

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksellä ehdotetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki kumottavaksi ja korvattavaksi uudella samannimisellä lailla. Ehdotetun lain tarkoituksena on yhdenmukaistaa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat säännökset Euroopan yhteisön lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin säännösten kanssa. Direktiivi sisältyy ETA-lisäpöytäkirjaan, jonka hyväksymistä koskeva laki tuli voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1994.

Ehdotettu laki koskisi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua, valmistusta, pakkaamista, merkitsemistä, markkinoille tuloa, käyttöönottoa ja myyntiä.

Ehdotus korostaa valmistajan vastuuta tuotteesta. Ehdotuksen mukaan luovutaan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevista ilmoituksista ja ennakkotarkastuksista ja otetaan käyttöön Euroopan talousalueella sovel-

lettava tuotteiden laadunvarmistusjärjestelmä, joka on ensisijaisesti valmistajan vastuulla. Valmistaja käyttäisi tarvittaessa hyväkseen riippumatonta koti- tai ulkomaista testauslaitosta eli ilmoitettua laitosta. Lakiin liittyvä valvonta olisi lääkelaitoksen vastuulla.

Laissa säädettäisiin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaiselle käytölle asetettavista yleisistä vaatimuksista. Laitteiden ja tarvikkeiden toimintakuntoisuuden varmistamiseksi ehdotuksessa on sijoittamista ja huoltoa koskevat yleiset säännökset.

Yksityiskohtaisemmat terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat määräykset annettaisiin asetuksella ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 1995 alusta samanaikaisesti kuin lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ .	1	Ammattimaisen käytön edellytykset	11
YLEISPERUSTELUT	3	Ohjaus ja yleinen valvonta	11
1. Johdanto	3	Pakkokeinot	12
2. Nykytila	3	4. Esityksen vaikutukset	12
2.1. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö ja käytäntö	3	4.1. Esityksen taloudelliset vaikutukset	12
Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista	3	4.2. Esityksen organisaatio- ja henkilöstövaikutukset	12
Määräykset ja ohjeet	3	5. Asian valmistelu	13
Standardit	4	6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	13
Valvonta	4	6.1. Laki tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista	13
Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistus ja myynti	5	6.2. Laki tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä	13
2.2. Laiteturvallisuuteen vaikuttava muu lainsäädäntö	6	6.3. Kansainväliset sopimukset ja velvoitteet	13
Sosiaali- ja terveydenhuoltoa sääntelevät säädökset	6	YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	13
Laki yksityisestä terveydenhuollosta	6	1. Laki ehdotuksen perustelut	13
Asetus ehkäisimien laaduntarkkailusta	6	1 luku Yleiset säännökset	13
2.3. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö	6	2 luku Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet	15
Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi	6	3 luku Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto sekä ammattimainen käyttö	16
2.4. Nykytilan arviointi	8	4 luku Ohjaus ja valvonta	17
Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sääntely	8	5 luku Eräät kiellot ja rajoitukset	19
Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaisen käytön sääntely	8	6 luku Rangaistus- ja menettämisseuraamussäännökset	19
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	8	7 luku Muutoksenhaku ja päätöksen täytäntöönpano	20
3.1. Tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi Laiteturvallisuuden varmentaminen	8	8 luku Erinäiset säännökset	20
Ensivalvontajärjestelmän luominen	9	9 luku Voimaantulo ja siirtymäsäännökset	21
Markkinavalvonnan tehostaminen	9	2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	21
Lainsäädännön ajanmukaistaminen	9	3. Voimaantulo	21
3.2. Keskeiset ehdotukset	10	LAKIEHDOTUS	22
Terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevat vaatimukset	10	Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista	22
Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattaminen ja käyttöönotto	10		

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Sairaanhoitotarvikelaki (997/84) tuli voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1985. Euroopan talousaluetta koskevan sopimuksen (ETA-sopimus) tullessa voimaan vuoden 1994 alusta laki muutettiin vastaamaan sopimukseen sisältyneen aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita koskevan lainsäädännön lähentämistä koskevan direktiivin (90/385/ETY) säännöksiä. Lain soveltamisala laajennettiin koskemaan vamman tai vajavuuden lievitykseen tai kompensointiin tarkoitettuja laitteita ja tarvikkeita ja nimike muutettiin laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (791/92).

Euroopan yhteisö on 14 päivänä kesäkuuta 1993 hyväksynyt lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (93/42/ETY), joka sisältyy ETA-sopimuksen pöytäkirjan 47 ja tiettyjen liitteiden muuttamista koskevaan ETA:n sekakomitean päätökseen N:o 7/94 (ETA-lisäpöytäkirja). Direktiivi yhtenäistää Euroopan talusalueella käyttöön otettavien tai markkinoille saatettavien terveydenhuollossa käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden laatuvaatimukset sekä ne menettelyt, joilla tuotteiden vaatimustenmukaisuus osoitetaan ja sitä valvotaan.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat edellä mainitut direktiivit ovat uuden menettelytavan mukaisia direktiivejä, joiden vaatimukset täyttävät tuotteet on varustettava CE -merkinnällä.

2. Nykytila

2.1. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö ja käytäntö

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Terveydenhuollon laitteena ja tarvikkeena pidetään lain mukaan joko yksinään tai yhdistelmänä käytettävää instrumenttia, kojetta, välinettä, materiaalia tai muuta tarviketta, ohjelmistot mukaan lukien, joita laitteen ja tarvikkeen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten sairauksien tai vammojen diagnosointiin, ehkäisemiseen, valvontaan, hoitoon tai lievitykseen taikka anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun. Epäselvissä tapauksissa sosiaali-

ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (STAKES) ratkaisee, onko kysymyksessä lain tarkoittama laite ja tarvike.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa säädetään terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, varastoinnista, myynnistä, kliinistä tutkimuksista ja muusta käytöstä sekä valvonnasta.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistettaessa, pakattaessa, varastoitaessa ja muutoin käsiteltäessä on noudatettava riittävää huolellisuutta ja puhtautta. Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen on oltava käyttötarkoitukseensa soveltuva. Laitteesta ja tarvikkeesta ei saa asianmukaisesti käyttöön otettuna ja suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä aiheutua potilaalle, käyttäjälle tai muille ihmisille terveydellistä haittaa. Lisäksi laki sisältää myyntipäällystä ja käyttöohjetta koskevia vaatimuksia.

Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista aktiivisista implantoitavista laitteista valmistajan tulee lain mukaan ilmoittaa STAKES:lle 60 päivää ennen tutkimustöiden aloittamista.

Määräykset ja ohjeet

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa on valtuutettu sosiaali- ja terveysministeriö, STAKES, sähkötarkastuskeskus sekä säteilyturvakeskus antamaan laite-turvallisuuteen liittyviä määräyksiä ja ohjeita.

Sosiaali- ja terveysministeriö on 22 päivänä helmikuuta 1991 määrännyt, että valmistajan ja maahantuojan tulee tehdä ilmoitus kertakäyttöisistä insuliiniruiskuista, jotka aiotaan ensimmäistä kertaa luovuttaa myyntiin tai jos ilmoitettua insuliiniruiskua ja sen valmistusta oleellisesti muutetaan. Ilmoitus tehdään STAKES:lle.

Sosiaali- ja terveysministeriö on 20 päivänä tammikuuta 1994 antanut päätöksen aktiivisilta implantoitavilta lääketieteellisiltä laitteilta vaadittavista olennaisista vaatimuksista ja laitteiden hyväksymismenettelystä ja kauppa- ja teollisuusministeriö 25 päivänä huhtikuuta 1994 päätöksen muun muassa maksiminäytöllä varustettuja kliinisiä lasisia elohopealämpömittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin (76/

764/ETY) voimaansaattamisesta 1 päivästä toukokuuta 1994 lukien.

STAKES on 10 päivänä tammikuuta 1994 antanut ohjeen valmistuksesta ja maahantuonnista tehtävästä ilmoituksesta, 7 päivänä maaliskuuta 1994 implanttirekisteriin tehtävästä hammasimplantin asentamista koskevasta ilmoituksesta sekä 5 päivänä huhtikuuta 1994 vaaratilanneilmoituksen tekemisestä. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden merkitsemistä koskeva määräys on annettu 9 päivänä lokakuuta 1985. Määräystä ei sovelleta niihin aktiivisiin implantoitaviin lääketieteellisiin laitteisiin, joissa on CE-merkintä.

Sähkölain nojalla 30 päivänä joulukuuta 1993 annettujen kauppa- ja teollisuusministeriön päätösten mukaisesti, jotka koskevat sähkölaitteiden valvontaa ja eräiltä sähkölaitteilta vaadittavaa hyväksyntää (1695/93) sekä lääketieteessä ja eläinlääketieteessä käytettävien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähköturvallisuuksivaatimuksia (1697/93), sähkökäyttöiset lääkintälaitteet on ennakotarkastettava silloin, kun laitteissa ei ole CE-merkintää.

Säteilyturvakeskus on säteilylain nojalla antanut säteilyn käytön ja muun säteilytoiminnan turvallisuutta koskevia yleisiä ohjeita.

Terveystieteiden laitteita ja tarvikkeita koskevat määräykset ja ohjeet ovat teknisiä ja yksityiskohtaisia. Olennaisia vaatimuksia koskevien määräysten päätarkoituksena on varmistaa, että laitteet ja tarvikkeet suunnitellaan ja valmistetaan siten, ettei niistä aiheudu terveydellistä vaaraa potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle. Tämä edellyttää, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelu, valmistus, pakkaaminen, merkitseminen ja varastointi sekä laitteiden ja tarvikkeiden käyttö, käsittely ja huolto on asianmukaista. Terveystieteiden laitteista ja tarvikkeista annettussa laissa viranomaisille ei anneta oikeutta antaa laitteiden tai tarvikkeiden käyttöä koskevia määräyksiä tai ohjeita. STAKES on käyttäjien vaaratilanneilmoitusten selvittämisen yhteydessä antanut sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä koskevia suosituksia. Lisäksi STAKES on kouluttanut sairaaloiden materiaalihallinnon henkilöstöä laitteiden ja tarvikkeiden tekniseen huoltoon liittyvissä kysymyksissä.

Standardit

Terveystieteiden laitteita ja tarvikkeita kos-

kevaa yleismaailmallista standardointityötä tekee ISO (International Organization for Standardization). Tarve kaupan teknisten esteiden poistamiseen Euroopassa on edellyttänyt myös terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaa laajaa standardointia. Eurooppalainen standardointityö on keskitetty eurooppalaiselle standardisoimisjärjestölle CENille (European Committee for Standardization). Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden standardisoinnista huolehtii CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization). Suomessa standardien valmistelusta ja julkaisemisesta vastaa Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. STAKES osallistuu ISO:n ja CEN:n työhön Suomen Standardisoimisliiton kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti toimialayhteisönä.

Aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita koskevassa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä määrätään aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita koskevista olennaisista turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista sekä tuotteiden hyväksymismenettelystä. Olenaiset vaatimukset ovat luonteeltaan yleisiä ja niitä täydentävät yksityiskohtaiset tekniset eritelmat annetaan yhdenmukaistettuina eurooppalaisina standardeina. Yhdenmukaistettujen eurooppalaisten standardien mukaan valmistetun tuotteen katsotaan täyttävän sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Standardin käyttö on vapaaehtoista, sillä valmistaja voi osoittaa tuotteensa vaatimustenmukaisuuden myös muulla tavoin. Standardit määrittävät kuitenkin tuotetta koskevien olennaisten vaatimusten minimitason.

Valvonta

STAKES valvoo terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain noudattamista.

Vuoden 1994 alusta on perustettu STAKES:iin valmistaja- ja maahantuojarekisteri sekä vaaratilannerekisteri. Valmistaja- ja maahantuojarekisteriin merkitään terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistavien ja maahantuovien yritysten ja niihin verrattavien yhteisöjen nimeä, toimipaikkaa sekä valmistuksessa tai edustuksessa olevaa tuoteryhmää koskevat tiedot. Vaaratilannerekisteriin merkitään valmistajien ja ammattimaisten käyttäjien tekemät ilmoitukset laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien ja toimintojen heikkenemisestä sekä laitteen ja tarvikkeen käyttöohjeen epämääräisyy-

det, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan tai muun henkilön terveydentilan heikkenemiseen tai hänen kuolemaansa. Lisäksi rekisteriin merkitään ilmoitukset niistä teknisistä tai lääketieteellisistä syistä, joiden vuoksi valmistaja poistaa laitteen tai tarvikkeen markkinoilta. Säteilyn käyttöön liittyvästä säteilyturvallisuuden kannalta poikkeavasta ta-
pahtumasta on ilmoitettava säteilyturvakeskuk-
selle.

Markkinavalvonnan hoitamista palvelee terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa asetuksessa (774/89) säädetty implanttirekisteri. Implanttirekisteriin on lähes 15 vuoden ajalta kerätty tietoa ortopedisista endoproteeseista eli lonkkien ja polven tekonivelistä. Rekisterin avulla voidaan tutkia ja arvioida implanttien kestävyyttä ja selvittää niiden mahdollisesti aiheuttamia terveydellisiä haittoja.

STAKES voi kieltää säännösten tai määräysten vastaisen laitteen tai tarvikkeen maahan-
tuonnin, myynnin ja käytön tai määrätä niitä koskevia rajoituksia. STAKES voi määrätä, että laite tai tarvike tulee saattaa määräysten mukaiseksi, poistaa myynnistä tai hävittää. Valvontaviranomaisella on oikeus päästä valmistus-, varasto- ja myyntipaikkaan, suorittaa tarkastuksia ja ottaa näytteitä sekä saada valvontaa varten tarvittavat tiedot. Lain rikkomisesta seuraa sakkorangaistus.

Säteilyturvakeskus valvoo ionisoivaa ja ionisoimatonta säteilyä tuottavien laitteiden säteilyturvallisuutta ja sähkö tarkastuskeskus sähköturvallisuutta. Lisäksi tullilla on maahan-
tuontiin liittyviä tehtäviä.

Kattavaa terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille tuloa edeltävää ennakkotarkastus- ja hyväksymismenettelyä ei ole. Aktiivisten implantoitavien lääketieteellisten laitteiden osalta valmistaja on huolehtinut ensivalvonnan järjestämisestä silloin, kun tuote on CE-merkitty. Sähkö tarkastuskeskus on tarkastanut ja hyväksynyt sähköturvallisuuden osalta eräät Suomessa kaupan pidettävät, toiselle luovutettavat tai käyttöön otetut lääketieteelliset kojeet vuoden 1993 loppuun asti (Sähkö tarkastuskeskuksen kiertokirje KL 160—91/1.8.1991). Vuoden 1994 alusta lukien ensivalvonta on siirtynyt valmistajan vastuulle, ja Sähkö tarkastuskeskuksen pakollinen tarkastus ja hyväksyntä on jäänyt koskemaan vain niitä tuotteita, joiden vaatimustenmukaisuutta ei ole varmen-
nettu jäsenvaltioiden lääketieteessä tai eläinlää-

ketieteessä käytettävien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin (84/539/ETY) mukaisesti.

Lääketieteellisille hammasröntgenlaitteille tehdään säteilyä koskeva tyyppitarkastus. Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden lisäksi vain uudet insuliiniruiskut tarkastetaan ja hyväksytään STAKES:lle tehdyn ilmoituksen perusteella ennen niiden markkinoille tuloa. Lisäksi STAKES:n kuulokojeiden asiantuntijaryhmä testaa ja tarkistaa markkinoille tulevat uudet kuulokojeet. Menettely on vapaaehtoista.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistus ja myynti

Tullitilaston mukaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteenlaskettu tuotemäärä on noin 150 000 nimikettä. Vuonna 1993 Suomeen tuotiin terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita n. 800 miljoonan markan arvosta ja vietiin 1 300 miljoonan markan arvosta. Kaupasta noin 60 prosenttia käytiin Euroopan sisämarkkinoilla. Yhdysvalloista tuotiin vuonna 1993 noin 30 prosenttia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

Maassamme on noin 70 terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistavaa yritystä. Lisäksi itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivat hammaslääkärit ja erikoishammasteknikot ovat valmistajia siltä osin kuin he asentavat hammasproteeseja tai muita yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja tuotteita. Myös hammaslaboratoriot sekä monet optikkoliikkeet toimivat laitevalmistajina.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet myydään pääasiassa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille. Vain vähäinen osa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista käytetään sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden ulkopuolella. Näitä kuluttajille tuttuja tuotteita ovat kuulokojeet, pyörätuolit, kävelykepit ja muut apuvälineet. Kuluttajille suoraan markkinoitavia laitteita ja tarvikkeita ovat kondomit, raskaustestit, silmälasit, piilolasit ja niiden puhdistusaineet, kuume- ja verenpainemittarit sekä laastarit. Muun muassa optikkoliikkeet harjoittavat vähittäiskauppaa.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa ei säännellä tuotteiden vähittäismyyntiä tai markkinointia. STAKES on vaaratilanteen ilmoittamista koskevassa ohjeessaan edellyttänyt, että valmistajalla on toimiva

menettely, jonka avulla myynnit tai toimitukset Suomessa olevalle sosiaali- ja terveydenhuollon yksikölle tai yksittäiselle ammatinharjoittajalle voidaan luotettavasti eritellä ja jäljittää.

2.2. Laiteturvallisuuteen vaikuttava muu lainsäädäntö

Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevista sähköturvallisuusvaatimuksista säädetään sähkölaissa (319/79) ja säteilyturvallisuusvaatimuksista säteilylaissa (592/91) sekä niiden nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä.

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa sääntelevät säädökset

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita käytetään pääasiassa erilaisten hoitotoimenpiteiden yhteydessä terveyden- ja sosiaalihuollon yksiköissä. Teknologisesti vaativampien tuotteiden käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Kunnille ja kuntayhtymille on lainsäädännössä asetettu sosiaalihuollon sekä terveyden- ja sairaanhoidon järjestämistä koskevia velvoitteita, mutta palvelujen antamiselle ei lainsäädännössä juurikaan ole asetettu sisällöllisiä vaatimuksia. Erikoissairaanhoitolaissa (1062/89) sekä kansanterveyslain (66/72) ja erikoissairaanhoitolain nojalla annetussa asetuksessa lääkinnällisestä kuntoutuksesta (1015/91) määritellään apuvälinepalvelut siten, että niihin kuuluvat mm. apuvälineen käytön opastus sekä välineiden huolto. Muita terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita taikka niiden huoltoa tai kunnossapitoa koskevia säännöksiä ei lainsäädäntöön sisälly.

Laki yksityisestä terveydenhuollosta

Laissa yksityisestä terveydenhuollosta (152/90) asetetaan laitoksen perustamisen edellytykseksi, että laitoksella on asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta. Mikäli epäkohtia ilmenee, lääninhallitus voi keskeyttää toiminnan tai kieltää huoneiston tai sen osan tai laitteen käytön.

Läänien sosiaali- ja terveysosastot valvovat yksityisiä terveydenhuollon samaten kuin sosiaalihuollon toimintayksiköitä.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita tai

niiden toimintakuntoisuuden ylläpitoa koskevia alemmanasteisia säännöksiä tai määräyksiä ei ole annettu.

Asetus ehkäisimien laaduntarkkailusta

Ehkäisyvälineiden ennakkotarkastuksesta ja -hyväksynnästä on säädetty asetuksessa ehkäisimien laaduntarkkailusta (403/75). Asetuksessa säädetään ehkäisyvälineiden tuote- ja eräkohtaisesta ennakkotarkastuksesta. Tarkastuksen yhteydessä testataan, että ehkäisyväline vastaa sitä koskevia kansainvälisiä standardeja. Asetuksen noudattamista valvoo ja ennakkotestaukset tekee lääkelaitos.

2.3. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi

ETA-lisäpöytäkirja sisältää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin, jolla kumotaan maksiminäytöllä varustettuja kliinisiä lasisia elohopealämpömittareita koskeva direktiivi ja muutetaan aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi ja lääketieteessä tai eläinlääketieteessä käytettävien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden lainsäädännön lähentämistä koskeva direktiivi.

Lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin tarkoituksena on yhdenmukaistaa lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen ja terveyden suojeluun liittyviä ominaisuuksia sekä niiden suorituskykyä koskevat säännökset, jotta jäsenvaltioissa olevat varmentamis- ja tarkastusmenettelyjen erot eivät muodostaisi kaupan esteitä.

Direktiivissä määritellään keskeiset käsitteet. *Lääkinnällinen laite* tarkoittaa kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, sekä niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavia ohjelmistoja, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin, anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, kor-

vaamiseen tai muunteluun tai hedelmöitymisen säätelyyn ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää. Ehdotetussa laissa terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan samaa kuin lääkinnällisellä laitteella direktiivissä.

Valmistajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä sen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään. Valmistajalle asetettavia velvollisuuksia sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa ja/tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen ja/tai antaa sille tai niille laitteena käyttötarkoituksen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään. Valmistajana ei pidetä henkilöä, joka kokoaa tai muuntaa käyttötarkoituksen mukaan jo markkinoille saatettuja laitteita yksittäisen potilaan käyttöön olematta kuitenkaan valmistaja.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi liitteineen sisältää lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen tai käyttöönottamisen edellytyksenä olevia olennaisia vaatimuksia koskevat säännökset. Ne koskevat esimerkiksi valmistajan vastuulla olevaa tuotteen riskiarviointia sekä tuotteen toimintakuntoisuuden edellyttämiä käyttöiän sekä kuljetus- ja varastointiolosuhteiden määrityksiä. Direktiivin mukaan laitteiden katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset, jos ne vastaavat yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumerot on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdes- sä.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi sisältää säännökset myös lääkinnällisten laitteiden suunnitteluun ja valmistukseen kohdistuvista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Valmistajan valittavana on laitteesta ja tarvikkeesta riippuen erilaisia menettelytapoja vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niitä ovat valmistajan vakuutus, tuotteen tyyppitestausta sekä suunnittelun ja/tai tuotannon laatu- järjestelmän olemassaolo. Valmistajan vastuulla oleva ensivalvonta edellyttää yleensä riippumattoman arviointi- ja tarkastustoimenpiteitä suorittavan ilmoitetun laitoksen osallistumista vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Erityisesti vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä varten laitteet ryhmitellään direktiivissä neljään

tuoteluokkaan (I, IIa, IIb ja III), jotka perustuvat laitteiden teknologisesta suunnittelusta ja valmistuksesta potilaalle ja muulle henkilölle aiheutuviin mahdollisiin riskeihin.

Jos laitteen vaatimustenmukaisuus voidaan arvioida valmistajan vastuulla, direktiivi sisältää yhteisöön sijoittautuneelle valmistajalle tai valmistajan tähän tarkoitukseen nimeämälle yhteisöön sijoittautuneelle henkilölle veloitteen ilmoittaa osoitteensa ja tuotteita koskevia tietoja viranomaisille tarvittavan valvonnan mahdollistamiseksi.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä ilmoitetun laitoksen suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvää tehtävää. Hyväksymisen edellytyksenä on, että laitos täyttää direktiivissä asetetut vähimmäisvaatimukset. Laitos on ilmoitettava Euroopan komissiolle tai ETA-sopimuksen mukaisessa järjestelmässä EFTA:n valvontaviranomaiselle ja muille ETA-valtioille.

Valmistaja tai valmistajan Euroopan talousalueelle sijoittautunut edustaja tekee sopimuksen arviointi- ja tarkastustoimien toteuttamisesta valitsemansa ilmoitetun laitoksen kanssa.

Lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin mukaan laitteet on yleensä varustettava CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden olevan säännösten mukaisia ja mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden ETA-alueella.

Direktiivi sisältää turvalausekkeen, jonka mukaan jäsenvaltioiden on ryhdyttävä kaikkiin tarpeellisiin toimenpiteisiin terveydelle vaarallisten laitteiden ja tarvikkeiden poistamiseksi markkinoilta tai niiden markkinoille pääsyn estämiseksi.

CE-merkittyjen tuotteiden vapaata liikku- mista ei saa estää pakollisilla rajatarkastuksilla tai muilla pakollisilla markkinoille tuloa edeltävillä tarkastuksilla. Näin ollen tuotteiden vaatimustenmukaisuutta valvotaan pääasiassa markkinoille tulon jälkeen (markkinavalvonta). Euroopan talousalueella markkinavalvonnan järjestäminen on jokaisen jäsenvaltion velvollisuus. Markkinavalvonnan käytännön järjestelyt ja toteutustapa ovat pitkälti jäsenvaltion päätettävissä.

Paitsi markkinavalvonnan tavat myös tarve laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä koskevien säännösten antamiseen tai tarkistamiseen ratkaistaan kansallisesti.

Neuvoston direktiivissä 84/450/ETY harhaanjohtavaa mainontaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten mää-

räysten lähentämisestä (mainontadirektiivi) annetaan vähimmäissäännökset mainonnan harhaanjohtavuuden arvioimiseksi ja siihen reagoimiseksi. Direktiivin säännökset on otettu valmistelussa huomioon.

2.4. Nykytilan arviointi

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sääntely

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö asettaa tuotteille saman vaatimustason kuin mitä Euroopan yhteisön lääkinnällisiä laitteita koskevassa direktiivissä edellytetään. Suomessa käytettävät terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet vastaavat laiteturvallisuudeltaan ja muilta ominaisuuksiltaan eurooppalaista tasoa.

Ehkäisimien laaduntarkkailusta annettu asetus on kumoutumassa vuoden 1994 lopussa terveydenhoitolain ja elintarvikelain uudistamisen yhteydessä. Hedelmöitymisen säätelyyn tarkoitettujen laitteiden ja tarvikkeiden tulisi saattaa saman lainsäädännön piiriin kuin muutkin terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet.

Sähköturvallisuuteen liittyvät asiat muodostavat osan direktiiveissä ja niitä täydentävissä standardeissa määritellyistä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden olennaisista vaatimuksista. Kaikkien kyseisiä laitteita ja tarvikkeita koskevien sitovien laiteturvallisuusnormien antaminen tulisi keskittää sosiaali- ja terveysministeriölle.

Viranomaisten tehtävänä on markkinavalvonnan keinoin valvoa, että ensivalvonta on suoritettu asianmukaisesti. Tällaisia keinoja ovat terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista eri lähteistä saatavan tiedon hankkiminen, arviointi ja välittäminen käyttäjille sekä laitevalmistajille, ohjaus ja koulutus sekä tarvittaessa laiteturvallisuuden edellyttämät pakkokeinot. Voimassa olevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain salassapitoa koskevat säännökset eivät mahdollista Euroopan talousalueen sisällä tarpeellista viranomaisten välistä tiedonvaihtoa.

STAKES ei tutkimus- ja kehittämisskeskukseksi ole sopiva viranomainen hoitamaan markkinavalvontaa.

Voimassa olevassa terveydenhuollon laitteis-

ta ja tarvikkeista annetussa laissa ei ole jakelua ja mainontaa koskevia säännöksiä.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaisen käytön sääntely

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet ovat keskeinen osa terveydenhuollon teknologiaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä ammatinharjoittajalle ei ole ionisoivan säteilyn käyttöä lukuunottamatta asetettu minkään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käytön edellytykseksi erityisiä koulutukseen tai kokeemukseen liittyviä vaatimuksia. Myöskään sosiaali- ja terveydenhuollolle ei ole asetettu terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimintakykyisyydestä huolehtimista koskevia velvoitteita. Kuitenkin laitteiden ja tarvikkeiden toimintakyky riippuu oleellisesti siitä, miten niitä säilytetään, huolletaan ja säädetään.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1. Tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi

Laiteturvallisuuden varmentaminen

Esityksen lähtökohtana on, että Suomessa markkinoille tulevien ja käyttöön otettavien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden korkea taso pystyttäisiin edelleenkin ylläpitämään sekä että uudistuksella edistettäisiin näiden laitteiden ja tarvikkeiden turvallista käyttöä. Ehdotetun lain soveltamisala olisi laaja ja koskisi lähes koko tuotteen elinkaarta eli suunnittelua, valmistusta, myyntiä ja käyttöä.

Lakiin sisällytettäisiin terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat yleiset vaatimukset ja periaatteet laitteiden ja tarvikkeiden luokittelulle. Asetuksella ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä annettaisiin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden olennaisia vaatimuksia koskevat tarkemmat säännökset ja määräykset. Olennaisten vaatimusten vahvistaminen tarkoittaisi sitä, että myös terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa edeltävät kliiniset tutkimukset voitaisiin tehdä valmistajan vastuulla.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tekniset eritelmät sisältyisivät yhdenmu-

kaistettuihin harmonisoituihin standardeihin. Vaikka standardien noudattaminen on vapaaehtoista, olennaisten vaatimusten täyttäminen voidaan osoittaa noudattamalla harmonisoituja standardeja.

Ehdotetussa laissa asetettaisiin laiteturvallisuuden edellyttämät ammattimaista käyttöä koskevat välttämättömät vaatimukset. Sääntely on tarpeen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden nopean teknisen kehityksen vuoksi. Laitteiden ja tarvikkeiden huolimattomasta ja asiantuntemattomasta käytöstä saattaa koitua potilaalle vahinkoa. Ammattimaista käyttöä koskevien vaatimusten asettamisen tavoitteena on saada sosiaali- ja terveysalan toiminnan harjoittajat sekä itsenäiset ammatinharjoittajat ja muut ammattimaiset käyttäjät huolehtimaan siitä, että heillä tai heidän palveluksessaan olevilla on riittävästi tietoa käyttämistään laitteista ja tarvikkeista niiden oikean ja asianmukaisen käytön varmistamiseksi.

Lakiehdotus ei pääsääntöisesti koskisi sellaisia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, jotka on tarkoitettu vietäväksi Suomesta muualle kuin Euroopan talousalueen markkinoille. Valvontaviranomaisella olisi kuitenkin oikeus saada tietoja kaikista maasta vietävistä tuotteista.

Ensivalvontajärjestelmän luominen

Lailla ja sen nojalla annettavilla alemmanasteisilla säännöksillä ja määräyksillä luotaisiin selkeät menettelysäännöt valmistajien itsensä suorittamalle tai suorittamalle laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa edeltävälle vaatimustenmukaisuuden toteuttamiselle.

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen luokittelu määräisi sen, missä määrin valmistajan olisi tukeuduttava ilmoitetun laitoksen tarkastuksiin ja testauksiin. Tuoteluokkaan I kuuluvien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely voitaisiin yleensä suorittaa yksinomaan valmistajan vastuulla, kun taas muissa luokissa olevien laitteiden ja tarvikkeiden osalta laitteiden markkinoille saattaminen edellyttäisi ilmoitetun laitoksen todistusta vaatimustenmukaisuuden varmentamisesta.

Ehdotukseen on sisällytetty ilmoitettua laitosta koskevat säännökset. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö antaisi tarkemmat määräyk-

set ilmoitetun laitoksen velvollisuuksista, vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa noudatettavista menettelytavoista, valvonnasta ja hyväksymisestä sekä todistuksista ja niiden voimassaolosta.

Markkinavalvonnan tehostaminen

Uudistuksen yhteydessä tarkistettaisiin valvontaa ja valvontamenetelmiä koskevat säännökset. Suomessa tulisi tehostaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinavalvontaa. Lakiuudistus loisi puitteet sille, että terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyviä viranomaistarkastuksia voitaisiin suunnata tarkoituksenmukaisesti. Tavoitteena on, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden valvontaa suorittavilla viranomaisilla olisi sellaiset valtuudet, että mahdolliset säännösten ja määräysten vastaiset laitteet ja tarvikkeet voitaisiin löytää ja poistaa tehokkaasti markkinoilta ja käytöstä.

Lisäksi ehdotetaan, että lain nojalla voitaisiin edellä mainitun mainontadirektiivin periaatteiden mukaisesti antaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden mainontaa koskevia määräyksiä. Vain asianmukaisen suunnittelun ja valmistusprosessin läpikäyneitä tuotteita voitaisiin markkinoida terveydenhuollon laitteina ja tarvikkeina.

Markkinavalvonta rakentuisi pääsääntöisesti muille kuin pakkokeinoille. Toimiva markkinavalvonta edellyttää viranomaisten, käyttäjien ja valmistajien välistä tietoyhteyttä. Viranomaisen tulisi osaltaan huolehtia valmistajien ja käyttäjien ohjauksesta, alan tutkimuksesta ja sen seurannasta sekä kansainvälisen kehityksen seurannasta ja arvioinnista.

Valvontavastuu olisi tarkoituksenmukaista antaa lääkelaitokselle, koska terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnalla on selviä yhtymäkohtia lääkevalvontaan.

Lainsäädännön ajanmukaistaminen

Samalla kun lääkinnällisiä laitteita koskeva yleisdirektiivi saatetaan osaksi Suomen lainsäädäntöä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaa lainsäädäntöä ehdotetaan uudistettavaksi siten, että säännökset sisältäisivät terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat määrittelyt ja yleiset vaatimukset sekä asian-

mukaiset valtuussäännökset alemmanasteisten normien antamiselle.

Uudistuksen yhteydessä selkiytettäisiin viranomaisten tehtäviä. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaisi terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevien sitovien normien antamisesta sekä yleisestä ohjauksesta. Säteilyturvallisuuteen liittyvät yleiset normit annettaisiin säteilylain nojalla. Koska kuitenkin terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat normit tulevat pitkälti perustumaan Euroopan talousalueella harmonisoituihin säännöksiin, on pidetty tarkoituksenmukaisena, että tietyt tekniset ohjeet voitaisiin antaa lääkelaitoksen päätöksin.

Lain soveltamisalan pysyttämiseksi riittävän joustavana ehdotetaan, että asetuksella voitaisiin tarvittaessa laajentaa tai tiettyjen tuotteiden kohdalla rajoittaa lain soveltamisalaa. Menettely on tarpeen uusia laite- ja tarkikeryhmiä koskevien direktiivien sisällyttämiseksi joustavasti lain piiriin. Tällaisia ovat parhaillaan valmisteltavana oleva in vitro diagnostisia laitteita ja tarvikkeita koskeva direktiivi. Lakia sovellettaisiin myös hedelmöityksen säätelyyn tarkoitettuihin laitteisiin ja tarvikkeisiin.

3.2. Keskeiset ehdotukset

Terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevat vaatimukset

Ehdotuksen mukaan valmistaja määrää käyttötarkoituksen, johon terveydenhuollon laite ja tarvike on tarkoitettu. Laitteen ja tarvikkeen tulisi soveltua käyttötarkoitukseensa. Soveltuvuuden varmistamiseksi valmistajan tulee selvittää laitteesta ja tarvikkeesta aiheutuvat terveydelliset haitat sekä määrittää tarvittaessa laitteen ja tarvikkeen käyttöaika ja käyttöikä, varastointi- ja kuljetusolosuhteet sekä järjestettävä menettely, jolla tuotteen käytönaikaista tietoa voidaan kerätä ja hyödyntää tuotantoprosessissa.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet luokitellaan neljään tuoteluokkaan laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä varten. Tuoteluokkaa nostavat ihmisruumiin haavoittuvuuteen liittyvät riskit, kuten laitteen ja tarvikkeen käyttöaika, laitteen ja tarvikkeen käyttäminen suorassa yhteydessä keskusverenkiertoon, keskushermostoon, vahingoittuneeseen ihoon tai sydämeen sekä laitteen ja tarvikkeen muuttuminen kemiallisesti

kehossa, tai laitteen ja tarvikkeen biologinen vaikuttavuus tai absorboituvuus.

I tuoteluokan laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden arviointi voidaan yleensä suorittaa yksinomaan valmistajan vastuulla, ottaen huomioon näiden tuotteiden alhainen haavoittavuus. IIa tuoteluokan laitteiden ja tarvikkeiden osalta ilmoitettu laitos osallistuu valmistusvaiheen valvontaan. IIB ja III tuoteluokan laitteilla ja tarvikkeilla, joissa vaaran mahdollisuus on suurempi, ilmoitettu laitos tarkastaa sekä laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelun että valmistuksen. III tuoteluokkaan kuuluvat vaarallisimmat laitteet ja tarvikkeet, joiden markkinoille saattaminen edellyttää erillistä ilmoitetun laitoksen ennakkolupaa. Erityisesti IIB ja III tuoteluokkiin kuuluvien laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittaminen edellyttää kliinisiä tutkimuksia. Vaikkakin kliiniset tutkimukset tehdään valmistajan vastuulla, kliinisistä tutkimuksista tulisi tehdä ilmoitus viranomaiselle. Ilmoitusten avulla viranomainen saisi tietoa markkinoille tulevista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista ja pystyisi seuraamaan erityisesti teknologisesti vaativimpien laitteiden ja tarvikkeiden soveltuvuudesta ja vaikuttavuudesta saatavia tutkimustuloksia. Kliinistä tutkimusta koskevan ilmoituksen avulla viranomainen voisi varmistua siitä, että tutkimus on tieteellisesti asianmukainen, ei vaaranna potilaiden eikä muun henkilöstön turvallisuutta ja että siinä on muutoinkin otettu huomioon kliinisten tutkimusten tekemiseen liittyvät eettiset näkökohdat.

Terveydenhuollon laitetta ja tarviketta arvioidessa olennaisia vaatimuksia ja muita terveydellisten vaarojen vähentämiseen liittyviä säännöksiä ja määräyksiä joudutaan tulkitsemaan ja soveltamaan siten, että otetaan huomioon suunnittelun aikana olemassa oleva teknologia ja käytäntö sekä muut terveyden ja turvallisuuden edellyttämät vaatimukset.

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Laissa säädetään edellytyksistä, joilla terveydenhuollon laite ja tarvike voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön. Edellytykset koskevat paitsi valmistajaa myös sitä, joka tuo maahan, myy tai käyttää ammattimaisesti terveydenhuollon laitetta ja tarviketta. Siirtymä-

kauden jälkeen kaikki markkinoille tulevat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet tulee varustaa CE-merkinnällä. CE-merkintä ilmaisee, että laite ja tarvike on sitä koskevan direktiivin mukainen, se mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä sekä käyttötarkoituksen mukaisen käyttöönottamisen.

Ehdotus sisältää oikeuden poikkeusten myöntämiseen lain säännöksistä. Poikkeus olisi mahdollista myöntää vain, mikäli laitteen tai tarvikkeen käyttö olisi terveydensuojelun kannalta tärkeää. Poikkeuksen myöntäisi lääkelaitos.

Ammattimaisen käytön edellytykset

Laissa säädettäisiin terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ammattimaista käyttöä koskevista yleisistä vaatimuksista, joita olisivat laitteen ja tarvikkeen turvallisen käytön edellyttämät koulutus ja kokemus. Koulutuksella ja kokemuksella tarkoitetaan sellaisten erityistietojen ja -taitojen hankkimista ja ylläpitoa, joita ammattimaiselta käyttäjältä voidaan edellyttää. Ammattimaista käyttöä koskevat säännökset ovat potilasturvallisuuden vuoksi tarpeen. 60—70 prosenttia vaaratilanteista aiheutuu käyttövirheestä.

Ehdotuksen mukaan ammattimaisen käyttäjän tulisi huolehtia terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen toimintakykyisyyden säilymisestä.

Ammattimaista käyttöä koskevat velvoitteet edellyttävät, että terveydenhuollon laitetta ja tarviketta käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Valmistaja on suunnitellut ja valmistanut terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet siten, että ne ovat turvallisia potilaalle, käyttäjälle ja muulle henkilölle silloin, kun laitetta tai tarviketta käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Laitteiden ja tarvikkeiden käyttötarkoituksen vastainen, virheellinen tai muutoin huolimaton käyttö saattaa vaarantaa paitsi potilaan myös käyttäjän turvallisuuden.

Lisäksi ammattimaisen käyttäjän tulisi huolehtia siitä, että hänen ammatissaan käyttämänsä terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet vastaisivat säännöksissä ja määräyksissä niille asetettuja vaatimuksia eli että tuotteessa on CE-merkintä. Ehdotuksen tarkoituksena on estää tuomasta Suomeen ja käyttämästä sellaisia laitteita tai tarvikkeita, jotka eivät täytä Suomessa potilasturvallisuuden varmistamiseksi asetettuja laatuvaatimuksia.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi ei sääntele ammattimaista käyttöä.

Ohjaus ja yleinen valvonta

Ehdotuksen mukaan lääkelaitos huolehtisi lain noudattamisen ohjauksesta ja valvonnasta. Asetuksessa säädettäisiin lääkelaitoksen tehtävistä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valvovana viranomaisena. Poliisiviranomainen olisi velvollinen antamaan virka-apua valvonnan suorittamisessa.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden säteilyä koskevat käyttö- ja olosuhdevalvontaa koskevat määräykset annettaisiin säteilylain nojalla ja niiden noudattamista valvoisi edelleenkin säteilyturvakeskus. Ammattimaista käyttöä koskevien säännösten ja määräysten valvonta järjestyisi pääasiallisesti kyseistä toimintaa ja ammatinharjoittamista koskevien säännösten nojalla.

Ehdotettu uudistus sisältäisi valvontaviranomaista koskevien säännösten lisäksi tuoterekisterin tarkennusta koskevan säännöksen. Ehdotuksen mukaan tuoterekisteriin sisällytettäisiin nykyistä yksityiskohtaisemmat tiedot erityisesti I tuoteluokkaan kuuluvista tuotteista. Koska I tuoteluokkaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistaminen jää yleensä valmistajan vastuulle, näiden tuotteiden valvonnassa korostuu viranomaisen markkina-
valvonta.

Ehdotukseen on sisällytetty säännökset lääkelaitoksen oikeudesta saada terveydenhuoltohenkilöstöltä sekä valmistajalta, ilmoitetulta laitokselta tai maahantuojalta valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot.

Ehdotuksessa on täsmennetty salassapitovelvollisuutta koskevaa säännöstä. Ehdotuksen mukaan salassapitovelvollisuus ei estä viranomaisesta antamasta tietoa Euroopan talousalueella toimivalle valvontaviranomaiselle eikä ilmoitetulle laitokselle. Viranomaisen vastavuoroinen tietojen vaihto sekä tietojen antaminen myös ilmoitetuille laitoksille on tarpeen tavaroiden liikkua vapaasti Euroopan talousalueella.

Markkina-
valvonnan pakkokeinoja voitaisiin käyttää kaikkiin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin siitä riippumatta, missä laitteet tai tarvikkeet on valmistettu. Lisäksi pakkokeinoja voitaisiin kohdentaa myös Suomessa valmistettuihin Euroopan talousalueelle vietäviin tervey-

denhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Euroopan talousalueen ulkopuolisiin maihin toimitettaviin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin voitaisiin muutoin kohdentaa pakkokeinoja ainoastaan silloin, kun Suomea sitovat kansainväliset sopimukset sitä edellyttävät.

ETA-sopimuksen 108 ja 109 artiklat sekä EFTA-valtioiden sopimukset valvontaviranomaisten ja tuomioistuimen perustamisesta edellyttävät, että sopimuksen velvoitteita EFTA-valtioiden alueella valvova EFTAn valvontaelin (EFTA Surveillance Authority/ESA) sekä myös komission virkamiehet voivat osallistua valvontajärjestelmän tarkastamiseen Euroopan talousalueella.

Pakkokeinot

Ehdotuksen mukaan valmistajan ja ammattimaisen käyttäjän tulee ilmoittaa toteamistaan tai tietoonsa tulleista vaaratilanteista valvovalle viranomaiselle. Viranomaiselle esitetään annettavaksi myös laajat laitteiden ja tarvikkeiden valmistusta koskevat tiedonsaanti- ja valvontaoikeudet. Euroopan talousalueen muilta valvontaviranomaisilta ja ilmoitetuilta laitoksilta voi tulla tietoa markkinoilla olevista viallisista tuotteista. Nämä ilmoitukset saattavat käynnistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden poistamisen markkinoilta joko valmistajan tai valvontaviranomaisen toimenpitein.

Kieltoja ja rajoituksia koskeviin säännöksiin sisältyvä mahdollisuus antaa väliaikainen valmistusta ja markkinointia koskeva kieltomääräys taikka määrätä tavara hävitettäväksi. Lisäksi ehdotetaan, että valvontaviranomainen voisi velvoittaa valmistajan korjaamaan terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen, poistamaan sen markkinoilta tai huolehtimaan tiedottamisveloitteen täyttämisestä. Viranomainen voisi myös määrätä uhkasakon, mikäli se olisi aiheellista päätöksen tehostamiseksi.

Lisäksi lääkelaitos voisi päättää ammattimaista käyttöä koskevista rajoituksista, mikäli se olisi terveydellisistä syistä tarpeen.

Muutoksenhakua ja päätöksen täytäntöönpanoa koskevissa säännöksissä on ehdotettu, että kieltoja ja rajoituksia olisi noudatettava, vaikka asiassa on haettu muutosta. Ehdotuksen mukaan viranomaisen päätöksestä olisi aina muutoksenhakumahdollisuus lukuun ottamatta väliaikaisen kiellon asettamista koskevaa päätöstä.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Esityksen taloudelliset vaikutukset

Esityksessä ehdotetaan otettavaksi käyttöön lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin sisältyvä valmistajan ensivalvontajärjestelmä. Ilmoitetulle laitokselle maksettavat korvaukset tulevat todennäköisesti olemaan pienemmät kuin jäsenmaiden lainsäädännön mukaisen enakkohyväksynnän kustannukset.

Läkinnällisiä laitteita sääntelevän direktiivin toimeenpano lisää hallintomenoja. Tällä hetkellä tuoteturvallisuuden valvonnasta aiheutuvat kustannukset ovat vuosittain noin kolme miljoonaa markkaa, joista katetaan myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden standardointityöhön osallistumisesta aiheutuvia kuluja. Uudistamisesta aiheutuvat kokonaiskustannukset koko siirtymäkauden ajalta ovat noin kuusi miljoonaa markkaa. Pysyvät lisäkustannukset ovat vuositasolla yhdestä kahteen miljoonaa markkaa.

Markkinavalvonnan rahoitus ehdotetaan hoidettavaksi valtion varoin, koska markkinavalvonta on luonteeltaan viranomais toimintaa eikä sitä voi rahoittaa valvottavilta perittävillä maksuilla.

Aktiivisten lääkinnällisten laitteiden ensivalvontaa varten Suomeen on suunniteltu ilmoitetun laitoksen perustamista. Ilmoitetun laitoksen perustamiskustannukset ovat noin miljoona markkaa. Tavoitteena on, että ilmoitettu laitos tulisi kattamaan toimintansa teknisistä tarkastuspalveluista saamallaan tuloilla.

4.2. Esityksen organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Markkinavalvonnan tehtävien lisääntyminen johtaa tuoteturvallisuuteen käytettävän henkilöstömäärän lisäämiseen nykyisestä viidestä asteittain kymmeneen vuoteen 1998 mennessä.

Läkelaitos valvoo harmonisoidun lääkelainsäädännön noudattamista. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet saattavat olla hyvin lähellä lääkkeitä, niihin saattaa sisältyä lääkkeitä tai niiden tehtävänä voi olla lääkkeiden annosteleminen. Myös terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö on harmonisoitua. Siksi myös niitä koskeva valvonta ehdotetaan saatavien synergiaetujen vuoksi siirrettäväksi lääkelaitokseen.

Koska terveydenhuollon laitteiden ja tarvik-

keiden olennaiset vaatimukset koskisivat myös sähköturvallisuutta sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sähkömagneettista yhteensopivuutta, alemmanasteisten normien anto ja valvonta siirtyisi kauppa- ja teollisuusministeriön hallinnonalalta sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle ja sen alaisena lääkelaitokselle.

5. Asian valmistelu

Lainuudistusta on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen kanssa. Esitysluonnoksesta on saatu muun muassa oikeusministeriön, kauppa- ja teollisuusministeriön, STAKES:n, lääkelaitoksen, säteilyturvakeskuksen, Suomen Kuntaliiton, valmistajien ja maahantuojien edustajien sekä terveydenhuollon etujärjestöjen lausunnot. Lausunnoissa esiin tuodut parannusehdotukset on pääosin otettu huomioon.

6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

6.1. Laki tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista

Kauppa- ja teollisuusministeriössä valmistellaan lakia tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista.

Lailla luotaisiin eri hallinnonaloille yhtenäiset periaatteet tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja vahvistettaisiin testaus-, tarkastus- ja varmentamistoiminnan yleiset periaatteet. Lain soveltamisalaan kuuluisi uuden menettelytavan direkttiivien mukaisissa ilmoituksissa laitoksissa tehtävä tarkastustoiminta.

Laissa ja sen nojalla annettavassa asetukses-

sa annettaisiin yksityiskohtaiset määräykset Euroopan yhteisön uuden menettelyn mukaisen direkttiivien tarkoittamista ilmoitetuista laitoksista.

6.2. Laki tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä

Kauppa- ja teollisuusministeriössä valmistellaan lakia tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä. Lakiin sisältyisivät Euroopan yhteisön uuden menettelytavan mukaisten direkttiivien sisältämät CE-merkintää koskevat periaatteet, joita sovellettaisiin eri hallinnonaloilla. Lakiin sisältyisivät CE-merkinnän virheellistä käyttöä koskevat rangaistussäännökset.

6.3. Kansainväliset sopimukset ja velvoitteet

Esitys liittyy ETA-sopimuksen pöytäkirjan 47 ja tiettyjen liitteiden muuttamista koskevan ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 7/94 hyväksymiseen ja voimaansaattamiseen. Päätöksen hyväksymislaki on tullut voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1994. Ehdotetulla lailla yhdenmukaistettaisiin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta koskeva Suomen lainsäädäntö EY:n vastaavien säännösten kanssa. Esityksessä huomioitaisiin lisäksi jo vuoden 1994 alusta ETA-sopimuksen voimaansaattamisen yhteydessä Suomessa voimaan saatettu aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direkttiivin säännökset. Tässä esityksessä tarkoitettuihin direkttiiveihin viitataan ETA-sopimuksen liitteessä II sekä ETA-sopimuksen lisäpöytäkirjassa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

1 luku. Yleiset säännökset

1 §. *Lain tarkoitus.* Lain tarkoituksena on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden se-

kä niiden käytön turvallisuuden ylläpitäminen ja edistäminen. Lain tarkoitus on pääasiassa sama kuin nykyisessä laissa.

2 §. *Soveltamisala.* Pykälän mukaan asetuksella voitaisiin tarvittaessa säätää terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain

soveltamisesta myös sellaisiin tuotteisiin, joita käytetään tällaisten laitteiden ja tarvikkeiden tavoin tai niiden kanssa. Toisaalta asetuksella voitaisiin laajentaa lain soveltamisalaa koskemaan kokonaan tai osittain in vitro diagnostisia tuotteita sekä ihmis- tai eläinkudosta tai -soluja sekä niiden sivutuotteita sisältäviä laitteita ja tarvikkeita. Mahdollisuus laajentaa soveltamisalaa asetuksella on tarpeen, jotta mahdollistettaisiin uusien direktiivien sisällyttäminen lakiin. Valmisteltavana on in vitro diagnostisia laitteita koskeva direktiivi. Vastaavasti myös kuollutta ihmiskudosta sisältäviä lääkinnällisiä laitteita koskevat määräykset on tarkoitettu harmonisoida.

3 §. *Määritelmät.* Pykälä sisältää keskeisten käsitteiden määritelmät.

Terveydenhuollon laite ja tarvike määriteltäisiin lähes samoin kuin voimassa olevassa laissa. Sillä tarkoitetaan samaa kuin lääkinnällisellä laitteella direktiivissä. Määritelmään on lisätty ihmisen hedelmöityksen säätelyyn tarkoitettuja laitteita ja tarvikkeita. Lain piiriin tulisivat kuulumaan ne ehkäisyvälineet, jotka eivät ole lääkkeitä. Nykyisin ehkäisyvälineistä säädetään asetuksessa ehkäisimien laaduntarkkailusta.

Ehdotetun määritelmän mukaan valmistajan tuotteelle antama käyttötarkoitus määrittää sen, onko kyseessä terveydenhuollon laite ja tarvike vai ei.

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköitä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä sekä muita toiminnanharjoittajia, jotka ammatissaan joko käyttävät terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita tai joiden muutoin asemansa tai asiantuntemuksensa perusteella tulisi vastata ja huolehtia potilaan tai asiakkaan käyttöön antamisensa tai luovuttamisensa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimintakuntoisuudesta ja käytön asianmukaisuudesta.

Käyttötarkoituksella tarkoitetaan sitä käyttöä, jonka valmistaja on tuotteelle määritellyt. Määrittäminen on laaja käsite. Siten käyttötarkoituksen määrittäminen voi tapahtua paitsi käyttöohjeissa tai laitteeseen ja tarvikkeeseen liitetyissä tai sen mukana seuraavissa merkinnöissä, myös myynninedistämistä koskevassa aineistossa. Ehdotuksen mukaan valmistaja vastaa siitä, että laite ja tarvike sopii käyttötarkoituksensa eikä aiheuta potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle terveydellistä vaaraa.

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen luovutta-

mista ensimmäisen kerran käytettäväksi Euroopan talousalueella. Markkinoille saatettaessa terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen tulisi ehdotuksen mukaan täyttää sitä koskevat vaatimukset riippumatta siitä, onko luovutus ollut vastikkeellinen vai vastikkeeton.

Käyttöönottamisella tarkoitetaan tilannetta, jolloin terveydenhuollon laite ja tarvike on valmis käytettäväksi ensimmäisen kerran käyttötarkoituksensa mukaisesti Euroopan talousalueella. Käyttöön otettaessa terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

4 §. *Suhde muihin säädöksiin.* Ehdotuksen mukaan säteilyä lähettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa noudatettaisiin ensisijaisesti säteilylain (592/91) säännöksiä. Ne koskevat käyttö- ja olosuhdevalvontaa, kuten työntekijöiden ja potilaiden suojelemista säteilyn aiheuttamilta vaaroilta. Sen sijaan säteilyä lähettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelun ja valmistuksen yhteydessä noudatettaisiin ehdotetussa laissa olevia säännöksiä ja sen nojalla annettavia määräyksiä.

Pykälän 2 momentin mukaan lakia ei sovellettaisi lääkkeisiin. Tietty terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet on tarkoitettu lääkkeiden annosteluun. Annosteluun tarkoitettujen laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamista säädeltäisiin yleensä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa laissa ja lääkkeiden markkinoille saattamista lääkelaisissa. Jos laite ja tarvike kuitenkin saatetaan markkinoille siten, että se yhdessä lääkkeen kanssa muodostaa yksinomaan yhdistelmänä käytettävän kertakäyttöisen tuotteen, valmisteeseen sovellettaisiin lääkelakia. Toisaalta tuote arvioitaisiin ehdotetun lain nojalla silloin, kun terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen sisältyvällä lääkeaineella voi laitteen ja tarvikkeen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus kehoon. Tällöin kuitenkin lääkkeen turvallisuuden, laadun ja hyödyn arvioimisessa noudatettaisiin lääkkeisiin soveltuvia menetelmiä. Asiasta on tarkoitus säätää tarkemmin asetuksella.

2 luku. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

5 §. *Valmistajan yleiset velvollisuudet.* Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käytön turvaamiseksi määriteltäisiin terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen suunnittelua, valmistusta,

pakkaamista ja merkitsemistä koskevat yleiset velvoitteet. Valmistajan, joka määrää laitteen ja tarvikkeen käyttötarkoituksen, vastaisi siitä, että laite ja tarvike myös soveltuu sille ilmoitettuun tarkoitukseen.

Pykälän 2 momentti sisältäisi nimenomaisen toteamuksen siitä, että valmistaja on vastuussa laitteen ja tarvikkeen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä. Valmistaja voi teettää tehtävät toisella, mutta se, joka laitteeseen tai tarvikkeeseen merkitään valmistajaksi, vastaa laitteen tai tarvikkeen asianmukaisuudesta. Varustamalla terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet CE-merkinnällä valmistaja samalla vakuuttaa tuotteidensa täytävän edellytetyt vaatimukset.

6 §. *Terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevat olennaiset vaatimukset.* Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen tulisi olla sitä koskevien olennaisten vaatimusten mukainen. Lain 29 §:n mukaan terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevista olennaisista vaatimuksista säädettäisiin tarkemmin asetuksella ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Yksityiskohtaisia teknisiä eritelmiä sisältyy yhdenmukaistettuihin eurooppalaisiin standardeihin.

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen tulisi olla käyttötarkoituksensa sopiva. Sopivuusedellytys asettaa vaatimuksia laitteen ja tarvikkeen teknisille ominaisuuksille, käytettävälle materiaaleille ja rakenteelle. Laite ja tarvike on sopiva, jos sillä on sen käyttötarkoituksen edellyttämä vaikuttavuus.

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen tulisi olla turvallinen. Tämä edellyttää, että laitteesta ja tarvikkeesta ei saisi aiheutua potilaalle, käyttäjälle ja muulle henkilölle terveydellistä vaaraa ja laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön mahdollisesti liittyvien riskien tulisi olla potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä. Laitteen ja tarvikkeen tulisi saavuttaa valmistajan ilmoittama toimivuus ja suorituskyky. Toimivuus ja suorituskyky ei näin ollen saisi muuttua laitteen ja tarvikkeen käyttöaikana siinä määrin, että potilasturvallisuus vaarantuisi.

Pykälän 2 momentissa säädetäisiin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden jakamisesta I, IIa, IIb ja III tuoteluokkiin. Tuoteluokilla on merkitystä laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä. Luokitussäännöt sisältävät lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin ja ne perustuvat ihmisiin haavoittuvuuteen ottaen huo-

mioon laitteiden ja tarvikkeiden teknologisesta suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset vaarat.

Pykälän 3 momentti sisältää viittauksen kotimai- tai ulkomaisen testauslaitoksen eli ilmoitetun laitoksen suorittamiin vaatimuksenmukaisuuden varmentamisen menettelyihin.

7 §. *Valmistajan vaaratilanneilmoitus.* Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että valmistaja olisi velvollinen ilmoittamaan kaikista vakavista häiriöistä tai käyttöohjeiden epämääräisyydestä valvontaviranomaiselle. Vaaratilanteiden ilmoittaminen parantaa potilaiden, tarvikkeiden käyttäjien ja muiden henkilöiden turvallisuutta pienentämällä samanlaisten vaaratilanteiden toistumisen todennäköisyyttä. Valmistajien vaaratilanneilmoitusten pohjalta valvontaviranomainen voisi seurata ja valvoa valmistajan toimia laitteessa ja tarvikkeessa ilmenneen puutteellisuuden poistamiseksi ja vastaavien vaaratilanteiden ehkäisemiseksi.

Valmistajan ilmoitusvelvollisuus on ehdotuksessa rajoitettu koskemaan vakavia vaaratilanteita.

Pykälän 2 momentissa velvoitettaisiin valmistaja ilmoittamaan valvontaviranomaiselle, kun terveydenhuollon laite ja tarvike järjestelmällisesti poistetaan markkinoilta teknisestä tai lääketieteellisestä syystä. Pelkästään teknisen kehityksen vuoksi tapahtuvaa poistamista ei tarvitsisi ilmoittaa.

Pykälän 3 momentin mukaan lääkelaitos ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Rekisteri siirretään lääkelaitokseen STAKES:sta, jossa se on jo käytössä.

8 §. *Ilmoitus kliinisestä tutkimuksesta.* Pykälässä ehdotetaan, että kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista ilmoitettaisiin ennen tutkimuksen aloittamista lääkelaitokselle.

Voimassa olevassa laissa kliinisistä tutkimuksista on edellytetty tehtäväksi STAKES:lle ilmoitus aina, kun valmistaja on käynnistänyt kliinisen tutkimuksen siitä riippumatta, onko laite ja tarvike markkinoilla vai ei. Direktiivissä ilmoitus edellytetään tehtäväksi vain niissä tapauksissa, joissa kliininen tutkimus tehdään osana laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Valmistajan olisi tehtävä ilmoitus 60 päivää ennen tutkimuksen aloittamista. Tänä aikana viranomainen tarkastaisi ilmoituksen sen var-

mistamiseksi, ettei tutkimuksesta aiheudu terveydellistä haittaa.

Viranomais voisi lyhentää ilmoituksen ja tutkimuksen aloittamisen välistä aikaa valmistajan hakemuksesta, jos tutkimuksesta on saatu asianomaisen terveydenhuollon yksikön eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

9 §. *Tutkimuksen keskeyttäminen.* Ehdotetun pykälän mukaan valvontaviranomainen voisi määrätä kliinisen tutkimuksen keskeytettäväksi. Keskeyttämis päätöksen tulisi perustua terveydellisiin syihin. Tutkimus voitaisiin siten keskeyttää, mikäli tutkimus aiheuttaisi laadultaan tai voimakkuudeltaan odottamattomia haittavaikutuksia tai ilmenisi, että tutkimus ei täytä Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksessa annettuja suosituksia ja ohjeita ihmiseen kohdistuvasta tutkimustyöstä.

3 luku. Markkinoille saattaminen ja käyttöön-otto sekä ammattimainen käyttö

10 §. *Markkinoille saattaminen ja käyttöön-otto.* Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattaminen tai käyttöön-otto olisi aina mahdollista, kun laite ja tarvike täyttää siltä edellytetyt vaatimukset.

Ehdotuksen 2 momentti sisältää poikkeuksen vaatimustenmukaisuutta koskevasta edellytyksestä. Momentissa säädettäisiin niistä edellytyksistä, joilla laite ja tarvike voitaisiin asettaa nähtäväksi esimerkiksi messuilla.

Ehdotettu pykälä vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä.

11 §. *Toimintavarmuuden turvaaminen.* Ehdotettu pykälä sisältää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta ammattimaisesti käytävälle veloitteen huolehtia siitä, että laitteen ja tarvikkeen käyttöpaikka, rakennusosat, muut laitteet sekä varusteet ovat sellaisia, ettei potilaan tai muun henkilön terveys tai laitteen ja tarvikkeen suorituskyky vaarannu. Vaatimus on tarpeen suurten laitejärjestelmien sekä suoraan asianomaisen yksikön vesi-, kaasu- tai sähkölaitteisiin tai tietokoneiden kautta seurantajärjestelmiin yhdistettävien laitteiden osalta. Ammattimaisen käyttäjän tulisi kiinnittää erityistä huomiota tilojen sopivuuteen, järjestelmien luotettavuuteen ja toimintavarmuuteen sekä tarvittaviin hälytys- ja varajärjestelmiin.

Ehdotetun pykälän 2 momentti sisältää asennus-, korjaus- ja huoltotöitä suorittavan henkilön ammattitaitoa ja asiantuntemusta koskevat yleiset edellytykset. Laitteiden asentamista

ja huoltoa koskevia määräyksiä sisältyy sähkölakiin ja säteilylakiin. Säännös velvoittaisi ammattimaisen käyttäjän huolehtimaan riittävästä asentamis- ja huoltotöistä myös muissa kuin näiden lakien sääntelemissä tapauksissa. Säännöksen tarkoituksena on turvata, että jokaisella, joka asentaa, korjaa tai huoltaa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, olisi käytössään työn kannalta tarpeelliset tilat ja työvälineet sekä ammattitaito, joka takaisi työn suorittamisen siten, että laite tai tarvike asentamisen, korjauksen tai huollon jälkeen täyttää laiteturvallisuuden asettamat vaatimukset. Tarvittava lisäkoulutus voidaan järjestää esimerkiksi työpaikkakoulutuksena.

12 §. *Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset ja laadunvarmistus.* Pykälän 1 momentti sisältää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset. Ehdotuksen mukaan ammattimaisen käyttäjän tulisi huolehtia siitä, että henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta on sen turvallisen käytön edellyttämä koulutus ja kokemus. Edellytys koskisi siten sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä että sellaista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasta, jonka käyttöön laite tai tarvike olisi luovutettu. Koulutuksella ja kokemuksella ei yleensä tarkoitettaisi perinteistä jatko- ja täydennyskoulutusta, vaan laitteen tai tarvikkeen käyttöön liittyvien erityistaitojen hallintaa. Koulutusta ja neuvontaa antavat monet terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat ja maahantuojat. Osaamista voidaan parantaa myös osana työyksikön työhön liittyvää perehdyttämistä. Laiteturvallisuutta lisäksi myös ammattimaiselle käyttäjälle ehdotettu velvoite huolehtia siitä, että laitteessa ja tarvikkeessa tai sen mukana on tarvittavat merkinnät ja käyttöohjeet silloin, kun ne olisivat laitteet ja tarvikkeen asianmukaisen käytön kannalta tarpeen.

Pykälän 2 momentti sisältää veloitteen käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Laitteen ja tarvikkeen käyttötarkoituksen määrittäisi lain 3 §:n mukaan valmistaja, joka 5 §:n mukaan myös vastaisi siitä, että laite ja tarvike soveltuu käyttötarkoitukseensa. Nyt ehdotettava säännös velvoittaisi ammattimaista käyttäjää huolehtimaan siitä, että käytettävät laitteet ja tarvikkeet ovat toimintakunnossa. Ehdotusta on pidetty tarpeellisena potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan, että ammattimaista käyttäjää veloitettaisiin luetteloimaan hallinnassaan olevat tai potilaaseen asennetut terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Ehdotuksella on haluttu turvata se, että mahdollisten laitevikojen ilmetessä potilaalle tai muulle henkilölle vaaralliset laitteet ja tarvikkeet voitaisiin mahdollisimman nopeasti löytää, jotta ne kyettäisiin saattamaan vaatimustenmukaisiksi tai tarvittaessa poistamaan käytöstä.

13 §. *Käyttäjän vaaratilanneilmoitus.* Pykälässä ehdotetaan, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontajärjestelmää tehostettaisiin ammattimaisten käyttäjien ilmoitusvelvollisuudella. Käyttäjien vaaratilanneilmoitukset täydentäisivät ja tukisivat viranomaisten vastuulla olevan markkinavalvonnan suorittamista.

Ehdotuksen mukaan ammattimaiset käyttäjät ilmoittaisivat terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käytössä syntyneistä vakavista vaaratilanteista. Säännös on samansisältöinen kuin 7 §:n valmistajan vaaratilanneilmoitus.

Ammattimaiset käyttäjät ovat ilmoittaneet vaaratilanteista vuodesta 1985 lääkintöhallituksen suositusten perusteella ja vuodesta 1994 terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain perusteella. Käyttäjien vaaratilanneilmoitukset ovat koskeneet paitsi laitevikoja myös laitteen ja tarvikkeen virheellisen käytön aiheuttamia vaaratilanteita.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi ei edellytä käyttäjäraportoinnin järjestämistä. Mikäli kuitenkin kansallisesti terveydenhuoltohenkilöstölle tai terveydenhuollon laitoksille määrätään ilmoitusvelvollisuus, lääkinällisiä laitteita koskevassa direktiivissä edellytetään, että vaaratilanneilmoituksista annetaan tieto valmistajalle tai hänen edustajalleen.

4 luku. Ohjaus ja valvonta

14 §. *Ohjaus ja valvonta.* Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnasta huolehtisi sosiaali- ja terveysministeriön alaisuudessa lääkelaitos. Pykälässä todettaisiin yleisesti lääkelaitoksen valvontaoikeus. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden viranomaisvalvontaan liittyvät tehtävät olisivat pitkälti samat kuin nykyisessä laissa.

Lääkinnällisiä laitteita koskevassa direktiivissä kansallisen viranomaisen tehtävänä on huolehtia tiedonvaihdoista komission, eri kan-

sallisten viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten välillä sekä edustaa valtiota. Tällaisten direktiiveissä toimivaltaiselle viranomaiselle määritettyjen tehtävien hoidosta määrättäisiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

15 §. *Tuoterekisteri.* Osana markkinavalvonnan suorittamista viranomaisilla tulee olla kattavaa tietoa alalla toimivista yrityksistä ja niiden tuotevalikoimasta. STAKES on voimassa olevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain nojalla perustanut maahantuojaj- ja valmistajarekisterin, joka sisältää osoite- ja yhteystiedot suomalaisista valmistajista ja maahantuojista sekä tietoa valmistuksessa ja edustuksessa olevista tuoteryhmistä. Rekisteri on tarpeen vaaratilanteita koskevien ilmoitusten käsittelyssä, tehokkaan tiedon kulun mahdollistamiseksi ja asianmukaisen markkinavalvonnan hoitamiseksi. Säännöksen mukaan rekisteriä ylläpitää tulevaisuudessa lääkelaitos, johon rekisteri siirretään STAKES:sta.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi edellyttää, että kansallisilla viranomaisilla on tiedot sen alueelle sijoittautuneista yrityksistä ja yrityksen harjoittamasta toiminnasta silloin, kun kyseessä on I tuoteluokkaan kuuluvien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tai yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden ja tarvikkeiden valmistus, järjestelmien ja toimenpidepakkausten kokoaminen tai terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamista edeltävä sterilointi. Edellä olevan johdosta pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että nykyistä valmistajia ja maahantuojia koskevaa tuoterekisteriä laajennettaisiin siten, että siihen sisällytettäisiin myös sanotun direktiivin edellyttämät tiedot.

Kun Euroopan talousalueella saatetaan markkinoille sellaisia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, joiden vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on valmistajan vastuulla eikä valmistajan kotipaikka ole Euroopan talousalueella, valmistajan on 2 momentin mukaan nimettävä henkilö, joka edustaa häntä laitteita ja tarvikkeita koskevissa asioissa.

Muita kuin 1 momentissa tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskien yrityksen olisi 3 momentin mukaan ilmoitettava lääkelaitokselle nimensä ja osoitteensa sekä kysymyksessä oleva tuoteryhmä.

Pykälän 4 momentissa todettaisiin, että ilmoitusvelvollisen olisi ilmoitettava myös tietojen muuttuminen. Kaupparekisterilaki (129/79) sisältää säännökset siitä, kuka vastaa rekisteri-

ilmoituksen tekemisestä sekä muutosilmoituksen tekemisestä silloin, kun toiminimi luovutetaan tai toiminta lopetetaan. Sen periaatteita sovellettaisiin myös tuoterekisterin kohdalla.

16 §. *Tiedonsaantioikeus.* Valvonnan edellytyksenä on, että valvontaviranomaiset saavat elinkeinonharjoittajilta, ilmoitetuilta laitoksilta ja ammattimaisilta käyttäjiltä sekä muilta viranomaisilta kuten tullilta ja säteilyturvakeskukselta niiden hallussa olevat valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Pykälän nojalla voitaisiin muun muassa valmistajalta tai hänen edustajaltaan taikka maahantuojalta vaatia tietoja laitteen ja tarvikkeen koostumuksesta ja noudatetuista standardeista sekä ennakkovalvontaan osallistuneesta ilmoitetusta laitoksesta ja sen suorittamasta valvonnasta.

Lisäksi tietoa voitaisiin tarvittaessa hankkia valvontaviranomaisen toimin esimerkiksi valmistajan, maahantuojan tai ammattimaisen käyttäjän kirjanpidosta ja kirjeenvaihdosta.

Sosiaali- ja terveydenhuoltohenkilöstön salassapitovelvollisuudesta säädetään paitsi terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevassa lainsäädännössä myös potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa, sosiaalihoitolaisissa, kansanterveyslaissa, erikoissairaanhoidollaisissa sekä laissa yksityisestä terveydenhuollosta. Pääsääntöisesti terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain valvonta ei edellytä potilastietojen käyttöä. Jotta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita käytettäessä esiintyvistä potilaan tai muun henkilön turvallisuuteen liittyvistä asioista voitaisiin saada kaikissa tilanteissa tarvittava tieto esitetään, että valvontaviranomainen olisi oikeutettu saamaan valvontatehtävänsä hoitamiseksi tarpeelliset tiedot salassapitosäännösten estämättä.

17 §. *Markkinavalvontavaltuudet.* Markkinavalvonnalla tarkoitetaan toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on tutkia jo markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta sekä tarvittaessa poistaa markkinoilta vaaralliseksi tai vaatimusten vastaisiksi todetut tuotteet. Markkinavalvonta on viranomaistoimintaa ja se edellyttää lakisääteisiä valvonta- ja reaktiokeinoja. Valvonnan kannalta on tärkeää, että valvontaviranomaisen on mahdollista selvittää epäiltyjä tuotteita. Tämä edellyttää, että valvontaviranomainen voi tarvittaessa päästä tiloihin, joissa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita suunnitellaan, valmistetaan, merkitään, pakataan tai varastoidaan taikka muutoin harjoitetaan laissa tarkoitettua toimintaa.

Lisäksi valvontaviranomaisen tulisi voida tehdä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä tutustua tarvittaviin asiakirjoihin, joissa voisi olla valvonnan kannalta oleellisia tietoja.

Voimassa olevassa laissa ei ole säädetty näytteiden tai koekappaleiksi otettujen laitteiden ja tarvikkeiden korvaamisesta. Ehdotuksen mukaan viranomainen korvaa ottamansa näytteet ja koekappaleet, mikäli ne olisivat säännösten tai määräysten mukaisia. Niitä ei korvattaisi, jos valmistaja tai laitteen ja tarvikkeen haltija ei pystyisi osoittamaan luotettavaa suunnittelua tai valmistusta koskevaa dokumentaatiota laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuudesta. Asiasta ehdotetaan säädettäväksi pykälän 2 momentissa.

Ehdotetun pykälän 3 momentti antaisi poliisiviranomaisille toimivaltuudet myös terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain noudattamisen valvonnassa. Valvontaviranomainen olisi oikeutettu saamaan virka-apua poliisiviranomaiselta vaatimusten vastaiseksi epäiltyjen laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden selvittämisessä.

18 §. *Salassapitovelvollisuus.* Valvottavien oikeusturvan kannalta on tarpeen säätää valvonnassa saatujen tietojen salassapidosta ja kiellosta käyttäen tietoja hyödykseen. Salassapito koskisi myös valvontaviranomaisen toimikunnasta valvontaan liittyviä valvontatutkimuksia ja muita tehtäviä suorittavia henkilöitä.

Salassapitovelvollisuus ei kuitenkaan koskisi viranomaisten välistä tietojen vaihtoa, tietojen antamista rikosten selvittämiseksi tai muutoksenhakuviranomaiselle, eikä myöskään kansainvälisistä sopimuksista aiheutuvaa tietojenvaihtoa. Aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita ja lääkinnällisiä laitteita koskeviin direktiiveihin sisältyy määräyksiä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevien vaaratilanneilmoitusten välittämisestä sekä kansallisen viranomaisen ilmoitusvelvollisuudesta tietyn laitteen tai tarvikkeen poistamisesta markkinoilta. Toisaalta ilmoitetun laitoksen osallistuminen ensivalvontaan edellyttää suunnitteluun ja valmistukseen liittyvää tietojen vaihtoa ilmoitetun laitoksen ja valvontaviranomaisen välillä. Pykälän 2 momentissa on pyritty mahdollistamaan tehokas tietojen vaihtaminen viranomaistoimenpiteiden niin edellyttäessä.

5 luku. Eräät kiellot ja rajoitukset

19 §. *Valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat*

rajoitukset. Valvonta ulottuu tuotteen suunnittelusta ja valmistuksesta sen myyntiin saakka. Ehdotuksen mukaan valvontakeinot kohdistettaisiin valmistajaan.

Oikeus tilapäisesti tai pysyvästi kieltää tuotteen valmistus ja markkinointi vastaa tuoteturvallisuuslain 12 §:ssä (914/86) viranomaisille annettuja oikeuksia. Tilapäistä kieltä voitaisiin käyttää silloin, kun tuotteen vaatimustenmukaisuudesta halutaan saada Euroopan komission lausunto ennen lopullisen päätöksen tekoa tai asia on sen merkityksen vuoksi ratkaistu siitä huolimatta, ettei asianosaista ole vielä kyetty hallintomenettelylain (598/82) mukaisesti kuulemaan.

20 §. *Ammattimaisen käytön kieltäminen tai rajoittaminen.* Pykälässä ehdotetaan, että valvontaviranomainen voisi kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ammattimaisen käytön tai rajoittaa sitä. Pykälää sovellettaisiin tapaukseen, jossa 19 §:ssä tarkoitettu valmistukseen ja markkinointiin kohdistuva rajoitus ei olisi perusteltu mutta jossa olisi syytä estää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ammattimainen käyttö kokonaan tai joissakin sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä taikka rajoittaa terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ammattimainen käyttö vain tiettyyn tarkoitukseen tai tietyn kelpoisuuden omaavaan henkilöstöön. Ehdotuksen mukaan perusteena ammattimaista käyttöä koskevaan rajoitukseen tulisi olla terveydellinen syy.

21 §. *Käytössä oleviin laitteisiin ja tarvikkeisiin kohdistuvat velvoitteet.* Valvontaviranomainen voisi pykälän 1 ja 2 momentin mukaan vaatia valmistajaa tekemään sellaiset muutokset tuotteeseen tai sen myyntipäällyksmerkintöihin, että tuote tulee vaatimustenmukaiseksi taikka tarvittaessa määrätä, että valmistajan tulee poistaa tuote markkinoilta. Vaatimustenmukaiseksi saattaminen, myyntipäällyksmerkintöjen korjaaminen ja tuotteen poistaminen markkinoilta ovat toimenpiteitä, joihin valmistajan tulisi ryhtyä oma-aloitteisesti todetessaan virheellisyyden tai puutteen. Ehdotetut säännökset on sisällytetty lainsäädäntöön siltä varalta, että valmistaja niskottelee laiteturvallisuuden edellyttämien toimenpiteiden käynnistämässä.

Pykälän 3 momentti mahdollistaisi sen, että valvontaviranomainen käynnistäisi toimenpiteet tuotteen korjaamiseksi tai markkinoilta poistamiseksi. Säännös on tarpeen tilanteissa,

joissa valmistajaa ei tavoiteta ja määräyksen antamiseen on painavia syitä.

22 §. *Tiedottamisvelvoite.* Pykälässä valvontaviranomaiselle ehdotetaan oikeutta velvoittaa terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistaja julkisesti ilmoittamaan tuotteeseen liittyvästä vaarasta. Ehdotus vastaa tuoteturvallisuuslain 14 §:ää. Säännöstä on pidetty tarpeellisenä sellaisia tapauksia varten, joissa valmistaja ja valvontaviranomainen eivät pystyisi luotettavasti selvittämään, missä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä tai keiden ammattiharjoittajien tai muiden henkilöiden hallussa puutteellisia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita on.

23 §. *Uhkasakko.* Ehdotetulla pykälällä annettaisiin valvontaviranomaiselle oikeus tehostaa määräysten vastaisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinointikieltä, tiedottamisvelvoitetta sekä tiedonantovelvoitetta sakkon uhalla. Yleiset säännökset hallinnollisesta uhkasakosta ovat uhkasakkolaissa (1113/90).

6 luku. Rangaistus- ja menettämisseuraamus-säännökset

24 §. *Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkominen.* Ehdotus sisältää rangaistussäännöksen, jonka mukaan rangaistus voitaisiin määrätä, jos teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Ehdotuksen mukaan rangaistussäännös ei koskisi ehdotetun lain vastaista ammattimaista käyttöä muutoin kuin niissä tapauksissa, joissa ammattimainen käyttäjä harjoittamansa elinkeinotoiminnan yhteydessä luovuttaa tai tuo maahan sellaisia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, jotka eivät ole säännösten mukaisia. Näissä tapauksissa ammattimainen käyttäjä rinnastuisi muihin elinkeinonharjoittajiin. Muutoin säännös vastaa ankaruudeltaan voimassa olevaa lakia.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomainen voisi kuitenkin jättää ilmoittamatta rikkomuksen, jota kokonaisuuden kannalta olisi pidettävä ilmeisen vähäisenä.

Ehdotukseen on sisällytetty lisäksi uhkasakon asettamisen huomioiva säännös. Säännös estää samasta teosta aiheutuvien seuraamusten kumuloitumisen.

25 §. *Salassapitovelvollisuuden rikkominen.*

Säännöksessä ehdotetaan rangaistussäännöstä salassapitovelvollisuuden rikkomisesta.

26 §. *Menettämisseuraamukset.* Valtiolle voitaisiin tuomita menetetyksi ehdotetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti markkinoille saatettu tai käyttöön otettu terveydenhuollon laite ja tarvike tai sen myynnistä tai muusta luovuttamisesta saatu taloudellinen hyöty.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan menettämisseuraamus voidaan jättää tuomitsematta tai rajoittaa sitä, milloin seuraamus muodostuisi olosuhteet huomioon ottaen kohtuuttomaksi.

7 luku. Muutoksenhaku ja päätöksen täytäntöönpano

27 §. *Valitus.* Muutosta ehdotetun lain nojalla annettuihin lääkelaitoksen päätöksiin haetaan valittamalla korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään.

Pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomaisen päätöstä, joka koskee säännösten tai määräysten vastaisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistuksen, myynnin tai ammattimaisen käytön kieltämistä tai rajoittamista, olisi lakiehdotuksen mukaan noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määräisi. Sama koskisi korjaamis-, markkinoilta poistamis- ja tiedottamisvelvoitteita.

8 luku. Erinäiset säännökset

28 §. *Ilmoitettu laitos.* Pykälässä säädetään testauslaitosten eli ilmoitettujen laitosten käytöstä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa.

Otettaessa käyttöön direktiivien mukaisia vaatimustenmukaisuuden osoittamisenettelyjä, joudutaan Suomessa vaatimustenmukaisuuden valvonnassa aikaisempaa oleellisesti enemmän käyttämään hyväksi ja hyväksymään toimivaltaisten viranomaisten nimeämien ilmoitettujen laitosten suorittamia testejä. Sosiaali- ja terveysministeriö hyväksyisi ehdotuksen mukaan Suomessa toimivat lääkinnällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä edellytetyt ilmoitetut laitokset.

Ehdotuksen mukaan ilmoitettuna laitoksena

toimimisen edellytyksistä, tehtävistä ja valvonasta säädettäisiin tarkemmin asetuksella.

29 §. *Tarkeimmat säännökset ja määräykset.* Pykälässä ehdotetaan, että tarkemmat säännökset annettaisiin asetuksella ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Tarkoituksena on antaa tarvittavat säännökset ja määräykset terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden jatkamisesta tuoteluokkiin sekä olennaisista vaatimuksista eli riskiarvioinnista, kuljetusta ja varastointia koskevien ohjeiden antamisesta sekä tarvittaessa käyttöiän ja käyttöajan ilmoittamista ja asianmukaista pakkaamista koskevien velvoitteiden hoitamisesta, tuotteiden merkitsemisestä sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä. Lisäksi annettaisiin säännökset terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinoinnista.

Ehdotukseen on otettu säännös, jolla oikeutetaan sosiaali- ja terveysministeriö antamaan asetusta täydentävät määräykset. Ehdotetun säännöksen nojalla annettavat laiteturvallisuuteen liittyvät alemmanasteiset määräykset olisivat sisällöltään teknisiä ja vastaisivat hyvin pitkälle aktiivisia implantoitavia lääketieteellisiä laitteita sekä lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien liitteiden sisältöä.

30 §. *Läkelaitoksen valtuudet.* Erityisesti rajanvetotapauksissa on tärkeätä, että toimivaltainen viranomainen määrittelee, onko kyseinen valmiste sellainen, johon tulisi soveltaa lain säännöksiä. Ehdotuksen 1 kohdan mukaan lääkelaitos päättäisi, onko tuotetta pidettävä terveydenhuollon laitteena ja tarvikkeena. Vastaava säännös on STAKES:n osalta voimassa olevassa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa.

Valmistajan velvollisuus käyttää ilmoitettua laitosta vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa riippuu kyseisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen tuoteluokasta. Koska valmistajalle ja suomalaiselle ilmoitetulle laitokselle saattaa tulla luokittelusääntöjen tulkintaa koskevia näkemyseroja, pykälässä ehdotetaan, että lääkelaitos ratkaisisi tällaisen luokittelua koskevan riidan.

1 momentin 3 kohdan mukaan lääkelaitos voisi velvoittaa tarvittaessa valmistajan esittämään tiedot Suomessa käyttöön otetuista yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista ja tarvikkeista. Yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita ja tarvikkeita ovat muun muassa hammasproteesit, hammassillat ja vastaavat

laitteet ja tarvikkeet. Ehdotus on lääkinnällisiä laitteista annetun direktiivin mukainen.

4 kohdan mukaan lääkelaitos voisi myöntää luvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon, vaikkei laite ja tarvike olisi säännöksissä tai määräyksissä edellytetyn mukainen. Edellytyksenä poikkeusluvan myöntämiselle olisi, että poikkeusta sovelletaan vain Suomessa ja että laitteen ja tarvikkeen käyttö on terveydensuojelun kannalta tärkeää. Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi mahdollistaa kansallisten poikkeusten tekemisen.

Lain 7, 8 ja 15 §:n mukaan lääkelaitos pitäisi rekisteriä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytössä ilmenneistä vaaratilanteista ja tuoterekisteriä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistuksesta ja maahantuonnista sekä käsittelee kliinisiä tutkimuksia koskevat ilmoitukset. 1 momentin 5 kohdan mukaan lääkelaitos voisi antaa ohjeet rekisteriin tehtävistä ilmoituksista sekä kliinisistä tutkimuksista ja niistä annettavista tiedoista. Ehdotus vastaa tältä osin voimassa olevaa terveydenhoidon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia. Lääkelaitos voisi myös antaa muita teknisiä ja turvallisuuteen liittyviä ohjeita.

9 luku. Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

31 §. *Voimaantulo.* Ehdotuksen mukaan laki tulisi voimaan vuoden 1995 alusta, jolloin

lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi tulee voimaan Euroopan talousalueella.

Ehdotuksen mukaan lailla kumottaisiin voimassa oleva laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Kumotun lain säännöksiä sovellettaisiin edelleen in vitro diagnostisiin laitteisiin siihen saakka kunnes niitä koskeva direktiivi tulee voimaan.

Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

32 §. *Siirtymäsäännökset.* Pykälä sisältää yksityiskohtaiset siirtymäsäännökset.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotetun terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain 29 §:n nojalla annettaisiin terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva asetus ja sosiaali- ja terveysministeriön päätös. Näihin otettaisiin tuotteiden vaatimustenmukaisuutta ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset säännökset ja määräykset.

3. Voimaantulo

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 1995 alusta.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

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.

2 §

Soveltamisala

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

3 §

Määritelmät

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

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

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

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

d) hedelmöitymisen säätelyyn.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen laitteen ja tarvikkeen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei sen pääasiallista aiotua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

2) *Valmistajalla tarkoitetaan* luonnollista

henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille omalla nimellään. Valmistajana pidetään myös luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa sille terveydenhuollon laitteena ja tarvikkeena käyttötarkoituksen saatukseen sen markkinoille omalla nimellään.

3) *Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan*

a) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 4 kohdassa (785/92) tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, sosiaalihoitolain 24 §:ssä (710/82) tarkoitettua sosiaalihoollon toimintayksikköä ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain 9 :ssä (519/77) tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä,

b) terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta; tai

c) muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka harjoittaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden edelleen luovutusta olematta tukku- tai vähittäismyyjä.

4) *Käyttötarkoituksella tarkoitetaan* käyttöä, johon terveydenhuollon laite ja tarvike valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa tai myyninedistämisestä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu.

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

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

4 §

Suhde muihin säädöksiin

Säteilylaitteiden, radioaktiivisten aineiden ja säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyvien tuot-

teiden käytön valvonnasta säädetään säteilylaissa (592/91).

Lääkkeistä säädetään lääkelaisissa (395/87).

2 luku

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

5 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

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

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

6 §

Terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevat olennaiset vaatimukset

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Laitteen ja tarvikkeen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet luokitellaan ottaen huomioon elimistön haavoittuvuus ja laitteen käyttö I, IIa, IIb ja III tuoteluokkaan.

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja hyväksymisessä valmistajan on tukeuduttava 28 §:ssä tarkoitettujen ilmoitetun laitoksen testeihin ja tarkastuksiin sekä muihin vaatimustenmukaisuuden varmentamisen menettelyihin.

7 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava lääkelaitokselle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan,

käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

Valmistajan on ilmoitettava lääkelaitokselle kaikki terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa laitteen tai tarvikkeen markkinoilta.

Lääkelaitos ylläpitää rekisteriä (*vaaratilanne-rekisteri*), johon 1 ja 2 momentissa sekä 13 §:ssä tarkoitetut ilmoitukset merkitään.

8 §

Ilmoitus kliinisestä tutkimuksesta

Jos valmistaja terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen suorituskyvyn tarkistamiseksi tai sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi aikoo suorittaa *kliinisiä tutkimuksia* ennen laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, siitä on tehtävä ilmoitus lääkelaitokselle ennen kliinisten tutkimusten aloittamista. Valmistaja voi aloittaa kliiniset tutkimukset 60 päivän kuluttua ilmoituksen jättämisestä, jollei lääkelaitos ole tätä ennen ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset terveydellisistä syistä.

Mitä 1 momentissa säädetään noudatetaan myös, jos kliiniset tutkimukset tehdään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen uuden käyttötarkoituksen määrittämiseksi siitä riippumatta, onko laite saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

Lääkelaitos voi valmistajan hakemuksesta sallia kliinisen tutkimuksen aloittamisen ennen 1 momentissa tarkoitettua määräaikaa, jos tutkimuksesta on saatu asianomaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

9 §

Tutkimuksen keskeyttäminen

Lääkelaitos voi määrätä kliinisen tutkimuksen keskeytettäväksi jos keskeytystä on pidettävä terveydellisistä syistä tarpeellisena.

3 luku

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto sekä ammattimainen käyttö

10 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Terveydenhuollon laite ja tarvike voidaan

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

11 §

Toimintavarmuuden turvaaminen

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

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen saantaa, huoltaa ja korjata vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

12 §

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset ja laadunvarmistus

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

Terveydenhuollon laitetta ja tarviketta tulee käyttää sille ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisesti. Ammattimaisen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laite ja tarvike sijoitetaan, säädetään, ylläpidetään ja huolletaan asianmukaisesti toimintakuntoisuuden varmistamiseksi.

Ammattimaisen käyttäjän tulee pitää luetteloa käytössään olevista, edelleen vuokraamistaan tai muutoin hallinnassaan olevista sekä potilaaseen asennetuista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

13 §

Käyttäjän vaaratilanneilmoitus

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava lääkelaitokselle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn

muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

Vaaratilannerekisterin ylläpidosta säädetään 7 §:ssä.

4 luku

Ohjaus ja valvonta

14 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain yleinen ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista ohjaa ja valvoo lääkelaitos.

15 §

Tuoterekisteri

Sen, joka

1) valmistaa yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita,

2) valmistaa I tuoteluokkaan kuuluvia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita,

3) kokoo terveydenhuollon laitteen muodostamiseksi koottavia järjestelmiä ja toimenpidepakkauksia,

4) steriloi 3 kohdassa mainittuja järjestelmiä ja toimenpidepakkauksia, sekä

5) steriloi terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita niiden markkinoille saattamiseksi,

on tehtävä lääkelaitoksen ylläpitämään rekisteriin (*tuoterekisteri*) ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi, toimipaikka sekä kuvaus kyseisistä laitteista ja tarvikkeista.

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

Muita kuin I momentissa tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistavan ja maahantuovan yrityksen ja siihen verrattavan yhteisön on tehtävä tuoterekisteriin

ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi ja toimipaikka sekä valmistuksessa tai edustuksessa oleva tuoteryhmä.

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

16 §

Tiedonsaantioikeus

Lääkelaitoksella on oikeus saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä elinkeinonharjoittajilta ja henkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa taikka yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevinä muutoin olisivat salassa pidettäviä.

17 §

Markkinavalvontavaltuudet

Lääkelaitoksella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia ja sitä varten päästä paikkoihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa ja tehdä siellä tarkastuksia ja ryhtyä muihin valvonnan edellyttämiin toimenpiteisiin.

Lääkelaitoksella on oikeus ottaa terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tarpeellisia näytteitä tai saada tarpeellinen määrä myynnissä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koekappaleiksi. Näyte ja koekappaleet on tavaran haltijan sitä vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Näytettä ja koekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vastainen.

Poliisin on tarvittaessa annettava edellä tässä pykälässä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi virka-apua.

18 §

Salassapitovelvollisuus

Joka tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista valvoessaan taikka valvontaan liittyvää tutkimustehtävää tai muuta tehtävää suorittaessaan on saanut tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammatillisuudesta taikka yksityisen henkilön terveydentilasta tai

henkilökohtaisista oloista, ei saa ilman asianomaisen suostumusta ilmaista sivulliselle tai käyttää yksityiseksi hyödykseen näin saamia tietoja.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei estä tietojen ja asiakirjojen antamista

1) valtion viranomaiselle tämän lain mukaisesti tehtävien suorittamista varten,

2) syyttäjä-, poliisi tai tulliviranomaiselle rikoksen selvittämistä tai syytteenpanoa varten,

3) muutoksenhakuviranomaiselle,

4) viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen tietojen vaihtoa varten; tai

5) Suomea sitovan kansainvälisen sopimuksen edellyttämille ulkomaisille terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valvoville virallisille toimielimille ja ilmoitetuille laitoksille siten kuin mainitussa sopimuksessa säädetään.

5 luku

Eräät kiellot ja rajoitukset

19 §

Valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat rajoitukset

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

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

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

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

20 §

Ammattimaisen käytön kieltäminen tai rajoittaminen

Mikäli terveydellisistä syistä on tarpeen, lääkelaitos voi kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ammattimaisen käytön tai rajoittaa sitä.

21 §

Käytössä oleviin laitteisiin ja tarvikkeisiin kohdistuvat velvoitteet

Kun lääkelaitos on 19 §:n nojalla antanut terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevan kieltopäätöksen, se voi määrätä valmistajan ryhtymään käytössä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen liittyvä vaara voidaan torjua.

Edellä 1 momentissa tarkoitettulla määräyksellä valmistaja voidaan velvoittaa

1) korjaamaan kysymyksessä oleva terveydenhuollon laite ja tarvike 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 ja tarvikkeet, jotka teknisistä tai lääketieteellisistä syistä johtuen voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle (*markkinoilta poistaminen*).

Lääkelaitos voi myös antaa 1 ja 2 momentissa tarkoitettun määräyksen, jos 19 §:ssä tarkoitettua päätöstä ei voida tehdä sen vuoksi, että kysymyksessä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ei enää ole valmistajan hallussa tai valmistaja tai hänen edustajansa ei ole tavoitettavissa ja määräyksen antamiseen on painavia syitä.

22 §

Tiedottamisvelvoite

Lääkelaitos voi velvoittaa valmistajan tiedottamaan sopivalla tavalla kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä terveydellisestä vaarasta sekä menettelytavoista terveydellisen vaaran torjumiseksi.

23 §

Uhkasakko

Lääkelaitoksen 16 §:n nojalla määräämää tiedonantovelvoitetta, 19 ja 21 §:n nojalla tekemää päätöstä, joka kohdistuu määrättyyn valmistajaan sekä 22 §:n nojalla määräämää tiedottamisvelvoitetta voidaan tehostaa uh-

kasakolla siten kuin uhkasakkolaisissa (1113/90) säädetään.

6 luku

Rangaistus- ja menettämisseuraamussäännökset

24 §

Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkominen

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

Lääkelaitos voi jättää ilmoittamatta rikkomuksen, jota on kokonaisuudessaan pidettävä ilmeisen vähäisenä.

Sitä, joka rikkoo 23 §:n nojalla annettua uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, ei voida tuomita rangaistukseen samasta teosta.

25 §

Salassapitovelvollisuuden rikkominen

Joka tahallaan rikkoo 18 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden, on tuomittava, jollei muualla laissa ole säädetty ankarampaa rangaistusta *terveydenhuollon tuoteturvallisuutta koskevan salassapitovelvollisuuden rikkomisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Virallinen syyttäjä ei saa nostaa syytettä 1 momentissa tarkoitettua rikoksesta, jollei asianomistaja ole ilmoittanut sitä syytteeseen pantavaksi.

Virkamiehen ja julkisyhteisön työntekijän salassapitovelvollisuuden rikkomiseen sovelletaan rikoslain 40 luvun 5 §:n säännöksiä.

26 §

Menettämisseuraamukset

Vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä markkinoille saatettu tai käyttöönotettu terveydenhuollon laite ja

tarvike, sen arvo sekä rikoksen kautta saatu taloudellinen hyöty on tuomittava valtiolle menetetyksi.

Menettämisseuraamus voidaan jättää tuomitsematta tai rajoittaa koskemaan vain osaa omaisuudesta tai taloudellisesta hyödystä, jos seuraamus muuten olisi olosuhteet huomioon ottaen kohtuuton.

Vangitsemiseen oikeutettu viranomaislainen saa takavarikoida tässä laissa tarkoitetun terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen, jos on todennäköistä, että se tulitaisiin tuomitsemaan valtiolle menetetyksi.

7 luku

Muutoksenhaku ja päätöksen täytäntöönpano

27 §

Valitus

Lääkelaitoksen tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) on säädetty.

Lääkelaitoksen 19—22 §:n nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomaislainen toisin määrää.

Edellä 19 §:n nojalla annettuun väliaikaiseen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

8 luku

Erinäiset säännökset

28 §

Ilmoitettu laitos

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten edellyttämää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia on oikeutettu harjoittamaan Euroopan komissiolle tehtävää varten ilmoitettu laitos ilmoituksessa mainittujen arviointimenettelyjen ja tuoteryhmien osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö päättää suomalaisista laitosta koskevan ilmoituksen tekemisestä ja sen peruuttamisesta.

Ilmoitetun laitoksen toiminnalle asetettavista vaatimuksista samoin kuin sen tehtävistä ja velvollisuuksista säädetään tarkemmin asetuksella.

29 §

Tarkemmat säännökset ja määräykset

Asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä

1) terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden olennaisista vaatimuksista, luokittelusta ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä sekä

2) markkinoinnista.

Asetuksella voidaan oikeuttaa sosiaali- ja terveysministeriö antamaan tarkemmat määräykset edellä 1 kohdassa tarkoitetuista asioista.

30 §

Lääkelaitoksen valtuudet

Lääkelaitos

1) ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä terveydenhuollon laite ja tarvike vai ei,

2) ratkaisee, ilmoitetun laitoksen ja valmistajan ollessa erimielisiä, mihin tuoteluokkaan terveydenhuollon laite ja tarvike kuuluu,

3) velvoittaa tarvittaessa valmistajan esittämään tiedot Suomessa käyttöön otetuista yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista,

4) myöntää hakemuksesta luvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon, siitä riippumatta, että laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos laitteen tai tarvikkeen käyttö Suomessa on terveydensuojelun kannalta tärkeää; sekä

5) antaa tarvittaessa teknisiä ja turvallisuuteen liittyviä ohjeita samoin kuin ohjeet vaaratilanneilmoitusten tekemisestä, tuoterekisteriin tehtävistä ilmoituksista sekä kliinisistä tutkimuksista ja niistä annettavista tiedoista.

9 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

31 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 1995.

Tällä lailla kumotaan 28 päivänä joulukuuta 1984 annettu laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (997/84) siihen myöhemmin tehtyi-

ne muutoksineen, kuitenkin siten, että kumotavan lain säännöksiä sovelletaan edelleen diagnostisiin laitteisiin siltä osin kuin tämän lain säännökset eivät niitä koske.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

32 §

Siirtymäsäännökset

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeen valmistaja, maahantuojaja tai muu toiminnanharjoittaja, joka vastaa terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamisesta tai käyttöönotosta, saa saattaa laitteen ja tarvikkeen markkinoille tai käyttöönotettavaksi 13 päivään kesäkuuta 1998 saakka, vaikka se ei täytä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vaatimuksia, jos laite ja tarvike on tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukainen. Terveystieteiden laitteista ja tarvikkeista annetun lain 7 §:ää, sellaisena kuin se on muutettuna 21 päivänä elokuuta 1992 annetulla lailla (791/92) ei kuitenkaan sovelleta saatettaessa laitteita tai tarvikkeita markkinoille tai niitä käyttöönotettaessa sen jälkeen, kun laki on kumottu.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, aktiivisiin implantoitaviin lääketieteellisiin laitteisiin sovelletaan, mitä tässä laissa säädetään.

Elohopealämpömittarit, jotka tämän lain voimaan tullessa ovat maksiminäytöllä varustettuja kliinisiä lasisia elohopealämpömittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun direktiivin (76/764/ETY) mukaisen EY-mallihyväksynnän läpikäyneitä, voidaan tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön 30 päivään kesäkuuta 2004 saakka.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen ennen tämän lain voimaantuloa antamat määräykset ja ohjeet ovat voimassa toistaiseksi, kuitenkin enintään 13 päivään kesäkuuta 1998 saakka.

Tämä laki ei rajoita tukku- ja vähittäismyynnissä ja ammattimaisessa käytössä 13 päivänä kesäkuuta 1998 olevien 1 momentissa tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden myyntiä ja muuta luovutusta tai käyttöä, jos laitteet ja tarvikkeet täyttävät edellä 1 momentissa edellytetyt vaatimukset.

Helsingissä 21 päivänä lokakuuta 1994

Tasavallan Presidentti
MARTTI AHTISAARI

Sosiaali- ja terveysministeri *Jorma Huuhtanen*