna i lagen om patientens ställning och rättigheter och förordningen om journalhandlingar tillämpas på dem. Med stöd av bestämmelserna om journalhandlingar kan man t.ex. i större utsträckning registrera hälsouppgifter om patienten. Journalhandlingarna omfattas dessutom av långa förvaringstider, dvs. sannolikt längre än vad säkerheten hos en medicinteknisk produkt förutsätter. I 6 mom. föreskrivs för tydlighetens skull att i den ovan beskrivna situationen ska bestämmelserna om journalhandlingar tillämpas på journalhandlingarna, och avsikten med bestämmelserna i 5 mom. inte är att ingripa i lagstiftningen om journalhandlingar. Syftet med bestämmelserna i 5 och 6 mom. är att förutse i synnerhet en sådan situation där en yrkesmässig användare inför ett särskilt kontrollsystem som baserar sig på registrering av UDI-koder, varvid det behövs bestämmelser för olika lösningar.

I 6 mom. föreskrivs på motsvarande sätt som i den gällande bestämmelsen i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård att uppgifter inte får lämnas ut för marknadsföring.

Rätten för en yrkesmässig användare som är skyldig att upprätthålla kontrollsystemet att behandla personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, dvs. den rättsliga förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige, samt artikel 9.2 h. Enligt artikel 9.2 h får uppgifter som rör en persons hälsa behandlas när behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet.

Enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen får personuppgifter behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. Enligt 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården får en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inte utan tillstånd till utomstående yppa en enskild persons eller familjs hemlighet som han har fått kännedom om på grund av sin ställning eller uppgift. Tystnadsplikten kvarstår efter det att yrkesutövningen har upphört. Uppgifterna är sekretessbelagda också med stöd av 5 mom. samt sekretessbestämmelserna i lagen om patientens ställning och rättigheter och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. I dataskyddslagstiftningen förutsätts att lämpliga skyddsåtgärder vidtas. Vid sidan av sekretessbestämmelserna är den reglering om lagringstiden för uppgifter som ingår i paragrafen och i patientlagstiftningen en skyddsåtgärd. Eftersom det är fråga om sådan behandling av uppgifter enligt 6 § 1 mom. 2 punkten i dataskyddslagen som regleras i lag eller som föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag (samt även sådan uppgiftsbehandling enligt 4 punkten som utförs av en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster), tillämpas bestämmelserna i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen enligt vilka en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. I det nämnda momentet finns en förteckning över olika åtgärder. På offentliga aktörer tillämpas dessutom också lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), där det bl.a. föreskrivs närmare om informations säkerhet i fråga om informationsmaterial och informationssystem.

Fimea har med stöd av 7 mom. möjlighet att vid behov meddela föreskrifter som preciserar de uppgifter som ska införas i kontrollsystemet. I 5 och 6 mom. föreskrivs dock om de personuppgifter som får registreras i kontrollsystemet, eftersom bestämmelser om behandlingen av personuppgifter ska utfärdas genom lag.

**34 §. Egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner.** Artikel 5.5 i MD-förordningen och IVD-förordningen innehåller bestämmelser om egen tillverkning av produkter vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Bestämmelserna om sådan produkttillverkning kommer i regel direkt från förordningarna.

Enligt den gällande lagstiftningen har egen produkttillverkning kunnat bedrivas av en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som definieras i lagen om patientens ställning och rättigheter. Ovan i specialmotiveringen till 30 § har det påpekats att ”hälso- och sjukvårdsinstitution” är ett mer omfattande begrepp än det definierade begreppet verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Därmed kan egen tillverkning av produkter med stöd av förordningen bedrivas av t.ex. en inrättning

för blodtjänst som avses i blodtjänstlagen (197/2005) eller en vävnadsinrättning som avses i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001). Också t.ex. Institutet för hälsa och välfärd har laboratorieverksamhet där produkttillverkning kan bedrivas med stöd av bestämmelsen.

I artikel 5.5 g i IVD-förordningen bestäms det om skyldigheten att vad gäller produkter i klass D utarbeta dokumentation som gör det möjligt att förstå bland annat tillverkningsprocessen och produkternas utformning och prestanda. I punkten anges vidare att medlemsstaterna kan tillämpa denna bestämmelse också på produkter i klass A, B och C. I 2 mom. föreslås att kravet också ska tillämpas på dessa produkter. Med tanke på patientsäkerheten är det avgörande att det utarbetas lämplig dokumentation i fråga om den egna produkttillverkningen som man även kan bekanta sig med inom ramen för myndighetstillsynen. Inte heller i 30 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns det några begränsningar när det gäller för vilka produkter dokumentation ska utarbetas.

I produktförordningarna föreskrivs det att medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika produkttyper. På motsvarande sätt som i de gällande bestämmelserna föreslås det att egen tillverkning av produkter inte får omfatta reprocessing av engångsprodukter eller tillverkning av produkter vars användning medför en särskild risk. Den föreslagna lagen innehåller ett bemyndigande att genom förordning föreskriva närmare om produkter som är förknippade med en särskild risk. Som nationella bestämmelser baserade på förordningarna föreslås dessutom att Fimea ska få meddela föreskrifter om de uppgifter som ska lämnas till centret om tillverkningen och användningen av produkter som tillverkas som egen tillverkning. I produktförordningarna föreskrivs det att medlemsstaterna får kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten.

I fråga om ivd-produkter ska bestämmelserna om egen tillverkning av produkter tillämpas först den 26 maj 2022. Före det tillämpas bestämmelserna i lag 629/2010.

**35 §. *Implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat.*** I artikel 18 i MD-förordningen föreskrivs det om de uppgifter som tillverkaren av ett implantat ska tillhandahålla tillsammans med produkten. I 5 § föreslås bestämmelser om språkkrav i fråga om dessa uppgifter. Vissa uppgifter (information som gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet produktamn, serienummer, partinummer (LOT), UDI, produktmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats) ska tillhandahållas på det implantatkort som medföljer produkten. I artikel 18.2 i MD-förordningen föreskrivs det dessutom att medlemsstaterna ska kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger informationen om implantatet på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats, tillsammans med implantatkortet som ska omfatta uppgifter om identitet. I artikel 18.3 anges det vilka implantat som ska undantas från skyldigheten, t.ex. tandställningar och tandkronor.

För att genomföra den reglering som beskrivs ovan föreslås det att det i 1 mom. i paragrafen föreskrivs att

när en medicinteknisk produkt har implanterats i en patient, ska en hälso- och sjukvårdsinstitution och någon annan yrkesmässig användare vid hälso- och sjukvårdsinstitutionen komplettera det implantatkort som avses i artikel 18.2 i MD-förordningen när det gäller uppgifter om hälso- och sjukvården. Dessutom ska dessa se till att patienten har tillgång till den information som avses i artikel 18.1. I MD-förordningen föreskrivs det till en del om de uppgifter som ska finnas på implantatkortet, men det ges inga närmare bestämmelser om de uppgifter som en hälso- och sjukvårdsinstitution ska

fylla i eller om implantatkortets form. MDCG har utfärdat en anvisning om implantatkort ("Medical Devices: Guidance document. Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices", MDCG 2019-8). I anvisningen anses det att eftersom det är mycket dyrt att skapa olika nationella implantatkort och det inte tillför något mervärde, ska man som en del av det genomförande som avses i artikel 18 nationellt kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och yrkesutövare inom hälso- och sjukvård (healthcare provider) endast lägger till vissa uppgifter. Därmed ska en europeisk eller internationell mall för ett implantatkort innehålla följande tomma punkter som ska fyllas i: 1) patientens namn eller identifieringskod; 2) namn och adress till den hälso- och sjukvårdsinstitution eller yrkesutövare som utförde implantationen; 3) tidpunkten för implantationen. I anvisningen finns dessutom en rekommendation som gäller implantatkortets mått, enligt vilken kortet ska ha samma storlek som ett kreditkort. I anvisningen rekommenderas användning av symboler för att undvika olika nationella versioner.

Eftersom den praxis som gäller implantatkort kan förändras med tiden och de anvisningar som det redogörs för ovan inte är förpliktande lagstiftning, föreslås det i 2 mom. att Fimea får meddela föreskrifter om skyldigheterna för hälso- och sjukvårdsinstitutioner och yrkesmässiga användare i fråga om implantatkort. Utgångspunkten är att uppgifterna på implantatkorten bestäms enligt tillverkarens mallar, och det är inte motiverat att bestämma några nationella ytterligare skyldigheter i fråga om implantatkortets innehåll. Genom föreskrifter kan man dock vid behov föreskriva närmare t.ex. om hur implantatkort ska fyllas i eller utfärdas. Dessutom föreslås det att Fimea får meddela föreskrifter om de sätt på vilka uppgifter om implantatet ska finnas tillgängliga för patienten.

**55 §. Tillstånd till undantag.** I paragrafen föreskrivs det om Fimeas möjlighet att bevilja ett tillstånd till undantag för att en produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen. Paragrafen baserar sig på artikel 59 i MD-förordningen och artikel 54 i IVD-förordningen, enligt vilka en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran får tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att överensstämmelsebedömningen av produkten inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med det som beskrivits ovan, om beslutet inte gäller användning för en enskild patient.

I paragrafens 1 mom. föreslås tilläggskrav för beviljandet av tillstånd som i huvudsak motsvarar 55 § i den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. De tillstånd till undantag som det föreskrivs om i 1 mom. gäller beviljande av tillstånd för produkter som är avsedda för enskilda eller ett begränsat antal patienter, eller av grundad anledning produktgrupper som är avsedda för ett begränsat antal patienter. Eftersom det också kan vara fråga om andra än enskilda produkter som är avsedda för bara en patient, stryks ordet "enskild" i formuleringen i den gällande paragrafen. Enligt 1 punkten ska produkten behövas för att lindra eller behandla en sjukdom eller skada hos en patient. Ur formuleringen en allvarlig sjukdom eller skada i den gällande lagen stryks ordet "allvarlig", eftersom kriteriet är flertydigt och det behöver finnas produkter också för behandling av sjukdom eller skada som inte är allvarlig. Enligt 2 punkten. är en förutsättning liksom för närvarande att ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå. När man bedömer om det finns någon annan motsvarande produkt att tillgå kan man inte endast använda grunder som hänför sig till kostnaderna som kriterium. På motsvarande sätt som för närvarande föreskrivs det i 3 punkten att sökanden ska

visa att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls. Fimeas beslut baserar sig på en analys av risker och nytta.

I regeringens proposition RP 46/2010 rd, s. 40, beskrivs som ett exempel en tillämpningssituation där överensstämmelsebedömningen kan ta lång tid men där produkten är central med tanke på en patients hälsa och i sig existerar, trots att överensstämmelsebedömningen av produkten ännu inte har slutförts. I tillståndspraxis har Valvira (som varit tillståndsmyndighet före 1.1.2020) beviljat tillstånd till undantag också t.ex. när en del av en protes som implanterats i en patient måste bytas, men tillverkaren inte längre har upprätthållit produktens CE-märkning, eftersom det har kommit nya modeller på marknaden. I en sådan situation var det tryggare att byta ut delen än hela protesen, när produktens dokumentation var tillgänglig. Avsikten med tillstånd till undantag är inte att det ska vara en omkörningsfil för att komma förbi överensstämmelsebedömningen när en produkt släpps ut på marknaden, varför noggrann prövning utförs innan tillstånd beviljas. För ändamålsenlig vård av patienterna kan det dock förutsättas att tillstånd till undantag beviljas.

Liksom för närvarande specificeras det inte heller i den föreslagna paragrafen vem som får ansöka om tillstånd. Eftersom det är vanligt att behovet av vård för en enskild patient framkommer inom hälso- och sjukvården, kan tillståndet sökas av en aktör inom hälso- och sjukvårdssektorn. I praktiken har tillstånd till undantag hittills sökts av tillverkarna för en verksamhetsenhets räkning. Det har alltså varit fråga om samarbete mellan tillverkarna och verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården. Tillverkaren är i praktiken den som kan lämna uppgifter till myndigheten om att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.

I paragrafens 2 mom. föreslås en bestämmelse som är ny i förhållande till den gällande lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I bestämmelsen föreskrivs det om ett tidsbestämt tillstånd till undantag som Fimea kan bevilja efter ansökan i exceptionella förhållanden för att en produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts i enlighet med produktförordningen. I bestämmelsen avses med exceptionella förhållanden en störningssituation på produktmarknaden som avviker från det normala, t.ex. undantagsförhållanden som beror på oroligheter i samhället, naturkatastrofer, en stor ekonomisk aktörs eller ett anmält organs konkurs eller avslutande av verksamheten eller t.ex. omfattande avbrott i tillgången till produkten som beror på att en viktig råvarufabrik blivit förstörd. Dessutom kan en sådan situation som avses i punkten uppstå t.ex. om någon EU-medlemsstat utträder ur unionen utan utträdesavtal och detta avspeglar sig på tillgången till produkter. En sådan situation kan uppkomma om EU och Förenade kungariket inte kommer överens om handelsförbindelserna mellan unionen och landet efter utträdet.

Enligt 1 punkten i momentet kan Fimea bevilja tillstånd, om tillståndet under exceptionella förhållanden behövs för att skydda folkhälsan. Med syftet att skydda folkhälsan hänvisas det till produktens betydelse antingen i vården av en enskild patient eller mera allmänt inom social- och hälsovården, även om det när tillståndet beviljas inte finns uppgifter om några patienter för vilka produkten används i vården.

Enligt 2 punkten är en förutsättning dessutom att tillståndet behövs för att säkerställa tillräcklig tillgång till produkterna. I normala situationer är det ändamålsenligt att bevilja tillstånd till undantag när det inte finns någon annan produkt att tillgå. Tillståndssökanden är ofta produktens tillverkare, som inte nödvändigtvis själv känner till situationen på den finländska marknaden. I exceptionella förhållanden kan det uppkomma situationer där den aktör inom hälso- och sjukvården som söker tillstånd eller Fimea, då förhållandena snabbt förändras eller behandlingen av ansökan är brådskande, inte har exakt kännedom om i vilken utsträckning det finns motsvarande produkter på marknaden

eller i vilken omfattning motsvarande produkter kan kompensera störningar i tillgången på en viss produkt. I sådana fall kan tillstånd beviljas om produkten behövs med stöd av de uppgifter som myndigheterna har. Bestämmelserna omfattar också en situation där man i princip känner till att det i princip finns en annan motsvarande produkt, men där anskaffning av den motsvarande produkten på grund av brådskan skulle medföra oskälig olägenhet för social- och hälsovården i förhållande till produktens betydelse för vården av patienterna. Med detta hänvisar man t.ex. till en sådan situation där ett laboratorium använder en viss tillverkarens produkt och analysverksamhet i anslutning till den och det inte inom en kort tid är möjligt att byta leverantör utan att äventyra vården av patienterna, inklusive diagnostiken.

Tillståndet till undantag är alltid temporärt, och när tiden för det fastställs kan Fimea beakta t.ex. inom vilken tid tillverkaren kan få produkten att motsvara kraven eller inom vilken tid man t.ex. från hälso- och sjukvården kan få information om huruvida produkten kan ersättas med en annan produkt som uppfyller kraven i lagstiftningen. Genom villkor som gäller tillståndets varaktighet kan man i själva verket styra när en sökande som representerar hälso- och sjukvården bör kunna byta ut produkten mot en annan eller den tid man kan vänta för att produktens tillverkare ska få sin produkt att uppfylla kraven.

Enligt 3 punkten i momentet är ett villkor att centret har tillgång till en tillräcklig utredning om att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls. Utgångspunkten är att det är sökandens skyldighet att lämna en sådan utredning. I formuleringen beaktas det att en utredning om saken i en sådan här situation också kan komma från någon annan än sökanden. Dessutom kan Fimea som en del av sin tillståndsprövning beakta att tillstånd till undantag har beviljats för produkten i något annat land eller att den på grund av överensstämmelse med kraven omfattas av marknadstillsynen samt eventuella kända motiveringar till saken. Detta är motiverat eftersom avbrott i tillgången i en viss medlemsstat kan återspeglas också i de andra medlemsstaterna inom verksamheten på unionsmarknaden.

I MD- och IVD-förordningarna ges också kommissionen befogenhet att agera i de situationer som avses i momentet. När en medlemsstat underrättar kommissionen om ett beslut om att tillåta att en produkt släpps på marknaden eller tas i bruk för annan användning än för en enskild patient, kan kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter besluta att giltigheten för det tillstånd som medlemsstaten beviljat under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. I en sådan situation beviljar Fimea inte tillstånd enligt 1 eller 2 mom. eller upphör giltigheten för ett redan beviljat tillstånd.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs det att Fimea kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning. Denna möjlighet gäller tillstånd enligt både 1 och 2 mom.

Paragrafens 4 mom. innehåller en informativ hänvisning till social- och hälsovårdsministeriets behörighet att bevilja tillstånd till undantag med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar. Om det är fråga om något annat undantagsfall som rör folkhälsan än vad som föreskrivs i lagen om smittsamma sjukdomar, behandlar Fimea tillståndsärendet med stöd av 1 eller 2 mom.

## **2. Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård**

**5 §. Definitioner.** I lagens definitionsparagraf görs i huvudsak endast terminologiska ändringar, dvs. det föreslås att begreppet produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ersätts med begreppet

medicintekniska produkter. Dessutom upphävs vissa punkter. Eftersom det kommer att göras ändringar i nästan varje definition, om än huvudsakligen tekniska, föreslås det att paragrafen ska ändras i sin helhet, på grund av att vissa punkter upphävs dock med delvis ändrad punktnummering.

Nuvarande 5 punkten. Specialanpassad produkt. Det föreslås att definitionen upphävs, eftersom sådana produkter i och med att MD-förordningen tillämpas inte kan tillverkas i enlighet med MD- eller AIMD-direktiven, utan MD-förordningen ska tillämpas.

Nuvarande 6 punkten, engångsprodukt, 11 punkten (nuvarande 13 punkten), tillverkare, 16 punkten (nuvarande 19 punkten), utsläppande på marknaden, nuvarande 22 punkten, återanvändning. På det sätt som beskrivs i propositionens allmänna motivering (avsnitt 3.6) tillämpas tillverkarens skyldigheter enligt den gällande lagstiftningen också på den som bearbetar en engångsprodukt för reprocessing. Till IVD-produkter ansluter inte reprocessing som industriell verksamhet (det finns inga bestämmelser om saken i IVD-förordningen). Det föreslås därför att bestämmelserna om detta i definitionerna slopas. Också IVD-produkter och delar av sådana kan dock vara avsedda för engångsbruk. Det föreslås vidare att reprocessing av sådana produkter ska förbjudas i lagens 27 § som gäller egen produkttillverkning vid en enhet för hälso- och sjukvård.

Punkt 14 (nuvarande 16 punkten). Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Definitionen preciseras. Enligt den gällande definitionen avses med verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter. Enligt patientlagen avses med verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård en hälsovårdscentral enligt folkhälsolagen (66/1972) och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter enligt folkhälsolagen, sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård samt andra helheter med ansvar för vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet bestämmer enligt lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), arbetshälsoinstitutet till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinstitutets verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus (1292/1987), enheter inom försvarsmakten som svarar för att ordna hälso- och sjukvård enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) till den del de producerar hälso- och sjukvårdstjänster samt Enheten för hälso- och sjukvård för fångar enligt lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015).

I denna lag föreskrivs om verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård endast i fråga om enhetens egen tillverkning av produkter. Det är känt att egen tillverkning, särskilt av IVD-produkter, också utförs i en inrättning för blodtjänst som avses i 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) samt i vävnadsinrättningar som avses i 1 a § 1 mom. 4 punkten i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), särskilt till den del det är fråga om en situation som avses i 28 § 2 mom., dvs. att verksamhetsenheten ändrar det ändamål för vilket produkten är avsedd enligt den ursprungliga tillverkaren eller ger produkten ett användningsändamål som produkt för hälso- och sjukvård. Eftersom det enligt denna lag är möjligt att tillverka IVD-produkter ännu fram till den 26 maj 2022, är det motiverat att precisera bestämmelserna om vem som får tillverka sådana produkter. MD- och IVD-förordningen tillåter produkttillverkning vid en "hälso- och sjukvårdsinstitution". En sådan institution är enligt förordningarnas definitionsbestämmelser en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. Preciseringsen av de parter som enligt denna lag har rätt att tillverka egna produkter ligger således också i linje med bestämmelserna i förordningarna.

Nuvarande 17 punkten. Yrkesmässig användare. Eftersom det i lagen i fortsättningen inte ska föreskrivas om en yrkesmässig användares skyldigheter, utan om dem föreskrivs i lagen om medicintekniska produkter, upphävs definitionen.

**24–26 §.** De gällande bestämmelserna om yrkesmässiga användares skyldigheter föreslås bli upphävda. I 24 § föreslås i stället för reglering en hänvisningsbestämmelse enligt vilken bestämmelser om yrkesmässiga användares skyldigheter i fortsättningen ska finnas i lagen om medicintekniska produkter, oberoende av om en produkt som en yrkesmässig användare använder eller annars behandlar omfattas av tillämpningsområdet för produktdirektiven eller produktförordningarna. Lagens 25 och 26 § upphävs. Förslaget baserar sig på att yrkesmässiga användare inte kan antas känna till om en viss produkt har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med direktiven eller produktförordningarna och vilken lag som formellt ska tillämpas i varje enskilt fall, varför det är motiverat att samla regleringen i en enda lag. En bestämmelse om detta ska ingå i 2 §, som gäller tillämpningsområdet för lagen om medicintekniska produkter.

**27–30 §.** I paragraferna föreskrivs det om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Det föreslås att paragraferna ändras så att där endast föreskrivs om tillverkning av IVD-produkter.

I 27 § 1 mom. föreslås en ändring av ordalydelsen. Enligt den gällande regleringen får återvinning inte bedrivas i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. I samband med definitionsbestämmelserna i 5 mom. beskrivs att den återvinning som det föreskrivs om i gällande lag är ett begrepp som hör till MD-direktivets och i fortsättningen MD-förordningens tillämpningsområde. En IVD-produkt kan dock också vara avsedd för engångsbruk, och av tydlighetsskäl ska i paragrafen föreskrivas att i egen produkttillverkning inte får bearbetas produkter som enligt tillverkaren är avsedda för engångsbruk.

I 30 § föreskrivs det om den dokumentation som ska utarbetas över den egna produkttillverkningen vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. I 4 punkten föreslås en teknisk ändring där det föreskrivs att dokumentationen ska innehålla uppgifter om resultaten av eventuell utvärdering av prestanda och att omnämmandet av resultaten av kliniska provningar stryks, eftersom det görs utvärderingar av prestandan hos IVD-produkter.

**31 a §.** *Egen tillverkning av medicintekniska produkter som inte är avsedda för in vitro-diagnostik vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård.* För tydlighetens skull föreslås i lagen en informativ hänvisning enligt vilken bestämmelser om möjligheten för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård att tillverka andra medicintekniska produkter än sådana som är avsedda för in vitro-diagnostik finns i MD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter.

**54 a §.** *Språkkrav enligt MD- och IVD-förordningarna.* Paragrafen upphävs och motsvarande bestämmelse finns i X § i lagen om medicintekniska produkter.

**55 §.** *Tillstånd till undantag.* Paragrafen ändras så att den motsvarar den föreslagna 40 § i lagen om medicintekniska produkter, varför det i fråga om motiveringen hänvisas till specialmotiveringen till paragrafen i fråga. Det föreslås att paragraferna ska motsvara varandra, eftersom det inte är motiverat att upprätthålla bestämmelser som avviker från varandra i fråga om förfarandena för beviljande av tillstånd till undantag beroende på om produkten omfattas av direktiven eller produktförordningarna.

### 3. Lagen om smittsamma sjukdomar

## 7 kap.

### Användning av läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning

**73 §. Läkemedel, produkter och skyddsutrustning i säkerhetsupplag.** I paragrafen ersätts begreppet ”produkter och utrustning för hälso- och sjukvård” med begreppet ”medicintekniska produkter”. Motsvarande ändring görs också i övriga paragrafer och i rubriken för 7 kap. Rubriken för den gällande 73 § är ”Läkemedel och utrustning i säkerhetsupplag” och i paragrafen föreskrivs om ibruktagande och distribution av läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt skyddsutrustning. Hänvisningen till utrustning har också omfattat skyddsutrustning. Eftersom ordet utrustning slopas i lagstiftningen föreslås det att i paragrafrubriken utöver läkemedel och produkter också ska nämnas skyddsutrustning.

**75 §. Avvikelse från lagstiftningen om medicintekniska produkter.** I paragrafen föreskrivs om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att när en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården för behandlingen av en sjukdom och dess följsjukdomar bevilja undantag för viss tid så att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvården kan släppas ut på marknaden och tas i användning, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i de bestämmelser som utfärdats och i de föreskrifter som meddelats med stöd av den. I stället för att i paragrafrubriken och i 1 mom. hänvisa till de enskilda EU-förordningarna och den nationella lagstiftningen föreslås att det föreskrivs att ministeriet kan tillåta att en produkt släpps ut på marknaden och tas i användning, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagstiftningen om medicintekniska produkter. Orsaken hänger närmast samman med ändamålsenligheten för hur paragrafen är formulerad, dvs. att momentet skulle bli väldigt långt om i den angavs EU-förordningarna med deras officiella, långa namn och dessutom lag 629/2010 och den nya lagen om medicintekniska produkter. Hänvisningen omfattar alltså denna lagstiftning och de bestämmelser på lägre nivå som utfärdas med stöd av den.

Genom bestämmelsen genomförs den reglering i artikel 59 i MD-förordningen och artikel 54 i IVD-förordningen, enligt vilken en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran får tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att i den aktuella artikeln avsedda förfaranden inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Bestämmelser om Fimeas behörighet att bevilja tillstånd till undantag, som grundar sig på samma artikel, finns i 40 § i lagen om medicintekniska produkter.

I det gällande 2 mom. föreskrivs om att social- och hälsovårdsministeriet genom förordning får utfärda bestämmelser om villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den. Det föreslås att bestämmelsen flyttas till slutet av 1 mom. och formuleras så, att ministeriet när det tillåter tillfälligt utsläppande på marknaden och ibruktagandet av en produkt får ställa villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den. Bestämmelser om bemyndiganden att utfärda förordning finns i 77 §.

**76 §. Uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.** I paragrafen föreskrivs det om Fimeas uppgifter. En av Fimeas uppgifter är att stödja social- och hälsovårdsministeriet vid beredningen av de åtgärder som avses i 72-74 § och för sin del svara för genomförandet av dem. Övervakningen av medicintekniska produkter har från ingången av 2020

överförts till Fimea, och Fimea har behörighet att bevilja tillstånd till undantag för att släppa ut en produkt på marknaden och ta den i bruk, även om produktens överensstämmelse med kraven inte har visats enligt produktlagstiftningen. Det är motiverat att Fimea har i uppgift att stödja ministeriet också vid beredningen av de åtgärder gällande produkter som avses i 75 § och när det gäller att svara för genomförandet av den. I paragrafen föreslås därför en ändring så att i den även hänvisas till de åtgärder som avses i 75 §.

**77 §. Bemyndigande att utfärda förordning.** I paragrafen föreskrivs att närmare bestämmelser om avvikelser och förfaranden enligt 72–75 § får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. I den regeringsproposition som gäller lagen om smittsamma sjukdomar konstateras i detaljmotiveringen till paragrafen att ”avvikelse inom läkemedelsförsörjningen från normala lagstadgade förfaranden behöver i allmänhet göras snabbt, och det föreslås att bestämmelser om dem ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Det exakta innehållet i förordningen bestäms enligt eventuella störningar inom hälso- och sjukvården.” (RP 13/2016 rd, s. 63). Enligt motiveringen är avsikten alltså att social- och hälsovårdsministeriet genomför de åtgärder som avses i de paragrafer som det hänvisas till ovan genom att föreskriva om dem i en förordning. Det föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning som hänvisar till 75 § ska ändras så att hänvisningen till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras till att motsvara ordalydelsen i 75 § på så sätt att det genom förordning får utfärdas bestämmelser om förfaranden som avviker från lagstiftningen om medicintekniska produkter. I enlighet med 75 § ska genom förordning alltså också kunna ställas villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den.

## **1. Lag om medicintekniska produkter**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

### **1 kap. Allmänna bestämmelser**

#### **1 § Tillämpningsområde**

I denna lag finns bestämmelser om det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*, samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*.

Bestämmelserna i 10, 11, 30–32 §, 33 § 1 mom. och 5–8 mom., 36–46 § och kap. 6 i denna lag tillämpas också på medicintekniska produkter som uppfyller kraven i rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan *AIMD-direktivet*, eller rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, och på skyldigheter för aktörer och yrkesmässiga användare som släpper ut produkter på marknaden, marknadsför, installerar och underhåller dem, oavsett när de har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk.

Lagens 30–32 §, 33 § 1 och 5–8 mom., 45 och 46 § och 6 kap. och 47 § tillämpas också på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010).

#### **2 § Förhållande till annan lagstiftning**

Utöver vad som föreskrivs i MD- och IVD-förordningen tillämpas dessutom strålsäkerhetslagen (859/2018) på strålsäkerheten vid användning av strålkällor som alstrar joniserande strålning, radioaktiva ämnen och medicintekniska produkter som hänför sig till strålsäkerheten. På strålsäkerheten för sådana medicintekniska produkter som alstrar icke-joniserande strålning och för produkter med motsvarande funktionsprincip tillämpas också strålsäkerhetslagen när det gäller strålningsexponering som dessa utsätter allmänheten för.

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

Bestämmelser om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*, finns i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv. I den lagen föreskrivs dessutom om de krav som produkter enligt AIMD-direktivet och MD-förordningen ska uppfylla för att få släppas ut på marknaden enligt artikel 120.3 i MD-förordningen.

Bestämmelser om tillämpningen av AIMD-direktivet, MD-direktivet, IVD-direktivet eller MD-förordningen och IVD-förordningen samt övergångsbestämmelser finns i artiklarna 120, 122 och 123 i MD-förordningen och i artiklarna 110, 112 och 113 i IVD-förordningen.

## **2 kap. Ekonomiska aktörer, vissa andra aktörer och anmälda organ**

### **3 § Person med ansvar för att regelverket efterlevs**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om de nationella krav på yrkeskvalifikationer som avses i artikel 15.1 och 15.6 i MD-förordningen samt i artikel 15.1 och 15.6 i IVD-förordningen.

### **4 § Förbud mot reprocessing och återanvändning av engångsprodukter**

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter som avses i artikel 17 i MD-förordningen är förbjuden i Finland.

### **5 § Språkkrav**

Information och handlingar som avses i artikel 10.11 i MD-förordningen och artikel 10.10 i IVD-förordningen ska avfattas på finska, svenska eller engelska, om inte informationen ges i form av internationellt erkända symboler. Upplysningar om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för sådana specialanpassade produkter som avses i MD-förordningen och sådana produkter avsedda för självtestning som avses i IVD-förordningen ska finnas på finska och svenska.

Information som avses i artikel 18.1 första stycket i MD-förordningen ska avfattas på finska, svenska och engelska.

Handlingar som avses i artikel 19.1, artikel 41 första stycket och artikel 56.1 i MD-förordningen och i artikel 17.1, artikel 37 första stycket och artikel 51.1 i IVD-förordningen ska avfattas på finska, svenska eller engelska. Handlingar som avses i artikel 52.12 i MD-förordningen och i artikel 48.12 i IVD-förordningen ska finnas tillgängliga på finska, svenska eller engelska.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, om det behövs med tanke på säkerheten, ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att utan avgift lämna centret den information och de handlingar som avses i artiklarna 10.14 och 11.3 andra stycket d i MD-förordningen och i artiklarna 10.13 och 11.3 andra stycket d i IVD-förordningen, eller bestämda delar av informationen eller handlingarna, på finska eller svenska.

Meddelanden enligt artikel 89.8 i MD-förordningen och artikel 84.8 i IVD-förordningen ska avfattas på de språk som är nödvändiga med tanke på säkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren att lämna ett meddelande avgiftsfritt på ett visst språk eller på vissa språk.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om språken i fråga om den information och de handlingar som avses i denna paragraf och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkkraven.

## **6 § Specialanpassade produkter**

En skriftlig anvisning som behövs för tillverkning av en i MD-förordningen avsedd specialanpassad produkt får ges endast av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om skyldighet för tillverkare av specialanpassade produkter att upprätta en förteckning över sina produkter och lämna in den till centret. Förteckningen får inte innehålla personuppgifter om dem som använder produkterna.

## **7 § Tillverkarens och den auktoriserade representantens skyldighet att se till att handlingarna bevaras**

Tillverkaren och den auktoriserade representanten ska, trots konkurs eller att rörelsen upphör av någon annan orsak, se till att följande handlingar finns tillgängliga för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet:

- 1) handlingar enligt kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till MD-förordningen,
- 2) handlingar enligt avsnitt 7 i bilaga X till MD-förordningen,
- 3) handlingar enligt del A avsnitt 10.5 och del B avsnitt 18.4 i bilaga XI till MD-förordningen,
- 4) handlingar enligt avsnitt 4 i bilaga XIII till MD-förordningen,
- 5) handlingar enligt kapitel III avsnitt 6 i bilaga IX till MD-förordningen,
- 6) handlingar enligt avsnitt 6 i bilaga X till MD-förordningen,
- 7) handlingar enligt avsnitt 6 i bilaga XI till MD-förordningen.

De handlingar som avses i 1 mom. ska finnas tillgängliga för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet under den tid som anges i de nämnda avsnitten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om principer och förfaranden som ska iaktas vid bevarande av de handlingar som avses i 1 mom.

## **8 § Skyldigheter för importörer, auktoriserade representanter och distributörer**

Det som i MD- och IVD-förordningen föreskrivs om importörens och den auktoriserade representantens skyldigheter gäller också utsläppande på marknaden av en medicinskteknisk produkt som uppfyller kraven i AIMD-, MD- eller IVD-direktiven med stöd av artikel 120.3 i MD-förordningen eller artikel 110.2 i IVD-förordningen.

Det som i MD- och IVD-förordningen föreskrivs om distributörens skyldigheter gäller också utsläppande på marknaden av en mediceknisk produkt som uppfyller kraven i AIMD-, MD- eller IVD-direktiven med stöd av artikel 120.4 i MD-förordningen eller artikel 110.4 i IVD-förordningen.

## **9 § God förvaltning och tjänsteansvar vid anmälda organ**

När anmälda organ utför offentliga förvaltningsuppgifter som avses i MD-förordningen eller IVD-förordningen ska de iaktta förvaltningslagen (434/2003), språklagen (423/2003), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) och lagen om offentlighet i

myndigheternas verksamhet (621/1999), om inte något annat föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen.

På den som är anställd hos ett anmält organ och dess underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i MD- eller IVD-förordningen. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

## **10 § Marknadsföring**

I artikel 7 i MD- och IVD-förordningen föreskrivs om förbjudna sätt att marknadsföra medicintekniska produkter. Vad som i förordningarna föreskrivs om förbjudna sätt att marknadsföra produkter gäller också annan marknadsföring.

Vid marknadsföringen ska anges produktens tillverkare och det produktnamn och handelsnamn som tillverkaren uppgett i samband med registreringen av produkten.

Vid marknadsföringen ska uppges att det är fråga om en CE-märkt medicinteknisk produkt.

En produkt som inte är en medicinteknisk produkt får inte påstås vara en sådan vid marknadsföring.

Trots 4 mom. får en produkt som är avsedd att släppas ut på marknaden som medicinteknisk produkt, men vars överensstämmelse med kraven ännu inte har visats i enlighet med MD- eller IVD-förordningen marknadsföras, om det vid marknadsföringen uppges att produkten inte är en CE-märkt medicinteknisk produkt.

Med marknadsföring av medicintekniska produkter avses marknadsföring och all annan information, orderanskaffning och uppmuntran i syfte att främja ordination, expediering, köp eller användning av medicintekniska produkter.

## **11 § Yrkesmässig installation och service**

Fysiska och juridiska personer som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter ska iaktta tillverkarens uppgifter och anvisningar om transport, förvaring, installation, service och annan hantering av medicintekniska produkter.

Då en i 1 mom. avsedd person överlåter en medicinteknisk produkt till slutanvändaren ska han eller hon försäkra sig om att produkten är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används. En produkt som överlåts till någon annan slutanvändare än en yrkesmässig användare ska vid behov underhållas på ett ändamålsenligt sätt före överlåtelsen.

En i 1 mom. avsedd person ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören om sådana tillbud som han eller hon fått kännedom om och som har konstaterats eller misstänks ha berott på fel eller brister hos produkten.

## **3 kap. Kliniska prövningar och prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik**

### **12 § Prövningar som avses i artikel 82 i MD-förordningen**

I en sådan prövning som avses i artikel 82 i MD-förordningen tillämpas artikel 62.2 och 62.3, artikel 62.4 b–l och artikel 62.5–7, artiklarna 63–68, artikel 71.3 och artikel 72.1–4 och artikel 72.6 samt 14–20 §, 21 § 7–11 mom. och 25–28 § i denna lag. Dessutom tillämpas kapitel I i bilaga XV till MD-förordningen, dock utan att tillämpa hänvisningen i avsnitt 2.1 till artikel 62.1 eller skyldigheten i avsnitt 2.4 att upprätta en klinisk utvärderingsplan som avses i del A i bilaga XIV, samt kapitel III avsnitt 2, avsnitt 3 första stycket och avsnitt 5 i bilaga XV.

En lämplig rapport ska inom ett år efter det att en sådan prövning som avses i artikel 82 i MD-förordningen avslutades utarbetas av sponsorn eller prövaren. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om rapportens innehåll och om utarbetandet av rapporten, om prövningen avbryts eller avslutas i förtid.

På en prövning som avses i artikel 82 i MD-förordningen tillämpas också artikel 77.1–77.4 samt artikel 80.1 och 80.2 så att den information som avses i artiklarna lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om en klinisk prövning också utförs utanför EU- eller EES-området, ska sponsorn dessutom utan dröjsmål underrätta centret om en försökspersons dödsfall eller allvarliga kroppsskada i samband med prövningen samt med tre månaders mellanrum förse centret med en sammanställning av sådana händelser utanför EU- eller EES-området som avses i artikel 80.2.

### **13 § Vissa prestandastudier enligt IVD-förordningen**

Om prestandastudien inte är en sådan studie som avses i artikel 58.1 i IVD-förordningen, men den är en sådan studie som avses i artikel 57 och som ingriper i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet, tillämpas artiklarna 58.4, artikel 58.5 b–m och o och artikel 58.5 6–8, artiklarna 59–64, artikel 68.1–68.4 och artikel 68.6 samt 14–16 §, 18 § 1–3 och 5 mom., 19 §, 20 2–4 mom. samt 25–28 § i denna lag.

Innan en studie enligt 1 mom. inleds ska ett positivt utlåtande om studien fås av den etiska kommitté som är behörig enligt 18 §.

Vid sådana i artikel 58.2 i IVD-förordningen avsedda studier som kombinerar diagnostik och läkemedelsbehandling där endast överblivna prover används samt vid andra sådana studier som avses i artikel 57 i IVD-förordningen än de som avses i 1 mom. ska de krav på studier och på behandling av personuppgifter som anges i artikel 68.3 och 68.4 iakttas.

### **14 § Behörighetskrav**

Prövare som avses i artikel 2.54 i MD-förordningen och i artikel 2.48 i IVD-förordningen ska ha lämplig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet.

Den medicinska behandlingen av försökspersoner ska ges av en läkare med lämplig behörighet eller, om det är fråga om en odontologisk prövning, av en tandläkare med lämplig behörighet.

Medlemmar av prövningsgruppen som avses i artikel 63.2 c i MD-förordningen och i artikel 59.2 c i IVD-förordningen och som på förhand tillhandahåller information som en del av inhämtandet av informerat samtycke ska ha tillräckliga kunskaper om prövningen i fråga och om bestämmelserna om informerat samtycke.

## **15 § Sponsors lagliga företrädare och kontaktperson**

Om avsikten är att kliniska prövningar av produkter eller prestandastudier ska utföras uteslutande på finskt territorium eller enbart på finskt territorium och i någon annan stat än en medlemsstat i Europeiska unionen eller i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och prövningens sponsor inte är etablerad i en medlemsstat i Europeiska unionen, ska sponsorn utse en sådan laglig företrädare som avses i artikel 62.2 i MD-förordningen eller i artikel 58.4 i IVD-förordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dock på ansökan av sponsorn bevilja tillstånd till att prövningen har en sådan kontaktperson som avses i punkterna i fråga istället för en laglig företrädare.

En sponsor som i enlighet med 1 mom. vill utse en kontaktperson i stället för en laglig företrädare får lämna in en ansökan om prövning till det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen och i artikel 69 i IVD-förordningen först när Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat ett positivt beslut om tillstånd att utse en kontaktperson och beslutet har vunnit laga kraft. Om det elektroniska system som avses ovan inte är i bruk, får ansökan lämnas in till den etiska kommittén [och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet] först när Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat ett positivt beslut om tillstånd att utse en kontaktperson och beslutet har vunnit laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar ett tillstånd som avses i 1 mom., om centret bedömer att beviljandet av tillståndet inte medför betydande risker för skyddet och rättssäkerheten för försökspersonerna eller för uppfyllande av de övriga kraven i MD-förordningen eller IVD-förordningen.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som förutsätts i en ansökan som avses i denna paragraf och om ansökningsförfarandet får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

## **16 § Försäkring eller annan säkerhet**

Sponsorn ska se till att det för ersättning av skador som orsakas försökspersonerna finns en gällande försäkring eller någon annan lämplig säkerhet för att täcka sponsors och prövarens ansvar.

## **17 § Språket i ansökningshandlingarna**

I ansökningshandlingar som gäller prövningar enligt kapitel II i bilaga XV till MD-förordningen och prestandastudier enligt kapitel I i bilaga XIV till IVD-förordningen får finska, svenska eller engelska användas som språk. Handlingar enligt avsnitt 1.11, 3.13 och 4.4 i kapitel II i bilaga XV till MD-förordningen samt del A avsnitt 2.3.2 u i bilaga XIII och kapitel I avsnitt 1.11 och 4.4 i bilaga XIV till IVD-förordningen ska dock lämnas in på finska eller svenska i det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen och artikel 69 i IVD-förordningen.

## **18 § Behörig etisk kommitté**

Sponsorn ska lämna in ansökningshandlingarna för en prövning till den regionala etiska kommitté som avses i 16 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan forskningslagen, och som utför den etiska bedömningen av kliniska prövningar och prestandastudier.

Prövningsprojektet utvärderas på förhand och utlåtande om projektet ges av den regionala etiska kommitté inom vars område prövningen huvudsakligen är avsedd att genomföras eller, om ett sådant

huvudsakligt område inte finns, av den regionala etiska kommitté som utsetts av sponsorn och inom vars område prövningen genomförs.

Om en prövning genomförs så att den kombineras med en klinisk läkemedelsprövning, utförs den etiska bedömningen av prövningen av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

Om avsikten är att en sådan väsentlig ändring som avses i artikel 75 i MD-förordningen eller i artikel 71 i IVD-förordningen ska göras i prövningsplanen eller i de handlingar eller förfaranden som utarbetats på basis av den, ska ärendet behandlas av den etiska kommitté som gav utlåtande om prövningen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas bestämmelser om handlingar som ska lämnas in till den etiska kommittén och om språkkraven för dem.

### **19 § Etisk bedömning av prövningar**

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och i det fall som avses i 18 § 3 mom. den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska utvärdera prövningsplanen och den övriga dokumentation som lämnats in till den och ge ett utlåtande om prövningen. Den ska i sin prövning särskilt beakta följande:

- 1) hur förutsättningarna enligt 4 § i forskningslagen uppfylls,
- 2) prövningens nödvändighet och betydelse,
- 3) prövningens och planeringens ändamålsenlighet med beaktande av statistiska aspekter, prövningens utformning och metoder,
- 4) att utvärderingen av nyttan och riskerna är ändamålsenlig och att slutsatserna om dem är motiverade,
- 5) att kraven på informerat samtycke iakttas, inklusive att lämplig dokumentation lämnas för informerat samtycke samt förfarandet för erhållande av samtycke,
- 6) motiveringarna till att prövningen gäller sådana försökspersoner som avses i artikel 64 eller 65 i MD-förordningen, artikel 60 eller 61 i IVD-förordningen och 20 och 21 § i denna lag,
- 7) motiveringarna till att prövningen gäller sådana försökspersoner som avses i artikel 66 eller 68 i MD-förordningen, artikel 62 eller 64 i IVD-förordningen eller 22 § i denna lag eller försökspersoner som befinner sig i någon annan särskild situation,
- 8) de detaljerade förfarandena för rekrytering av försökspersoner,
- 9) storleken på eller grunderna för bestämmande av arvudet eller ersättningen till prövare samt ersättningen till försökspersonen och hans eller hennes närstående och eventuella anknytande förfaranden,
- 10) det centrala innehållet i avtalet mellan sponsorn och prövningsstället,
- 11) behörigheten för sponsorn och andra deltagare som är centrala för genomförandet av prövningen,
- 12) ändamålsenligheten hos de lokaler och den utrustning som används vid prövningen,
- 13) de grunder enligt vilka en sådan skada som prövningen eventuellt orsakar ersätts och de försäkringar som tecknats och andra arrangemang som vidtagits för att täcka ersättningen med anledning av en skada eller ett dödsfall.

Den regionala etiska kommittén och den riksomfattande kommittén för medicinsk forskningsetik ska vara företrädare eller höras av en sakkunnig inom pediatrik när den behandlar prövning som gäller minderåriga samt av en sakkunnig som är förtrogen med sjukdomen eller skadan i fråga när kommittén behandlar prövning som gäller en i 25 § avsedd försöksperson.

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och den riksomfattande kommittén för medicinsk forskningsetik ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på huruvida prövningen är etiskt godtagbar.

## **20 § Tillämpning av forskningslagen**

Oberoende av om någon av de kliniska prövningar som avses i MD-förordningen eller de prestandastudier som avses i artikel 58.1 i IVD-förordningen är sådan medicinsk undersökning som avses i forskningslagen, tillämpas på dessa prövningar och studier och den etiska förhandsbedömningen av dem 3 § 1, 2 och 4 mom., 4 §, 3 kap., 16 §, 17 § 3 mom., 18 § 1–3 mom. samt 19 och 23 § i forskningslagen.

Om det gäller en sådan studie som avses i 13 § 1 mom., tillämpas det som föreskrivs i 1 mom. och dessutom 3 § 3 mom. i forskningslagen.

Oberoende av om en sådan klinisk prövning som avses i MD-förordningen eller en sådan prestandastudie som avses i IVD-förordningen är sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen, får personuppgifter vid prövningen eller studien behandlas i enlighet med bestämmelserna om medicinsk forskning i 21 a § i forskningslagen.

Forskningslagen tillämpas inte på sådana kliniska prövningar som avses i MD-förordningen och på sådana prestandastudier som avses i IVD-förordningen, utom i enlighet med vad som föreskrivs i denna paragraf.

## **21 § Myndighetsbedömning av kliniska prövningar enligt MD-förordningen**

Sponsorn får lämna in en ansökan om klinisk prövning samt en anmälan om väsentlig ändring av prövningen till det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen först efter det att den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om prövningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om en ansökan om prövning och en anmälan om väsentlig ändring med tillhörande handlingar är giltig samt de omständigheter som avses i artikel 71.3 i MD-förordningen. Centret kan också bedöma de omständigheter som avses i 19 § 1 mom.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar det beslut om beviljande av tillstånd som avses i artikel 70.7 b i MD-förordningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om beviljande av tillstånd för sådana prövningar av produkter i klass IIa och IIb som avses i artikel 70.7 a i MD-förordningen. Centret ska underrätta sponsorn om tillståndsbeslutet inom 45 dagar från det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i MD-förordningen. Centret får förlänga denna period med ytterligare tjugo dagar för att samråda med experter.

Prövning av produkter i klass I får inledas i enlighet med artikel 70.7 a i MD-förordningen, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 meddelar att prövningen inte får inledas. Om centret förbjuder en prövning ska det fatta ett beslut om detta.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets bedömning av en anmälan om en väsentlig ändring enligt artikel 75 är negativ, fattar centret beslut i ärendet.

Med avvikelse från 1 mom. ska sponsorn vid prövningar enligt artikel 82 i MD-förordningen lämna in en ansökan om klinisk produktprövning eller en anmälan om en väsentlig ändring till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ansökan eller anmälan får lämnas in till centret först efter det att den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om prövningen eller den väsentliga ändringen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan begära ytterligare utredningar av sponsorn eller uppmana till komplettering av ansökan eller anmälan. En tidsfrist ska fastställas för begäran.

I de fall som avses i 7 mom. ska centret i de prövningar som avses i 4 mom. senast inom 65 dagar från det att ansökan lämnades in eller ytterligare utredningar eller kompletteringar inkomma fatta beslut om huruvida tillstånd har beviljats för den nya prövningen. I de fall som avses i 7 mom. får prövning inledas i sådana prövningar som avses i 5 mom. inom 25 dagar från det att ansökan lämnades in eller, om ytterligare utredningar om prövningen har lämnats in, inom fem dagar från det att de avsåndes, om centret inte inom fem dagar meddelar att prövningen inte får inledas. Om centret förbjuder en prövning ska det fatta ett beslut om detta.

En väsentlig ändring får genomföras om centret inte har förbjudit den väsentliga ändringen inom 45 dagar från det att anmälan gjordes eller om centret har begärt ytterligare utredningar eller kompletteringar, inom 10 dagar från det att de lämnades in, om centret inte har förbjudit den väsentliga ändringen. Om centret förbjuder en väsentlig ändring, fattar det beslut i ärendet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska när det fattar ett beslut enligt 3–8 mom. om godtagbarheten hos en studie beakta utlåtandet från den regionala etiska kommittén. Ett negativt utlåtande av kommittén eller ett utlåtande, i vilket det som villkor för godtagbarheten förutsätts att vissa särskilda villkor ska vara uppfyllda, är bindande för centret.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas bestämmelser om de handlingar som ska lämnas in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för bedömning av en prövning enligt artikel 82 i MD-förordningen.

## **22 § Myndighetsbedömning av prestandastudier enligt IVD-förordningen**

Sponsorn får lämna in en ansökan om en prestandastudie samt en anmälan om en väsentlig ändring av studien till det elektroniska system som avses i artikel 69 i IVD-förordningen först efter det att den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om studien.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om ansökan om en studie med tillhörande handlingar är giltig samt de omständigheter som avses i artikel 67.3 i IVD-förordningen. Centret kan också bedöma de omständigheter som avses i 19 § 1 mom.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar det beslut om beviljande av tillstånd som avses i artikel 66.7 b i IVD-förordningen.

En undersökning som avses i artikel 66.7 a i IVD-förordningen får inledas i enlighet med vad som föreskrivs i den punkten, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast det valideringsdatum som avses i artikel 66.5 meddelar att prövningen inte får inledas. Om centret förbjuder en prövning ska det fatta ett beslut om detta.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets bedömning av en anmälan om en väsentlig ändring enligt artikel 71 är negativ, fattar centret beslut i ärendet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska när det fattar ett beslut enligt 3-6 mom. om godtagbarheten hos en studie beakta utlåtandet från den regionala etiska kommittén. Ett negativt utlåtande av kommittén eller ett utlåtande, i vilket det som villkor för godtagbarheten förutsätts att vissa särskilda villkor ska vara uppfyllda, är bindande för centret.

### **23 § Anmälan om vissa studier som omfattas av IVD-förordningens tillämpningsområde**

Sponsorn ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana i artikel 58.2 i IVD-förordningen avsedda prestandastudier som kombinerar läkemedelsbehandling och diagnostik och där endast överblivna prover används, senast 10 dagar innan undersökningen inleds.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om innehållet i de anmälningar som avses i denna paragraf.

### **24 § Samordnat bedömningsförfarande**

Finland deltar i det samordnade bedömningsförfarande som avses i artikel 78 i MD-förordningen och i artikel 74 i IVD-förordningen när Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och de regionala etiska kommittéerna har publicerat ett gemensamt tillkännagivande om att de har beredskap att övergå till det förfarandet. Varje regional etisk kommitté ska godkänna tillkännagivandet vid sitt sammanträde. Vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet avgörs ärendet på föredragning av överdirektören. Förklaringen publiceras på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Trots vad som föreskrivs i 1 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den regionala etiska kommittén innan de övergår till det samordnade bedömningsförfarandet bedöma den valda studien i enlighet med förfarandet i artikel 78 i MD-förordningen eller artikel 74 i IVD-förordningen. Vid bedömningen är det också möjligt att avvika från 21 och 22 §.

En förutsättning för tillämpning av förfarandet enligt 2 mom. är att sponsorn för studien har gett sitt samtycke till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den regionala etiska kommittén att hans eller hennes studie får bedömas i enlighet med 2 mom.

### **25 § Försökspersoner med nedsatt självbestämmandeförmåga**

Försökspersoner enligt artikel 64 i MD-förordningen och artikel 60 i IVD-förordningen är personer som på grund av sjukdom, skada eller någon annan motsvarande orsak som inte enbart har samband med åldern inte kan förstå de uppgifter som lämnats i enlighet med artikel 63 i MD-förordningen eller artikel 59 i IVD-förordningen så att han eller hon på basis av uppgifterna självständigt kan ge sitt informerade samtycke till att delta i studien.

Försökspersonens lagligen utsedda företrädare som har befogenhet att ge informerat samtycke på den i 1 mom. avsedda försökspersonens vägnar är personens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person.

### **26 § Minderåriga försökspersoner**

En person som inte fyllt 18 år får vara försöksperson endast om bestämmelserna om minderåriga i MD-förordningen eller IVD-förordningen och bestämmelserna i denna lag tillämpas på honom eller henne vid provningen.

Om försökspersonen är yngre än 18 år, ska hans eller hennes lagligen utsedda företrädare, som har befogenhet att ge ett informerat samtycke för den minderåriga försökspersonens räkning, vara hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare för honom eller henne.

Om försökspersonen dock har fyllt 15 år, kan han eller hon själv ge ett informerat samtycke till en sådan studie för vilken det finns vetenskapligt grundad anledning att anta att deltagandet medför omedelbara fördelar för honom eller henne, om han eller hon inte med hänsyn till ålder, utvecklingsnivå samt sjukdomens eller studiens art är oförmögen att förstå studiens eller studieåtgärdens betydelse. Även då ska vårdnadshavaren eller den lagliga företrädaren underrättas om saken.

Om en försöksperson under 18 år som inte kan delta i en studie utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädarens samtycke kan bilda sig en åsikt och bedöma de uppgifter som lämnats om studien, krävs också hans eller hennes skriftliga samtycke.

### **27 § En fånge eller rättspsykiatrisk patient som deltar i en studie**

Utöver vad som i MD-förordningen, IVD-förordningen och denna lag föreskrivs om informerat samtycke, får den som med stöd av polislagen (872/2011), förundersökningslagen (805/2011), tvångsmedelslagen (806/2011), häktningslagen (768/2005), fängelselagen (767/2005), lagen om behandling av berusade (461/1973) eller någon annan lag har gripits, anhållits, häktats eller på grund av berusning tagits i förvar eller den som med stöd av 3 eller 4 kap. i mentalvårdslagen (1116/1990) undersöks eller vårdas får delta i en studie endast om studien väntas ha direkta fördelar för hans eller hennes hälsa eller fördelar för hans eller hennes släktingars hälsa eller för hälsan i någon annan egen referensgrupp som avses i denna paragraf.

### **28 § Ersättningar till försökspersoner**

I artikel 64.1 d, artikel 65.1 d, artikel 66 c i MD-förordningen och i artikel 60.1 d, artikel 61.1 d och artikel 62 d i IVD-förordningen föreskrivs om förbud mot att ge ekonomiska förmåner eller incitament till de försökspersoner som avses i 18 och 19 § och deras lagligen utsedda företrädare samt gravida eller ammande kvinnor som undersöks samt om möjligheten att betala ersättning. Utöver vad som föreskrivs i artikel 62.4 k i MD-förordningen och i artikel 58.5 k i IVD-förordningen får inte heller andra försökspersoner ges ekonomiska incitament eller förmåner, med undantag för ersättning för kostnader och inkomstbortfall som direkt hänför sig till studien.

Närmare bestämmelser om grunderna för och beloppen av ersättningarna får utfärdas genom förordning av statsrådet.

### **29 § Skyldighet att bevara handlingar som gäller provning**

Sponsorn, hans eller hennes lagliga företrädare eller kontaktperson ska säkerställa att handlingar enligt kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till MD-förordningen och handlingar enligt kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till IVD-förordningen finns tillgängliga för Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet under den tid som anges i nämnda avsnitt trots att affärsverksamheten har upphört på grund av konkurs eller av någon annan orsak.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av de handlingar som avses i 1 mom.

#### **4 kap. Yrkesmässig användare och egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner**

##### **30 § Definitioner**

Med yrkesmässig användare avses

1) i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) avsedda verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård, i 9 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) avsedda verksamhetsenheter för specialomsorger och i 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) avsedda offentliga och privata verksamhetsenheter som ger socialvårdstjänster och i vars verksamhet medicintekniska produkter används eller överläts till patienter eller till klienter inom socialvården,

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

3) andra fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning syftar till

a) diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling, lindring av eller kompensation för en sjukdom, skada eller funktionsnedsättning,

b) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,

c) tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

eller som inom undervisningsväsendet använder medicintekniska produkter för sådan verksamhet som avses i a–c-punkten.

Med hälso- och sjukvårdsinstitution avses enligt artikel 2.36 i MD-förordningen och artikel 2.29 i IVD-förordningen en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.

##### **31 § Allmänna krav för yrkesmässig användning**

En yrkesmässig användare ska ha en ansvarig person som svarar för att kraven i denna lag eller i någon annan lag följs i användarens verksamhet.

En yrkesmässig användare ska försäkra sig om att

1) den som använder en medicinteknisk produkt har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning kräver,

- 2) de produkter som i verksamheten används för ett medicinskt ändamål är CE-märkta medicintekniska produkter, specialanpassade produkter, produkter som har tillverkats enligt bestämmelserna om egen tillverkning eller produkter som har beviljats myndighetstillstånd för utsläppande på marknaden eller ibruktagande, även om överensställningen med kraven inte har bedömts i enlighet med EU-rättsakter eller lag,
- 3) för en säker användning behövliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller åtföljer den,
- 4) produkten används i enlighet med det ändamål tillverkaren avsett och de anvisningar tillverkaren meddelat,
- 5) produkten justeras, underhålls och får service i enlighet med tillverkarens anvisningar och i övrigt på ett korrekt sätt,
- 6) det ställe där produkten används lämpar sig för en säker användning,
- 7) andra medicintekniska produkter, delar och konstruktioner, utrustning, programvara eller andra system och föremål som är kopplade till eller i omedelbar närhet av produkten inte äventyrar produktens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa, samt att
- 8) endast den som har den yrkesskicklighet och sakkunskap som krävs får installera, reparera och utföra service på produkten.

En yrkesmässig användare ska kunna verifiera att han eller hon i sin verksamhet iakttar skyldigheterna enligt 1 och 2 mom.

### **32 § Rapportering om tillbud**

En yrkesmässig användare ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören om sådana tillbud förknippade med en medicinteknisk produkt som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) produktens egenskaper,
- 2) icke önskvärda biverkningar,
- 3) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 4) brister i märkningen av produkten,
- 5) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- 6) användningen av produkten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om hur tillbud ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas om dessa.

### **33 § Kontrollsystem**

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

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

2) uppgifter om tillbud som inträffat vid användningen av produkter.

Som en del av kontrollsystemet enligt 2 mom. ska den UDI-kod som avses i artikel 27 i MD-förordningen för implantat i klass III lagras och bevaras i fråga om sådana produkter som har levererats till en yrkesmässig användare eller som har implanterats i en patient eller på annat sätt överlåtit vidare. UDI-koden kan lagras och bevaras på elektronisk väg eller på annat sätt.

I enlighet med vad som föreskrivs i artikel 27.9 i MD-förordningen har också sådana hälso- och sjukvårdsinstitutioner som det hänvisas till i 25 § 2 mom. skyldighet att lagra UDI-koder som avses i 3 mom. på elektronisk väg eller på annat sätt.

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra yrkesmässiga användare som avses i 1 mom. får lagra och bevara UDI-koder också för andra medicintekniska produkter än de som avses i 2 mom. och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har levererats till dem eller som de har överlåtit vidare.

I det kontrollsystem som avses i 2 mom. får patientens namn, personbeteckning eller någon annan motsvarande beteckning och behövlig kontaktinformation registreras. I kontrollsystemet får därtill registreras sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd och vård som är nödvändiga med tanke på anordningens spårbarhet. De registrerade personuppgifterna är sekretessbelagda. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs för den medicintekniska produktens säkerhet.

Om de uppgifter som avses i 1 och 4 mom. registreras och bevaras som en del av de journalhandlingar som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den lagen, tillämpas bestämmelserna om journalhandlingar på uppgifterna.

Uppgifter får inte lämnas ut för marknadsföring.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

### **34 § Egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner**

En hälso- och sjukvårdsinstitution får bedriva egen tillverkning av produkter på det sätt som föreskrivs i artikel 5.5 i MD-förordningen och i artikel 5.5 i IVD-förordningen. Hälso- och sjukvårdsinstitutioners egen tillverkning av produkter får inte omfatta sådan reprocessing av engångsprodukter som avses i artikel 17 i MD-förordningen eller tillverkning av produkter vars användning medför en särskild risk.

Skyldigheten enligt artikel 5.5 g i IVD-förordningen tillämpas också på produkter i klasserna A, B och C.

Närmare bestämmelser om sådana produkter som inte får tillverkas vid en hälso- och sjukvårdsinstitution på grund av den särskilda risk som är förknippad med dem får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om de uppgifter som ska lämnas till centret om tillverkningen och användningen av de produkter som avses i 1 mom.

### **35 § Implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat**

När en medicinteknisk produkt har implanterats i en patient, ska en hälso- och sjukvårdsinstitution och någon annan yrkesmässig användare vid hälso- och sjukvårdsinstitutionen komplettera det implantatkort som avses i artikel 18.2 i MD-förordningen när det gäller uppgifter om hälso- och sjukvården. Dessutom ska dessa se till att patienten har tillgång till den information som avses i artikel 18.1.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om skyldigheterna för hälso- och sjukvårdsinstitutioner och yrkesmässiga användare i fråga om implantatkort och om de sätt på vilka uppgifter om implantatet ska finnas tillgängliga för patienten.

## **5 kap. Tillsyn och administrativa tvångsmedel**

### **36 § Behörig myndighet**

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos medicintekniska produkter och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som de i 2 mom. avsedda myndigheterna har enligt förordningarna. Dessutom är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt MD- och IVD-förordningarna, om inte något annat föreskrivs i denna eller i någon annan lag.

Strålsäkerhetscentralen har till uppgift att övervaka att medicintekniska produkter uppfyller kraven i 161 § och i 8 kap. i strålsäkerhetslagen med avseende på utsättande av allmänheten för exponering av icke-joniserande strålning.

### **37 § Inspektioner**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är behörigt att utföra de inspektioner som avses i MD- och IVD-förordningen samt att utföra inspektioner för att övervaka annan verksamhet som föreskrivs i denna lag.

För att utföra inspektioner ska en inspektör vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i MD- och IVD-förordningen eller i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen. En inspektion kan också utföras utan förhandsanmälan. En inspektion får också utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att en medicinteknisk produkt eller klinisk prövning äventyrar människors hälsa och om

inspektionen är nödvändig för att skydda människor eller på annat sätt nödvändig för att fullgöra en skyldighet som föreskrivs i en EU-rättsakt.

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

På inspektionen tillämpas 39 § i förvaltningslagen (434/2003), om inte något annat följer av MD- eller IVD-förordningen. En inspektör kan meddela förelägganden om att brister som noterats ska avhjälpas. Om ett föreläggande har meddelats vid en inspektion, ska den som är föremål för inspektion utan dröjsmål vidta de åtgärder som saken kräver.

### **38 § Handräckning av polisen**

Polisen ska vid behov ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet handräckning för utförande av inspektioner.

### **39 § Rätt att anlita utomstående sakkunniga**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos medicintekniska produkter och produkter som undersöks i en klinisk prövning och prestandastudie. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter.

Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner samt undersöka och prova produkter. Centret svarar dock självt för det huvudsakliga utförandet av inspektionen och för de slutsatser som dragits vid övervakningen. En utomstående sakkunnig får inte delta i en inspektion som utförs i utrymmen som används för boende av permanent natur.

På utomstående sakkunniga som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna om jäv i förvaltningslagen och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

### **40 § Marknadsföringsförbud**

Om marknadsföring av en medicinteknisk produkt har skett i strid med 10 §, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses vara behövligt för att säkerheten inte ska äventyras.

### **41 § Föreläggande att fullgöra skyldighet**

Om en aktör som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har försummat sin skyldighet enligt MD- eller IVD-förordningen eller denna lag, kan centret ålägga aktören att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

#### **42 § Vite och hot om tvångsutförande**

Ett föreläggande som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat eller ett beslut som centret har fattat med stöd av MD- eller IVD-förordningen eller denna lag kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande. Bestämmelser om vite och hot om tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

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

Om ett föreläggande eller ett beslut som har meddelats med stöd av MD- eller IVD-förordningen eller detta kapitel inte har iakttagits inom förelagd tid, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fullgöra skyldigheten på bekostnad av den som har ålagts skyldigheten. Om centret självt fullgör skyldigheten, ska det vite inte dömas ut som har förelagts i det förpliktande beslutet eller i föreläggandet.

#### **43 § Rätt att få uppgifter**

Utöver vad som i MD- och IVD-förordningen föreskrivs om den behöriga myndighetens och medlemsstatens rätt att få uppgifter ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer, distributörer, yrkesmässiga användare, personer som tillhandahåller steriliseringstjänster, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset, personer som marknadsför medicintekniska produkter, personer som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter, sponsorer, prövare, andra medlemmar av provningsgruppen, sponsorns lagliga företrädare, sponsorns kontaktperson och någon annan aktör som omfattas av tillsynen i denna lag samt den plats där en klinisk provning eller prestandastudie genomförs på begäran lämna sådana uppgifter, handlingar och utredningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som är nödvändiga för att centret ska kunna utföra de uppgifter som föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen, denna lag och bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Centret ska ha rätt att av de ovan avsedda instanserna få de uppgifter som centret anser vara nödvändiga för att fullgöra sina tillsynsuppgifter ur journalhandlingar och de patientuppgifter som centret bedömer vara nödvändiga ur det kontrollsystem som avses i 33 §.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken, Skatteförvaltningen, Folkpensionsanstalten, Strålsäkerhetscentralen, Institutet för hälsa och välfärd, Patientförsäkringscentralen, Säkerhets- och kemikalieverket, Finska tullen, den etiska kommittén och den kommunala myndigheten är skyldiga att på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet de uppgifter som centret anser nödvändiga för att sköta de uppgifter som föreskrivs i MD- och IVD-förordningen, i denna lag och i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. De nämnda myndigheterna får också på eget initiativ lämna centret de uppgifter som de anser nödvändiga för att skydda patienter, klienter inom socialvården samt försökspersoner i kliniska provningar eller prestandastudier.

De uppgifter som avses i denna paragraf får anmälas samt handlingar och utredningar får utan hinder av sekretessbestämmelserna lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Uppgifterna, handlingarna och utredningarna ska avgiftsfritt lämnas till centret.

#### **44 § Tillsynsbefogenheter i fråga om medicintekniska produkter enligt produktdirektiven**

Vad som i denna lag föreskrivs om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsyn och befogenheter gäller också produkter som avses i artikel 120.3 och 120.4 i MD-förordningen.

Om en medicinteknisk produkt enligt MD-direktivet och AIMD-direktivet har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före det tillämpningsdatum för MD-förordningen som anges i artikel 123.2 i MD-förordningen, tillämpas på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsyn och befogenheter artikel 93.3, 93.5 och 93.6, artikel 94, artikel 95.1 och 95.3 samt artikel 95.4 första stycket, artikel 97.1 97.2, artikel 98.1, artikel 99.1 och 99.2 samt 37–43 § i denna lag.

#### **45 § Tillbudsregister**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra ett tillbudsregister. I registret förs in anmälningar om tillbud från tillverkare och yrkesmässiga användare. I tillbudsregistret kan också föras in anmälningar om tillbud från personer som yrkesmässigt underhåller och installerar medicintekniska produkter, andra användare och patienter.

Inga andra personuppgifter än anmälares och kontaktpersonernas namn och kontaktinformation förs in i tillbudsregistret.

#### **46 § Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och produktregister**

Tillverkare som är etablerade i Finland, tillverkare av specialanpassade produkter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset, personer som tillhandahåller steriliseringstjänster, auktoriserade representanter och importörer ska innan en produkt släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden göra en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret ska underrättas om aktörens namn, driftställe och annan behövlig kontaktinformation.

Utöver de uppgifter som föreskrivs i 1 mom. ska följande uppgifter lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet:

- 1) tillverkare, tillverkare och importörer av specialanpassade produkter ska uppge vilka produkter aktören avser att släppa ut på marknaden och deras riskklass, avsedda ändamål, funktionsprincip och lämna sådana uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras,
- 3) tillverkaren och importören ska lämna in en kopia av intyget från det anmälda organet,
- 4) tillverkaren ska vid behov uppge den auktoriserade representantens namn och driftställe,
- 5) personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset ska uppge vilka produkter som ingår i dessa och lämna sådana uppgifter med hjälp av vilka de modulsammansatta produkterna eller vårdsetet kan identifieras,
- 4) personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska lämna uppgifter om de steriliseringsmetoder som använts.

Aktörer som distribuerar produkter till detaljförsäljare, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialvården och andra yrkesmässiga användare och som tillhandahåller produkter på marknaden i Finland ska innan produkten tillhandahålls på marknaden göra en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Den anmälningsskyldighet som avses i 3 mom. gäller dessutom alla distributörer som på marknaden tillhandahåller produkter som de importerar till Finland för självtestning eller medicintekniska produkter som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa.

En distributör som avses i 3 och 4 mom. ska anmäla följande uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet:

- 1) distributörens namn och driftställe,
- 2) de produkter som distributören tillhandahåller på marknaden och deras klassificering samt sådana uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras,
- 3) en kopia av det intyg som utfärdats av det anmälda organet.

Den som tillverkar produkter enligt 34 § i denna lag och den som tillverkar produkter enligt 27 § i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv ska göra en anmälan om sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Aktörer som avses i 6 mom. ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om

- 1) aktörens namn, driftställe eller driftställen och annan behövlig kontaktinformation,
- 2) de produkter som tillverkas och användningen av dem, motiveringar till att produkterna tillverkas samt var försäkringarna om tillverkningen finns tillgänglig.

Om den produkttillverkning som avses i 6 mom. utförs av en kommun eller samkommun, ska uppgifterna lämnas med en anmälan för hela kommunen eller samkommunen. Om tillverkningen utförs av en privat producent av social- eller hälsovårdstjänster, ska uppgifterna lämnas med en enda anmälan för den producent som är registrerad i det register över privata tjänsteproducenter som avses i 14 a § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).

En aktör som avses i 1, 3 och 4 mom. ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om aktören inte längre släpper ut en viss produkt på marknaden eller tillhandahåller en viss produkt på marknaden. Alla anmälningsskyldiga aktörer ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga ändringar i de uppgifter som aktören lämnat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för in de uppgifter som avses i 1–8 mom. i sitt produktregister. Uppgifterna ska bevaras i registret under den tid som tillsynen över produkterna och aktörerna kräver.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om inlämning av anmälningar, vilka uppgifter som ska lämnas och förfaranden i anslutning till registrering, om den europeiska databas för medicintekniska produkter som avses i artikel 33 i MD-förordningen och artikel 30 i IVD-förordningen inte är i bruk.

## **6 kap. Tillsynsavgift**

Tillsynsavgift och grunderna för den

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tar enligt 40 § hos de anmälningsskyldiga aktörerna ut en aktörsspecifik tillsynsavgift för att täcka kostnaderna för produkttillsynen.

Tillsynsavgiften bestäms utifrån antalet produkter som aktören anmält enligt följande:

högst 10 produkter	500 euro
11 - 50 produkter	1000 euro
51 - 100 produkter	2000 euro
101 - 500 produkter	4000 euro
över 500 produkter	6000 euro

Tillsynsavgiften bestäms enligt hur många produkter som har anmälts till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast den 31 december föregående år.

Med avvikelse från 1 och 2 mom. tas det årligen ut en tillsynsavgift på 1000 euro hos personer som tillhandahåller steriliseringstjänster.

#### **48 § Betalningsskyldighetens giltighetstid och betalningens förfallotid**

Skyldigheten att betala tillsynsavgift börjar från ingången av året efter att de anmälda uppgifter som avses i 46 § har lämnats in. För ändringar som påverkar avgiften börjar betalningsskyldigheten från ingången av året efter att de ändrade uppgifterna anmäldes. Betalningsskyldigheten upphör vid utgången av det år då verksamhetsutövaren har meddelat Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att verksamheten har upphört eller centret på annat sätt har konstaterat att verksamheten har upphört.

Tillsynsavgiften fastställs för varje kalenderår och förfaller årligen till betalning vid en tidpunkt som fastställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, dock tidigast den sista dagen i [...]. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sända avgiftsbeslutet om årsavgiften till de avgiftsskyldiga senast 30 dagar före förfalldagen.

#### **49 § Höjning och efteruppbörd av tillsynsavgiften**

Om en aktör som är skyldig att göra detta inte enligt 40 § har underrättat Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om en sådan verksamhet och produkt som omfattas av anmälningsskyldigheten, tas tillsynsavgiften förhöjd med 100 procent ut hos aktören.

Efteruppbörd av en förhöjd tillsynsavgift kan verkställas inom tre år från början av kalenderåret efter det år då betalningsskyldigheten skulle ha börjat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan avstå från att ta ut en höjning av tillsynsavgiften, om försummelsen i fråga om anmälan är lindrig.

#### **50 § Indrivning av tillsynsavgift och ränta**

Avgifter och ersättningar som ska betalas till staten är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

Om betalningen av en avgift fördröjs, ska det betalas en dröjsmålsränta enligt 4 § i räntelagen (633/1982) på avgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i stället för dröjsmålsränta ta ut en förseningsavgift på fem euro, om beloppet av dröjsmålsräntan blir lägre än så.

Om en tillsynsavgift återbärs till följd av rättelse eller ändringssökande betalas återbäringsränta enligt 32 § i lagen om skatteuppbörd (769/2016) på det belopp som återbärs, från betalningsdagen till återbäringsdagen.

### **51 § Rättelse av tillsynsavgift till den avgiftsskyldiges fördel**

Om en avgiftsskyldig har påförts en för stor tillsynsavgift på grund av ett fel ska avgiftsbeslutet rättas, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till den avgiftsskyldiges fördel får göras inom tre år från ingången av kalenderåret efter det år då avgiften påfördes.

### **52 § Rättelse av tillsynsavgift till avgiftsmottagarens fördel**

Om en avgiftsskyldig, på grund av ett räknefel eller ett motsvarande misstag eller på grund av att saken till någon del inte har utretts, inte har påförts tillsynsavgift eller en del av avgiften oberoende av den avgiftsskyldige, ska avgiftsbeslutet rättas, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till avgiftsmottagarens fördel kan göras inom ett år från ingången av kalenderåret efter det år då avgiften påfördes eller borde ha påförts.

## **7 kap. Ändringssökande och straffbestämmelser**

### **53 § Ändringssökande**

Omprövning av ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller ett anmält organ har fattat med stöd av denna lag eller MD- eller IVD-förordningen får begäras. Bestämmelser om omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i ett beslut med anledning av en begäran om omprövning finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

### **54 § Straffbestämmelser**

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

- 1) släpper ut en medicinteknisk produkt eller tillhandahåller en medicinteknisk produkt på marknaden, i strid med MD- eller IVD-förordningen eller en bestämmelse som utfärdats med stöd av den,
- 2) släpper ut modulsammansatta produkter eller vårdset på marknaden i strid med artikel 22 i MD-förordningen,
- 3) framför ett osant påstående i strid med artikel 7 i MD-förordningen eller IVD-förordningen,
- 4) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten enligt artikel 10.2, 10.4 eller 10.5, artikel 10.8 första stycket, artikel 10.9, artikel 10.10–10.13 eller artikel 10.16 andra stycket i MD-förordningen eller skyldigheten enligt artikel 10.2 eller 10.4, artikel 10.7 första stycket, artikel 10.8–10.12 eller

- artikel 10.15 andra stycket i IVD-förordningen, 5) på ett väsentligt sätt försummar att som auktoriserad representant utföra de uppgifter som överenskommits i fullmakten enligt artikel 11.3 i MD-förordningen eller IVD-förordningen,
- 6) på ett väsentligt sätt försummar den skyldighet som anges i artikel 13.2 första stycket eller artikel 13.6 i MD-förordningen eller IVD-förordningen eller i artikel 14.2 första stycket i MD-förordningen eller IVD-förordningen,
- 7) på ett väsentligt sätt försummar anmälningsskyldigheten enligt artikel 13.2 andra stycket, artikel 13.6 eller 13.8 i MD-förordningen eller IVD-förordningen eller anmälningsskyldigheten enligt artikel 14.2 andra stycket, artikel 14.4 eller 14.5 i MD-förordningen eller IVD-förordningen,
- 8) på ett väsentligt sätt försummar den rapporteringsskyldighet som föreskrivs i artikel 87.1–87.9, artikel 87.11 andra stycket eller artikel 88.1 första stycket eller artikel 88.5 i MD-förordningen eller i artikel 82.1–82.9, artikel 82.11 andra stycket eller 83.1 första stycket eller artikel 83.5 i IVD-förordningen,
- 8) på ett väsentligt sätt försummar att utföra sådana undersökningar av allvarliga tillbud och produkter som avses i artikel 89.1 första stycket i MD-förordningen eller artikel 84.1 första stycket i IVD-förordningen eller inte samarbetar med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller det anmälda organet i strid med artikel 89.1 andra stycket i MD-förordningen eller artikel 84.1 andra stycket i IVD-förordningen,
- 9) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten att skriva ett säkerhetsmeddelande enligt artikel 89.8 i MD-förordningen eller artikel 84.8 i IVD-förordningen,
- 10) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten att göra en anmälan enligt 27 §,
- 11) i en handling som lämnats in för myndighetsbedömning eller etisk bedömning av en ansökan om en klinisk prövning eller prestandastudie lägger fram osanna eller vilseledande uppgifter som på ett väsentligt sätt kan inverka på prövningens eller studiens godtagbarhet,
- 12) bedriver klinisk prövning eller prestandastudier utan tillstånd som beviljats med stöd av artikel 70.1 a i MD-förordningen, artikel 66.7 b i IVD-förordningen eller 15 § 4–8 mom. eller 16 § 4–6 eller 8 mom. i denna lag eller på ett väsentligt sätt i strid med tillståndsvillkoren eller bedriver klinisk prövning eller prestandastudier eller utan ett positivt utlåtande av en behörig etisk kommitté eller på ett väsentligt sätt i strid med villkoren i utlåtandet,
- 13) utför en klinisk prövning eller prestandastudie trots att Säkerhets- och utvecklingscentret med stöd av artikel 76.1 i MD-förordningen eller artikel 72.1 i IVD-förordningen har avbrutit den kliniska prövningen, 13) utför en klinisk läkemedelsprövning på ett väsentligt sätt i strid med bestämmelserna om informerat samtycke i artiklarna 63–65 i MD-förordningen, artiklarna 59–61 i IVD-förordningen eller 17–19 § i denna lag,
- 14) på ett väsentligt sätt försummar anmälningsskyldigheten enligt artikel 77.1–77.3 i MD-förordningen eller artikel 73.1–73.3 i IVD-förordningen,
- 15) på ett väsentligt sätt försummar rapporteringsskyldigheten enligt artikel 77.5, artikel 80.2 eller 80.3 eller artikel 80.4 första stycket i MD-förordningen eller artikel 73.5, artikel 76.2 eller 76.3 eller artikel 76.4 första stycket i IVD-förordningen,
- 15) dokumenterar, behandlar eller lagrar information på ett väsentligt sätt i strid med artikel 72.3 eller artikel 80.1 i MD-förordningen eller artikel 68.3 eller 76.1 i IVD-förordningen, eller
- 16) i strid med artikel 63.4 k, artikel 64.1 d, artikel 65.1 d och artikel 66 c i MD-förordningen eller i strid med artikel 58.5 k, artikel 60.1 d, artikel 61.1 d, artikel 62 d i IVD-förordningen eller i strid med 23 § utövar ekonomisk eller annan otillbörlig påverkan mot en försöksperson eller någon annan person som avses i 23 § 1 mom.,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott mot lagstiftningen om medicintekniska produkter* dömas till böter.

För ett förfarande som är straffbart enligt 1 mom. döms den till straff vars gärning eller försummelse strider mot skyldigheterna. Vid bedömningen av detta ska tas hänsyn till den berörda personens ställning, till arten och omfattningen av hans eller hennes uppgifter och befogenheter samt även i övrigt till hans eller hennes del i uppkomsten och fortgåendet av det lagstridiga tillståndet.

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

## **8 kap. Särskilda bestämmelser**

### **55 § Tillstånd till undantag**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen, om

- 1) produkten behövs för att lindra eller behandla en sjukdom eller skada hos en patient,
- 2) ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå, och
- 3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som föreskrivs i MD- eller IVD-förordningen, om

- 1) tillståndet behövs under exceptionella förhållanden för att skydda folkhälsan,
- 2) tillståndet behövs för att säkerställa en tillräcklig tillgång till produkterna, och
- 3) centret har tillgång till en tillräcklig utredning om att de allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

Bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att tillåta att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i användning när en epidemi hotar och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården finns i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

## **9 kap. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

Denna lag träder i kraft den        2020 .

Denna lag tillämpas från och med den 26 maj 2022 på produkter som omfattas av IVD-förordningens tillämpningsområde och på aktörernas skyldigheter. Om IVD-förordningen dock tillämpas på sådana medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, ekonomiska aktörer,

myndigheter, anmälda organ eller andra i IVD-förordningen angivna ärenden eller aktörer som avses i förordningen eller på någons rättigheter eller skyldigheter i enlighet med IVD-förordningen, tillämpas denna lag på sådana produkter, aktörer och någons rättigheter eller skyldigheter redan före det tillämpningsdatum som avses ovan.

Lagens 8 § tillämpas när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på de ekonomiska aktörer som avses i paragrafen från och med den 26 maj 2022.

En prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik kan utföras i enlighet med IVD-förordningen och denna lag redan före den 26 maj 2022.

Om det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen eller artikel 69 i IVD-förordningen inte är i bruk, ska ansökan eller anmälan om en klinisk prövning eller prestandastudie lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Om ansökan om en prestandastudie lämnas in före den 26 maj 2022 ska de tidsgränser för medlemsstaterna och sponsorn som anges i artikel 66 i IVD-förordningen inte tillämpas på bedömningen av ansökan. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inom X dagar från det att ansökan lämnades in meddela om prövningen inte omfattas av IVD-förordningen eller om ansökan är bristfällig. Centret kan begära ytterligare utredningar av sponsorn eller uppmana till komplettering av ansökan. En tidsfrist ska fastställas för begäran. Centret ska inom [X] dagar från mottagandet av dessa ytterligare utredningar eller kompletteringar underrätta sponsorn om huruvida studien omfattas av förordningens tillämpningsområde och om ansökan innehåller de handlingar som behövs. Om centret anser att studien omfattas av förordningens tillämpningsområde och att ansökan innehåller de handlingar som behövs, räknas detta som valideringsdatum för ansökan. Centret ska fatta det beslut som avses i 18 § 4 mom. inom [X] dagar från valideringsdatumet. Den anmälan som avses i 18 § 5 mom. ska göras på valideringsdagen.

Lagens 33 § 2 och 3 mom. tillämpas från och med den 26 maj 2021. Lagens 33 § 4 mom. tillämpas från och med den 26 maj 2023.

Lagens 34 § tillämpas från och med den 26 maj 2022 på tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vid en hälso- och sjukvårdsinstitution.

Anmälan enligt 46 § 1 och 6 mom. ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom fem månader från ikraftträdandet av denna lag. Skyldigheten gäller också en sådan aktör som innan denna lag träder i kraft har gjort en anmälan om sin verksamhet och produkt till den behöriga myndigheten i enlighet med 18 § 1 mom. i den lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som gällde vid ikraftträdandet.

Skyldigheten enligt 46 § 1 och 2 mom. tillämpas på tillverkare och importörer av produkter som överensstämmer med MD- och IVD-förordningen tills den europeiska databas för medicintekniska produkter som avses i artikel 33 i MD-förordningen och artikel 30 i IVD-förordningen är i bruk och aktören har registrerat sin verksamhet och produkt i den i enlighet med bestämmelserna i förordningen.

En distributör som avses i 46 § 3 och 4 mom. ska göra en anmälan om sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom fem månader från ikraftträdandet av denna lag. Uppgifterna om de produkter som en distributör distribuerar ska dessutom vara uppdaterade senaste den 30 november 2021. Skyldigheten gäller också en aktör som innan denna lag träder i kraft har

gjort en anmälan om sin verksamhet och produkt till den behöriga myndigheten i enlighet med 18 § 2 mom. i den lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som gällde vid ikraftträdandet.

Om en aktör som avses i 46 § 1, 3 eller 4 mom. släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller den på marknaden i enlighet med MD-förordningen eller IVD-förordningen, ska en anmälan om verksamheten och om en sådan produkt dock göras innan produkten släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden.

Tillsynsavgiften enligt 47 § tas ut första gången 2021.

År 2021 är den tillsynsavgift som tas ut hos alla de distributörer som avses i 46 § 3 och 4 mom. 500 euro.

## **2. Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård**

I enlighet med riksdagens beslut

*upphävs* i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) ...

*ändras*

*fogas* till

som följer:

lagens rubrik: Lag om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv

### **1 § Lagens syfte**

Syftet med denna lag är att upprätthålla och främja säkerheten hos medicintekniska produkter.

Genom denna lag genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*, med ändringar.

Genom denna lag utfärdas också bestämmelser om den nationella tillämpningen av rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG), nedan *AIMD-direktivet*, och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, med ändringar till den del detta förutsätts enligt tillämpnings- och övergångsbestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*.

### **2 § Tillämpningsområde**

Denna lag tillämpas på konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av tillämpningsområdet för IVD-direktivet och tillhör till dem.

Dessutom tillämpas lagen på utsläppande på marknaden av ovannämnda produkter och sterilisering av dem i sådant syfte samt på ibruktagande, installation, underhåll, marknadsföring och distribution av produkterna samt på prövningar för utvärdering av prestanda hos produkterna. Bestämmelser om lagens tillämpning på egen produkttillverkning inom verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård finns i 5 kap.

Denna lag tillämpas på tillverkning och utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter som uppfyller kraven i AIMD-direktivet och MD-direktivet och tillhör till dem till den del sådana produkter med stöd av MD-förordningen får släppas ut på marknaden och tas i bruk. Bestämmelser om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning samt registrering av produkter och ekonomiska aktörer och vissa andra aktörer finns i MD-förordningen och i lagen om medicintekniska produkter ( / ). I nämnda lag föreskrivs dessutom om marknadsföring och yrkesmässig service och installation av sådana produkter.

Denna lag tillämpas på sådan klinisk prövning av produkter som avses i AIMD-direktivet och MD-direktivet. På rapportering av allvarliga negativa händelser och fel hos produkter avsedda för klinisk prövning tillämpas dock MD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter.

Bestämmelser om tillämpningen av AIMD-direktivet, MD-direktivet, IVD-direktivet, MD-förordningen och IVD-förordningen samt övergångsbestämmelser finns i artiklarna 120, 122 och 123 i MD-förordningen och i artiklarna 110, 112 och 113 i IVD-förordningen.

### **3 § Avgränsning av tillämpningsområdet**

Denna lag tillämpas inte på

- 1) blod, blodceller, blodplasma och blodprodukter av humant ursprung och inte heller på produkter som vid den tidpunkt då de släpps ut på marknaden innehåller blod, blodceller, blodplasma eller blodprodukter av humant ursprung,
- 2) organ, vävnader eller celler från människa, eller
- 3) organ, vävnader eller celler från djur och inte heller på mikro-organismer; lagen tillämpas likväl om det vid tillverkningen av medicintekniska produkter används icke-viabra djurvävnader eller icke-viabra derivat av djurvävnader.

Med avvikelse från 1 mom. tillämpas lagen emellertid på

- 1) sådana medicintekniska produkter som används för in vitro-diagnostik och som innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat från sådana vävnader eller celler, och
- 2) sådana medicintekniska produkter i vilka det som en integrerad del ingår ett ämne som, då det används separat, kan betraktas som ett läkemedel eller som en beståndsdel som härrör från människoblod eller blodplasma i ett läkemedel och som förutom den huvudsakliga verkan som produkten har dessutom kan ha en medicinsk effekt på människokroppen.

När en produkt som är avsedd för dosering av ett läkemedel tillsammans med läkemedlet utgör en integrerad helhet som uteslutande är avsedd att användas som sådan och inte går att återanvända,

ska bestämmelserna i läkemedelslagen (395/1987) tillämpas på den integrerade helheten. En produkt som utgör en del av en sådan integrerad helhet ska dock i fråga om säkerhet och prestanda uppfylla de krav som fastställs i denna lag.

Denna lag tillämpas inte på medicintekniska produkter som tillverkas, släpps ut på marknaden och tas i bruk i enlighet med MD-förordningen eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, nedan *IVD-förordningen*. Nationella bestämmelser som kompletterar nämnda förordningar finns i lagen om medicintekniska produkter.

#### **4 § Förhållande till annan lagstiftning**

På strålsäkerheten vid användning av strålningsalstrande anordningar som alstrar joniserande strålning, av radioaktiva ämnen och av sådana medicintekniska produkter som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas dessutom strålsäkerhetslagen (859/2018). På strålsäkerheten för sådana medicintekniska produkter som alstrar icke-joniserande strålning och för produkter med motsvarande funktionsprincip tillämpas också strålsäkerhetslagen när det gäller strålningsexponering som dessa utsätter allmänheten för.

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

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

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

Lagen tillämpas inte på produkter som avses i lagen om kosmetiska produkter (492/2013).

Lagen om medicintekniska produkter tillämpas på skyldigheten för tillverkare, auktoriserade representanter och verksamhetsutövare som distribuerar produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag att göra en anmälan om sin verksamhet och produkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt på skyldigheten att betala tillsynsavgift. I den lagen föreskrivs dessutom om skyldigheter för yrkesmässiga användare när de använder medicintekniska produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag.

#### **5 § Definitioner**

I denna lag avses med

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

- a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,
- c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller
- d) befruktningskontroll,

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

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

- a) människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd,
- b) en medfödd missbildning hos människan,
- c) säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller
- d) verkningarna av vårdåtgärder,

4) *produkt avsedd för självtestning* en sådan medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas av andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården,

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

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

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

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

- 9) *kliniska uppgifter* sådana uppgifter om säkerhet eller prestanda som härrör från klinisk användning av en medicinteknisk produkt; uppgifterna ska härröra från
- a) en eller flera kliniska prövningar av produkten i fråga,
  - b) en eller flera kliniska prövningar eller andra prövningar publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller
  - c) publicerade eller opublicerade uppgifter från annan klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga,
- 10) *klinisk prövning* av produkt prövningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en medicinteknisk produkt,
- 11) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av medicintekniska produkter innan de släpps ut på marknaden i den personens namn; dessa åtgärder kan också vidtas av någon annan i tillverkarens namn; de skyldigheter som ställs på tillverkaren tillämpas på lika grunder på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut en produkt på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte som medicintekniska produkter,
- 12) *auktoriserad representant* en inom Europeiska unionen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra instanser kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller de förpliktelser för tillverkaren som anges i denna lag; en medicinteknisk produkt får ha endast en auktoriserad representant,
- 13) *verksamhetsutövare* en fysisk eller juridisk person som mot vederlag eller gratis ansvarar för import, försäljning, uthyrning och annan distribution av medicintekniska produkter eller som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter,
- 14) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), en inrättning för blodtjänst som avses i 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) och en vävnadsinrättning som avses i 1 a § 1 mom. 4 punkten i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),
- 15) *avsett ändamål* den användning för vilken en medicinteknisk produkt är avsedd enligt de uppgifter som tillverkaren har angett på märkningen, i bruksanvisningen eller i det säljfrämjande materialet,
- 16) *utsläppande på marknaden* tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt mot betalning eller gratis för att distribueras eller användas inom Europeiska unionens område oavsett om den är ny eller helrenoverad; som utsläppande på marknaden betraktas inte användning av en produkt för kliniska prövningar av produkter eller prövningar för utvärdering av prestanda hos en produkt för in vitro-diagnostik,
- 17) *ibruktagande* den tidpunkt då en medicinteknisk produkt är tillgänglig för slutanvändaren och klar att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska unionen,
- 18) *klassificeringskriterier* indelning av medicintekniska produkter i produktklasser för bedömning av överensstämmelse med kraven, samt med

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

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

## **6 § Väsentliga krav**

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

En medicinteknisk produkt anses uppfylla de väsentliga kraven när den har konstruerats, tillverkats och utrustats enligt de nationella standarder som gäller den, om standarderna har antagits med stöd av de harmoniserade standarder vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. De väsentliga kraven kan uppfyllas även på annat sätt än genom att iaktta de standarder som avses ovan.

---

## **7 § Klassificering**

De medicintekniska produkterna delas enligt sina egenskaper in i produktklasserna I, II a, II b och III och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i produkter enligt lista A och B, produkter avsedda för självtestning, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och andra produkter. Produktklasserna bestäms enligt MD- och IVD-direktiven. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om hur klasserna bestäms.

## **8 § Utsläppande på marknaden och ibrukttagande**

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

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

Bestämmelser om förutsättningarna för att på marknaden släppa ut eller att ta i bruk en aktiv medicinteknisk produkt avsedd för implantation som uppfyller kraven i AIMD-direktivet och en medicinteknisk produkt som uppfyller kraven i MD-direktivet finns i artikel 120.3 i MD-förordningen.

## **9 § CE-märkning**

Med CE-märkning visar tillverkaren att den medicintekniska produkten uppfyller de väsentliga krav som gäller den. När produkten släpps ut på marknaden ska den förses med CE-märkning.

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om användningen av CE-märkning på medicintekniska produkter.

## **10 § Utställning**

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

## **11 § Marknadsföring**

Det är förbjudet att vid marknadsföringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att

- a) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,
- b) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,
- c) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål,
- d) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

I marknadsföringen ska anges produktens tillverkare och det produktnamn och handelsnamn som tillverkaren uppgett i samband med registreringen av produkten.

I marknadsföringen ska uppges att det är fråga om en CE-märkt medicinteknisk produkt.

En produkt som inte är en medicinteknisk produkt får inte påstås vara en sådan vid marknadsföring.

Trots 4 mom. får en produkt som är avsedd att släppas ut på marknaden som medicinteknisk produkt, men vars överensstämmelse med kraven ännu inte har visats i enlighet med denna lag marknadsföras, om det i marknadsföringen uppges att produkten inte är en CE-märkt medicinteknisk produkt.

Med marknadsföring av medicintekniska produkter avses marknadsföring och all annan information, orderanskaffning och uppmuntran i syfte att främja ordination, expediering, köp eller användning av medicintekniska produkter.

## **12 § Tillverkarens allmänna skyldigheter**

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

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

## **13 § Påvisande av överensstämmelse med kraven**

Överensstämmelse med kraven hos en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik påvisas så att tillverkaren klassificerar produkten i enlighet med klassificeringskriterierna och väljer det förfarande för påvisande av överensstämmelse med kraven som är tillämpligt på produktklassen i fråga.

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen, ska ett sådant anlitas för uppgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven.

---

## **14 § Kontroll efter tillverkningen**

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

Tillverkaren ska bevara uppgifterna om överensstämmelse med kraven och de övriga uppgifter som övervakningen kräver i minst fem år efter det att tillverkningen av en produkt har upphört eller efter det att en produkt avsedd för klinisk prövning eller en produkt avsedd för utvärdering av prestanda eller en specialanpassad produkt har blivit färdig. Uppgifter som gäller implantat ska dock bevaras minst 15 år.

## **15 § Tillverkarens rapport om tillbud**

Tillverkaren av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana händelser förknippade med en medicinteknisk produkt som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

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

Tillverkaren av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos en medicinteknisk produkt och som beror på någon av de omständigheter som anges i 1 mom. samt som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om hur tillbud som avses i 1 och 2 mom. ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna.

#### **16 § Sterilisering av produkter före utsläppandet på marknaden**

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

De produkter som avses i 1 mom. ska åtföljas av de upplysningar som avses i punkt 13 i bilaga 1 till MD-direktivet och till vilka det vid behov har fogats anvisningar från tillverkaren om produkter och som satts samman på nytt. Den försäkran som avses i 1 mom. ska finnas tillgänglig för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fem år från den sista användningsdag som anges på ett vårdset eller på en produkt som släppts ut på marknaden som steriliserad.

#### **17 § Verksamhetsutövarens skyldigheter**

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

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

- - -

#### **18 § Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet**

Bestämmelser om skyldigheten för de tillverkare och verksamhetsutövare som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag att göra en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet innan produkten släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden finns i 46 § i lagen om medicintekniska produkter.

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

---

Handlingar som hänför sig till kliniska prövningar ska bevaras under och efter prövningen så att de finns lättillgängliga för myndigheten på begäran och så att uppgifterna om försökspersonerna skyddas genom lämpliga förfaranden. Tillverkaren eller den auktoriserade representanten är skyldig att bevara de handlingar som gäller produkter avsedda för klinisk prövning och på basis av vilka produkternas överensstämmelse med kraven kan bedömas. Dessa handlingar ska bevaras i minst fem år från det att prövningen har avslutats, i fråga om produkter avsedda för implantation dock i 15 år.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som används vid klinisk prövning av produkter.

---

### **20 § Anmälan om ändring av klinisk prövning av produkter**

Om det i prövningsplanen för klinisk prövning av produkter görs en i 3 § 3 mom. i lagen om medicinsk forskning avsedd betydelsefull ändring, ska det före ändringen göras en anmälan om ändringen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett positivt utlåtande av den etiska kommittén ska bifogas anmälan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska prövningar av produkter som ska lämnas in till centret och hur uppgifterna ska lämnas in.

### **21 § Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk prövning av produkter**

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan godkänna att en ändring som avses i 20 § 1 mom. genomförs enligt anmälan, ska det begära tilläggsutredning om prövningen av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att ändringen inte kan genomföras enligt prövningsplanen specificeras och motiveras. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan och prövningsplanen, eller om ändringarna inte motsvarar centrets begäran om tilläggsutredning, får ändringar inte göras i prövningsplanen för klinisk prövning.

---

### **22 § Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till andra myndigheter**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett

beslut genom vilket centret har förbjudit inledandet av en prövning med en produkt avsedd för klinisk prövning eller förordnat att en prövning med en produkt avsedd för klinisk prövning ska avslutas. Samtidigt ska grunderna för beslutet anges.

- - -

### **23 a § Prövningar för utvärdering av prestanda**

Innan prövningen inleds ska sponsorn göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om den planerade prövningen för utvärdering av prestanda.

Om prövningen för utvärdering av prestanda ingriper i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet, tillämpas lagen om medicinsk forskning.

Vid alla prövningar för utvärdering av prestanda ska 21 a § i lagen om medicinsk forskning iakttas.

Om det är fråga om en prövning som avses i 2 mom., ska det till anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fogas ett positivt utlåtande av den etiska kommittén.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov begära ytterligare utredningar av sponsorn. På basis av centrets begäran om utredning ska sponsorn ändra sin prövningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats.

På Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets befogenheter att övervaka prövningar för utvärdering av prestanda tillämpas det som föreskrivs i 21 § 2 och 3 mom.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om utförandet av prövningar för utvärdering av prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om de förfaranden som hänför sig till anmälan om dessa.

## **5 kap. Yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård**

### **24 § Krav för yrkesmässig användning**

På produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag tillämpas också det som i 31 § i lagen om medicintekniska produkter föreskrivs om allmänna krav för yrkesmässig användning, det som i 32 § i den lagen föreskrivs om rapportering av tillbud och det som i 33 § 1 och 4–8 mom. i den lagen föreskrivs om skyldigheten för yrkesmässiga användare att ha ett kontrollsystem.

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

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får bedriva egen produkttillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på det sätt som föreskrivs i denna lag. I egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte produkter som innebär en särskild risk tillverkas eller produkter som enligt tillverkaren är avsedda för engångsbruk bearbetas för återanvändning.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte överlåtas utanför den tillverkande verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård.

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

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

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också när verksamhetsenheten ändrar det ändamål för vilket den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik är avsedd enligt den ursprungliga tillverkaren eller ger produkten ett användningsändamål som medicinteknisk produkt.

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

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

---

### **30 § Teknisk dokumentation**

För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för social- och hälsovård ska det utarbetas teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av produktens risker, konstruktion, tillverkning och prestanda. Den tekniska dokumentationen ska dessutom innehålla uppgifter om

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

### **31 § Spårbarhet**

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

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

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

### **31 a § Egen produkttillverkning av medicintekniska produkter som inte är avsedda för in vitro-diagnostik vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård**

Bestämmelser om möjligheten för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård att tillverka andra medicintekniska produkter än sådana som är avsedda för in vitro-diagnostik finns i MD-förordningen och lagen om medicintekniska produkter.

### **32 § Beslut att utse anmälda organ**

Ett anmält organ som ansöker om att bli utsett enligt IVD-direktivet ska ha tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att vara verksamt som anmält organ. Tillståndet kan innehålla sådana villkor som behövs för att organets verksamhet ska kunna tryggas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen om de anmälda organ som centret utsett.

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

### **33 § Anmälda organs uppgifter**

Ett anmält organ kan inom sitt kompetensområde utföra uppgifter som anknyter till bedömning av överensstämmelse med kraven i enlighet med bilagorna III–VII till IVD-direktivet.

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

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

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

### **34 § Anmälda organs anmälningsskyldighet**

Ett anmält organ enligt IVD-direktivet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om alla intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats samt underrätta övriga anmälda organ om intyg som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats och på begäran om intyg som har utfärdats. Dessutom ska det anmälda organet på begäran ge centret all ytterligare relevant information i ärendet.

### **35 § Återkallande av intyg om överensstämmelse**

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

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

---

På den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

### **37 a § Giltigheten och övervakningen av intyg som utfärdats av anmälda organ som utsetts enligt direktiven**

Bestämmelser om giltigheten av de intyg som de enligt AIMD- och MD-direktiven utsedda anmälda organen utfärdar i enlighet med dessa direktiv finns i artikel 120.2 i MD-förordningen.

Bestämmelser om giltigheten av de intyg som de enligt IVD-direktivet utsedda anmälda organen utfärdar i enlighet med det direktivet finns i artikel 110.2 i IVD-förordningen.

Bestämmelser om skyldigheten för de enligt AIMD- och MD-direktiven utsedda anmälda organen att övervaka de intyg som avses i 1 mom. finns i 120.3 i MD-förordningen. Bestämmelser om skyldigheten för de enligt IVD-direktivet utsedda anmälda organen att övervaka de intyg som avses i 2 mom. finns i 110.2 i IVD-förordningen. Ett anmält organ och en juridisk person som fortsatt dess verksamhet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om organet anser att en produkt som det övervakar inte uppfyller kraven i lagstiftningen. På anmälda organs tillsynsverksamhet tillämpas 36 §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar verksamhet enligt 3 mom., oavsett om ett anmält organ som utsetts enligt direktivet också är ett anmält organ som utsetts enligt MD- eller IVD-förordningen eller en juridisk person som ansökt om att bli utsedd som sådant.

Om ett anmält organ eller en juridisk person som fortsatt dess verksamhet utövar tillsyn enligt 3 mom., har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att av ett anmält organ eller en juridisk person få de uppgifter som avses i 37 § 1 mom.

På Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsynsverksamhet enligt 4 mom. tillämpas 39–43 §, 56 § 1 mom. och 57 §.

### **38 § Marknadsövervakning**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

Centret ska utvärdera de anmälningar om tillbud som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggheten av hälsa och säkerhet. Centret registrerar anmälningarna om tillbud i det tillbudsregister som avses i 45 § i lagen om medicintekniska produkter. Centret ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av tillbud samt lämna uppgifter om varje tillbud och de omständigheter som ledde till det.

När det gäller marknadsövervakning ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet särskilt bedöma

- 1) om överensstämmelse med kraven hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik påvisats,
- 2) om det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och
- 3) om en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som avses i 5 § 3 mom. 1 punkten och på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

Strålsäkerhetscentralen ska övervaka att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppfyller kraven i 161 § och i 8 kap. i strålsäkerhetslagen med avseende på utsättande av allmänheten för exponering av icke-joniserande strålning.

### **39 § Inspektionsrätt**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att utföra sådana inspektioner som övervakningen förutsätter. För att utföra inspektioner ska inspektören ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen över efterlevnaden av denna lag. En inspektion får också utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att en medicinteknisk produkt eller klinisk provning äventyrar människors hälsa och om inspektionen är nödvändig för att skydda människor.

---

#### **41 § Rätt att ta produkter för undersökning**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och andra produkter för undersökning och provning, om det behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Om den som innehar varan kräver det, ska provexemplar som tagits för undersökning och provning ersättas till gängse pris. Ersättning för provexemplar som tagits för undersökning och provning betalas dock inte, om det vid undersökningen konstateras att produkten strider mot denna lag.

Om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik inte uppfyller kraven i denna lag, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att ersätta de nödvändiga kostnaderna för anskaffning, undersökning och provning. De kostnader som ska ersättas ska dock stå i rimlig proportion till de åtgärder som vidtagits under övervakningen och till förseelsens art.

#### **43 § Rätt att anlita utomstående sakkunniga**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och produkter avsedda för utvärdering av prestanda. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter.

Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och prova produkter. Centret svarar dock självt för det huvudsakliga utförandet av inspektionen och för de slutsatser som dragits vid övervakningen. En utomstående sakkunnig får inte delta i en inspektion som utförs i utrymmen som används för boende av permanent natur.

På utomstående sakkunniga som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna om jäv i förvaltningslagen och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

#### **44 § Föreläggande att fullgöra skyldighet**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga en tillverkare, auktoriserad representant, verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller verksamhetsidkare som har försummat att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

#### **45 § Föreläggande att korrigera bristfälligheter i en handling**

Om det i fråga om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning, eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren att inom en utsatt tid upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots ett föreläggande från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, kan centret förbjuda att produkten i fråga tillverkas, säljs eller annars distribueras.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också när bestämmelserna i denna lag, inklusive det som föreskrivs i fråga om anbringande av CE-märkning, felaktigt har tillämpats på en produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

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

Om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik är farlig för hälsan eller olämplig för det avsedda ändamålet, eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning eller i strid med denna lag saknar CE-märkning, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

- 1) ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att inom en utsatt tid vidta de åtgärder som behövs för att bringa produkten i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den,
- 2) förbjuda att produkten tillverkas, säljs, förs ut ur landet eller annars distribueras mot vederlag eller utan vederlag,
- 3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

Innan ett slutligt beslut i ärendet fattas kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela ett interimistiskt beslut, om det finns särskilda skäl. Ett interimistiskt beslut gäller tills ärendet avgörs slutligt med stöd av 1 mom.

Om en produkt som inte är en medicinteknisk produkt har försetts med sådan CE-märkning som gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att vidta åtgärder i syfte att dra bort produkten från marknaden, eller förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden eller ibruktagande.

#### **47 § Skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter som är i bruk**

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik kan centret samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

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

- 1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos produkten i fråga eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten (korrigering), eller

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

Om tillverkaren eller den auktoriserade representanten inte kan nås och produkten medför fara för hälsan, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga verksamhetsutövaren att vidta åtgärder enligt 2 mom. 2 punkten.

#### **48 § Särskilda åtgärder för hälsoövervakning**

Om en produkt eller kategori medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kan anses äventyra hälsoskyddet, säkerheten eller folkhälsan, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda att produkten säljs eller i övrigt överläts eller används eller ställa upp villkor eller begränsningar för överlåtelse eller användning.

#### **49 § Åläggande att lämna information**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som centret bestämmer informera om förbud eller förelägganden, om den risk som är förknippad med en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller med användningen av produkten samt om åtgärder för undanröjande av risken.

#### **50 § Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om beslut med anledning av tillsynen**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen om beslut som centret meddelat med stöd av 46 § och om grunderna till ett sådant beslut, om beslutet gäller sådana medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik försedda med CE-märkning som överensstämmer med kraven eller om beslutet gäller produkter som saknar CE-märkning som avses i denna lag, och det är fråga om produkter som även när de rätt installerade och underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares eller andra personers hälsa eller säkerhet.

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

#### **51 § Marknadsföringsförbud**

Om marknadsföring av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik har skett i strid med 11 §, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses vara behövligt för att säkerheten inte ska äventyras.

#### **53 § Styrning och tillsyn**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag.

Utöver vad som i övrigt föreskrivs om uppgifterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sköter centret de uppgifter som den behöriga myndigheten har enligt de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller medicintekniska produkter.

Om det är oklart huruvida en produkt är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt denna lag, eller om det anmälda organet och tillverkaren är oense om vilken produktklass en medicinteknisk produkt tillhör, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta om klassificeringen.

#### **54 § Europeisk databas**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska anmäla följande uppgifter till den europeiska databasen för medicintekniska produkter:

- 1) uppgifter enligt 18 §,
- 2) uppgifter om intyg som ett anmält organ utfärdat, ändrat, kompletterat, återkallat för viss tid eller helt och hållet eller vägrat,
- 3) uppgifter som har kommit in i samband med förfarandet för övervakning av tillbud,
- 4) uppgifter som har kommit in i samband med anmälningar om klinisk prövning av produkter.

Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

#### **55 § Tillstånd till undantag**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik släpps ut på marknaden eller tas i bruk, även om förfarandet för bedömning av överensstämmelse i fråga om produkten inte har utförts på det sätt som förutsätts enligt denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den, om

- 1) produkten behövs för att lindra eller behandla en sjukdom eller skada hos en patient,
- 2) ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå, och
- 3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik släpps ut på marknaden eller tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som förutsätts enligt denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den, om

- 1) tillståndet behövs under exceptionella förhållanden för att skydda folkhälsan,
- 2) tillståndet behövs för att säkerställa en tillräcklig tillgång till produkterna, och
- 3) centret har tillgång till en tillräcklig utredning om att de väsentliga allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

Bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att tillåta att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden och tas i användning när en epidemi hotar och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården finns i 75 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

## **56 § Rätt att få upplysningar och sekretess**

---

Trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är följande i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna uppgifter offentliga:

- 1) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av tillbud och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt
- 2) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

## **58 §**

### **Ändringssökande**

---

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 21 § har avbrutit en klinisk prövning av en produkt eller med stöd av 23 a § har avbrutit en prövning för utvärdering av prestanda eller med stöd av 46 § har meddelat ett interimistiskt beslut, får beslutet inte överklagas genom besvär.

## **59 §**

### **Straffbestämmelser**

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

- 1) i strid med 8 § släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller tar en sådan i bruk,
- 2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av medicintekniska produkter,
- 3) försummar skyldigheten enligt 14 § att utöva kontroll efter tillverkningen,
- 4) försummar skyldigheten enligt 15 § att rapportera om tillbud till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,
- 5) försummar skyldigheten enligt 20 § att anmäla om ändringar av en klinisk prövning, anmälningsskyldigheten enligt 23 § eller skyldigheten enligt 23 a § att anmäla om prövningar för utvärdering av prestanda enligt 23 a § 2 mom. eller ändring av en sådan,

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

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

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans, för *brott mot lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv* dömas till böter.

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

-----

Denna lag träder i kraft den 20 .

Produkter som före lagens ikraftträdande har släppts ut på marknaden med stöd av denna lag ska fortfarande uppfylla de krav som anges i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Bestämmelserna i 19–22 § tillämpas på sådana kliniska prövningar av produkter som har anmälts till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet före den 26 maj 2020 samt på ändringar som gjorts i prövningsplanen efter den 26 maj 2020.

Andra medicintekniska produkter än sådana som är avsedda för in vitro-diagnostik och som tillverkats enligt bestämmelserna i 27–31 § som gällde vid ikraftträdandet av denna lag ska fortfarande uppfylla de krav som gällde vid ikraftträdandet. Sådana produkter får användas under deras angivna livslängd. Tillverkaren ska bevara de uppgifter och handlingar som avses i 29 § 1 mom. och 31 § 2 mom. under den tid som föreskrivs i de paragraferna.

Bestämmelserna i 37 a § tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från och med den 26 maj 2022.

## **Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) rubriken för 7 kap., 73 § 1 mom. och 75–77 § som följer:

### **7 kap.**

Användning av läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning

73 §

Läkemedel, produkter och skyddsutrustning i säkerhetsupplag

När en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom hotar eller när en exceptionell epidemi hotar eller pågår ska social- och hälsovårdsministeriet besluta om ibruktagande och distribution av läkemedel, medicintekniska produkter och skyddsutrustning som på statens bekostnad i enlighet med 3 § i lagen om tryggnad av försörjningsberedskapen (1390/1992) anskaffats för säkerhetsupplagring. Om läkemedel eller produkter som på statens bekostnad anskaffats för säkerhetsupplagring distribueras via apotek, kan social- och hälsovårdsministeriet besluta om användningen av dem och om det pris som ska tas ut av köparen.

---

#### 75 §

Avvikelse från lagstiftningen om medicintekniska produkter

När en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningar inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet för behandlingen av en sjukdom och dess följsjukdomar tillåta att en medicinteknisk produkt tillfälligt släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om det inte har gjorts någon bedömning av överensstämmelsen med kraven på det sätt som anges i lagstiftningen om medicintekniska produkter. Social- och hälsovårdsministeriet får samtidigt ställa villkor som gäller säkerheten för en produkt och användningen av den.

#### 76 §

Uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för läkemedelsdistributionens säkerhet och funktion samt styrningen av aktörerna inom läkemedelsområdet. Centret stöder social- och hälsovårdsministeriet vid beredningen av de åtgärder som avses i 72–75 § och svarar för sin del för genomförandet av dem.

#### 77 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om de avvikelser som avses i 72 § i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel, om användningen av läkemedel och det läkemedelspris som tas ut av patienten enligt 73 §, om förfaranden som avviker från läkemedelslagen enligt 74 § och om förfaranden som avviker från lagstiftningen om medicintekniska produkter enligt 75 §.

### **Lag om ändring av 2 och 23 § i patientförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i patientförsäkringslagen (948/2019) 2 § 7 punkten och 23 § 1 mom. 2 och 3 punkten som följer:

#### 2 §

## Definitioner

I denna lag avses med

-----

7) *patient* den som anlitar hälso- och sjukvårdstjänster eller som annars är föremål för sådana tjänster, i blodtjänstlagen (197/2005) avsedd givare av blod eller blodkomponenter, levande givare som avses i 2 kap. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) samt den som undersöks vid medicinsk forskning,

-----

23 §

### *Rätt till ersättning*

Ersättning betalas för en personskada, om det är sannolikt att den har orsakats av

----

2) fel i en medicinteknisk produkt eller någon annan anordning som använts vid undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd,

3) en medicinteknisk produkt som vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård har implanterats i patientens kropp, på grund av att produkten inte har varit så säker som det kunde förväntas med hänsyn till den tidpunkt när den sattes i omlopp, dess förutsebara användning och övriga omständigheter,

----

## **Lag om ändring av lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda**

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) 42 j § 3 mom., 42 k § 2 mom., 42 l § 2 mom. och 76 § 4 mom., sådana de lyder, 42 j § 3 mom., 42 k § 2 mom. och 42 l § 2 mom. i lag 381/2016 och 76 § 4 mom. i lag 1539/2009, som följer:

42 j §

Tillhandahållande av nödvändig hälso- och sjukvård trots motstånd

-----

När vård- eller undersökningsåtgärder enligt 2 mom. utförs får en person som får specialomsorger kortvarigt hållas fast eller kortvarigt begränsas i sin rörelsefrihet med hjälp av en begränsande anordning, men högst så länge som det är nödvändigt för att utföra åtgärden, dock högst en timme. De begränsande anordningarna ska uppfylla kraven i lagstiftningen om medicintekniska produkter.

-----

42 k §

Användning av begränsande anordningar eller klädesplagg i samband med dagliga rutiner

-----

De begränsande anordningar och klädesplagg som avses i 1 mom. ska uppfylla kraven i lagstiftningen om medicintekniska produkter. En begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg får inte användas längre än det är nödvändigt och endast i överensstämmelse med sitt syfte. När de används måste tillståndet hos den person som får specialomsorger övervakas och

bedömas på det sätt som är nödvändigt för hans eller hennes hälsa och säkerhet. Användningen av en begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg ska omedelbart avbrytas om den äventyrar personens hälsa eller säkerhet.

-----

421 §

Användning av begränsande anordningar eller klädesplagg i allvarliga risksituationer

-----

De begränsande anordningar och klädesplagg som avses i 1 mom. ska uppfylla kraven i lagstiftningen om medicintekniska produkter. När de används måste tillståndet hos den person som får specialomsorger övervakas och bedömas på det sätt som är nödvändigt för hans eller hennes hälsa och säkerhet. Tillståndet hos en fastbunden person ska fortlöpande följas upp genom att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården befinner sig inom syn- och hörhåll från personen. Användningen av en begränsande anordning eller ett begränsande klädesplagg ska omedelbart avbrytas om den äventyrar personens hälsa eller säkerhet.

-----

76 §

-----

Vad som föreskrivs i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller verksamhet som avses i lagen om vissa i EU-direktiv föreskrivna medicintekniska produkter (629/2010), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU eller lagen om medicintekniska produkter ( / ) och som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket i sin övervakning upptäcker brister eller andra missförhållanden i fråga om läkemedelsförsörjningen eller medicintekniska produkter, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .