

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2010

Julkaistu Helsingissä 1 päivänä heinäkuuta 2010

N:o 629—631

SISÄLLYS

N:o		Sivu
629	Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista	2133
630	Työ- ja elinkeinoministeriön asetus maksullisista suoritteista	2153
631	Korkeimman hallinto-oikeuden työjärjestys	2157

N:o 629

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Annettu Naantalissa 24 päivänä kesäkuuta 2010

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

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

Tällä lailla pannaan täytäntöön aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY, jäljempänä *AIMD-direktiivi*, lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston

direktiivi 93/42/ETY, jäljempänä *MD-direktiivi*, ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, jäljempänä *IVD-direktiivi*, sekä niihin myöhemmin tehdyt muutokset.

2 §

Sovelletamisala

Tätä lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoa-

neuvoston direktiivi 90/385/ETY (31990L0385); EYVL N:o L189, 20.7.1990, s. 17 - 36

neuvoston direktiivi 93/42/EY (31993L0042); EYVL N:o L 169, 12.7.1993, s. 1 - 43

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY (31998L0079); EYVL N:o L 331, 7.12.1998, s. 1 - 37

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/47/EY (32010L247); EYVL N:o L 247, 21.9.2007, s. 21 - 55

HE 46/2010

StVM 9/2010

EV 70/2010

85—2010

miseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten sterilointiin, käyttöönnottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. Lain soveltamisesta terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen säädetään 5 luvussa.

3 §

Soveltamisalan rajaus

Tätä lakia ei sovelleta:

1) ihmisestä peräisin olevaan vereen, verisoluihin, veriplasmaan, verituotteisiin eikä laitteisiin, jotka sisältävät niitä laitteen markkinoille saattamisen ajankohtana;

2) ihmisestä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin eikä soluihin; eikä

3) eläimistä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin ja soluihin eikä myöskään mikro-organismeihin; lakia sovelletaan kuitenkin, jos terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen valmistukseen käytetään eläimestä peräisin olevaa kudosta, joka on tehty elinkyvyttömäksi, tai eläimestä peräisin olevasta kudoksesta johdettuja tuotteita, jotka ovat elinkyvyttömiä.

Edellä 1 momentista poiketen lakia sovelletaan kuitenkin:

1) in vitro -diagnostiikassa käytettäviin terveydenhuollon laitteisiin, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niistä johdettuja aineita; ja

2) terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen, johon sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä taikka ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevana lääkkeen ainesosana ja jolla voi laitteen tai tarvikkeen pääasiallisen vaikutuksen lisäksi olla lääkkeellinen lisävaikutus ihmiskehoon.

Jos lääkkeen annosteluun tarkoitettu laite tai tarvike muodostaa yhdessä lääkkeen kanssa yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tässä kokoonpanossa ja jota ei voida käyttää uudelleen, tuotteeseen sovelletaan lääkelain (395/1987) säännöksiä. Tällaisessa yhdistelmässä olevan laitteen tai tarvikkeen turvallisuuden ja suori-

tuskyvyn tulee kuitenkin täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Säteilylaitteiden, radioaktiivisten aineiden ja säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyvien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan sovelletaan lisäksi säteilylakia (592/1991).

Lääkkeistä säädetään lääkelaisissa. Arvioitaessa sitä, kuuluuko tuote lääkelain vai tämän lain soveltamisalaan, on otettava huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Epäselvissä tilanteissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata sekä lääkkeen että terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen määritelmää, sovelletaan tuotteeseen ensi sijassa lääkelakia.

Jos muu terveydenhuollon laite kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu terveydenhuollon laite on myös koneiden turvallisuutta koskevassa lainsäädännössä tarkoitettu kone, laitteen on täytettävä myös kyseisen lainsäädännön mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset silloin, kun ne ovat tämän lain nojalla säädettyjä olennaisia vaatimuksia yksityiskohtaisemmat ja niiden noudattamatta jättäminen vaarantaisi terveydenhuollon laitteen turvallisuuden.

Kun valmistaja on tarkoittanut laitteen tai tarvikkeen käytettäväksi sekä henkilösuojaimena että terveydenhuollon laitteena tai tarvikkeena, sen on täytettävä myös henkilösuojaimille asetetut terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset.

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

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *terveydenhuollon laitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;

b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;

c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka

d) hedelmöittymisen säätelyyn;

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

3) *in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla terveydenhuollon laitteella* reagenssia, reagenssituetta, kalibraattoria, vertailumateriaalia, testipakkausta, instrumenttia, laitetta, laitteistoa ja järjestelmää, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteiden perusteella tietoa ihmisen:

a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;

b) synnynnäisestä epämuodostumasta;

c) näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai

d) hoitotoimenpiteiden vaikutuksista;

4) *itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella* *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua terveydenhuollon laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muun kuin terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön;

5) *yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella* yksittäiselle nimetylle potilaalle terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaisen terveydenhuollon ammattihenkilön kirjallisen määräyksen mukaisesti valmistettua laitetta; yksilölliseen käyttöön valmistettuna laitteena ei kuitenkaan pidetä jatkuvalla tai sarjatuotantomenetelmällä valmistettua laitetta, jota on muunnettu lääkä-

rin tai muun ammattimaisen käyttäjän määrittämien erityistarpeiden perusteella;

6) *lisälaitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta laitetta tai tarviketta, jota sen valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi tietyn terveydenhuollon laitteen kanssa laitteen käytön mahdollistamiseksi valmistajan määräämän käytötarkoituksen mukaisesti;

7) *kertakäyttölaitteella* terveydenhuollon laitetta, jonka valmistaja on määrittänyt käytettäväksi vain yhden kerran yhtä potilasta varten;

8) *suorituskyvyn arviointiin tarkoitettulla laitteella* *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua terveydenhuollon laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen kliinisessä laboratorioissa tai muussa valmistajan tilojen ulkopuolisessa tilassa;

9) *kliinisellä arvioinnilla* valmistajan kliinisten tietojen perusteella tekemää arviointia, jolla vahvistetaan, että laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ovat vaatimusten mukaisia laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa; kliininen arviointi sisältää arvion haittavaikutusten ja haitta-hyötysuhteen hyväksyttävyydestä;

10) *kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella* terveydenhuollon laitetta, joka on tarkoitettu laitteen suorituskyvyn tarkistamiseksi ja epätoivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi asianmukaisessa kliinisessä ympäristössä;

11) *kliinisillä tiedoilla* terveydenhuollon laitteen kliinisen käytön perusteella saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja; tietojen on oltava peräisin:

a) asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä laitetutkimuksesta;

b) samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muusta tutkimuksesta, josta on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa; tai

c) asianomaisesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaisuista tai julkaisemattomista raporteista;

12) *kliinisellä laitetutkimuksella* ihmisiin

kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään terveydenhuollon laitteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi;

13) *valmistajalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä laitteen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen; nämä toimet voi suorittaa myös joku muu valmistajan nimeen; valmistajille asetettavia velvoitteita sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön ja oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa, uudelleenkäsittelee tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa niille käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena sen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen;

14) *valtuutetulla edustajalla* Euroopan unionin alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka valmistajan tehtävään nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja jonka puoleen viranomaiset ja muut voivat kääntyä valmistajan asemesta valmistajalle tässä laissa säädettyihin velvoitteisiin liittyvissä asioissa; terveydenhuollon laitteella saa olla vain yksi valtuutettu edustaja;

15) *toiminnanharjoittajalla* luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa terveydenhuollon laitteen tuonnista Suomeen, myynnistä, vuokrauksesta tai muusta jakelusta vastiketta vastaan tai korvauksetta taikka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa terveydenhuollon laitteita;

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

17) *ammattimaisella käyttäjällä*:

a) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, sosiaalihuoltolain (710/1982) 17 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä sekä kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä;

b) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaista terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan

käyttää terveydenhuollon laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; tai

c) muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminta tai ammatinharjoittaminen on 1 kohdan a—c alakohdan mukaisten tehtävien suorittamista tai joka näissä tehtävissä tai näiden tehtävien opetus-toimessa käyttää tai edelleen luovuttaa terveydenhuollon laitteita;

18) *käyttötarkoituksella* käyttöä, johon terveydenhuollon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa tai myynninedistämistä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu;

19) *markkinoille saattamisella* terveydenhuollon laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai korvauksetta laitteen jakelemiseksi tai käyttämiseksi Euroopan unionin alueella riippumatta siitä, onko laite uusi, täysin kunnostettu tai uudelleenkäsitelty; markkinoille saattamisena ei pidetä laitteen käyttämistä kliinisiin laitetutkimuksiin tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen;

20) *käyttöönnotolla* vaihetta, jolloin terveydenhuollon laite on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti Euroopan unionin alueella;

21) *luokitussäännöllä* terveydenhuollon laitteen jaottelua tuoteluokkiin vaatimustenmukaisuuden arviointia varten;

22) *uudelleenkäsitteilyllä* sellaista laitevalmistusta, jossa alkuperäisen valmistajan kertakäyttöiseksi määrittelemä terveydenhuollon laite käsitellään käytön jälkeen siten, että se voidaan käyttää uudelleen alkuperäiseen tarkoitukseensa; sekä

23) *ilmoitetulla laitoksella* Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitettua laitosta, jolla on oikeus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointeja.

Terveydenhuollon laitteena pidetään myös sellaista laitteen tai tarvikkeen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan 1 momentin 1 kohdassa mainittuun tarkoitukseen. Terveydenhuollon laitteen toimintaa voidaan edistää farmakologis-, immunologis- ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei laitteen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

2 luku

Terveydenhuollon laitteita koskevat vaatimukset

6 §

Olennaiset vaatimukset

Terveydenhuollon laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Aktiivisiin implantoitaviin terveydenhuollon laitteisiin sovelletaan AIMD-direktiivin liitteen I vaatimuksia, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin sovelletaan IVD-direktiivin liitteen I vaatimuksia ja muihin laitteisiin MD-direktiivin liitteen I vaatimuksia.

Terveydenhuollon laite täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu sitä koskevien kansallisten standardien mukaisesti, jos nämä standardit on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää myös muutoin kuin edellä tarkoitettuja standardeja noudattamalla.

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä olellaisten vaatimusten sisällöstä.

7 §

Luokitus

Terveydenhuollon laitteet jaotellaan ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut terveydenhuollon laitteet listan A ja B laitteisiin, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin. Laitteiden luokat määräytyvät

MD- ja IVD-direktiivien perusteella. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä laitteiden luokkien määräytymisestä.

8 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Euroopan talousalueelle sijoittautunut valmistaja tai valtuutettu edustaja voi saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille, kun laite täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.

Markkinoille saatetun terveydenhuollon laitteen saa ottaa käyttöön, kun se asianmukaisesti toimitettuna, asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaan käytettynä täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.

9 §

CE-merkintä

CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että terveydenhuollon laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Kun laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen CE-merkinnällä ei saa varustaa yksilölliseen käyttöön valmistettua laitetta, toimenpidepakkausta, järjestelmää, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta eikä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta. Myöskään sterilointipalvelun tuottaja ei saa kiinnittää laitteen CE-merkintää.

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä CE-merkintöjen käytöstä terveydenhuollon laitteissa.

10 §

Nähtäväksi asettaminen

Terveysthuollon laitteen saa asettaa nähtäväksi vaikkei se täytä 6 §:ssä tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, jos selvällä merkinnällä on osoitettu, ettei laitetta voi saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitetta, joka on asetettu nähtäväksi ja joka ei täytä olennaisia vaatimuksia, ei saa käyttää ihmisestä peräisin olevien näytteiden käsittelyyn.

11 §

Markkinointi

Terveysthuollon laitteen markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- ja kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on laitteen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen.

Terveysthuollon laitteen markkinointi, johon sisältyy myös mainonta ja muu myyninedistämis-toiminta, ei saa olla epäasiallista eikä se saa antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa laitteesta tai sen vaikuttavuudesta tai käytöstä.

3 luku

**Valmistajan ja toiminnanharjoittajan
velvollisuudet**

12 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

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

Valmistajan on annettava terveysthuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kan-

nalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimustenmukaisuudesta vakuutus. Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa tuoteluokan I laitteesta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee määräyksellään vahvistaa vakuutuksen sisältö.

13 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Terveysthuollon laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitussäännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä kliininen arviointi lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita.

Vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa on käytettävä ilmoitettua laitosta, jos valitussa menettelyssä niin edellytetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen ja kliinisen arvioinnin sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten sisällöistä ja menettelyistä.

Ilmoitettua laitosta käytettäessä valmistajan on laadittava vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavat asiakirjat ja kir-

jeenvaihto arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen hyväksymällä Euroopan unionin jäsenvaltion virallisella kielellä.

rasto voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, miten vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja niissä on ilmoitettava.

14 §

Valmistuksen jälkeinen seuranta

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

Valmistajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viiden vuoden ajan terveydenhuollon laitteen valmistuksen päättymisestä tai kliinisiin tutkimuksiin, suorituskyvyn arviointiin ja yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistumisesta. Implantoitavia laitteita koskevien tietojen säilytysaika on kuitenkin vähintään 15 vuotta.

15 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

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

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle kaikki terveydenhuollon laitteen ominaisuuksiin ja suorituskykyyn liittyvät 1 momentissa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset ja lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-

16 §

Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot

Sen, joka kokoaa CE-merkinnällä varustettuja terveydenhuollon laitteita niiden käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa laitteiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina, on laadittava vakuutus, jossa kokoaja vakuuttaa:

1) todentaneensa laitteiden keskinäisen yhteensopivuuden sekä koonneensa toimenpidepakkauksen tai järjestelmän valmistajan ohjeiden mukaisesti;

2) suorittaneensa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen pakkaamisen ja toimittaneensa käyttäjille asiaa koskevat tiedot, joihin kuuluvat valmistajien asiaa koskevat ohjeet; ja

3) että kaikkiin edellä mainittuihin toimiin on sovellettu tarvittavia sisäisiä valvonta- ja tarkastusmenetelmiä.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei koske in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja eikä aktiivisia implantoitavia terveydenhuollon laitteita.

Jos 1 momentissa säädetty edellytykset eivät täyty, järjestelmää tai toimenpidepakkausta pidetään terveydenhuollon laitteena ja kokoajaa valmistajana.

Jos valmistaja on tarkoittanut 1 momentissa tarkoitettua järjestelmän tai toimenpidepakkauksen tai muun CE-merkinnällä varustettua terveydenhuollon laitteen steriloitavaksi ennen käyttöönottoa, sen, joka tekee steriloinnin ennen markkinoille saattamista, on valintansa mukaan noudatettava MD-direktiivin liitteen II tai V mukaisia menettelyjä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen toteuttamat toimet rajoitetaan steriiliyden saavuttamiseksi tarkoitettua menettelyn eri vaiheisiin siihen asti, kunnes steriili pakkaus on avattu tai tuhottu. Steriloijan on laadittava vakuutus, jossa ilmoitetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitettut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 1 ja 4 momentissa tarkoitettu vakuutus on pidettävä Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston saatavilla viiden vuoden ajan toimenpidepakkaukseen merkitystä tai steriloituna markkinoille toimitetun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä taikka järjestelmän markkinoille saattamisesta.

17 §

Toiminnanharjoittajan velvollisuudet

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

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

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

18 §

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle tehtävät ilmoitukset

Valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokonaisuuden ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on kotipaikka Suomessa, on tehtävä terveydenhuollon laitetta markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus,

josta käy selvillä valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa. Terveydenhuollon laitteesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on lisäksi ilmoitettava tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista. Myös maahantuoja on ilmoitusvelvollinen tällaisista laitteista.

Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua terveydenhuollon laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän terveydenhuollon laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan kotipaikka ei ole Suomessa, myös maahantuoja on velvollinen tekemään ilmoituksen Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole ammattimaisen käyttäjän käyttöön tarkoitettua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteesta, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, 1 momentissa säädettyistä tiedoista, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, sekä niistä laitteista, joita 2 momentissa säädetty ilmoitusvelvollisuus koskee.

4 luku

Kliiniset laitetutkimukset

19 §

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

Kaikki kliiniset laitetutkimukset on suunniteltava, tehtävä ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettua laitetta valmistajan tai valtuutetun edustajan on laadittava vakuutus, jonka mukaan kyseinen laite on olennaisten vaatimusten mukainen lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja, ja että näiden seikkojen

osalta on ryhdytty kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin potilaan terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisen laitetutkimuksen suorittamisessa käytettävistä menettelyistä ja vakuutuksen sisältämistä tiedoista.

Kliinisiä laitetutkimuksia tehtäessä on noudatettava lisäksi soveltuvin osin, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään.

20 §

Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta

Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta vastaavan (*toimeksiantajan*) on tehtävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta ennen tutkimuksen aloittamista. Ilmoitusta ei tarvitse tehdä CE-merkinnällä varustetusta terveydenhuollon laitteesta, jos tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. Aktiivisella implantoitavalla laitteella tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta on kuitenkin aina tehtävä ilmoitus.

Tuoteluokkaan III kuuluvien laitteiden, implantoitavien laitteiden sekä tuoteluokan II a ja II b pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden kliininen tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ole tätä ennen pyytänyt lisäselvitystä tai ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvan vaaran vuoksi. Muiden laitteiden kliininen laitetutkimus voidaan aloittaa sen jälkeen kun ilmoitus tutkimuksesta on tehty. Kliinisen laitetutkimuksen aloittamisen edellytyksenä on lisäksi eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto tutkimuksesta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa kliinisistä laitetutkimuksista ja miten tiedot tulee toimittaa.

21 §

Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ei voi hyväksyä 20 §:n 2 momentissa tarkoitetun tuoteluokkaan II a, II b tai III kuuluvan taikka implantoitavan terveydenhuollon laitteen kliinistä tutkimusta toteuttavaksi ilmoituksen mukaisesti, sen on pyydettävä toimeksiantajalta lisäselvitys tutkimuksesta. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltava kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi lupa- ja valvontaviraston selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos toimeksiantaja ei muuta ennakoilmoitustaan tai muutokset eivät ole lupa- ja valvontaviraston lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä tutkimusta saa aloittaa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi keskeyttää tai määrätä lopetettavaksi meneillään olevan kliinisen laitetutkimuksen, jos tutkimus voi aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle.

Ennen tutkimuksen keskeyttämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa ja varattava kuultavalle seitsemän päivää aikaa antaa selityksensä tai esittää mielipiteensä. Lupa- ja valvontavirasto voi kuitenkin määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi asianosaisia kuulematta, jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara. Jos tutkimus on keskeytetty, lupa- ja valvontaviraston on päätettävä erikseen tutkimuksen lopettamisesta tai annettava lupa jatkaa tutkimusta. Tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun asianosaisia on kuultu hallintolain (434/2003) mukaisesti.

22 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ilmoitusvelvollisuus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavi-

raston on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla lupa- ja valvontavirasto on kieltänyt klinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella tehtävän tutkimuksen aloittamisen tai määrännyt sen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille päätöksestä, joka koskee useassa eri jäsenvaltiossa toteutettavaa samaa tutkimusta ja jolla:

- 1) keskeytetään tutkimus Suomessa; tai
- 2) tutkimussuunnitelmaan tai -ohjelmaan edellytetään tehtäväksi merkittäviä muutoksia.

23 §

Ilmoitus tutkimuksen päättymisestä ja keskeyttämisestä

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirastolle on ilmoitettava klinisen laitettutkimuksen keskeyttämisestä, päättymisestä ja tutkimuksen tuloksista. Jos tutkimuksen tekijä on keskeyttänyt tutkimuksen, myös keskeytyksen syy on ilmoitettava.

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

Valmistajan tai valtuutetun edustajan on pidettävä Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontaviraston saatavilla vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittama tutkimusraportti, joka sisältää kriittisen arvion kaikista klinisen laitettutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista.

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee toimittaa tutkimuksesta, sen tuloksista ja mahdollisen keskeyttämisen perusteista ja miten tiedot tulee toimittaa.

5 luku

Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

24 §

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

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

25 §

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirastolle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista;

- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 3) riittämättömästä merkinnästä;
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka
- 5) käytöstä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä siitä, millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava.

26 §

Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä

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

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

- 1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista;
- 2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot; ja
- 3) tiedot, jotka osoittavat, että ammattimainen käyttäjä on huolehtinut 24 §:ssä säädettyistä velvoitteista.

Seurantajärjestelmään kerättävät henkilötiedot ovat salassa pidettäviä. Tiedot tulee säilyttää terveydenhuollon laitteen turvallisuuden edellyttämän ajan. Henkilötietoja voidaan luovuttaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sen pyynnöstä, jos tiedot ovat tarpeen laitteen turvallisuuden varmistamiseksi. Tietojen luovuttaminen markkinointitarkoituksiin on kielletty.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista.

27 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi harjoittaa omaa laitevalmistusta siten kuin tässä laissa säädetään. Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleen käsittelyä eikä valmistaa laitteita, joihin sisältyy erityinen riski.

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

28 §

Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa noudatettavat säännökset

Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa on noudatettava, mitä tässä laissa ja sen nojalla säädetään tai määrätään. Terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen ei kuitenkaan sovelleta 8, 9, 11 ja 13 §:ää.

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös silloin, kun toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena.

29 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

Jos terveydenhuollon toimintayksikkö harjoittaa omaa laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Terveydenhuollon toimintayksikön on osoitettava, että sen valmistama terveydenhuollon laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä toimintayksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että laite täyttää 6 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset. Ter-

veydenhuollon toimintayksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen valmistama laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vakuutus on pidettävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä terveydenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

30 §

Tekniset asiakirjat

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

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

31 §

Jäljitettävyys

Terveydenhuollon toimintayksiköllä tulee olla keskitetysti kirjattuna omana laitevalmistuksena valmistetusta terveydenhuollon laitteesta seuraavat tiedot:

- 1) käyttötarkoitus;
- 2) valmistusvuosi tai tuotannossa olon aika;
- 3) tunnistetiedot;
- 4) raaka-aineet;
- 5) alihankkijat;
- 6) jäljitettävyystieto biologista alkuperää olevasta aineesta;
- 7) valmistuksesta vastanneen henkilön nimi; sekä

8) tieto yksiköstä, jossa laite on käytössä.

Valmistajan on säilytettävä tiedot vähintään terveydenhuollon laitteelle määritetyn elinajan, kuitenkin vähintään kaksi vuotta siitä päivästä, kun organisaatio otti laitteen käyttöön.

6 luku

Ilmoitetut laitokset

32 §

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen

Ilmoitetulla laitoksella on oltava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa ilmoitettuna laitoksena toimimiseksi. Luvassa voi olla laitoksen toiminnan varmistamiseksi tarpeellisia ehtoja. Lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle nimeänsä ilmoitetut laitokset.

Ilmoitetun laitoksen on täytettävä haettavan toimialueen mukaisesti MD-direktiivin liitteessä XI, AIMD-direktiivin liitteessä VIII tai IVD-direktiivin liitteessä IX asetetut vähimmäisvaatimukset. Ilmoitetun laitoksen katsotaan aina täyttävän edellä mainitut vaatimukset, jos se täyttää sitä koskevat kansalliset standardit, jotka on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Ilmoitetun laitoksen on osoitettava ulkopuolisella arvioinnilla täyttävänsä edellä mainitut edellytykset.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa antaa määräyksiä lupahakemuksen sisällöstä ja luvan hakemisesta.

33 §

Ilmoitetun laitoksen tehtävät

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

Jos terveydenhuollon laite täyttää vaatimustenmukaisuusedellytykset, ilmoitetun laitoksen on annettava suorittamastaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista valmista-

jalle EU-vaatimustenmukaisuustodistus sekä tarvittaessa siihen liittyvä päätös tai tarkastusraportti. Ilmoitetun laitoksen MD-direktiivin liitteiden II, III, V ja VI, AIMD-direktiivin liitteiden II, III ja VI ja IVD-direktiivin liitteiden III, IV ja V mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta. Päätöksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta kaikki valitun menettelyn edellyttämät tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi.

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

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

Ilmoitetun laitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistamiseksi, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon tuotannon aikana suoritetuista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset.

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle

tiedot kaikista myönnetyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille ilmoitetuille laitoksille tiedot määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettyä tietoa myönnettyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyä annettava lupa- ja valvontavirastolle kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuutta. Jos myönnetyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuutta, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

36 §

Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu

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

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

37 §

Ilmoitetun laitoksen valvonta ja nimeämisen peruuttaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto valvoo ilmoitettuja laitoksia. Lupa- ja valvontavirastolla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada valvontatehtävänsä suorittamiseksi tarpeelliset tiedot laitoksen hallinnosta, taloudesta, henkilökunnan teknisestä pätevyydestä, laitoksen tekemistä arvioinneista sekä tämän lain mukaisista arviointimenettelyistä ja laitoksen antamista päätöksistä ja vaatimustenmukaisuustodistuksista.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sellaisista toimintansa muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sen toimintaedellytyksiin.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi peruuttaa nimeämisen kokonaan tai määräajaksi, jos ilmoitettu laitos ei enää täytä 32 §:ssä säädettyjä vaatimuksia taikka jos laitos toimii olennaisesti tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille nimeämisen peruutukset.

7 luku

Valvonta

38 §

Markkinavalvonta

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Edellä 1 momentissa säädetyn tehtävän toteuttamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Lupa- ja valvontaviraston on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja

turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa vaaratilanteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi sekä tiedot vaaratilanteesta ja siihen johtaneista tapahtumista.

Markkinavalvonnassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on arvioitava erityisesti:

1) onko terveydenhuollon laite vaatimustenmukainen;

2) onko terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa noudatettu laitteeseen soveltuvia menettelyjä; ja

3) onko markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, 5 §:n 1 momentin 1 kohdan tarkoittama terveydenhuollon laite, johon tulee soveltaa tämän lain säännöksiä.

39 §

Tarkastusoikeus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

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

40 §

Tarkastusmenettely

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

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee säilyttää tarkastuspöytäkirja kymmenen vuoden ajan tarkastuksen suorittamisesta lukien.

41 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

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

Jos terveydenhuollon laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla kohtuullisessa suhteessa valvonassa suoritettuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

42 §

Poliisin virka-apu

Poliisin on tarvittaessa annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle

virka-apua 39 ja 41 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan terveydenhuollon laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata terveydenhuollon laitteita.

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

8 luku

Hallinnolliset pakkokeinot

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos valmistaja, valtuutettu edustaja, ammattimainen käyttäjä tai toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

45 §

Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta terveydenhuollon laitteesta ei ole laadittu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toi-

mittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajan laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet asiakirjoissa määräajassa. Jos lupa- ja valvontaviraston määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, lupa- ja valvontavirasto voi kieltää kyseisen laitteen valmistuksen, myynnin ja muun jakelun.

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös silloin, kun tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite, on virheellisesti sovellettu tämän lain säännöksiä mukaan lukien, mitä CE-merkinnällä varustamisesta on säädetty.

46 §

Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

Jos terveydenhuollon laite on terveydelle vaarallinen tai sille ilmoitettuun käyttötarkoitukseen sopimaton taikka jos laitteeseen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä tai CE-merkintä puuttuu tämän lain vastaisesti, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi:

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

2) kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun; ja

3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, milloin siihen on erityinen syy. Väliaikainen päätös on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan 1 momentin nojalla.

Jos terveydenhuollon laitetta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen, joka ei ole terveydenhuollon laite, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa

valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään toimenpiteisiin tuotteen markkinoilta vetämiseksi tai kieltää ja rajoittaa tuotteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa.

47 §

Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi antaessaan 45 tai 46 §:n nojalla terveydenhuollon laitetta koskevan päätöksen samalla määrätä valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään käytössä olevia laitteita koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla laitteeseen liittyvät vaarat voidaan torjua.

Edellä 1 momentissa tarkoitettulla määräyksellä valmistaja tai valtuutettu edustaja voidaan velvoittaa:

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

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

Jos valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta ja laite on terveydelle vaarallinen, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan 2 momentin 2 kohdan mukaisiin toimiin.

48 §

Erityiset terveystaloudenvalvontatoimenpiteet

Jos terveydenhuollon laite tai laiteryhmä saattaa vaarantaa terveydensuojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto voi kieltää

laitteen myynnin, muun luovutuksen ja käytön taikka asettaa ehtoja tai rajoituksia luovutukselle tai käytölle.

49 §

Tiedottamisvelvoite

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä menettelytavoista vaaran torjumiseksi lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa ja määrämällä tavalla.

50 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ilmoitusvelvollisuus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Euroopan komissiolle 46 §:n nojalla tekemästään päätöksestä ja sen perusteista, jos päätös koskee vaatimusten mukaista CE-merkinnällä varustettua terveydenhuollon laitetta tai yksilölliseen käyttöön valmistettua laitetta taikka tämän lain edellyttämän CE-merkinnän puuttumista laitteesta ja laite saattaa asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden tai turvallisuuden.

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitetun päätöksen, viraston on viipymättä ilmoitettava päätöksestä ja sen perusteista Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

51 §

Markkinointikielto

Jos terveydenhuollon laitteen markkinoinnissa on menetelty 11 §:n vastaisesti, Sosi-

aali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lupa- ja valvontavirasto voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä turvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

52 §

Uhkasakko ja teettämisuhka

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän luvun nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla tai teettämisuhalla siten kuin uhkasakkoissa (1113/1990) säädetään.

Teettämisuhka asetetaan määrämällä päävelvoite noudatettavaksi uhalla, että tekemättä jätetty työ voidaan tehdä laiminlyöjän kustannuksella.

Jos tämän luvun nojalla annettua määräystä tai päätöstä ei ole noudatettu asetetussa määräajassa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi täyttää asetetun velvoitteen sen kustannuksella, jolle velvoite on asetettu. Jos lupa- ja valvontavirasto täyttää velvoitteen itse, ei velvoittavassa päätöksessä tai määräyksessä asetettua uhkasakkoa saa tuomita maksettavaksi.

9 luku

Erinäiset säännökset

53 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Sen lisäksi, mitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävistä muutoin säädetään, lupa- ja valvontavirasto hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät.

Jos on epäselvää, onko laite tai tarvike tämän lain tarkoittama terveydenhuollon laite, tai jos ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat erimielisiä siitä, mihin terveydenhuollon laitteen tuoteluokkaan jokin laite kuuluu, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston tulee päättää tuotteen luokittelusta.

54 §

Eurooppalainen tietokanta

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava eurooppalaiseen terveydenhuollon laitteiden tietokantaan seuraavat tiedot:

1) 18 §:n 1 momentin mukaiset tiedot lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita sekä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja terveydenhuollon laitteita koskevia tietoja;

2) ilmoitetun laitoksen antamien todistusten myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;

3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot; ja

4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.

Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

55 §

Poikkeuslupa

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos:

1) laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;

2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; sekä

3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi liittää poikkeuslupaun laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

56 §

Tiedonsaantioikeus ja salassapito

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.

Viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamien tietojen julkisuuteen ja salassapitoon sovelletaan, mitä niistä on viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa tai muussa laissa säädetty. Lisäksi julkisia ovat tämän lain toimeenpanoon liittyen laaditut tai saadut:

1) Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston ylläpitämän laiterekisterin tiedot;

2) valmistajan tai toiminnanharjoittajan käyttäjille toimittamat tiedot vaaratilanteisiin johtaneista tapahtumista ja vaaratilanteiden ehkäisemisestä; sekä

3) ilmoitetun laitoksen myöntämiin, muutettuihin, täydennettyihin sekä väliaikaisesti tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin liittyvät tiedot.

57 §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja 56 §:n 2 momentissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto saa luovuttaa tämän lain ja sen nojalla annet-

tujen säännösten noudattamisen valvontaan liittyvää tehtävää suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilön terveydentilasta tai henkilökohtaisista oloista:

- 1) valtion viranomaiselle tämän lain mukaisten tehtävien suorittamista varten;
- 2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi;
- 3) viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen tietojen vaihtoa varten; sekä
- 4) toimivaltaiselle ulkomaan viranomaiselle ja kansainväliselle toimielimelle Euroopan unionin direktiiviin tai Suomea sitovaan kansainväliseen sopimukseen perustuvan velvoitteen toteuttamiseksi.

58 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa hakea muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontaviraston tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen tai ilmoitetun laitoksen tämän lain nojalla antamaan päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Määräykseen tai päätökseen saa hakea oikaisua lupa- ja valvontavirastolta 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista tai tarkastuksen päättymisestä. Määräykseen ja päätökseen liitettävä ohjeet oikaisuvaatimuksen saattamiseksi lupa- ja valvontaviraston ratkaistavaksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta. Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontaviraston oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään.

Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Jos Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontavirasto on 21 §:n nojalla keskeyttänyt kliinisen laitetutkimuksen tai antanut 46 §:n nojalla väliaikaisen päätöksen, päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

59 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,

2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,

3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,

4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Sosiaali- ja terveystalalan lupa- ja valvontavirastolle vaaratilanteesta,

5) laiminlyö 20 ja 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisestä tutkimuksesta,

6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka

7) jättää noudattamatta 44—49 §:ssä tarkoitettua kiellon tai määräyksen,

on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Joka rikkoo 46—49 tai 51 §:n nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

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

60 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2010. Sen 26—31 §:ää sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä tammikuuta 2011 lukien ja 54 §:ää 5 päivästä syyskuuta 2012 lukien.

Tällä lailla kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (1505/1994).

Jos muussa laissa viitataan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin, viittauksen on katsottava tarkoittavan tätä lakia.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Jos terveydenhuollon laitteeseen on muun kuin tämän lain nojalla kiinnitetty CE-merkintä ja kyseisessä laissa säädetään valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa terveydenhuollon laitteen täyttävän ainoastaan valmistajan soveltamat säännökset ja määräykset. Tällöin Euroopan unionin säädösten viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, on merkittävä näiden säädösten mukaisesti laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

Naantalissa 24 päivänä kesäkuuta 2010

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

N:o 630

Työ- ja elinkeinoministeriön asetus maksullisista suoritteista

Annettu Helsingissä 24 päivänä kesäkuuta 2010

Työ- ja elinkeinoministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/92) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa (348/1994) sekä 21 päivänä toukokuuta 1999 annetun viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 34 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 495/2005:

1 §

Soveltamisala

Työ- ja elinkeinoministeriön ja sen yhteydessä toimivien lautakuntien ja valtakunnan sovittelijain toimiston sekä työneuvoston ja työvoimaopiston suoritteista peritään maksuja valtiolle tämän asetuksen mukaisesti, jollei niistä ole toisin säädetty tai määrätty. Tämän asetuksen mukaiset 2 ja 3 §:ssä tarkoitetut maksut peritään myös annetuista hylkäävistä päätöksistä.

2 §

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisista julkisoikeudellisista suoritteista peritään maksut oheisen maksutaulukon mukaisesti.

3 §

Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat suoritteet

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitet-

tuja muita suoritteita, jotka hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein ovat:

- 1) toimeksiantoon perustuvat neuvonta-, koulutus-, kuntoutus-, konsultointi- ja muut kehittämisspalvelut;
- 2) toimitilojen, kiinteistöjen ja laitteiden käyttö sekä virasto- ja toimistopalvelut ulkopuolisille;
- 3) julkaisut, tutkimukset, selvitykset, tilastopalvelut ja kustannuspalvelut lukuun ottamatta tapauksia, jolloin palvelut välittömästi tukevat ministeriön maksutonta toimintaa;
- 4) henkilöstön käyttö virkatehtäviin hallinnon ulkopuolisissa koulutus-, suunnittelu- ja muissa asiantuntijatehtävissä lukuun ottamatta tapauksia, joissa se välittömästi tukee työ- ja elinkeinoministeriön maksutonta toimintaa;
- 5) kirjasto- ja tietopalvelut;
- 6) ulkopuolisten ilmoitukset ministeriön julkaisuissa;
- 7) valokopiot, tulosteet ja muut jäljennökset;
- 8) työsuhdekeksintölautakunnan lausunnot;
- 9) käyttöoikeuksien sekä muiden oikeuksien väliaikainen luovuttaminen; sekä
- 10) muu toimeksiantoon perustuva tai sii-

hen verrattava työ- ja elinkeinoministeriön toimialaan kuuluva suorite;

11) muut kuin julkisesta työvoimapalvelusta (1295/2002) annetun lain 4 luvun 3 §:ssä mainitut henkilöstön rekrytointiin, vähentämiseen sekä henkilöstön ja työyhteisön kehittämiseen liittyvät erityispalvelut;

12) tietojärjestelmissä olevien tietojen luovuttaminen lukuun ottamatta maksuttomaan toimintaan liittyviä tietoja;

13) työvoimaopiston tarjoamat majoituspalvelut ja muut koulutustilaisuuksiin liittyvät palvelut, jotka eivät liity työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan vuotuisen henkilöstökoulutusohjelman toteutukseen;

14) toimeksiantoon perustuva aineiston lähettäminen, jos se ei sisälly aineistosta perittävään hintaan.

Helsingissä 24 päivänä kesä 2010

Elinkeinoministeri *Mauri Pekkarinen*

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua tiedon esille hakemisesta sekä saman lain 34 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kopioiden ja tulosteiden antamisesta perittävistä maksuista päättää ministeriö ottaen huomioon, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:ssä säädetään.

4 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2010 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2010 saakka. Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Taluspäällikkö *Taina Vähimaa*

MAKSUTAULUKKO

työ- ja elinkeinoministeriön maksullisista julkisoikeudellisista suoritteista

Suorite

1) kirjanpitolautakunnan tilinpäätöksen valmistumisaikaa ja tilikautta koskevat poikkeuslupapäätökset	170 €
2) muut kirjanpitolautakunnan poikkeuslupapäätökset	500 €
3) valtion tilintarkastuslautakunnan valituspäätökset	200 €
4) ulkomaisten yritysostojen vahvistushakemusten käsittely	2 000 €
5) päätös maan rajan ylittävän, nimellisjännitteeltään vähintään 110 kilovoltin sähköjohdon rakentamislupahakemukseen	2 440 €
6) päätös maan rajan ylittävän maakaasun siirtoputken rakentamislupahakemukseen	2 440 €
7) poikkeuslupapäätökset kuulua osakeyhtiön, asunto-osakeyhtiön tai osuuskunnan hallitukseen tai toimia niiden toimihenkilönä	85 €
8) poikkeuslupapäätökset toimia osakeyhtiön tai asunto-osakeyhtiön perustajana	85 €
9) poikkeuslupapäätökset toimia elinkeinonharjoittajana	85 €
10) poikkeuslupapäätökset kuulua yhdistyksen tai säätiön hallitukseen tai toimia säätiön nimenkirjoittajana	85 €
11) turvavarastojen käyttölupapäätökset	170 €
12) kauppakamarisääntöjen vahvistamispäätökset	85 €
13) välipäätökset kaivoslain hakemusasioissa	20 €
14) kaivoslain hakemuksiin ja oikeuksiin liittyvät päätökset	60 €
15) kaivosrekisteriote	10 €/arkilta
16) päätös kaivoslaissa tarkoitettusta varauksesta; maksu yhdestä alueesta	170 €
17) valtauskirja	400 €
18) kaivoskirja	1 000 €

Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista työhallinto perii omakustannusarvoa vastaavat kiinteät maksut, ovat:

19) henkilöstörahaston rekisteröinti	300 €
20) henkilöstörahaston sääntömuutoksen rekisteröinti	200 €
21) muu kuin 1 ja 2 kohdassa mainittu muutos henkilöstörahastorekisteriin	50 €
22) ote henkilöstörahastoluettelosta tai säännöistä	15 €
23) ote henkilöstörahastoluettelosta ja säännöistä	30 €
24) todistus palkkaturvarekisteristä	30 €

N:o 631

Korkeimman hallinto-oikeuden työjärjestys

Annettu Helsingissä 10 päivänä kesäkuuta 2010

Korkein hallinto-oikeus on täysistunnessaan 10 päivänä kesäkuuta 2010 vahvistanut korkeimmasta hallinto-oikeudesta annetun lain (1265/2006) 19 §:n nojalla itselleen seuraavan työjärjestyksen:

1 luku

Lainkäyttö

1 §

Istuntokausi

Korkeimman hallinto-oikeuden istuntoja pidetään arkipäivisin tammikuun 7 päivän ja joulukuun 20 päivän välisenä aikana.

Jos asia on ratkaistava kiireellisesti, istunto voidaan pitää muunakin ajankohtana.

2 §

Jaostot

Korkeimmassa hallinto-oikeudessa on vähintään kaksi jaostoa.

Presidentti päättää jaostojen lukumäärästä ja jaostoilla käsiteltävistä asiaryhmistä sekä nimeää jaostojen puheenjohtajat, varapuheenjohtajat ja muut jäsenet.

3 §

Täysistunto

Korkeimman hallinto-oikeuden täysistuntoon osallistuvat lainkäyttöasioissa jäsenet ja määräaikaiset jäsenet.

Jos kysymyksessä on asia, jonka ratkaiseminen edellyttää säännönmukaisesti asiantuntijajäsenten läsnäoloa, täysistuntoon osallistuvat tällöin myös asianomaiset ympäristöasiantuntijaneuvokset tai yli-insinöörineuvokset.

Presidentti toimii täysistunnon puheenjohtajana.

4 §

Istunnot

Jaostojen istuntoja pidetään jaoston puheenjohtajan hyväksymän istuntolistan mukaisesti.

Jaoston istunnon puheenjohtajana toimii presidentti, jaoston puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai virkaiässä vanhin jäsen istuntolistan mukaisesti.

Presidentti vahvistaa istuntolistojen laatimisperusteet, esittelijöiden esittelyvelvollisuuden määräytymisperusteet ja jäsenten istunto- ja tarkastusvuorojen lukumäärän sekä muut tehtävät siten, että jäsenten ja esittelijöiden työaika vastaa keskimäärin valtion virastoissa noudatettavaa työaika.

5 §

Jaoston puheenjohtaja

Jaoston puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan

tajan on huolehdittava siitä, että jaoston lainkäyttötehtävät suoritetaan asianmukaisesti ja joutuisasti.

6 §

Tarkastava jäsen

Jaoston jäsenet toimivat vuorollaan tarkastavana jäsenenä.

Tarkastava jäsen tutustuu ennen istuntoa yksityiskohtaisesti oikeudenkäyntiaineistoon, neuvottelee tarvittaessa esittelijän kanssa asian esittelyyn liittyvistä kysymyksistä, käyttää istunnossa esittelyn jälkeen ensimmäisen puheenvuoron sekä toimittaa istunnon jälkeen tarkastamansa päätöksen istunnon puheenjohtajalle.

7 §

Esittelijöiden sijoittuminen jaostoille ja tehtäväalueet

Presidentti päättää esittelijöiden sijoittumisesta jaostoille kuultuaan jaostojen puheenjohtajia ja asianomaisia esittelijöitä.

Jaoston puheenjohtaja määrää asioiden jakamisesta esittelijöiden kesken.

Jaoston puheenjohtaja nimeää yhden tai tarvittaessa useamman jäsenen ja esittelijän määrääjäksi avustamaan istuntolistojen laadinnassa ja jaoston toiminnan suunnittelussa sekä ohjaamaan jaostolla lainkäyttöasioiden valmistelua ja esittelyä.

8 §

Lainkäyttöasioiden valmistelu ja esittely

Esittelijä vastaa siitä, että asia tulee asianmukaisesti valmistelluksi ja esitellyksi viivytyksettä sen jälkeen, kun päätöksentekoa varten on hankittu tarpeellinen selvitys. Ennen muita lainkäyttöasioita esitellään asiat, jotka lain mukaan tai muulla perusteella on käsiteltävä kiireellisesti.

Kirjallinen esittelyaineisto toimitetaan istuntoon osallistuville jäsenille viimeistään viikkoa ennen istuntopäivää. Tarkastavalle jäsenelle annetaan tällöin kaikki esittelyyn liittyvät asiakirjat ja muu aineisto.

Esittely toimitetaan suullisesti nojautuen jäsenille etukäteen toimitettuun kirjalliseen aineistoon.

9 §

Päätöksenteko

Päätös lainkäyttöasiassa tehdään jaoston istunnossa esittelyn ja käydyt neuvottelut jälkeen. Esittelijä tekee istunnossa esittelylistaan merkinnät ratkaisuisista ja muista toimenpiteistä sekä mahdollisesta äänestyksestä ja eriävästä mielipiteestä.

10 §

Päätöksen tarkastaminen ja allekirjoittaminen

Päätökset tarkastetaan ja allekirjoitetaan viivytyksettä jaoston puheenjohtajan antaman yleisohjeen mukaisesti tai istunnossa määrättyyn muuhun ajankohtaan mennessä. Lisäksi istunnon puheenjohtaja voi tarvittaessa antaa menettelyä koskevia määräyksiä asioissa, jotka liittyvät istunnossa käsiteltäviin asioihin tai niiden jälkitöihin. Esittelijä varmistaa, että päätöksen taltio on tarkastetun luonnoksen mukainen.

Päätöksen taltion allekirjoittavat esittelijä ja asian käsittelyyn osallistuneet jäsenet. Asianosaisille lähetettävät toimituskirjat allekirjoittaa esittelijä.

Päätöksen antopäiväksi merkitään päivämäärä, josta lähtien toimituskirja on asianosaisen saatavissa.

11 §

Muut jälkityöt

Toimituskirjojen lähettäminen, oikeudenkäyntimaksun laskutus, asiakirjojen järjestely arkistointia varten, rekisteröintimerkinnot asianhallintajärjestelmään, ratkaisuselosteen julkaiseminen, asiakirjojen arkistointi sekä muut niihin verrattavat toimenpiteet suoritetaan viivytyksettä päätöksen antamisen jälkeen.

12 §

Ylimääräinen muutoksenhaku

Asian käsittelyyn, joka koskee ylimääräistä muutoksenhakua korkeimman hallinto-oikeuden päätökseen, ei saa ottaa osaa aikaisemmin päätöksen tekemiseen osallistunut jäsen, jos esitetyt vaatimukset perustuvat ilmeisesti väärään lain soveltamiseen korkeimmassa hallinto-oikeudessa taikka korkeimman hallinto-oikeuden virheelliseen menettelyyn tai erehdykseen ja jos päätösvaltainen määrä jäseniä on muutoinkin saatavilla. Asian esittelee, jos erityiset syyt eivät toisin vaadi, muu kuin ylimääräisessä muutoksenhaussa tarkoitettua asian aikaisemmin esitelty esittelijä.

13 §

Määräaikainen vapautus jaoston työskentelystä

Presidentti voi vapauttaa jäsenen tai esittelijän määräajaksi jaoston työskentelystä erityisen tehtävän suorittamista varten.

14 §

Lainkäytön valvonta

Korkein hallinto-oikeus valvoo lainkäyttöä omalla toimialallaan. Valvontatehtävään liittyen asioiden ratkaisemisen yhteydessä kootaan tarvittavia tietoja hallintolainkäytön yhtenäisyydestä, joutuisuudesta ja laadusta sekä ylläpidetään ja kehitetään yhteyksiä muihin hallintotuomioistuimiin ja valitusviranomaisiin.

2 luku

Hallinto

15 §

Presidentin tehtävät

Presidentti ratkaisee ne hallinnolliset asiat, joita ei ole säädetty tai jäljempänä mainituin tavoin määrätty ratkaistavaksi täysistunnossa, kansliaistunnossa tai kansliapäällikön päätöksellä.

16 §

Täysistunnossa ratkaistavat hallinnolliset asiat

Täysistunnossa ratkaistaan hallinnolliset asiat, jotka koskevat:

1) esityksen tekemistä lainsäädäntötoimeen ryhtymisestä ja perustuslain 77 §:ssä tarkoitettua lausunnon antamista;

2) korkeimman hallinto-oikeuden työjärjestystä;

3) korkeimman hallinto-oikeuden jäsenen, asiantuntijajäsenen ja esittelijän nimittämistä;

4) jäsenen määräämistä presidentin sijaiseksi;

5) jäsenen määräämistä kansliaistuntoon;

6) korkeimman hallinto-oikeuden talousarvioehdotusta ja tulostavoitteita;

7) virkavapauden myöntämistä jäsenelle yli vuodeksi;

8) hallinto-oikeuden ylituomarin ja hallinto-oikeustuomarin, markkinaoikeuden ylituomarin ja markkinaoikeustuomarin sekä vakuutus-oikeuden ylituomarin ja vakuutus-oikeustuomarin nimittämistä;

9) eron myöntämistä ja virantoimituksesta pidättämistä valtion virkamieslain (750/1994) 46 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa;

10) tuomarin siirtämistä toimimaan määräajaksi toisessa virastossa valtion virkamieslain 47 §:ssä tarkoitetuissa tapauksissa;

11) esteettömän tuomarin määräämistä hallinto-oikeuteen, markkinaoikeuteen ja vakuutus-oikeuteen tuomareiden nimittämisestä annetun lain (205/2000) 19 a §:n nojalla; sekä

12) presidentin täysistunnossa käsiteltäväksi määräämät hallinnolliset asiat.

Määräaikainen jäsen ei osallistu täysistunnossa hallinnollisten asioiden käsittelyyn.

17 §

Kansliaistunnon kokoonpano

Kansliaistuntoon kuuluvat presidentti ja jaostojen puheenjohtajat sekä varapuheenjohtaja jaostolta, jonka puheenjohtaja on presidentti. Kansliaistuntoon kuuluu lisäksi kolme muuta jäsentä, jotka täysistunto valitsee. Jaoston puheenjohtajan ollessa estynyt jaoston

varapuheenjohtaja osallistuu kansliaistuntoon.

Kansliaistunto on päätösvaltainen kolmijäseninenä.

Presidentti toimii kansliaistunnon puheenjohtajana.

18 §

Kansliaistunnon täydentäminen

Presidentti voi kutsua kansliaistuntoon myös muita kuin kansliaistunnon kokoonpanoon kuuluvia henkilökunnan edustajia esittämään näkökohtia korkeimman hallinto-oikeuden työskentelyyn liittyvistä asioista.

19 §

Kansliaistunnossa ratkaistavat asiat

Kansliaistunnossa ratkaistaan hallinnolliset asiat, jotka koskevat:

1) lausunnon antamista lainvalmisteluhankkeesta;

2) virkavapauden myöntämistä jäsenelle enintään yhdeksi vuodeksi;

3) sivutoimiluvan myöntämistä jäsenelle tai esittelijälle;

4) virkavapauden myöntämistä hallinto-oikeuden, markkinaoikeuden ja vakuutusosoikeuden ylituomarille;

5) muun kuin lakiin tai virkaehtosopimukseen perustuvan virkavapauden myöntämistä esittelijöille;

6) nimittämistä esittelijäksi määräaikaiseen virkasuhteeseen;

7) viestintäpäällikön, tietohallintopäällikön ja tietopalvelupäällikön viran täyttämistä;

8) korkeimman hallinto-oikeuden viestintäsuunnitelmaa;

9) korkeimman hallinto-oikeuden lainkäyttöohjeiston laadintaperusteita;

10) vuosikirjan toimittajaa; sekä

11) presidentin kansliaistunnossa käsiteltäväksi määräämät hallinnolliset asiat.

20 §

Kansliapäällikön toimivalta hallinnollisissa asioissa.

Kansliapäällikkö huolehtii presidentin lä-

himpänä apuna siitä, että korkeimman hallinto-oikeuden toiminta sujuu asianmukaisesti. Kansliapäällikkö seuraa lainkäyttötoiminnan suoritelmää, käsittelyaikoja ja muita toiminnalle asetettuja tavoitteita sekä raportoi niistä presidentille.

Kansliapäällikön tehtävänä on, sen lisäksi mitä muualla on määrätty:

1) hyväksyä korkeimman hallinto-oikeuden menot ja taloudenpitoon liittyvät asiat;

2) määrätä kansliatehtävien organisoinnista ja kansliahenkilöstön tehtävistä;

3) määrätä esittelijöiden kokemuksellisistä sekä kansliahenkilöstön tehtävien vaativuusluokituksesta ja muista palkkausperusteista;

4) nimittää atk-suunnittelijan, osastosihteerin, toimistosihteerin, ylivirastomestarin ja virastomestarin virkaan tai vastaavaan määräaikaiseen virkasuhteeseen;

5) nimittää kirjaajaksi, notaariksi ja taloussihteeriksi määräaikaiseen virkasuhteeseen tai vastaavaan tehtävään;

6) päättää nimitystoimivaltaansa kuuluvien virkamiesten muista palvelussuhdeasioista;

7) päättää virkaehtosopimukseen perustuvan virkavapauden myöntämisestä esittelijälle, viestintäpäällikölle, tietohallintopäällikölle, tietopalvelupäällikölle, kirjaajalle, notaarille ja taloussihteerille;

8) vahvistaa esittelijöiden ja kansliahenkilöstön vuosilomat;

9) antaa matkamääräykset kotimaan virkamatkoihin; sekä

10) ratkaista muut edellä mainittuihin asioihin rinnastettavat sisäistä toimintaa koskevat asiat sekä presidentin hänelle erikseen määräämät tehtävät.

Presidentti voi yksittäistapauksessa ottaa ratkaistavakseen 2 momentissa mainitun asian.

21 §

Kansliapäällikön sijaisuus

Presidentti määrää kansliapäällikön tehtävien hoidosta tämän estyneenä ollessa.

22 §

Esittely hallinnollisissa asioissa

Hallinnolliset asiat ratkaistaan täysistun-

nossa ja kansliaistunnossa esittelystä. Presidentti ja kansliapäällikkö tekevät päätöksensä esittelystä nimitysasioissa.

Hallinnolliset asiat esittelee täysistunnolle, kansliaistunnolle ja presidentille kansliapäällikkö tai muu presidentin määräämä virkamies.

Hallinnolliset asiat esittelee kansliapäällikölle asianomaisen vastuualueen vastuuhenkilö tai muu kansliapäällikön tehtävään määräämä virkamies.

23 §

Korkeimman hallinto-oikeuden asiakirjojen julkisuusasiat

Presidentti määrää esittelijän tai muun virkamiehen määrääjäksi ohjaamaan korkeimman hallinto-oikeuden asiakirjapalveluita sekä tälle varahenkilön. Hänen tehtävänä on ohjata asiakirjojen luovutusta korkeimmassa hallinto-oikeudessa sekä ratkaista ensi vaiheessa tietojen luovuttaminen korkeimman hallinto-oikeuden hallussa olevista asiakirjoista.

24 §

Asiakirjojen palauttaminen

Jos korkeimpaan hallinto-oikeuteen saapuneesta kirjelmästä ei ilmene vaatimusta ja mahdollisen opastuksen tai täydennyspyynnön jälkeenkään ei esitetä lainkäytössä tai muussa päätöksentekomenettelyssä ratkaistavaa asiaa, asiakirjat voidaan palauttaa niiden lähettäjälle.

25 §

Kansliatehtävät

Korkeimmassa hallinto-oikeudessa on kansliatehtävien hoitamista varten vastuualueita. Kansliapäällikkö määrää vastuualueet ja niiden tehtäväalan.

Kullakin vastuualueella on vastuuhenkilö. Vastuuhenkilö huolehtii siitä, että vastuualueen tehtävät tulevat hoidetuiksi asianmukaisesti.

Kansliapäällikkö määrää vastuuhenkilöt ja

heidän varahenkilönsä sekä kansliahenkilöstön sijoittumisesta vastuualueille.

26 §

Vuorovaikutus

Korkeimmassa hallinto-oikeudessa vireillä olevista hallinnollisista asioista tiedotetaan siten, että henkilökunnalla on asian laatu huomioon ottaen mahdollista esittää asiasta näkemyksensä.

3 luku

Henkilöstö ja palvelussuhde

27 §

Jäsenet ja esittelijät

Korkeimman hallinto-oikeuden jäsenen ja esittelijän asemasta säädetään erikseen.

28 §

Muut virat

Korkeimmassa hallinto-oikeudessa voi muiden ohella olla viestintäpäällikön, tietohallintopäällikön, tietopalvelupäällikön, kirjaajan, taloussihteerin, arkistonotaarin, atksuunnittelijan ja ylivirastomestarin virka sekä notaarin, osastosihteerin, toimistosihteerin ja virastomestarin virkoja.

29 §

Virkojen kelpoisuusvaatimukset

Korkeimman hallinto-oikeuden jäsenten ja esittelijöiden kelpoisuusvaatimuksista säädetään erikseen.

Kelpoisuusvaatimuksina korkeimman hallinto-oikeuden kansliahenkilöstön virkoihin ovat:

1) viestintäpäälliköllä, tietohallintopäälliköllä ja tietopalvelupäälliköllä ylempi korkeakoulututkinto ja perehtyneisyys viran tehtäväalaan;

2) kirjaajalla ja notaarilla korkeakoulututkinto sekä perehtyneisyys viran tehtäväalaan; sekä

3) muilla virkamiehillä tehtävään soveltuva koulutus sekä aikaisemmalla toiminnalla osoitettu taito ja kyky, joita viran menestyksellinen hoitaminen edellyttää.

30 §

Kielitaito

Virkamieheltä vaadittavasta kielitaidosta säädetään erikseen.

4 luku

Erinäisiä määräyksiä

31 §

Ulkoisen viestintä

Korkein hallinto-oikeus tiedottaa toiminnastaan ja hallintolainkäyttöön liittyvistä asioista.

Lainkäytön yhdenmukaisuuden ja oikeusvarmuuden edistämiseksi korkein hallinto-oikeus tiedottaa sellaisista ratkaisuksista, joilla on merkitystä lain soveltamiselle muissa samanlaisissa tapauksissa tai muuten yleistä merkitystä. Istunnon puheenjohtaja päättää ratkaisun julkaisemisesta.

Kansliaistunto määrää vuosikirjan laatimista varten esittelijän tai muun virkamiehen vuosikirjan toimittajaksi määrääjäksi.

32 §

Sisäinen viestintä

Henkilöstölle tiedotetaan korkeimman hallinto-oikeuden toimintaan liittyvistä asioista mahdollisimman laajasti ja kattavasti.

33 §

Viestintäsuunnitelma

Sisäisen ja ulkoisen viestinnän periaatteista määrätään tarkemmin viestintäsuunnitelmassa, jonka kansliaistunto hyväksyy.

34 §

Henkilöstön kehittäminen

Jokaisen korkeimman hallinto-oikeuden

henkilöstöön kuuluvan tulee ylläpitää ja aktiivisesti kehittää ammattitaitoaan. Esimiesasemassa olevat huolehtivat, että henkilöstöön kuuluvat saavat tehtävässään tarvitsemansa tiedot ja että heidät riittävästi perehdytetään tehtäviinsä.

Koulutuksen suunnittelua varten on vähintään kolmijäseninen koulutusryhmä. Yksi työryhmän jäsen toimii myös koulutusasioiden yhteyshenkilönä, joka huolehtii koulutusjärjestelyistä. Presidentti määrää koulutusryhmän jäsenet sekä koulutusasioiden yhteyshenkilön määrääjäksi.

Korkeimmassa hallinto-oikeudessa käydään jokaisen henkilökuntaan kuuluvan kanssa keskustelua hänen työtilanteestaan ja työolosuhteistaan. Tällöin tarkastellaan myös henkilökohtaisia kehittämistoiveita, työskentelyyn liittyviä kehittämisehdotuksia sekä muutoksia työtehtävissä.

35 §

Lainkäyttöohjeisto

Korkeimman hallinto-oikeuden lainkäytön valmistelusta, esittelystä ja päätöksentekomenettelystä pidetään ajantasaista ohjeistoa.

Ohjeiston ylläpitoa varten presidentti määrää määrääjäksi toimittajan ja tälle varahenkilön.

36 §

Yhteistoiminta

Yhteistoiminta korkeimmassa hallinto-oikeudessa järjestetään siten kuin siitä on erikseen säädetty ja osapuolten kesken sovittu.

37 §

Työsuojelu

Presidentti määrää korkeimmalle hallinto-oikeudelle työsuojelupäällikön. Työsuojelu organisoidaan ja järjestetään työsuojelun toimintaohjelman mukaisesti.

38 §

Tarkemmat määräykset

Presidentti antaa tarkempia määräyksiä tä-

män työjärjestyksen soveltamisesta sekä lainkäyttöasioiden valmistelusta, esittelystä ja asiakirjojen laadinnasta.

39 §

Voimaantulo

Tämä työjärjestys tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2010.

Helsingissä 10 päivänä kesäkuuta 2010

Korkeimman hallinto-oikeuden presidentti *Pekka Hallberg*

40 §

Siirtymäsäännös

Korkeimman hallinto-oikeuden virkamies, jolla on ollut virkaa täytettäessä voimassa olleiden säännösten mukainen kelpoisuus virkaansa, säilyttää kelpoisuutensa tähän tai sitä vastaavaan korkeimman hallinto-oikeuden virkaan myös tämän työjärjestyksen voimaantulua.

Kansliapäällikkö Päivi Pietarinen

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

JULKAISIJÄ: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 629—631, 4 arkkia

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2010

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904