

Laki

lääkinnällisistä laitteista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa annetaan lääikinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, jäljempänä *MD-asetus*, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääikinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746, jäljempänä *IVD-asetus*, kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvät säännökset.

Tämän lain 10, 11 ja 31—33 §:ää, 34 §:n 1 ja 5—8 momenttia, 5 ja 6 lukua, 56 §:ää ja 57 §:n 1 momentin 3 ja 11 kohtaa sekä 2 ja 3 momenttia sovelletaan myös aktiivisia implantoitavia lääikinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, jäljempänä *AIMD-direktiivi*, tai lääikinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, jäljempänä *MD-direktiivi*, vaatimukset täyttäviin lääikinnällisiin laitteisiin ja niitä markkinoille saattavien, markkinoille saataville asettavien, markkinoivien, ammattimaisesti asentavien ja huoltavien toimijoiden sekä ammattimaisten käyttäjien velvoitettiin riippumatta siitä, milloin laite on saatettu markkinoille, asetettu saataville markkinoille tai otettu käyttöön. Lisäksi 57 §:n 1 momentin 1, 3 ja 5—10 kohtaa sekä 2 ja 3 momenttia sovelletaan MD-asetuksen 120 artiklan 3 ja 4 kohdassa sekä IVD-asetuksen 110 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin.

Tämän lain 31—33 §:ää, 34 §:n 1 ja 5—8 momenttia, 48 ja 49 §:ää, 6 lukua ja 56 §:ää sovelletaan myös eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääikinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010) soveltamisalaan kuuluviin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääikinnällisiin laitteisiin.

Mitä tässä laissa säädetään lääikinnällisestä laitteesta, koskee myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääikinnällistä laitetta, jollei jäljempänä toisin säädetä.

Mitä tässä laissa säädetään lääikinnällisestä laitteesta, koskee myös lääikinnällisen laitteen lisälaitetta, jollei MD-asetuksesta tai IVD-asetuksesta tai eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääikinnällisistä laitteista annetusta laista muuta johdu.

Mitä tässä laissa säädetään lääikinnällisestä laitteesta, koskee myös sellaisia MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettuja tuotteita, jotka kuuluvat MD-asetuksen soveltamisalaan, jollei MD-asetuksesta muuta johdu.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Sen lisäksi, mitä MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa säädetään, ionisoivaa säteilyä tuottavien säteilylaitteiden, radioaktiivisten aineiden ja säteilytoiminnan turvallisuuteen liittyvien lääkinnällisten laitteiden käytön säteilyturvallisuuteen sovelletaan lisäksi säteilylakia (859/2018). Ionisoimatonta säteilyä tuottavien lääkinnällisten laitteiden ja niihin toimintaperiaatteiltaan rinnastettavien laitteiden säteilyturvallisuuteen sovelletaan myös säteilylakia siltä osin kuin ne aiheuttavat väestön altistusta säteilylle.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY, jäljempänä *IVD-direktiivi*, soveltamisalaan kuuluvista laitteista säädetään eräistä EU-direktiiveissä säädetystä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Mainitussa laissa säädetään lisäksi vaatimuksista, jotka AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaisten laitteiden on täytettävä, jotta niitä voidaan MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan mukaan saattaa markkinoille.

Siitä, milloin sovelletaan AIMD-direktiiviä, MD-direktiiviä, IVD-direktiiviä taikka MD-asetusta tai IVD-asetusta sekä siirtymäsäännöksistä säädetään MD-asetuksen 120, 122 ja 123 artiklassa sekä IVD-asetuksen 110, 112 ja 113 artiklassa.

2 luku

Talouden toimijat, eräät muut toimijat ja ilmoitetut laitokset

3 §

Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön pätevyys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä MD-asetuksen 15 artiklan 1 ja 6 kohdassa sekä IVD-asetuksen 15 artiklan 1 ja 6 kohdassa tarkoitetuista säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön ammatillista pätevyyttä koskevista kansallisista vaatimuksista.

4 §

Kielto uudelleenkäsitellä ja uudelleenkäyttää kertakäyttöisiä laitteita

Kertakäyttöisiä laitteita ei saa uudelleenkäsitellä eikä uudelleenkäyttää Suomessa.

5 §

Käytettävää kieltä koskevat vaatimukset

MD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdan ja IVD-asetuksen 10 artiklan 10 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa. Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Jos laite on tarkoitettu potilaiden tai muuten kuluttajien käyttöön, käyttöohjeiden ja muiden turvallisen käytön edellyttämien tietojen on oltava suomeksi ja ruotsiksi. MD-asetuksessa tarkoitettujen yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava joko suomeksi tai ruotsiksi taikka molemmilla kielillä käyttäjän tarpeiden mukaisesti.

MD-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on oltava suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi.

MD-asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa, 41 artiklan ensimmäisessä alakohdassa ja 56 artiklan 1 kohdassa sekä IVD-asetuksen 17 artiklan 1 kohdassa, 37 artiklan ensimmäisessä alakohdassa ja 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat tulee laatia suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. MD-asetuksen 52 artiklan 12 kohdassa ja IVD-asetuksen 48 artiklan 12 kohdassa tarkoitetut asiakirjat on oltava saatavilla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi turvallisuuden sitä edellyttäessä määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan keskukselle maksutta MD-asetuksen 10 artiklan 14 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa sekä IVD-asetuksen 10 artiklan 13 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai ruotsiksi.

MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdassa ja IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset on laadittava turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä valmistajan laatimaan ilmoituksen maksutta tietyllä kielellä tai tietyillä kielillä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kielivaatimuksista ja niiden täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.

6 §

Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

MD-asetuksessa tarkoitetun yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistamiseen tarvittavan kirjallisen määräyksen saa antaa vain sellainen terveydenhuollon ammattihenkilöstä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on laitteen käyttö-tarkoitus huomioon ottaen määräyksen antamisen edellyttämä osaaminen ja ammattitaito.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajan velvoitteesta laatia luettelo valmistamistaan laitteista ja toimittaa se keskukselle.

7 §

Valmistajan ja valtuutetun edustajan velvoite huolehtia asiakirjojen säilyttämisestä

Valmistajan ja valtuutetun edustajan on varmistettava, että huolimatta konkurssista tai muusta syystä johtuvasta liiketoiminnan lopettamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla ovat:

- 1) MD-asetuksen liitteen IX 7 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;
- 2) MD-asetuksen liitteen X 7 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;
- 3) MD-asetuksen liitteen XI 10.5 kohdassa ja 18.4 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;
- 4) MD-asetuksen liitteen XIII 4 kohdassa tarkoitetut tiedot;
- 5) IVD-asetuksen liitteen IX 6 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;
- 6) IVD-asetuksen liitteen X 6 kohdassa mukaiset asiakirjat;
- 7) IVD-asetuksen liitteen XI 6 kohdassa tarkoitetut asiakirjat.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut asiakirjat on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla siinä mainituissa asetuksissa säädetyn ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 1 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista ja menettelytavoista.

8 §

Maahantuojan, valtuutetun edustajan ja jakelijan velvoitteet

Mitä MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa säädetään maahantuojan ja valtuutetun edustajan velvoitteista, koskee myös maahantuojaa ja valtuutettua edustajaa tämän saattaessa markkinoille AIMD-direktiivin, MD-direktiivin tai IVD-direktiivin vaatimukset täyttävän lääkinällisen laitteen MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan tai IVD-asetuksen 110 artiklan 3 kohdan nojalla.

Se, mitä MD- ja IVD-asetuksessa säädetään jakelijan velvoitteista, koskee myös jakelijan asettaessa saataville markkinoille AIMD-, MD-, tai IVD-direktiivien vaatimukset täyttävän lääkinällisen laitteen MD-asetuksen 120 artiklan 4 kohdan tai IVD-asetuksen 110 artiklan 4 kohdan nojalla.

9 §

Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu ilmoitetuissa laitoksissa

Ilmoitetun laitoksen MD-asetuksessa tai IVD-asetuksessa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettavista hyvän hallinnon periaatteista säädetään hallintolaissa (434/2003), kielilaissa (423/2003), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999).

Ilmoitetun laitoksen ja tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan hänen suorittaessaan MD-asetuksessa tai IVD-asetuksessa tarkoitettuja tehtäviä rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

10 §

Markkinointi

Laitteiden merkinnöissä, käyttöohjeissa, asettamisessa saataville, käyttöönnotossa ja mainostamisessa esitettävistä väitteistä säädetään MD-asetuksen 7 artiklassa ja IVD-asetuksen 7 artiklassa. Mitä edellä mainituissa artikloissa säädetään kielletyistä väitteistä, koskee laitteen kaikkea markkinointia.

Markkinoinnissa on mainittava laitteen valmistaja ja laitteen rekisteröinnin yhteydessä ilmoitettu valmistajan antama tuote- tai kaupp nimi.

Markkinoinnissa on ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkitty lääkinällinen laite. Jos laitteelle vaaditaan ilmoitetun laitoksen todistus, markkinoinnin yhteydessä on lisäksi ilmoitettava todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen numero.

Markkinoinnissa ei saa väittää lääkinälliseksi laitteeksi sellaista tuotetta, joka ei ole lääkinällinen laite.

Sen estämättä, mitä 4 momentissa säädetään, sellaista laitetta saa markkinoida, joka on tarkoitettu saattaa markkinoille lääkinällisenä laitteena, mutta jonka vaatimustenmukaisuutta ei ole vielä osoitettu MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaisesti, sekä sellaista laitetta, jolle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt tämän lain 58 §:n mukaisen poikkeusluvan, jos markkinoinnissa tuodaan esiin, ettei laite ole CE-merkitty lääkinällinen laite.

Markkinoinnista kuluttajalle säädetään lisäksi kuluttajansuojalaissa (38/1978).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä markkinoinnissa sovellettavista menettelytavoista.

11 §

Ammattimainen asennus ja huolto

Sen, joka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita, on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita lääkinnällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta, tietoturvallisuudesta, päivityksistä ja muusta laitteen käsittelystä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun henkilön on varmistauduttava, että luovuttaessaan lääkinnällisen laitteen loppukäyttäjälle laite on siinä kunnossa, missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän. Laite on tarvittaessa huollettava asianmukaisesti ennen luovutusta.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun henkilön on ilmoitettava valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen laitteessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

3 luku

Kliiniset tutkimukset ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimukset

12 §

Pätevyysvaatimukset

MD-asetuksen 2 artiklan 54 kohdassa ja IVD-asetuksen 2 artiklan 48 kohdassa tarkoitetulla tutkijalla on oltava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyse on hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.

MD-asetuksen 63 artiklan 2 kohdan c alakohdassa ja IVD-asetuksen 59 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tutkimusryhmän jäsenellä, joka antaa etukäteen käytävässä keskustelussa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista, on oltava riittävät tiedot kyseisestä tutkimuksesta sekä tietoon perustuva suostumusta koskevasta sääntelystä.

13 §

Toimeksiantajan laillinen edustaja ja yhteyshenkilö

Jos kliininen laitetutkimus tai suorituskykyä koskeva tutkimus on tarkoitus suorittaa yksinomaan Suomen alueella tai yksinomaan Suomen ja muun kuin Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion alueella, ja tutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin jäsenvaltioon, toimeksiantajan on nimettävä MD-asetuksen 62 artiklan 2 kohdassa tai IVD-asetuksen 58 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu laillinen edustaja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kuitenkin toimeksiantajan hakemuksesta myöntää luvan siihen, että laillisen edustajan sijasta tutkimuksella on kyseisissä kohdissa tarkoitettu yhteyshenkilö.

Toimeksiantaja, joka haluaa 1 momentissa säädetyn mukaisesti nimetä yhteyshenkilön laillisen edustajan sijasta, saa jättää tutkimusta koskevan hakemuksen MD-asetuksen 73 artiklassa ja IVD-asetuksen 69 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään vasta kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myönteinen päätös luvasta nimetä yhteyshenkilö on lainvoimainen. Jos edellä tarkoitettu sähköinen järjestelmä ei ole toiminnassa, hakemuksen saa jättää eettiselle toimikunnalle ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vasta kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myönteinen päätös luvasta nimetä yhteyshenkilö on lainvoimainen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 1 momentissa tarkoitetun luvan, jos se arvioi, ettei luvan myöntämisestä aiheudu merkittäviä riskejä tutkittavien suojelulle ja oikeusturvalle tai muiden MD-asetuksen tai IVD-asetuksen vaatimusten täyttymiselle.

Tässä pykälässä tarkoitettua hakemuksessa edellytetyistä tiedoista ja hakemusmenettelystä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

14 §

Vakuutus tai muu vakuus

Toimeksiantajan on huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi.

15 §

Hakemusasiakirjojen kieli

MD-asetuksen liitteen XV luvun II ja IVD-asetuksen liitteen XIV luvun I mukaisissa suorituskäytäntöä koskevissa tutkimusta koskevissa hakemusasiakirjoissa saa käyttää kielenä suomea, ruotsia tai englantia. MD-asetuksen liitteen XV luvun II kohdissa 1.11, 3.13 ja 4.4 sekä IVD-asetuksen liitteen XIII 2.3.2 kohdan u alakohdan ja liitteen XIV luvun I kohtien 1.11 ja 4.4 mukaiset asiakirjat on kuitenkin toimitettava MD-asetuksen 73 artiklassa ja IVD-asetuksen 69 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään suomeksi tai ruotsiksi.

16 §

Eräät MD-asetuksessa tarkoitetut tutkimukset

MD-asetuksen 82 artiklassa tarkoitettua tutkimuksessa sovelletaan mainitun MD-asetuksen 62 artiklan 2 ja 3 kohtaa, 4 kohdan b—l alakohdasta ja 5—7 kohtaa, 63—68 artiklaa, 71 artiklan 3 kohtaa ja 72 artiklan 1—4 ja 6 kohtaa sekä tämän lain 14—20 §:ää, 21 §:n 7—11 momenttia ja 25—28 §:ää. Lisäksi sovelletaan MD-asetuksen liitteen XV luvun I lukuun ottamatta 2.1 kohdassa säädettyä viittausta 62 artiklan 1 kohtaan ja 2.4 kohdassa säädettyä veloitetta tehdä tutkimus liitteen XIV A osassa tarkoitetun kliinistä arviointia koskevan suunnitelman mukaisesti. Lisäksi sovelletaan liitteen XV luvun III 2 kohtaa, 3 kohdan ensimmäistä alakohdasta ja 5 kohtaa.

Toimeksiantajan tai tutkijan on laadittava MD-asetuksen 82 artiklassa tarkoitettua tutkimuksesta asianmukainen raportti vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä raportin sisällöstä sekä raportin laatimisesta, jos tutkimus keskeytetään tai lopetetaan ennen aikaisesta.

MD-asetuksen 82 artiklassa tarkoitettuun tutkimukseen sovelletaan myös mainitun asetuksen 77 artiklan 1—4 kohtaa sekä 80 artiklan 1 ja 2 kohtaa kuitenkin siten, että mainituissa artikloissa tarkoitettua ilmoitusta ja tiedot toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Jos kliinistä tutkimusta suoritetaan myös Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolella, toimeksiantajan on toimitettava keskukselle viipymättä tieto tutkimukseen liittyvästä tutkittavan kuolemasta tai tutkittavan vakavasta ruumiinvammasta, sekä kooste kolmen kuukauden välein Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolella tapahtuneista 80 artiklan 2 kohdan mukaisista seikoista.

17 §

Eräät IVD-asetuksen mukaiset suorituskäytäntöä koskevat tutkimukset

Jos suorituskykyä koskeva tutkimus ei ole IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tutkimus tai sellainen mainitun artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin, mutta se on sellainen 57 artiklassa tarkoitettu tutkimus, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen, siihen sovelletaan 58 artiklan 4 kohtaa, 5 kohdan b—m ja o alakohtaa ja 6—8 kohtaa, 59—64 artiklaa, 68 artiklan 1—4 ja 6 kohtaa sekä tämän lain 12—14 §:ää, 18 §:n 1—3 ja 5 momenttia, 19 §:ää, 20 §:n 2—4 momenttia sekä 25—28 §:ää.

Ennen 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä tutkimuksesta on saatava 18 §:ssä tarkoitettu toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa läikehoidon diagnostiikan yhdistävissä tutkimuksissa, joissa käytetään vain ylijääneitä näytteitä sekä muissa kuin 1 momentissa tarkoitetuissa IVD-asetuksen 57 artiklan mukaisissa tutkimuksissa on noudatettava 68 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädettyjä tutkimusta ja henkilötietojen käsittelyä koskevia vaatimuksia.

18 §

Toimivaltainen eettinen toimikunta

Toimeksiantajan on toimitettava tutkimusta koskevat hakemusasiakirjat lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*, 16 §:ssä tarkoitettulle alueelliselle eettiselle toimikunnalle, joka suorittaa kliinisen tutkimuksen ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen eettisen arvioinnin.

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan.

Jos tutkimus suoritetaan siten, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen, tutkimuksen eettisen arvioinnin suorittaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Tällaisessa tutkimuksessa voidaan poiketa 21 §:n 1 momentissa ja 22 §:n 1 momentissa säädetystä, jos kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arviointi sitä edellyttää.

Jos tutkimussuunnitelmaan tai sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin tai menettelyihin on tarkoitus tehdä MD-asetuksen 75 artiklassa tai IVD-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettu huomattava muutos, muutoksesta antaa lausunnon se eettinen toimikunta, joka antoi tutkimuksesta lausunnon. Edellä 3 momentissa tarkoitetuissa tutkimuksissa lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eettisestä arvioinnista 3 momentissa tarkoitetuissa tutkimuksissa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää eettiselle toimikunnalle toimitettavista asiakirjoista ja niitä koskevista kielivaatimuksista.

19 §

Tutkimuksen eettinen arviointi

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja 18 §:n 3 momentissa säädettyssä tapauksessa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on arvioitava tutkimussuunnitelma ja sille toimitettu muu asiakirja-aineisto ja annettava tutkimuksesta lausunto. Sen on harkinnassaan otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- 1) tutkimuslain 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen;
- 2) tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;
- 3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koasetelma ja menetelmät;

4) tutkimuksen hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;

5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;

6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu MD-asetuksen 64 tai 65 artiklassa, IVD-asetuksen 60 tai 61 artiklassa taikka tämän lain 25 tai 26 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin;

7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu MD-asetuksen 66 tai 68 artiklassa, IVD-asetuksen 62 tai 64 artiklassa taikka tämän lain 27 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;

8) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;

9) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;

10) tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;

11) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;

12) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt.

Alueellisessa eettisessä toimikunnassa ja valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava edustettuina tai kuultavina pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää tutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee 25 §:ssä tarkoitettulle tutkittavalle tehtävää tutkimusta.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

20 §

Tutkimuslain soveltaminen

Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus, IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tai 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 58 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimukseen ja sen eettiseen ennakoarviointiin sovelletaan tutkimuslain 3 §:n 1, 2 ja 4 momenttia, 4 §:ää, 3 lukua, 16 §:ää, 17 §:n 3 momenttia, 18 §:n 1—3 momenttia sekä 19 ja 23 §:ää.

Jos tutkimus on 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu tutkimus, siihen sovelletaan tämän pykälän 1 momenttia. Lisäksi jos toimeksiantaja aikoo tehdä tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, siihen sovelletaan lisäksi tutkimuslain 3 §:n 3 momentissa säädettyä menettelyä.

Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus tai IVD-asetuksessa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn mukaisesti.

Tutkimuslakia ei sovelleta MD-asetuksessa tarkoitettuun kliiniseen tutkimukseen ja IVD-asetuksessa tarkoitettuun suorituskykyä koskevaan tutkimukseen muuten kuin tässä pykälässä säädetyn mukaisesti.

21 §

MD-asetuksen mukaisen klinisen tutkimuksen viranomaisarviointi

Toimeksiantaja saa toimittaa kliinistä tutkimusta koskevan hakemuksen sekä tutkimuksen huomattavaa muutosta koskevan ilmoituksen MD-asetuksen 73 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään vasta, kun alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta lausunnon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi tutkimusta koskevan hakemuksen ja huomattavaa muutosta koskevan ilmoituksen, niihin kuuluvien asiakirjojen asianmukaisuuden sekä MD-asetuksen 71 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja seikat. Keskus voi arvioida myös tämän lain 19 §:n 1 momentissa tarkoitettuja seikkoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee MD-asetuksen 70 artiklan 7 kohdan b alakohdassa tarkoitettua päätöksen luvan myöntämisestä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee päätöksen luvan myöntämisestä MD-asetuksen 70 artiklan 7 kohdan a alakohdassa tarkoitetuille II a ja II b luokan laitteita koskeville tutkimuksille. Keskuksen on ilmoitettava toimeksiantajalle lupapäätöksestä 45 päivän kuluessa mainitun artiklan 5 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä. Keskus voi jatkaa määräaikaan 20 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.

MD-asetuksen 70 artiklan 7 kohdan a alakohdassa tarkoitettua luokan I tutkittavia laitteita koskevan tutkimuksen saa aloittaa mainitussa alakohdassa säädetyn mukaisesti, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoita viimeistään 70 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna validointipäivänä, ettei tutkimusta saa aloittaa. Keskuksen on tutkimus kieltäessään tehtävä asiasta päätös.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen arvio 75 artiklan mukaisesta huomattavaa muutosta koskevasta ilmoituksesta on kielteinen, se tekee asiasta päätöksen.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, MD-asetuksen 82 artiklan mukaisissa tutkimuksissa toimeksiantaja toimittaa kliinistä laitetutkimusta koskevan hakemuksen tai huomattavaa muutosta koskevan ilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Hakemuksen tai ilmoituksen saa toimittaa keskukselle vasta, kun alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta tai huomattavasta muutoksesta lausunnon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä tai kehottaa täydentämään hakemusta tai ilmoitusta. Pyynnölle on asetettava määräaika.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on 7 momentissa säädettyssä tilanteessa tehtävä 4 momentissa tarkoitetuissa tutkimuksissa viimeistään 65 päivän kuluttua hakemuksen jättämisestä tai lisäselvitysten tai täydennysten vastaanottamisesta päätös, myönnetäänkö uudelle tutkimukselle lupa. Tutkimuksen saa 7 momentissa säädettyssä tilanteessa 5 momentissa tarkoitettussa tutkimuksessa aloittaa 25 päivän kuluttua hakemuksen jättämisestä, tai jos tutkimuksesta on toimitettu lisäselvityksiä, 5 päivän kuluttua niiden lähettämisestä, jos keskus ei 5 päivässä ilmoita, ettei tutkimusta saa aloittaa. Keskuksen on kiellettävä tutkimuksen aloittaminen, jos tutkimus ei täytä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tutkimusta koskevia edellytyksiä. Keskuksen on tutkimus kieltäessään tehtävä asiasta päätös.

Huomattavan muutoksen saa toteuttaa, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole 45 kuluttua ilmoituksen tekemisestä kieltänyt huomattavan muutoksen toteuttamista taikka kun keskus on pyytänyt lisäselvityksiä tai täydennyksiä, 10 päivän kuluttua niiden toimittamisesta, jos keskus ei ole kieltänyt huomattavan muutoksen toteuttamista. Jos keskus kieltää huomattavan muutoksen tekemisen, se tekee asiasta päätöksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tehdessään 3—6 ja 8 momentissa tarkoitettua päätöksen tutkimuksen hyväksyttävyydestä otettava huomioon alueellisen eettisen toimikunnan lausunto. Toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään joittenkin yksityiskohtaisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoo keskusta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset asiakirjoista, jotka tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle MD-asetuksen 82 artiklan mukaisen tutkimuksen arviointia varten.

22 §

IVD-asetuksen mukaisen suorituskykyä koskevan tutkimuksen viranomaisarviointi

Toimeksiantaja saa toimittaa suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskevan hakemuksen sekä tutkimuksen huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen IVD-asetuksen 69 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään vasta, kun alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta lausunnon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi tutkimusta koskevan hakemuksen ja siihen kuuluvien asiakirjojen asianmukaisuuden sekä IVD-asetuksen 67 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja seikat. Keskus voi arvioida myös tämän lain 19 §:n 1 momentissa tarkoitettuja seikkoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee IVD-asetuksen 66 artiklan 7 kohdan b alakohdassa tarkoitettua päätöksen luvan myöntämisestä.

IVD-asetuksen 66 artiklan 7 kohdan a alakohdassa tarkoitettua tutkimusta saa aloittaa mainitun kohdan mukaisesti, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoita viimeistään 66 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna validointipäivänä, ettei tutkimusta saa aloittaa. Keskuksen on tutkimus kieltäessään tehtävä asiasta päätös.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen arvio 71 artiklassa tarkoitettua huomattavaa muutosta koskevasta ilmoituksesta on kielteinen, se tekee asiasta päätöksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tehdessään 3—5 momentissa tarkoitettua päätöksen tutkimuksen hyväksyttävyydestä otettava huomioon alueellisen eettisen toimikunnan lausunto. Toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään joittenkin yksityiskohtaisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoo keskusta.

23 §

Eräistä IVD-asetuksen soveltamisalassa olevista tutkimuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sellaisesta IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävästä suorituskykytutkimuksista, jossa käytetään vain näytteitä, joita ei hankita tutkimuksessa tutkitavilta tai kun tällainen tutkimus tehdään käyttäen biopankkilain (688/2012) mukaisesti hankittuja näytteitä, viimeistään 10 päivää ennen tutkimuksen aloittamista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettua ilmoituksen sisällöstä.

24 §

Koordinoitu arviointimenettely

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja alueellinen eettinen toimikunta voivat ennen MD-asetuksen 78 artiklassa ja IVD-asetuksen 74 artiklassa säädettyyn koordinoituun arviointimenettelyyn siirtymistä arvioida valitsemansa tutkimuksen mainituissa artikloissa säädetyn menettelyn mukaisesti. Arvioinnissa voidaan poiketa siitä, mitä tämän lain 21 ja 22 §:ssä säädetään siltä osin kuin koordinoitua arviointimenettelyn noudattaminen sitä edellyttää.

Edellytyksenä 1 momentin mukaisen menettelyn soveltamiselle on, että tutkimuksen toimeksiantaja on antanut siihen suostumuksensa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

25 §

Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky

MD-asetuksen 64 artiklassa ja IVD-asetuksen 60 artiklassa tarkoitettu tutkittava on henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään MD-asetuksen 63 artiklan tai IVD-asetuksen 59 artiklan mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi tietojen perusteella antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen.

Tutkittavan laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus 1 momentissa tarkoitettun tutkittavan puolesta, on henkilön laillinen edustaja, tai jos laillista edustajaa ei ole, hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilö.

26 §

Alaikäinen tutkittava

Alle 18-vuotias saa olla tutkittava vain, jos tutkimuksessa häneen sovelletaan MD-asetuksen tai IVD-asetuksen alaikäistä koskevia ja tämän lain säännöksiä.

Alle 18-vuotiaan tutkittavan laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus alaikäisen tutkittavan puolesta, on hänen huoltajansa tai muu hänen laillinen edustajansa.

Jos kuitenkin tutkittava on täyttänyt 15 vuotta, hän saa itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen sellaiseen tutkimukseen, josta on tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että osallistumisesta koituu hänelle välittömiä etuja, jollei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta.

Jos alle 18-vuotias tutkittava, joka ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan.

27 §

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Sen lisäksi, mitä MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa ja tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla tutkittavana vain, jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitettun oman viiteryhmänsä terveydelle.

28 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Kiellosta tarjota 25 tai 26 §:ssä tarkoitetuille tutkittaville tai heidän laillisesti nimetyille edustajilleen taikka tutkittavina oleville raskaana oleville tai imettäville naisille taloudellisia etuja tai kannustimia sekä mahdollisuudesta maksaa korvauksia säädetään MD-asetuksen 64 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 65 artiklan d alakohdassa ja 66 artiklan c alakohdassa sekä IVD-asetuksen 60 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 61 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 62 artiklan d alakohdassa. Muulle tutkittavalle voidaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvien

kulujen ja ansiomenetysten korvaamisen lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

29 §

Tutkijan ilmoitusvelvollisuus

Tutkijan on ilmoitettava viipymättä toimeksiantajalle MD-asetuksen 80 artiklan 2 kohdassa ja IVD-asetuksen 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista sekä muista haittatapahtumista.

30 §

Velvoite säilyttää tutkimusta koskevat asiakirjat

Toimeksiantajan, hänen laillisen edustajansa tai hänen yhteyshenkilönsä on varmistettava, että huolimatta konkurssista tai muusta syytä johtuvasta liiketoiminnan lopettamisesta MD-asetuksen liitteen XV luvun III 3 kohdan mukaiset asiakirjat sekä IVD-asetuksen liitteen XVI luvun II 3 kohdan mukaiset asiakirjat ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla mainituissa kohdissa säädetyn ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 1 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilyttämisessä noudatettavista periaatteista ja menettelytavoista.

4 luku

Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

31 §

Määritelmät

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan:

1) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, veripalvelulain (197/2005) 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettua veripalvelulaitosta, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 4 kohdassa tarkoitettua kudoslaitosta, kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä sekä sellaisia sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä, joiden toiminnassa käytetään lääkinnällisiä laitteita tai luovutetaan niitä potilaille tai sosiaalihuollon asiakkaille;

2) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää lääkinnällistä laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön;

3) muuta kuin 1 tai 2 kohdassa tarkoitettua luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on:

a) sairauden, vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi;

b) anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen; tai

c) tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset;

4) muuta kuin 1—3 kohdassa tarkoitettua luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka 3 kohdassa tarkoitetun toiminnan opetustoimessa käyttää lääkinnällisiä laitteita;

5) luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttää MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettua tuotetta.

Terveystieteiden yksiköllä tarkoitetaan MD-asetuksen 2 artiklan 36 kohdassa ja IVD-asetuksen 2 artiklan 29 kohdassa tarkoitettua organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen.

32 §

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan tässä laissa tai muussa laissa asetettuja vaatimuksia.

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

1) henkilöllä, joka käyttää lääkinnällistä laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;

2) toiminnassa lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettyjen laitteiden sekä MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettujen tuotteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita, laitteita, jotka on valmistettu omavalmistusta koskevien säännösten mukaisesti taikka laitteita, joille on myönnetty viranomaislupa markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon, vaikka vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu EU-säädöksissä tai laissa säädetyn mukaisesti;

3) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;

4) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;

5) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;

6) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;

7) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä

8) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Ammattimaisen käyttäjän on pystyttävä todentamaan, että se toiminnassaan noudattaa 1 ja 2 momentin mukaisia velvoitteita.

33 §

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen:

1) ominaisuuksista;

2) ei-toivotuista sivuvaikutuksista;

3) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;

4) riittämättömästä merkinnästä;

5) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka

6) muusta kuin 1—5 kohdassa tarkoitetusta käyttöön liittyvästä syystä.
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä siitä, millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava.

34 §

Seurantajärjestelmä

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

1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista;

2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot.

Osana 1 momentin mukaista seurantajärjestelmää on tallennettava ja säilytettävä MD-asetuksen 51 artiklan 1 kohdan mukaisesti luokiteltujen luokan III implantoitavien laitteiden mainitun asetuksen 27 artiklassa tarkoitettu UDI-tunniste sellaisten laitteiden osalta, jotka on toimitettu ammattimaiselle käyttäjälle taikka jotka se on implantoinut potilaaseen tai muuten edelleen luovuttanut. UDI-tunniste voidaan tallentaa ja säilyttää sähköisillä tai muilla välineillä.

Terveydenhuollon yksikön velvollisuudesta tallentaa 2 momentissa tarkoitettu UDI-tunniste sähköisillä tai muilla välineillä säädetään MD-asetuksen 27 artiklan 9 kohdassa.

Terveydenhuollon yksiköt ja ammattimaiset käyttäjät voivat tallentaa ja säilyttää muidenkin kuin 2 momentissa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden UDI-tunnisteen, jotka niille on toimitettu tai ne ovat edelleen luovuttaneet.

Edellä 2 momentissa tarkoitettuun seurantajärjestelmään saa tallentaa potilaan nimen, henkilötunnuksen tai muun vastaavan tunnuksen ja tarpeelliset yhteystiedot. Lisäksi seurantajärjestelmään saa tallentaa ne potilaan terveydentilaa ja hoitoa koskevat tiedot, jotka ovat laitteen jäljitettävyyden kannalta välttämättömiä. Tallennetut henkilötiedot ovat salassa pidettäviä. Tiedot tulee säilyttää lääkinnällisen laitteen turvallisuuden edellyttämän ajan.

Jos 1 ja 5 momentissa tarkoitettut tiedot kirjataan ja säilytetään osana potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa tarkoitettuja potilasasiakirjoja, tietoihin sovelletaan potilasasiakirjoja koskevaa sääntelyä.

Tietoja ei saa luovuttaa markkinointitarkoituksiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista.

35 §

Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

Terveydenhuollon yksikkö saa harjoittaa omaa laitevalmistusta noudattaen MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohtaa ja IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohtaa. Terveydenhuollon yksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa MD-asetuksen 17 artiklassa tarkoitettua kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä eikä valmistaa laitteita, joiden käyttöön sisältyy erityinen riski.

IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan g alakohtaa sovelletaan myös mainitun asetuksen 47 artiklan 1 kohdan nojalla luokkiin A, B ja C kuuluviin laitteisiin.

Jos terveydenhuollon yksikkö harjoittaa omaa laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä yksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että sen valmistuksessa on noudatettu MD-asetuksen

5 artiklan 5 kohdan ja IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan mukaisia vaatimuksia. Terveydenhuollon yksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen laitteen valmistuksessa on noudatettu edellä mainittuja vaatimuksia. Vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sellaisista laitteista, joita ei saa valmistaa terveydenhuollon yksikössä niihin liittyvän erityisen riskin takia. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä tiedoista, jotka on toimitettava sille 1 momentissa tarkoitettujen laitteiden valmistuksesta ja käytöstä.

36 §

Implanttikortti ja potilaalle annettavat tiedot implantoitavasta laitteesta

Kun potilaalle on implantoitu lääkinnällinen laite, terveydenhuollon yksikön ja muun ammattimaisen käyttäjän on täydennettävä MD-asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu implanttikortti terveydenhuoltoa koskevien tietojen osalta. Lisäksi niiden on huolehdittava, että potilaan saatavilla on mainitun artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä terveydenhuollon yksiköiden ja ammattimaisten käyttäjien implanttikorttia koskevista velvoitteista sekä tavoista, joilla implanttia koskevat tiedot on oltava potilaan saatavilla.

5 luku

Valvonta ja hallinnolliset pakkokeinot

37 §

Toimivaltainen viranomainen

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Keskuksen tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Keskus on myös toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, jollei tässä tai muussa laissa toisin säädetä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta.

Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on valvoa säteilylain 161 §:ssä ja 8 luvussa tarkoitettujen ionisoimattomasta säteilystä aiheutuvaa väestön altistusta koskevien vaatimusten täyttymistä lääkinnällisissä laitteissa.

38 §

Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitetut tarkastukset sekä suorittamaan tarkastuksen muun tässä laissa säädetyn toiminnan valvomiseksi.

Tarkastuksen suorittamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa tai tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastus voidaan tehdä myös ennalta ilmoittamatta. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä jonkin lääkinnällisen laitteen, suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai kliinisen tutkimuksen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi, taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä MD-asetuksen 44 artiklan 4 tai 7 kohdassa, 72 artiklan 5 kohdassa tai 93 artiklan 1 tai 3 kohdassa taikka IVD-asetuksen 40 artiklan 4 tai 7 kohdassa, 68 artiklan 5 kohdassa tai 88 artiklan 1 tai 3 kohdassa säädetyn veloitteen toteuttamiseksi.

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

Tarkastukseen sovelletaan hallintolain 39 §:ää, jollei MD-asetuksesta tai IVD-asetuksesta muuta johdu. Tarkastaja voi antaa määräyksiä tarkastuksissa havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta tarkastuksen kohteen on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

39 §

Poliisin virka-apu

Poliisin on tarvittaessa annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle virka-apua tarkastuksien suorittamiseksi.

40 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan lääkinnällisen laitteen sekä kliinisessä tutkimuksessa ja suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tutkittavana olevan laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys.

Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tarkastuksiin sekä tutkia ja testata laitteita. Keskus kuitenkin itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja valvonnassa tehdyistä johdopäätöksistä. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen.

Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan hallintolain esteellisyyttä koskevia säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa.

41 §

Oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on välttämätöntä lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi.

Valehenkilöllisyyden käytöstä on ilmoitettava valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle, jakelijalle, myyjälle tai muulle lääkinnällisen laitteen markkinoille tai käyttöön luovuttaneelle sekä luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitetulle rekisterinpitäjälle niin pian kuin se on valehenkilöllisyyden käytön tarkoitusta vaarantamatta mahdollista.

42 §

Markkinointikielto

Jos lääkinnällisen laitteen markkinoinnissa on menetelty tämän lain 10 §:n tai MD-asetuksen 7 artiklan tai IVD-asetuksen 7 artiklan vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Keskus voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä on turvallisuuden vaarantumisen vuoksi pidettävä tarpeellisena.

43 §

Verkkorajapintaan pääsyn rajoittaminen

Jos lääkinnällinen laite on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai omaisuudelle ja se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä tämän verkkosivustolta tai muulta markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitetulta *verkkorajapinnalta*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi samoin edellytyksin määrätä palveluntarjoajan antamaan loppukäyttäjälle selkeän varoituksen tuotteen aiheuttamasta riskistä verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä.

Jos 1 momentissa tarkoitettua määräystä ei ole noudatettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

1) määrätä palveluntarjoajan estämään tai rajoittamaan pääsyä verkkorajapintaan taikka poistamaan verkkorajapinnan; tai

2) määrätä verkkotunnusrekisterin ylläpitäjän tai verkkotunnusväittäjän poistamaan verkkotunnuksen käytöstä tai merkitsemään verkkotunnuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa 1 tai 2 momentissa tarkoitetun määräyksen myös väliaikaisena. Väliaikainen määräys on voimassa, kunnes keskus antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Keskukseen on ratkaistava asia kiireellisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ennen 1—3 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista varattava päätöksen saajalle sekä talouden toimijalle tilaisuus tulla kuulluiksi, paitsi jos kuulemista ei voida toimittaa niin nopeasti kuin asian kiireellisyys välttämättä vaatii.

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvoma toimija on laiminlyönyt MD- tai IVD-asetuksessa tai tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, keskus voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

45 §

Uhkasakko ja teettämisuhka

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen MD-asetuksen tai IVD-asetuksen tai tämän lain nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla tai teettämisuhalla. Uhkasakosta ja teettämisuhasta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

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

Jos MD-asetuksen tai IVD-asetuksen tai tämän lain nojalla annettua määräystä tai päätöstä ei ole noudatettu asetetussa määräajassa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi täyttää asetetun velvoitteen sen kustannuksella, jolle velvoite on asetettu. Jos keskus täyttää velvoitteen itse, velvoittavassa päätöksessä tai määräyksessä asetettua uhkasakkoa ei saa tuomita maksettavaksi.

46 §

Oikeus saada ja velvoite luovuttaa tietoja

Sen lisäksi, mitä MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa säädetään toimivaltaisen viranomaisen ja jäsenvaltion oikeudesta saada tietoja, seuraavien tahojen on pyydettyessä annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tiedot, asiakirjat ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle MD- ja IVD-asetuksessa tai tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi:

- 1) valmistaja;
- 2) valtuutettu edustaja;
- 3) maahantuojaja;
- 4) jakelija;
- 5) ammattimainen käyttäjä;
- 6) sterilointipalvelun tuottaja;
- 7) järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoaja;
- 8) lääkinnällistä laitetta markkinoiva;
- 9) henkilö, joka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita;
- 10) toimeksiantaja;
- 11) tutkija ja tutkimusryhmän jäsen;
- 12) toimeksiantajan laillinen edustaja;
- 13) toimeksiantajan yhteyshenkilö;
- 14) se, jonka tiloissa kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan;
- 15) muu kuin 1—14 kohdassa tarkoitettu tämän lain valvonnan piirissä oleva toimija.

Keskuksella on oikeus saada 1 momentissa tarkoitetuilta tahoilta valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot potilasasiakirjoista sekä välttämättömät potilaita koskevat tiedot 34 §:ssä tarkoitettua seurantajärjestelmästä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirastot, Verohallinto, Kansaneläkelaitos, Säteilyturvakeskus, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Potilasvakuutuskeskus, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Suomen Tulli, eettinen toimikunta ja kunnallinen viranomainen ovat velvollisia pyynnöstä antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa ja tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot.

Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai aluehallintovirasto havaitsee valvontatoiminnassaan lääkinnällisiä laitteita koskevia merkittäviä puutteita tai muita merkittäviä epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirasto ja muut edellä 3 momentissa tarkoitetut viranomaiset saavat toimittaa keskukselle omasta aloitteestaan niiden oman viranomaistoiminnan yhteydessä esiin tulleita potilaita, sosiaalihuollon asiakkaita sekä kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittavia koskevia tietoja, jos ne arvioivat tietojen toimittamisen olevan välttämätöntä potilaiden, asiakkaiden tai tutkittavien suojaamisen kannalta.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai tämän lain mukaista valvontatoimintaa suorittaessaan havaitsee potilasturvallisuuteen tai sosiaalihuollon asiakkaiden turvallisuuteen liittyviä merkittäviä puutteita tai epäkohtia, sen on ilmoitettava niistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tai toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Tiedot voivat koskea potilaita, sosiaalihuollon asiakkaita sekä kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittavia, jos keskus arvioi tietojen toimittamisen olevan välttämätöntä potilaiden, asiakkaiden tai tutkittavien suojaamisen kannalta.

Tässä pykälässä tarkoitettut tiedot saadaan ilmoittaa sekä asiakirjat ja selvitykset voidaan toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä aluehallintovirastolle salassapitosäännösten estämättä. Tiedot, asiakirjat ja selvitykset on annettava maksutta.

47 §

Valvontatoimivaltuudet koskien laitedirektiivien mukaisia lääkinnällisiä laitteita

Mitä tässä laissa säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen valvonnasta ja toimivaltuuksista, koskee myös MD-asetuksen 120 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita.

Jos MD-direktiivin tai AIMD-direktiivin mukainen lääkinnällinen laite on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen MD-asetuksen 123 artiklan 2 kohdassa säädettyä MD-asetuksen soveltamispäivää, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen valvontaan ja toimivaltuuksiin sovelletaan MD-asetuksen 93 artiklan 3, 5 ja 6 kohtaa, 94 artiklaa, 95 artiklan 1 ja 3 kohtaa sekä 4 kohdan ensimmäistä alakohtaa, 97 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 98 artiklan 1 kohtaa, 99 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä tämän lain 38—46 §:ää.

48 §

Vaaratilannerekisteri

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Rekisteriin tallennetaan valmistajien ja ammattimaisten käyttäjien tekemät vaaratilannetilanneilmoitukset. Vaaratilannerekisteriin voidaan lisäksi tallentaa ammattimaisilta huoltajilta ja asentajilta, muilta käyttäjiltä ja potilailta tulleet vaaratilanneilmoitukset.

Vaaratilannerekisteriin ei tallenneta muita henkilötietoja kuin ilmoituksen tekijän ja yhteysten henkilöiden nimet ja yhteystiedot.

49 §

Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle ja laiterekisteri

Suomeen sijoittautuneen valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan, järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan, sterilointipalvelun tuottajan, valtuutetun edustajan sekä maahantuojan on ennen laitteen markkinoille saattamista tai markkinoille

saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukseksi ilmoitus. Keskukseksi on ilmoitettava toimijan nimi, toimipaikka ja muut tarpeelliset yhteystiedot.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi toimijoiden on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi tietoja seuraavasti:

1) valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan ja maahantuojan on ilmoitettava laitteet, jotka toimija aikoo saattaa markkinoille ja niiden riskiluokka, käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa;

2) valmistajan ja maahantuojan on toimitettava kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;

3) valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava valtuutetun edustajan nimi ja toimipaikka;

4) järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan on ilmoitettava järjestelmän tai toimenpidepakkauksen sisältämät laitteet ja käyttötarkoitus sekä tiedot, joiden avulla se voidaan tunnistaa;

5) sterilointipalvelun tuottajan on ilmoitettava tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

Laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on ennen laitteen markkinoille saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi ilmoitus. Ilmoituksessa tulee olla toimijan nimi ja toimipaikka sekä luettelo laitteista, jotka asetetaan saataville markkinoilla Suomessa.

Edellä 3 momentissa tarkoitettujen laitteita jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on vuosittain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyynnöstä toimitettava tiedot markkinoille saataville asettamista laitteista sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Edellä 3 momentissa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus on lisäksi kaikilla jakelijoilla, jotka asettavat Suomeen tuomansa itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän lääkinnällisen laitteen saataville markkinoille.

Edellä 5 momentissa tarkoitettujen jakelijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi seuraavat tiedot ja asiakirjat:

1) jakelijan nimi ja toimipaikka;

2) jakelijan markkinoille saataville asettamat laitteet ja niiden luokitus sekä sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa;

3) kopio vaatimustenmukaisuustodistuksesta;

4) kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;

5) käyttöohjeet;

6) tiedot pakkausmerkinnöistä.

Edellä 35 §:ssä ja eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 27 §:ssä tarkoitettua laitevalmistusta tekevän on tehtävä toiminnastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi ilmoitus.

Edellä 7 momentissa tarkoitettujen toimijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi:

1) toimijan nimi, toimipaikka tai toimipaikat sekä muut tarpeelliset yhteystiedot;

2) tiedot valmistettavista laitteista ja niiden käytöstä, perustelut laitteiden valmistukselle sekä tieto, missä valmistuksesta laaditut vakuutukset ovat saatavilla;

3) 35 §:ssä tarkoitettujen vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot.

Jos edellä 7 momentissa tarkoitettua laitevalmistusta tekee kunta tai kuntayhtymä, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella koko kuntaa tai kuntayhtymää koskien. Jos valmistusta tekee yksityinen sosiaali- tai terveyspalvelujen tuottaja, tiedot on toimitettava yhdellä ilmoituksella sitä palveluntuottajaa koskien, joka on rekisteröity yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 14 a §:n mukaiseen yksityisten palvelun antajien rekisteriin.

Edellä 1, 3 ja 5 momentissa tarkoitetun toimijan on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle, jos se ei enää saata markkinoille tai aseta saataville markkinoille tiettyä laitetta. Kaikkien ilmoitusvelvollisten toimijoiden on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle toimittamiensa tietojen olennaiset muutokset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa edellä 1—10 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä laiterekisteriin. Tiedot säilytetään rekisterissä laitteiden ja toimijoiden valvonnan edellyttämän ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, ilmoitettavista tiedoista sekä rekisteröitymiseen liittyvistä menettelyistä, jos MD-asetuksen 33 artiklassa ja IVD-asetuksen 30 artiklassa tarkoitettu eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta ei ole toiminnassa.

6 luku

Valvontamaksu

50 §

Valvontamaksu ja sen perusteet

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii toimijoilta, jotka ovat 49 §:n mukaan ilmoitusvelvollisia, toimijakohtaisen valvontamaksun laitevalvonnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi. Valvontamaksu määräytyy toimijan ilmoittamien laitteiden lukumäärän perusteella seuraavasti:

| | |
|-------------------------|-------------|
| korkeintaan 10 laitetta | 500 euroa |
| 11—50 laitetta | 1 000 euroa |
| 51—100 laitetta | 2 000 euroa |
| 101—500 laitetta | 4 000 euroa |
| yli 500 laitetta | 6 000 euroa |

Valvontamaksu määräytyy sen mukaan, kuinka monta laitetta on ilmoitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle edeltävän vuoden loppuun mennessä.

Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 momentista säädetään, sterilointipalvelujen tuottajilta peritään vuosittain 1 000 euron valvontamaksu.

51 §

Maksuvelvollisuuden voimassaolo ja maksun eräntyminen

Valvontamaksun maksuvelvollisuus alkaa 49 §:ssä tarkoitettujen ilmoitettujen tietojen toimitamista seuraavan vuoden alusta. Maksuun vaikuttavan muutoksen osalta maksuvelvollisuus

alkaa muuttuneiden tietojen ilmoittamista seuraavan vuoden alusta. Maksuvelvollisuus päättyy sen vuoden lopussa, kun toiminnanharjoittaja on ilmoittanut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle toiminnan päättyneeksi tai kun keskus on muuten todennut toiminnan päättyneen.

Valvontamaksu määrätään kultakin kalenterivuodelta ja se erääntyy vuosittain maksettavaksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen määräämänä ajankohtana, kuitenkin aikaisintaan toukokuun viimeisenä päivänä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lähettää maksuvelvollisille maksupäätöksen vuosimaksusta viimeistään 30 päivää ennen eräpäivää.

52 §

Valvontamaksun korottaminen ja jälkikanto

Jos toimija on laiminlyönyt 49 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuutensa, toimijalta peritään valvontamaksu 100 prosentilla korotettuna.

Korotetun valvontamaksun jälkikanto voidaan toimittaa kolmen vuoden kuluessa sitä seuraavan kalenterivuoden alusta, jolloin maksuvelvollisuus olisi alkanut.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi jättää perimättä valvontamaksun korotuksen, jos ilmoitusta koskeva laiminlyönti on vähäinen.

53 §

Valvontamaksun periminen ja korko

Valtiolle suoritettavat maksut ja korvaukset ovat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

Jos maksu viivästyy, sille on maksettava korkolain (633/1982) 4 §:n mukainen viivästyskorko. Viivästyskoron sijasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi periä viiden euron suuruisen viivästysmaksun, jos viivästyskoron määrä jäisi tätä pienemmäksi.

Jos valvontamaksua palautetaan oikaisun tai muutoksenhaun johdosta, palautettavalle maksulle maksetaan veronkantolain (769/2016) 32 §:n mukainen palautuskorko maksupäivästä palautuspäivään.

54 §

Valvontamaksun oikaisu maksuvelvollisen hyväksi

Jos maksuvelvolliselle on virheen johdosta määrätty liikaa valvontamaksua, maksupäätös on oikaistava, jollei asiaa ole valitukseen annetulla päätöksellä ratkaistu. Oikaisu maksuvelvollisen hyväksi voidaan tehdä kolmen vuoden kuluessa maksun määräämistä seuraavan kalenterivuoden alusta.

55 §

Valvontamaksun oikaisu maksunsaajan hyväksi

Jos maksuvelvolliselle on laskuvirheen tai siihen verrattavan erehdyksen vuoksi taikka sen johdosta, ettei asiaa ole joltakin osalta tutkittu, jäänyt määräämättä valvontamaksu tai osa siitä maksuvelvollisen sitä aiheuttamatta, maksupäätös on oikaistava, jollei asiaa ole valitukseen annetulla päätöksellä ratkaistu. Oikaisu maksunsaajan hyväksi voidaan tehdä vuoden kuluessa sitä seuraavan kalenterivuoden alusta, jolloin maksu määrättiin tai olisi pitänyt määrätä.

7 luku

Muutoksenhaku ja rangaistusäännökset

56 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sekä ilmoitetun laitoksen MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisusta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

57 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

1) saattaa lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen, lisälaitteen tai MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitetun tuotteen markkinoille, asettaa sen saataville markkinoille tai ottaa käyttöön MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai tämän lain vastaisesti,

2) saattaa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen markkinoille MD-asetuksen 22 artiklan vastaisesti,

3) toimii 10 §:n, MD-asetuksen 7 artiklan tai IVD-asetuksen 7 artiklan vastaisesti,

4) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 10 artiklan 2, 4 tai 5 kohdassa, 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, 9 kohdassa, 10—13 kohdassa tai 16 kohdan toisessa alakohdassa taikka IVD-asetuksen 10 artiklan 2 tai 4 kohdassa, 7 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, 8—12 kohdassa tai 15 kohdan toisessa alakohdassa säädetyn velvoitteen,

5) laiminlyö olennaisella tavalla valtuutettuna edustajana toimiessaan suorittaa MD-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa tai IVD-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa toimeksiannossa sovitut tehtävät,

6) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai 6 kohdassa tai IVD-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai 6 kohdassa taikka MD-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai IVD-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyn velvoitteen,

7) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa taikka 6 tai 8 kohdassa tai IVD-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa taikka 6 tai 8 kohdassa säädetyn ilmoitusvelvoitteen taikka MD-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa taikka 4 tai 5 kohdassa tai IVD-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa taikka 4 tai 5 kohdassa säädetyn ilmoitusvelvoitteen,

8) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 87 artiklan 1—9 kohdassa, 11 kohdan toisessa alakohdassa tai 88 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai 89 artiklan 5 kohdassa taikka IVD-asetuksen 82 artiklan 1—9 kohdassa, 11 kohdan toisessa alakohdassa tai 83 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai 84 artiklan 5 kohdassa säädetyn raportointivelvoitteen,

9) laiminlyö olennaisella tavalla suorittaa MD-asetuksen 89 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai IVD-asetuksen 84 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut vakavaan vaaratilanteeseen tai laitteeseen liittyvät tutkinnat taikka ei tee yhteistyötä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tai ilmoitetun laitoksen kanssa MD-asetuksen 89 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tai IVD-asetuksen 84 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetyn vastaisesti,

10) laiminlyö olennaisella tavalla veloitteen laatia MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdassa tai IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdassa säädetyn mukainen käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus,

11) laiminlyö olennaisella tavalla veloitteen tehdä 33 §:ssä tarkoitettu ilmoitus,

12) esittää kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen hakemuksen viranomaisarviointia tai eettistä arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkimuksen hyväksyttävyyteen,

13) harjoittaa kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta ilman MD-asetuksen 70 artiklan 7 kohdan b alakohdan, IVD-asetuksen 66 artiklan 7 kohdan b alakohdan tai tämän lain 21 §:n 3, 4 tai 8 momentin tai 22 §:n 3 tai 4 momentin nojalla myönnettyä lupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti taikka harjoittaa kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,

14) harjoittaa kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta, vaikka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on MD-asetuksen 76 artiklan 1 kohdan tai IVD-asetuksen 72 artiklan 1 kohdan nojalla keskeyttänyt kliinisen tutkimuksen,

15) harjoittaa kliinistä tutkimusta olennaisella tavalla MD-asetuksen 63—65 artiklassa, IVD-asetuksen 59—61 artiklassa tai tämän lain 25—27 §:ssä säädetyn tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti,

16) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 77 artiklan 1—3 kohdassa tai IVD-asetuksen 73 artiklan 1—3 kohdassa tarkoitetun ilmoitusveloitteen,

17) laiminlyö olennaisella tavalla MD-asetuksen 77 artiklan 5 kohdassa, 80 artiklan 2 tai 3 kohdassa tai 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa taikka IVD-asetuksen 73 artiklan 5 kohdassa, 76 artiklan 2 tai 3 tai 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyn raportointiveloitteen,

18) kirjaa, käsittelee tai tallentaa tietoa olennaisella tavalla MD-asetuksen 72 artiklan 3 kohdan tai 80 artiklan 1 kohdan taikka IVD-asetuksen 68 artiklan 3 kohdan tai 76 artiklan 1 kohdan vastaisesti taikka

19) pyrkii vaikuttamaan tutkittavaan tai muuhun 28 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisilla tai muilla sopimattomilla keinoilla MD-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan k alakohdan, 64 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 65 artiklan d alakohdan, 66 artiklan c alakohdan, IVD-asetuksen 58 artiklan 5 kohdan k alakohdan, 60 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 61 artiklan 1 kohdan d alakohdan, 62 artiklan d alakohdan tai tämän lain 28 §:n vastaisesti,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten rikkomisesta* sakkoon.

Edellä 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

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

8 luku

Erinäiset säännökset

58 §

24

Poikkeuslupa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää hakemuksesta määräaikaisten poikkeuslupan lääkinällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaisesti, jos:

- 1) laite on kansanterveyden suojelemiseksi taikka potilaan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;
- 2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta; ja
- 3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

Lisäksi 1 momentissa tarkoitettu lupa voidaan myöntää, jos:

- 1) lupa on poikkeuksellisissa olosuhteissa tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi;
- 2) lupa on tarpeen laitteen riittävän saatavuuden turvaamiseksi; ja
- 3) keskuksen käytettävissä on riittävä selvitys, jonka mukaan laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää poikkeuslupaan laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön toimivallasta sallia lääkinällisen laitteen markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen epidemian uhatessa sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa säädetään tartuntatautilain (1227/2016) 75 §:ssä.

9 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

59 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Tätä lakia sovelletaan IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja toimijoiden velvoitteisiin 26 päivästä toukokuuta 2022. Jos kuitenkin mainittua asetusta sovelletaan siinä tarkoitettuun in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuun lääkinälliseen laitteeseen, talouden toimijaan, viranomaiseen, ilmoitettuun laitokseen tai muuhun asetuksessa säädettyyn asiaan tai toimijaan taikka jonkun oikeuteen tai velvollisuuteen siinä säädetyn mukaisesti, sovelletaan tätä lakia tällaiseen laitteeseen, toimijaan ja jonkun oikeuteen tai velvollisuuteen jo ennen edellä mainittua päivää.

Lain 8 §:ää sovelletaan pykälässä tarkoitettuihin talouden toimijoihin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2022.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisen laitteen suorituskykyä koskeva tutkimus voidaan suorittaa IVD-asetuksen ja tämän lain mukaisesti jo ennen 26 päivää toukokuuta 2022.

Jos MD-asetuksen 73 artiklassa tai IVD-asetuksen 69 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä ei ole toiminnassa, kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskeva hakemus tai ilmoitus toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Jos suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskeva hakemus laitetaan vireille ennen 26 päivää toukokuuta 2022, hakemuksen arviointiin ei sovelleta IVD-asetuksen 66 artiklassa säädettyjä jäsenvaltiota ja toimeksiantajaa koskevia aikarajoja. Tällöin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava 10 päivän kuluessa hakemuksen toimittamisesta, jos tutkimus ei kuulu IVD-asetuksen piiriin tai hakemus on puutteellinen. Keskus voi pyytää toimeksiantajalta

lisäselvityksiä tai kehottaa täydentämään hakemusta. Pyynnölle on asetettava määräaika. Keskuksen on ilmoitettava toimeksiantajalle 5 päivän kuluessa lisäselvitysten tai täydennysten vastaanottamisesta, kuuluuko tutkimus asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus tarvittavat asiakirjat. Jos keskus katsoo tutkimuksen kuuluvan asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen sisältävän tarvittavat asiakirjat, tämä katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. Keskuksen on tehtävä 22 §:n 4 momentissa tarkoitettu päätös 45 päivän kuluessa validointipäivästä. Tätä määräaika voidaan jatkaa 20 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten. Lain 22 §:n 5 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä validointipäivänä.

Lain 34 §:n 4 momenttia sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2023.

Lain 35 §:ää sovelletaan terveydenhuollon yksikön in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistukseen 26 päivästä toukokuuta 2022.

Lain 49 §:n 1 ja 6 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viiden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta. Velvoite koskee myös sellaista toimijaa, joka ennen tämän lain voimaantuloa on tehnyt toiminnastaan ja laitteestaan toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 18 §:n 1 momentin mukaisesti.

Lain 49 §:n 1 ja 2 momentissa säädettyä ilmoitusvelvollisuutta sovelletaan MD-asetuksen ja IVD-asetuksen mukaisten laitteiden valmistajiin ja maahantuojiin, kunnes MD-asetuksen 33 artiklassa ja IVD-asetuksen 30 artiklassa tarkoitettu eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta on toiminnassa ja toimija on rekisteröinyt toimintansa ja laitteensa siihen asetusten säännösten mukaisesti.

Lain 49 §:n 3 ja 5 momentissa tarkoitettuna jakelijan on tehtävä toiminnastaan ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viiden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta. Jakelijan jakelemia laitteita koskevien tietojen on lisäksi oltava ajantasaiset viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2022. Velvoite koskee myös toimijaa, joka ennen tämän lain voimaantuloa on tehnyt toiminnastaan ja laitteestaan toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 18 §:n 2 momentin mukaisesti.

Jos 49 §:n 1, 3 tai 5 momentissa tarkoitettu toimija saattaa laitteen markkinoille tai asettaa sen saataville markkinoille MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaisesti, siitä on tehtävä ilmoitus etukäteen.

Lain 50 §:n mukainen valvontamaksu peritään ensimmäisen kerran vuonna 2022.

Vuonna 2022 kaikilta 49 §:n 3 ja 5 momentissa tarkoitetuilta jakelijoilta perittävä valvontamaksu on 500 euroa.

Naantalissa 15.7.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru