

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 19 juli 2021

720/2021

## Lag

### om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut

*upphävs* i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) 25, 26, 53 a och 54 a §,

sådana de lyder, 25 och 53 a § i lag 1482/2019, 26 § delvis ändrad i lag 1482/2019 och 54 a § i lagarna 936/2017 och 1482/2019,

*ändras* lagens rubrik samt 1–5 §, 6 § 1 och 2 mom., 7–12 §, 13 § 1 och 2 mom., 14–16 §, 17 § 1 och 2 mom., 18 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 §, 21 § 1 mom., 22 § 1 mom., 24, 27 och 28 §, 29 § 1 mom., 30–35 §, 36 § 2 mom., 38 §, 39 § 1 mom., 41, 43–51, 53, 54 och 55 §, 56 § 2 mom. och 59 §,

av dem 1 och 2 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 936/2017, 4 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 863/2018, 5 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1318/2014, 7 §, 13 § 2 mom., 15 och 18 §, 19 § 3 mom., 20 §, 21 § 1 mom., 22 § 1 mom., 29 § 1 mom., 34 och 35 §, 39 § 1 mom., 41, 44–46, 48–51, 53 och 55 §, 56 § 2 mom. och 59 § sådana de lyder i lag 1482/2019, 9, 16, 43, 47 och 54 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 1482/2019, 12 och 32 § sådana de lyder delvis ändrade i lagarna 936/2017 och 1482/2019 samt 38 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 863/2018 och 1482/2019, samt

*fogas* till lagen nya 23 a, 31 a, 37 a, 41 a och 51 a § som följer:

## Lag

### om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv

1 §

#### *Lagens syfte*

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

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

Genom denna lag utfärdas också bestämmelser om den nationella tillämpningen av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan *AIMD-direktivet*, och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, till den del detta förut-

RP 67/2021  
ShUB 13/2021  
RSv 87/2021

Rådets direktiv 90/385/EG (31990L0385) EGT L 189, 20.7.1990, s. 17  
Rådets direktiv 93/42/EG (31993L0042); EGT L 169, 12.7.1993, s. 1  
Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG (31998L0079); EGT L 331, 7.12.1998, s. 1  
Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG (32010L247); EUT L 247, 21.9.2007, s. 21  
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 745/2017 (32017R0745); EUT L 117, 5.5.2017, s. 1  
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 746/2017 (32017R0746); EUT L 117, 5.5.2017, s. 176  
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1020/2019 (32019R1020); EUT L 169, 25.6.2019, s. 1

sätts enligt bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, nedan *MD-förordningen*.

## 2 §

*Tillämpningsområde*

Denna lag tillämpas på konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av tillämpningsområdet för IVD-direktivet och tillbehör till dem. Dessutom tillämpas lagen på utsläppande på marknaden av ovannämnda produkter och sterilisering av dem i sådant syfte samt på ibruktagande, installation, underhåll, marknadsföring och distribution av produkterna samt på provningar för utvärdering av prestanda hos produkterna. Bestämmelser om lagens tillämpning på egen produkttillverkning inom verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård finns i 5 kap. Denna lag tillämpas dessutom på tillsynen över ovannämnda verksamhet.

Denna lag tillämpas på tillverkning och utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter som uppfyller kraven i AIMD-direktivet och MD-direktivet och tillhör till dem till den del sådana produkter med stöd av MD-förordningen får släppas ut på marknaden och tas i bruk. Bestämmelser om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning samt registrering av produkter, ekonomiska aktörer och vissa andra aktörer finns i MD-förordningen och i lagen om medicintekniska produkter (719/2021). I den lagen föreskrivs dessutom om marknadsföring och yrkesmässig service och installation av sådana produkter.

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

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

## 3 §

*Avgränsning av tillämpningsområdet*

Denna lag tillämpas inte på

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

Med avvikelse från 1 mom. tillämpas lagen emellertid på

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

När en produkt som är avsedd för dosering av ett läkemedel tillsammans med läkemedlet utgör en integrerad helhet som uteslutande är avsedd att användas som sådan och inte går att återanvända, ska läkemedelslagen (395/1987) tillämpas på den integrerade helheten. En produkt som utgör en del av en sådan integrerad helhet ska dock i fråga om säkerhet och prestanda uppfylla de krav som fastställs i denna lag.

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

#### 4 §

##### *Förhållande till annan lagstiftning*

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

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

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

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

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

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

#### 5 §

##### *Definitioner*

I denna lag avses med

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

- a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
  - b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,
  - c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller
  - d) befruktningskontroll,
- 2) *aktiv medicinteknisk produkt för implantation* en produkt som fungerar med hjälp av produktens egen energikälla eller någon annan kraftkälla än den som direkt alstras av människokroppen eller jordens dragningskraft och som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen eller genom en medicinsk åtgärd i en naturlig kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden,
- 3) *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i samverkan med andra produkter och som enligt tillverkarens avsikt ska användas vid sådana extrakorporeala undersökningar (in vitro) vilkas enda eller huvudsakliga syfte är att utifrån prover från människokroppen få information om
- a) människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd,
  - b) en medfödd missbildning hos människan,
  - c) säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller
  - d) verkningarna av vårdåtgärder,
- 4) *produkt avsedd för självtestning* en sådan medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas av andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården,
- 5) *tillbehör* sådana instrument, apparater, anordningar, material och andra artiklar som enligt tillverkarens avsikt särskilt ska användas tillsammans med en viss medicinteknisk produkt för att göra det möjligt att använda produkten för det ändamål som tillverkaren fastställt,
- 6) *produkt avsedd för utvärdering av prestanda* en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik vars prestanda enligt tillverkarens avsikt ska utvärderas i en eller flera undersökningar i kliniska laboratorier eller andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler,
- 7) *klinisk utvärdering* sådan på tillverkarens kliniska uppgifter baserad utvärdering utifrån vilken det fastställs att produktens egenskaper och prestanda överensstämmer med kraven vid normal användning av produkten; den kliniska utvärderingen omfattar en bedömning av skadeverkningarna och av hur godtagbart förhållandet mellan skada och nytta är,
- 8) *produkt avsedd för klinisk prövning* varje medicinteknisk produkt som är avsedd för att kontrollera prestanda samt fastställa och utvärdera icke önskvärda biverkningar hos en produkt i respektive klinisk miljö,
- 9) *kliniska uppgifter* sådana uppgifter om säkerhet eller prestanda som härrör från klinisk användning av en medicinteknisk produkt; uppgifterna ska härröra från
- a) en eller flera kliniska prövningar av produkten i fråga,
  - b) en eller flera kliniska prövningar eller andra prövningar publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller
  - c) publicerade eller opublicerade uppgifter från annan klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga,
- 10) *klinisk prövning av produkt* prövningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en medicinteknisk produkt,

11) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av medicintekniska produkter innan de släpps ut på marknaden i den personens namn; dessa åtgärder kan också vidtas av någon annan i tillverkarens namn; de skyldigheter som ställs på tillverkaren tillämpas på lika grunder på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut en produkt på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte som medicintekniska produkter,

12) *auktoriserad representant* en inom Europeiska unionen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra instanser kan vända sig till i stället för tillverkaren i frågor som gäller de förpliktelser för tillverkaren som anges i denna lag; en medicinteknisk produkt får ha endast en auktoriserad representant,

13) *verksamhetsutövare* en fysisk eller juridisk person som mot vederlag eller gratis ansvarar för import till Finland, försäljning, uthyrning och annan distribution av medicintekniska produkter eller som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter,

14) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), en inrättning för blodtjänst som avses i 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) och en vävnadsinrättning som avses i 1 a § 4 punkten i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),

15) *avsett ändamål* den användning för vilken en medicinteknisk produkt är avsedd enligt de uppgifter som tillverkaren har angett på märkningen, i bruksanvisningen eller i det säljfrämjande materialet,

16) *utsläppande på marknaden* tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt mot betalning eller gratis för att distribueras eller användas inom Europeiska unionens område oavsett om den är ny eller helrenoverad; som utsläppande på marknaden betraktas inte användning av en produkt för kliniska prövningar av produkter eller prövningar för utvärdering av prestanda hos en produkt för in vitro-diagnostik,

17) *ibruktagande* den tidpunkt då en medicinteknisk produkt är tillgänglig för slutanvändaren och klar att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska unionen,

18) *klassificeringskriterier* indelning av medicintekniska produkter i produktklasser för bedömning av överensstämmelse med kraven,

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

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

## 6 §

### *Väsentliga krav*

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

En medicinteknisk produkt anses uppfylla de väsentliga kraven när den har konstruerats, tillverkats och utrustats enligt de nationella standarder som gäller den, om standar-

derna har antagits med stöd av de harmoniserade standarder vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. De väsentliga kraven kan uppfyllas även på annat sätt än genom att iaktta de standarder som avses ovan.

— — — — —

## 7 §

*Klassificering*

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

## 8 §

*Utsläppande på marknaden och ibruktagande*

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

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

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

## 9 §

*CE-märkning*

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

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

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

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

## 10 §

*Utställning*

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

ställt ut får inte användas för behandling av prover från människa, om produkten inte uppfyller de väsentliga kraven.

## 11 §

*Marknadsföring*

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

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

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

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

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

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

## 12 §

*Tillverkarens allmänna skyldigheter*

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

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

## 13 §

*Påvisande av överensstämmelse med kraven*

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

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

## 14 §

*Kontroll efter tillverkningen*

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

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

## 15 §

*Tillverkarens rapport om tillbud*

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

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

Den tillverkare som avses i 1 mom. ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos produkten och som beror på någon av de omständigheter som anges i det momentet samt som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

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

## 16 §

*Sterilisering av produkter före utsläppandet på marknaden*

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

De produkter som avses i 1 mom. ska åtföljas av de upplysningar som avses i punkt 13 i bilaga I till MD-direktivet och till vilka det vid behov har fogats anvisningar från tillverkaren om produkter som satts samman på nytt. Den försäkran som avses i 1 mom. ska fin-



nas tillgänglig för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fem år från den sista användningsdag som anges på en produkt som släppts ut på marknaden som steriliserad.

## 17 §

*Verksamhetsutövarens skyldigheter*

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

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

---

## 18 §

*Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*

Bestämmelser om skyldigheten för de tillverkare och verksamhetsutövare som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag att lämna en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet innan produkten släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden finns i 49 § i lagen om medicintekniska produkter.

## 4 kap.

**Kliniska prövningar av produkter**

## 19 §

*Bestämmelser som tillämpas på kliniska prövningar av produkter*

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

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

---

## 20 §

*Anmälan om ändring av klinisk prövning av produkter*

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska prövningar av produkter som ska lämnas in till centret i den anmälan som avses i 1 mom. och hur uppgifterna ska lämnas in.

## 21 §

*Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk prövning av produkter*

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

## 22 §

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett beslut genom vilket centret har förordnat att en prövning med en produkt avsedd för klinisk prövning ska avslutas. Samtidigt ska grunderna för beslutet anges.

## 23 a §

*Prövningar för utvärdering av prestanda*

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

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

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

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

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

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

## 5 kap.

**Yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård**

## 24 §

*Krav för yrkesmässig användning*

På produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag tillämpas också det som i 32 § i lagen om medicintekniska produkter föreskrivs om allmänna krav för yrkesmässig användning, det som i 33 § i den lagen föreskrivs om rapportering av tillbud och det som i 34 § 1 och 4–8 mom. i den lagen föreskrivs om skyldigheten för yrkesmässiga användare att ha ett kontrollsystem.

## 27 §

*Egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård*

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

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

## 28 §

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

Vid egen produkttillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård iakttas denna lag. På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård tillämpas dock inte 8, 9, 11 och 13 §.

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

## 29 §

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

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

30 §

*Teknisk dokumentation*

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

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

31 §

*Spårbarhet*

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

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

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

31 a §

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

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

6 kap.

**Anmälda organ**

32 §

*Beslut att utse anmälda organ*

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

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

## 33 §

*Anmälda organs uppgifter*

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

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

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

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

## 34 §

*Anmälda organs anmälningsskyldighet*

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

## 35 §

*Återkallande av intyg om överensstämmelse*

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

## 36 §

*Kraven på god förvaltning och tjänsteansvar*

— — — — —

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

## 37 a §

*Giltigheten och övervakningen av intyg som utfärdats av anmälda organ som utsetts enligt direktiven*

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

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

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

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

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

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

## 38 §

*Marknadsövervakning*

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

Centret ska utvärdera de anmälningar om tillbud som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggheten av hälsa och säkerhet. Centret registrerar anmälningarna om tillbud i det tillbudsregister som avses i 48 § i lagen om medicintekniska produkter. Centret ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av tillbud samt lämna uppgifter om varje tillbud och de omständigheter som ledde till det.

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

1) överensstämmelse med kraven hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik påvisats,

2) det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och

3) en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är i fråga om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag den marknadskontrollmyndighet som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, nedan *marknadskontrollförordningen*.

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

### 39 §

#### *Inspektionsrätt*

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

### 41 §

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

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

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

### 41 a §

#### *Rätt att skaffa medicintekniska produkter under annan identitet för att undersöka dem*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att i undersöknings-syfte skaffa en medicinteknisk produkt under annan identitet om det är behövligt för tillsynen över den medicintekniska produktens överensstämmelse med kraven.

Tillverkaren, importören, distributören, försäljaren eller någon annan som släppt ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller överlåtit den för att användas samt den personuppgiftsansvarige som avses i artikel 4.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) ska underrättas om användningen av annan identitet så snart det är möjligt utan att syftet med användningen av annan identitet äventyras.

## 43 §

*Rätt att anlita utomstående sakkunniga*

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

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

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

## 44 §

*Föreläggande att fullgöra skyldighet*

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

## 45 §

*Föreläggande att korrigera bristfälligheter i en handling*

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

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



## 46 §

*Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse*

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

1) ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att inom en utsatt tid vidta de åtgärder som behövs för att bringa produkten i överensstämmelse med denna lag,

2) förbjuda att produkten tillverkas, säljs, förs ut ur landet eller annars distribueras mot vederlag eller utan vederlag,

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

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

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

## 47 §

*Skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter som är i bruk*

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

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

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

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

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

## 48 §

*Särskilda åtgärder för hälsoövervakning*

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

## 49 §

*Åläggande att lämna information*

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

## 50 §

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

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

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

## 51 §

*Marknadsföringsförbud*

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

## 51 a §

*Begränsning av åtkomst till onlinegränssnitt*

Om en medicinteknisk produkt inte överensstämmer med kraven och medför en allvarlig risk för människors hälsa, säkerhet, miljön eller egendom och det är nödvändigt för att undanröja den allvarliga risken, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tjänsteleverantören att avlägsna innehåll som hänvisar till produkten från tjänsteleverantörens webbplats eller något annat *onlinegränssnitt* som avses i artikel 3.15 i marknadskontrollförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får under samma förutsättningar ålägga tjänsteleverantören att visa slutanvändaren en tydlig varning om den risk som produkten medför i samband med användningen av ett *onlinegränssnitt*.

Om ett föreläggande som avses i 1 mom. inte har iakttagits får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) ålägga tjänsteleverantören att förhindra eller begränsa åtkomsten till ett *onlinegränssnitt* eller att ta bort ett *onlinegränssnitt*, eller

2) ålägga den som förvaltar ett domännamnregister eller registraren att radera ett domännamn eller att registrera domännamnet i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets namn.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även interimistiskt meddela ett föreläggande som avses i 1 eller 2 mom. Det interimistiska föreläggandet gäller tills centret meddelar sitt slutliga avgörande i ärendet. Centret ska avgöra ärendet skyndsamt.

Innan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar ett föreläggande som avses i 1–3 mom. ska centret ge mottagaren av beslutet samt den ekonomiska aktören tillfälle att bli hörda, utom i det fall att dessa inte kan höras så snabbt som ärendets brådskande natur nödvändigtvis kräver.

## 53 §

*Styrning och tillsyn*

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

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

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

## 54 §

*Europeisk databas*

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

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

Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

## 55 §

*Tillstånd till undantag*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik släpps ut på marknaden eller tas i bruk, även om förfarandet för bedömning av överensstämmelse i fråga om produkten inte har utförts i enlighet med denna lag, om

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

Dessutom kan ett tillstånd som avses i 1 mom. beviljas, om

- 1) tillståndet behövs under exceptionella förhållanden för att skydda folkhälsan,
- 2) tillståndet behövs för att säkerställa en tillräcklig tillgång till produkterna, och

3) centret har tillgång till en tillräcklig utredning om att de väsentliga allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.

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

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

## 56 §

### *Rätt att få upplysningar och sekretess*

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

1) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av tillbud och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt

2) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

## 59 §

### *Straffbestämmelser*

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) i strid med 8 § släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller tar en sådan i bruk,

2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av medicintekniska produkter,

3) försummar skyldigheten enligt 14 § att utöva kontroll efter tillverkningen,

4) försummar skyldigheten enligt 15 § att rapportera om tillbud till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

5) försummar skyldigheten enligt 20 § att anmäla om ändringar av en klinisk prövning eller skyldigheten enligt 23 § att anmäla att en prövning avslutas eller avbryts,

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

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 19 juli 2021.

På produkter som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Bestämmelserna i 19–22 § tillämpas också på sådana kliniska prövningar av produkter som har anmälts till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet före den 19 juli 2021 samt på ändringar som gjorts i prövningsplanen efter den 19 juli 2021.

720/2021

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

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

Nådendal den 15 juli 2021

**Republikens President**

**Sauli Niinistö**

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru