

# Lag

## om ändring av 46 § i lagen om medicintekniska produkter

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) 46 § 3—6 mom. som följer:

### 46 §

#### *Rätt att få och skyldighet att lämna ut uppgifter*

---

Tillstånds- och tillsynsverket, Skatteförvaltningen, Folkpensionsanstalten, Strålsäkerhetscentralen, Institutet för hälsa och välfärd, Patientförsäkringscentralen, Säkerhets- och kemikalieverket, Tullen i Finland, den etiska kommittén och den kommunala myndigheten är skyldiga att på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av de uppgifter som föreskrivs i MD-förordningen och IVD-förordningen och i denna lag.

Om Tillstånds- och tillsynsverket i sin tillsyn upptäcker betydande brister eller andra betydande missförhållanden i fråga om medicintekniska produkter, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa. Tillstånds- och tillsynsverket och andra myndigheter som avses i 3 mom. får på eget initiativ lämna centret sådana uppgifter om patienter, klienter inom socialvården samt försökspersoner i kliniska prövningar eller prestandastudier som kommit fram i samband med deras egen myndighetsverksamhet, om de bedömer att det är nödvändigt att lämna uppgifterna för att skydda patienterna, klienterna eller försökspersonerna.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i sin tillsyn enligt MD-förordningen, IVD-förordningen eller denna lag upptäcker betydande brister eller missförhållanden i fråga om patientsäkerheten eller säkerheten för klienterna inom socialvården, ska centret underrätta Tillstånds- och tillsynsverket om dessa. Uppgifterna kan gälla patienter, klienter inom socialvården samt försökspersoner i kliniska prövningar eller prestandastudier, om centret bedömer att det är nödvändigt att lämna uppgifterna för att skydda patienterna, klienterna eller försökspersonerna.

Trots sekretessbestämmelserna får uppgifter som avses i denna paragraf anmälas samt handlingar och utredningar lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller Tillstånds- och tillsynsverket. Uppgifter, handlingar och utredningar ska lämnas avgiftsfritt.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Helsingfors den 27 juni 2025

**Republikens President**

**Alexander Stubb**

Kommun- och regionminister Anna-Kaisa Ikonen