

Lag

om medicintekniska produkter

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

I denna lag finns bestämmelser om det nationella genomförandet av 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*, samt 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*.

Lagens 10, 11 och 31—33 §, 34 § 1 mom. och 5—8 mom., 5 och 6 kap., 56 § och 57 § 1 mom. 3 och 11 punkten samt 2 och 3 mom. tillämpas också på medicintekniska produkter som uppfyller kraven i rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan *AIMD-direktivet*, eller rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-direktivet*, och på skyldigheter för aktörer som släpper ut eller tillhandahåller dessa produkter på marknaden, marknadsför, installerar och underhåller dem och för yrkesmässiga användare av dem, oavsett när de har släppts ut eller tillhandahållits på marknaden eller tagits i bruk. Dessutom tillämpas 57 § 1 mom. 1, 3 och 5—10 punkten samt 2 och 3 mom. på produkter som avses i artikel 120.3 och 120.4 i MD-förordningen och i artikel 110.3 och 110.4 i IVD-förordningen.

Lagens 31—33 §, 34 § 1 och 5—8 mom., 48 och 49 §, 6 kap. och 56 § tillämpas också på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010).

Vad som i denna lag föreskrivs om medicintekniska produkter gäller också medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, om inte något annat föreskrivs nedan.

Vad som i denna lag föreskrivs om medicintekniska produkter gäller också tillhör till en medicinteknisk produkt, om inte något annat följer av MD-förordningen eller IVD-förordningen eller av lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv.

Vad som i denna lag föreskrivs om medicintekniska produkter gäller också produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen och som omfattas av tillämpningsområdet för MD-förordningen, om inte något annat följer av MD-förordningen.

2 §

Förhållande till annan lagstiftning

Utöver vad som föreskrivs i MD-förordningen och IVD-förordningen tillämpas dessutom strålsäkerhetslagen (859/2018) på strålsäkerheten vid användning av strålningsalstrande anordningar som alstrar joniserande strålning, av radioaktiva ämnen och av sådana medicintekniska produkter som hänför sig strålningsverksamhetens säkerhet. 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 produkter som omfattas av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*, finns i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv. I den lagen föreskrivs dessutom om de krav som produkter enligt AIMD-direktivet och MD-direktivet ska uppfylla för att få släppas ut på marknaden enligt artikel 120.3 i MD-förordningen.

Bestämmelser om när AIMD-direktivet, MD-direktivet, IVD-direktivet, MD-förordningen eller IVD-förordningen ska tillämpas samt övergångsbestämmelser finns i artiklarna 120, 122 och 123 i MD-förordningen och i artiklarna 110, 112 och 113 i IVD-förordningen.

2 kap.

Ekonomiska aktörer, vissa andra aktörer och anmälda organ

3 §

Kvalifikationer hos personer med ansvar för att regelverket efterlevs

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om de nationella krav på yrkeskvalifikationer hos personer med ansvar för att regelverket efterlevs som avses i artikel 15.1 och 15.6 i MD-förordningen och i artikel 15.1 och 15.6 i IVD-förordningen.

4 §

Förbud mot reprocessing och återanvändning av engångsprodukter

Engångsprodukter får inte reprocessas och återanvändas i Finland.

5 §

Krav som gäller de språk som används

Information och handlingar som avses i artikel 10.11 i MD-förordningen och artikel 10.10 i IVD-förordningen ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte informationen ges i form av internationellt erkända symboler. Upplysningarna om en säker användning av en produkt måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Om en produkt är avsedd att användas av patienter eller konsumenter i övrigt, ska bruksanvisningen och andra upplysningar som förutsätts för en säker användning finnas på finska och svenska. Bruksanvisningen för och märkningen på specialanpassade produkter som avses i MD-förordningen ska finnas på finska eller svenska eller på båda språken enligt användarens behov.

Information som avses i artikel 18.1 första stycket i MD-förordningen ska finnas på finska, svenska och engelska.

Handlingar som avses i artikel 19.1, artikel 41 första stycket och artikel 56.1 i MD-förordningen och i artikel 17.1, artikel 37 första stycket och artikel 51.1 i IVD-förordningen ska avfattas på finska, svenska eller engelska. Handlingar som avses i artikel 52.12 i MD-förordningen och i artikel 48.12 i IVD-förordningen ska finnas tillgängliga på finska, svenska eller engelska.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, om det behövs med tanke på säkerheten, ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att avgiftsfritt lämna centret den information och de handlingar som avses i artiklarna 10.14 och 11.3 andra stycket d i MD-förordningen och i artiklarna 10.13 och 11.3 andra stycket d i IVD-förordningen, eller bestämda delar av informationen eller handlingarna, på finska eller svenska.

Meddelanden som avses i artikel 89.8 i MD-förordningen och artikel 84.8 i IVD-förordningen ska avfattas på de språk som behövs med tanke på säkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren att avgiftsfritt lämna ett meddelande på ett visst språk eller på vissa språk.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om språkraven i fråga om den information och de handlingar som avses i denna paragraf och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkraven.

6 §

Specialanpassade produkter

En skriftlig anvisning som behövs för tillverkning av en i MD-förordningen avsedd specialanpassad produkt får ges endast av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och som med beaktande av produktens avsedda ändamål har den kompetens och yrkesskicklighet som krävs för att ge anvisningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om skyldigheten för tillverkare av specialanpassade produkter att upprätta en förteckning över sina produkter och lämna in den till centret.

7 §

Tillverkarens och den auktoriserade representantens skyldighet att se till att handlingarna bevaras

Tillverkaren och den auktoriserade representanten ska, trots konkurs eller att rörelsen upphör av någon annan orsak, se till att följande handlingar finns tillgängliga för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet:

- 1) handlingar som avses i avsnitt 7 i bilaga IX till MD-förordningen,
- 2) handlingar som avses i avsnitt 7 i bilaga X till MD-förordningen,
- 3) handlingar som avses i avsnitt 10.5 och avsnitt 18.4 i bilaga XI till MD-förordningen,
- 4) handlingar som avses i avsnitt 4 i bilaga XIII till MD-förordningen,
- 5) handlingar som avses i avsnitt 6 i bilaga IX till IVD-förordningen,
- 6) handlingar som avses i avsnitt 6 i bilaga X till IVD-förordningen,
- 7) handlingar som avses i avsnitt 6 i bilaga XI till IVD-förordningen.

De handlingar som avses i 1 mom. ska finnas tillgängliga för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet under den tid som anges i de i momentet nämnda förordningarna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av de handlingar som avses i 1 mom.

8 §

Skyldigheter för importörer, auktoriserade representanter och distributörer

Vad som i MD-förordningen och IVD-förordningen föreskrivs om importörens och den auktoriserade representantens skyldigheter gäller också importören och den auktoriserade representanten när dessa på marknaden släpper ut en medicinteknisk produkt som uppfyller kraven i AIMD-direktivet, MD-direktivet eller IVD-direktivet med stöd av artikel 120.3 i MD-förordningen eller artikel 110.3 i IVD-förordningen.

Vad som i MD-förordningen och IVD-förordningen föreskrivs om distributörens skyldigheter gäller också när distributören på marknaden tillhandahåller en medicinteknisk produkt som uppfyller kraven i AIMD-direktivet, MD-direktivet eller IVD-direktivet med stöd av artikel 120.4 i MD-förordningen eller artikel 110.4 i IVD-förordningen.

9 §

Krav på god förvaltning samt tjänsteansvar vid anmälda organ

Bestämmelser om de principer om god förvaltning som anmälda organ ska iaktta när de utför offentliga förvaltningsuppgifter som avses i MD-förordningen eller IVD-förordningen finns i förvaltningslagen (434/2003), språklagen (423/2003), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

På den som är anställd hos ett anmält organ och dess underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i MD-förordningen eller IVD-förordningen. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

10 §

Marknadsföring

Bestämmelser om påståenden på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter finns i artikel 7 i MD-förordningen och artikel 7 i IVD-förordningen. Vad som i de ovannämnda artiklarna föreskrivs om förbjudna påståenden gäller all marknadsföring av produkter.

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. Om ett intyg av ett anmält organ krävs för produkten, ska i samband med marknadsföringen dessutom uppges numret på det anmälda organ som utfärdat intyget.

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

Trots 4 mom. är det tillåtet att marknadsföra 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 MD-förordningen eller IVD-förordningen samt en produkt för vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat tillstånd till undantag enligt 58 § i denna lag, om det vid marknadsföringen uppges att produkten inte är en CE-märkt medicinteknisk produkt.

Bestämmelser om marknadsföring till konsumenter finns dessutom i konsumentskyddslagen (38/1978).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om de förfaranden som ska tillämpas vid marknadsföring.

11 §

Yrkesmässig installation och service

Den som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter ska iaktta tillverkarens uppgifter och anvisningar om transport, förvaring, installation, service, uppdatering och annan hantering av och informationssäkerheten hos medicintekniska produkter.

När en i 1 mom. avsedd person överläter en medicinteknisk produkt till slutanvändaren ska personen försäkra sig om att produkten är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används. Produkten ska vid behov underhållas på ett ändamålsenligt sätt före överlättelsen.

En i 1 mom. avsedd person ska underrätta tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören om sådana tillbud som personen fått kännedom om och som har konstaterats eller misstänks ha berott på fel eller brister hos produkten.

3 kap.

Kliniska prövningar och prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik

12 §

Behörighetskrav

Prövare som avses i artikel 2.54 i MD-förordningen och i artikel 2.48 i IVD-förordningen ska ha lämplig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet.

Den medicinska behandlingen av försökspersoner ska ges av en läkare med lämplig behörighet eller, om det är fråga om en odontologisk prövning eller studie, av en tandläkare med lämplig behörighet.

Medlemmar av en prövningsgrupp som avses i artikel 63.2 c i MD-förordningen och i artikel 59.2 c i IVD-förordningen och som på förhand tillhandahåller information som en del av inhämtandet av informerat samtycke ska ha tillräckliga kunskaper om prövningen eller studien i fråga och om bestämmelserna om informerat samtycke.

13 §

Sponsors lagliga företrädare och kontaktperson

Om avsikten är att kliniska prövningar av produkter eller prestandastudier ska utföras uteslutande på finskt territorium eller enbart på finskt territorium och i någon annan stat än en medlemsstat i Europeiska unionen eller i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och sponsorn för prövningen eller studien inte är etablerad i en medlemsstat i Europeiska unionen, ska sponsorn utse en sådan laglig företrädare som avses i artikel 62.2 i MD-förordningen eller i artikel 58.4 i IVD-förordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dock på ansökan av sponsorn bevilja tillstånd till att prövningen eller studien har en sådan kontaktperson som avses i punkterna i fråga istället för en laglig företrädare.

En sponsor som i enlighet med 1 mom. vill utse en kontaktperson i stället för en laglig företrädare får lämna in en ansökan om prövningen eller studien till det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen och i artikel 69 i IVD-förordningen först när Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat ett positivt beslut om tillstånd att utse en kontaktperson och beslutet har vunnit laga kraft. Om det elektroniska system som avses ovan

inte är i bruk, får ansökan lämnas in till den etiska kommittén och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet först när Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat ett positivt beslut om tillstånd att utse en kontaktperson och beslutet har vunnit laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar ett tillstånd som avses i 1 mom., om centret bedömer att beviljandet av tillståndet inte medför betydande risker för skyddet och rättssäkerheten för försökspersonerna eller för uppfyllande av de övriga kraven i MD-förordningen eller IVD-förordningen.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som förutsätts i en ansökan som avses i denna paragraf och om ansökningsförfarandet får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

14 §

Försäkring eller annan säkerhet

Sponsorn ska se till att det för ersättning av skador som orsakas försökspersonerna finns en gällande försäkring eller någon annan lämplig säkerhet för att täcka sponsorns och prövarens ansvar.

15 §

Språket i ansökningshandlingarna

I ansökningshandlingar som gäller prövningar enligt kapitel II i bilaga XV till MD-förordningen och prestandastudier enligt kapitel I i bilaga XIV till IVD-förordningen får finska, svenska eller engelska användas som språk. Handlingar enligt kapitel II avsnitt 1.11, 3.13 och 4.4 i bilaga XV till MD-förordningen samt avsnitt 2.3.2 u i bilaga XIII och kapitel I avsnitt 1.11 och 4.4 i bilaga XIV till IVD-förordningen ska dock lämnas in på finska eller svenska i det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen och artikel 69 i IVD-förordningen.

16 §

Vissa prövningar som avses i MD-förordningen

I en sådan prövning som avses i artikel 82 i MD-förordningen tillämpas artikel 62.2 och 62.3, artikel 62.4 b-1, artikel 62.5—62.7, artiklarna 63—68, artikel 71.3, artikel 72.1—72.4 och artikel 72.6 i MD-förordningen samt 14—20 §, 21 § 7—11 mom. och 25—28 § i denna lag. Dessutom tillämpas kapitel I i bilaga XV till MD-förordningen, dock utan att tillämpa hänvisningen i avsnitt 2.1 till artikel 62.1 och skyldigheten i avsnitt 2.4 att utföra prövningarna i enlighet med den kliniska utvärderingsplan som avses i del A i bilaga XIV. Dessutom tillämpas kapitel III avsnitt 2, avsnitt 3 första stycket och avsnitt 5 i bilaga XV.

Sponsorn eller prövaren ska utarbeta en lämplig rapport om den prövning som avses i artikel 82 i MD-förordningen inom ett år efter det att prövningen avslutades. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om rapportens innehåll och om utarbetandet av rapporten, om prövningen avbryts eller avslutas i förtid.

På en prövning som avses i artikel 82 i MD-förordningen tillämpas också artikel 77.1—77.4 samt artikel 80.1 och 80.2 i MD-förordningen, dock så att de underrättelser och den information som avses i de nämnda artiklarna lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om en klinisk prövning också utförs utanför Europeiska unionen eller Europeiska

ekonomiska samarbetsområdet, ska sponsorn utan dröjsmål underrätta centret om en försökspersons dödsfall eller allvarliga kroppsskada i samband med prövningen samt med tre månaders mellanrum förse centret med en sammanställning av sådana händelser utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som avses i artikel 80.2.

17 §

Vissa prestandastudier enligt IVD-förordningen

Om en prestandastudie inte är en sådan studie som avses i artikel 58.1 i IVD-förordningen eller en sådan studie som avses i artikel 58.2 i den förordningen och på vilken samma bestämmelser tillämpas som på studier enligt artikel 58.1, men den är en sådan studie som avses i artikel 57 och som ingriper i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet, tillämpas artiklarna 58.4, artikel 58.5 b—m, artikel 58.5 o och artikel 58.6—58.8, artiklarna 59—64, artikel 68.1—68.4 och artikel 68.6 i IVD-förordningen samt 12—14 §, 18 § 1—3 mom. och 5 mom., 19 §, 20 § 2—4 mom. samt 25—28 § i denna lag.

Innan en studie enligt 1 mom. inleds ska ett positivt utlåtande om studien fås av den behöriga etiska kommitté som avses i 18 §.

Vid sådana i artikel 58.2 i IVD-förordningen avsedda studier som kombinerar diagnostik och läkemedelsbehandling där endast överblivna prover används samt vid andra sådana studier som avses i artikel 57 i IVD-förordningen än de som avses i 1 mom. ska de krav på studier och på behandling av personuppgifter som anges i artikel 68.3 och 68.4 iakttas.

18 §

Behörig etisk kommitté

Sponsorn ska lämna in ansökningshandlingarna för en prövning eller studie till den regionala etiska kommitté som avses i 16 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*, och som utför den etiska bedömningen av kliniska prövningar och prestandastudier.

Projektet utvärderas på förhand och utlåtande om projektet ges av den regionala etiska kommitté inom vars område prövningen eller studien huvudsakligen är avsedd att genomföras eller, om ett sådant huvudsakligt område inte finns, av den regionala etiska kommitté som utsetts av sponsorn och inom vars område prövningen eller studien genomförs.

Om en prövning eller studie genomförs så att den kombineras med en klinisk läkemedelsprövning, utförs den etiska bedömningen av prövningen eller studien av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Vid en sådan prövning eller studie kan avvikelser göras från det som föreskrivs i 21 § 1 mom. och 22 § 1 mom., om bedömningen av ansökan om den kliniska läkemedelsprövningen förutsätter det.

Om avsikten är att en sådan väsentlig ändring som avses i artikel 75 i MD-förordningen eller i artikel 71 i IVD-förordningen ska göras i prövnings- eller studieplanen eller i de handlingar eller förfaranden som utarbetats på basis av den, ska utlåtande om ändringen ges av den etiska kommitté som gav utlåtande om prövningen eller studien. Vid de prövningar och studier som avses i 3 mom. ska utlåtande ges av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

Närmare bestämmelser om den etiska bedömningen vid de prövningar och studier som avses i 3 mom. får utfärdas genom förordning av statsrådet. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas bestämmelser om handlingar som ska lämnas in till den etiska kommittén och om språkraven för dem.

19 §

Etisk bedömning av prövningar eller studier

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och i det fall som avses i 18 § 3 mom. den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska utvärdera prövnings- eller studieplanen och den övriga dokumentation som lämnats in till den och ge ett utlåtande om prövningen eller studien. Den ska i sin prövning särskilt beakta följande:

- 1) hur förutsättningarna enligt 4 § i forskningslagen uppfylls,
- 2) prövningens eller studiens behövlighet och betydelse,
- 3) prövningens eller studiens och planeringens ändamålsenlighet med beaktande av statistiska aspekter, prövningens eller studiens utformning och metoder,
- 4) att utvärderingen av nyttan och riskerna med prövningen eller studien är ändamålsenlig och att slutsatserna om dem är motiverade,
- 5) att kraven på informerat samtycke iaktas, att lämplig dokumentation lämnas för samtycket samt förfarandet för erhållande av samtycke,
- 6) motiveringarna till att prövningen eller studien gäller sådana försökspersoner som avses i artikel 64 eller 65 i MD-förordningen, artikel 60 eller 61 i IVD-förordningen eller 25 eller 26 § i denna lag,
- 7) motiveringarna till att prövningen eller studien gäller sådana försökspersoner som avses i artikel 66 eller 68 i MD-förordningen, artikel 62 eller 64 i IVD-förordningen eller 27 § i denna lag eller försökspersoner som befinner sig i någon annan särskild situation,
- 8) de detaljerade förfarandena för rekrytering av försökspersoner,
- 9) storleken på eller grunderna för bestämmande av arvudet eller ersättningen till prövare samt ersättningen till försökspersonen och hans eller hennes närstående och eventuella anknytande förfaranden,
- 10) behörigheten för prövaren och andra deltagare som är centrala för genomförandet av prövningen eller studien,
- 11) ändamålsenligheten hos de lokaler och den utrustning som används vid prövningen eller studien,
- 12) de grunder enligt vilka en skada som prövningen eller studien eventuellt orsakar ersätts och de försäkringar som tecknats och andra arrangemang som vidtagits för att täcka ersättningen med anledning av en skada eller ett dödsfall.

I den regionala etiska kommittén och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska det finnas en företrädare för eller de ska höra en sakkunnig inom pediatrik när den behandlar prövningar eller studier som gäller minderåriga samt en sakkunnig som är förtrogen med sjukdomen eller skadan i fråga när kommittén behandlar prövningar eller studier som gäller en i 25 § avsedd försöksperson.

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om prövningen eller studien är etiskt godtagbar eller inte.

20 §

Tillämpning av forskningslagen

Oberoende av om någon av de kliniska prövningar som avses i MD-förordningen, de prestandastudier som avses i artikel 58.1 i IVD-förordningen eller de studier som avses i artikel 58.2 i IVD-förordningen och på vilka samma bestämmelser tillämpas som på studier enligt artikel 58.1 är sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen, tillämpas på dessa prövningar och studier och den etiska förhandsbedömningen av dem 3 § 1, 2 och 4 mom., 4 §, 3 kap., 16 §, 17 § 3 mom., 18 § 1—3 mom. samt 19 och 23 § i forskningslagen.

Om det är fråga om en sådan prövning eller studie som avses i 17 § 1 mom., tillämpas 1 mom. i denna paragraf på den. Om en sponsor har för avsikt att göra ändringar i en prövning eller studie som sannolikt väsentligen kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller

rättigheter eller säkerheten eller tillförlitligheten hos de kliniska uppgifter som genereras vid prövningen eller studien, tillämpas förfarandet enligt 3 § 3 mom. i forskningslagen på den.

Oberoende av om en klinisk prövning som avses i MD-förordningen eller en prestandastudie som avses i IVD-förordningen är sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen, får personuppgifter vid prövningen eller studien behandlas i enlighet med bestämmelserna i forskningslagen om behandling av personuppgifter.

Forskningslagen tillämpas inte på kliniska prövningar som avses i MD-förordningen eller på prestandastudier som avses i IVD-förordningen, utom i enlighet med vad som föreskrivs i denna paragraf.

21 §

Myndighetsbedömning av kliniska prövningar enligt MD-förordningen

Sponsorn får lämna in en ansökan om klinisk prövning samt en anmälan om väsentlig ändring av prövningen till det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen först efter det att den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om prövningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer en ansökan om prövning och en anmälan om väsentlig ändring och om de tillhörande handlingarna är giltiga samt de omständigheter som avses i artikel 71.3 i MD-förordningen. Centret kan också bedöma de omständigheter som avses i 19 § 1 mom. i denna lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar det beslut om beviljande av tillstånd som avses i artikel 70.7 b i MD-förordningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om beviljande av tillstånd för sådana prövningar av produkter i klass IIa och IIb som avses i artikel 70.7 a i MD-förordningen. Centret ska underrätta sponsorn om tillståndsbeslutet inom 45 dagar från det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i MD-förordningen. Centret får förlänga denna period med ytterligare tjugo dagar för att samråda med experter.

Prövning av produkter i klass I i enlighet med artikel 70.7 a i MD-förordningen får inledas i enlighet med vad som föreskrivs i det nämnda ledet, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 meddelar att prövningen inte får inledas. Om centret förbjuder en prövning ska det fatta ett beslut om detta.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets bedömning av en anmälan om en väsentlig ändring enligt artikel 75 är negativ, fattar centret beslut i ärendet.

Med avvikelse från 1 mom. ska sponsorn vid prövningar enligt artikel 82 i MD-förordningen lämna in en ansökan om klinisk produktprövning eller en anmälan om en väsentlig ändring till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ansökan eller anmälan får lämnas in till centret först efter det att den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om prövningen eller den väsentliga ändringen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan begära ytterligare utredningar av sponsorn eller uppmana till komplettering av ansökan eller anmälan. En tidsfrist ska fastställas för begäran.

I de fall som avses i 7 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i de prövningar som avses i 4 mom. senast inom 65 dagar från det att ansökan lämnades in eller ytterligare utredningar eller kompletteringar inkom fatta beslut om huruvida tillstånd beviljas för den nya prövningen. I de fall som avses i 7 mom. får prövning inledas i sådana prövningar som avses i 5 mom. inom 25 dagar från det att ansökan lämnades in eller, om ytterligare utredningar om prövningen har lämnats in, inom fem dagar från det att de avsändes, om centret inte inom fem dagar meddelar att prövningen inte får inledas. Centret ska förbjuda att en prövning inleds om prövningen inte uppfyller de förutsättningar för prövning som avses i 1 § 1 mom. Om centret förbjuder en prövning ska det fatta ett beslut om detta.

En väsentlig ändring får genomföras om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte har förbjudit den väsentliga ändringen inom 45 dagar från det att anmälan gjordes

eller om centret har begärt ytterligare utredningar eller kompletteringar, inom 10 dagar från det att de lämnades in, om centret inte har förbjudit den väsentliga ändringen. Om centret förbjuder en väsentlig ändring, fattar det beslut i ärendet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska när det fattar ett beslut enligt 3—6 och 8 mom. om godtagbarheten hos en prövning beakta utlåtandet från den regionala etiska kommittén. Ett negativt utlåtande av kommittén eller ett utlåtande, i vilket det som villkor för godtagbarheten förutsätts att vissa särskilda villkor ska vara uppfyllda, är bindande för centret.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om de handlingar som ska lämnas in till centret för bedömning av en prövning enligt artikel 82 i MD-förordningen.

22 §

Myndighetsbedömning av prestandastudier enligt IVD-förordningen

Sponsorn får lämna in en ansökan om en prestandastudie samt en anmälan om en väsentlig ändring av studien till det elektroniska system som avses i artikel 69 i IVD-förordningen först efter det att den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om studien.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om ansökan om en studie med tillhörande handlingar är giltig samt de omständigheter som avses i artikel 67.3 i IVD-förordningen. Centret kan också bedöma de omständigheter som avses i 19 § 1 mom. i denna lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar det beslut om beviljande av tillstånd som avses i artikel 66.7 b i IVD-förordningen.

En studie som avses i artikel 66.7 a i IVD-förordningen får inledas i enlighet med vad som föreskrivs i det ledet, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast det valideringsdatum som avses i artikel 66.5 meddelar att studien inte får inledas. Om centret förbjuder en studie ska det fatta ett beslut om detta.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets bedömning av en sådan anmälan om en väsentlig ändring som avses i artikel 71 är negativ, fattar centret beslut i ärendet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska när det fattar ett beslut enligt 3—5 mom. om godtagbarheten hos en studie beakta utlåtandet från den regionala etiska kommittén. Ett negativt utlåtande av kommittén eller ett utlåtande, i vilket det som villkor för godtagbarheten förutsätts att vissa särskilda villkor ska vara uppfyllda, är bindande för centret.

23 §

Anmälan om vissa studier som omfattas av IVD-förordningens tillämpningsområde

Sponsorn ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana i artikel 58.2 i IVD-förordningen avsedda prestandastudier som kombinerar läkemedelsbehandling och diagnostik och i vilka endast prover som inte kommer från försökspersoner används eller om att en sådan studie genomförs med prover som skaffats i enlighet med biobankslagen (688/2012), senast 10 dagar innan studien inleds.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i den anmälan som avses i denna paragraf.

24 §

Samordnat bedömningsförfarande

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den regionala etiska kommittén kan före övergången till det samordnade bedömningsförfarande som avses i artikel 78 i MD-förordningen och i artikel 74 i IVD-förordningen bedöma den valda prövningen eller studien i enlighet med förfarandet i de nämnda artiklarna. Vid bedömningen är det möjligt att avvika från 21 och 22 § i denna lag till den del som iakttagandet av det samordnade bedömningsförfarandet förutsätter det.

En förutsättning för tillämpning av förfarandet enligt 1 mom. är att sponsorn för prövningen eller studien har gett sitt samtycke till det till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den regionala etiska kommittén.

25 §

Försökspersoner med nedsatt självbestämmandeförmåga

Försökspersoner enligt artikel 64 i MD-förordningen och artikel 60 i IVD-förordningen är personer som på grund av sjukdom, skada eller någon annan motsvarande orsak som inte enbart har samband med åldern inte kan förstå de uppgifter som lämnats i enlighet med artikel 63 i MD-förordningen eller artikel 59 i IVD-förordningen så att han eller hon på basis av uppgifterna självständigt kan ge sitt informerade samtycke till att delta i en prövning eller studie.

Försökspersonens lagligen utsedda företrädare som har befogenhet att ge informerat samtycke på den i 1 mom. avsedda försökspersonens vägnar är personens lagliga företrädare, eller om någon laglig företrädare inte finns, en nära anhörig eller någon annan närstående person.

26 §

Minderåriga försökspersoner

En person som inte fyllt 18 år får vara försöksperson endast om bestämmelserna om minderåriga i MD-förordningen eller IVD-förordningen och bestämmelserna i denna lag tillämpas på honom eller henne vid prövningen eller studien.

Om försökspersonen är yngre än 18 år är hans eller hennes lagligen utsedda företrädare, som har befogenhet att ge ett informerat samtycke för den minderåriga försökspersonens räkning, hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare för honom eller henne.

Om försökspersonen dock har fyllt 15 år, får han eller hon själv ge ett informerat samtycke till en sådan prövning eller studie för vilken det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagandet medför omedelbara fördelar för honom eller henne, om han eller hon inte med hänsyn till ålder, utvecklingsnivå samt sjukdomens eller studiens art är oförmögen att förstå prövningens eller studiens eller åtgärdens betydelse. Även då ska vårdnadshavaren eller den lagliga företrädaren underrättas om saken.

Om en försöksperson under 18 år som inte får delta i en prövning eller studie utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädarens samtycke kan bilda sig en åsikt och bedöma de uppgifter som lämnats om prövningen eller studien, krävs också hans eller hennes skriftliga samtycke.

27 §

En fånge eller rättspsykiatrisk patient som deltar i en prövning eller studie

Utöver vad som i MD-förordningen, IVD-förordningen och denna lag föreskrivs om informerat samtycke, får en fånge enligt fängelselagen (767/2005), en häktad enligt häktninglagen (768/2005), en person som undersöks eller vårdas med stöd av 3 eller 4 kap. i mentalvårdslagen (1116/1990) eller en person som berövats sin frihet enligt någon annan lag delta i en prövning

eller studie endast om det finns vetenskapliga skäl att anta att prövningen eller studien har direkta fördelar för hans eller hennes hälsa eller fördelar för hans eller hennes släktingars hälsa eller för hälsan i någon annan egen referensgrupp som avses i denna paragraf.

28 §

Ersättningar till försökspersoner

Bestämmelser om förbud mot att ge ekonomiska förmåner eller incitament till de försökspersoner som avses i 25 och 26 § eller deras lagligen utsedda företrädare samt till gravida eller ammande kvinnor som undersöks samt om möjligheten att betala ersättning finns i artikel 64.1 d, artikel 65 d och artikel 66 c i MD-förordningen samt i artikel 60.1 d, artikel 61.1 d och artikel 62 d i IVD-förordningen. Till andra försökspersoner får utöver ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prövningen eller studien betalas också en skälig ersättning för annan olägenhet.

Närmare bestämmelser om grunderna för och beloppen av ersättningarna får utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §

Prövarens anmälningsskyldighet

Prövaren ska utan dröjsmål underrätta sponsorn om sådana händelser som avses i artikel 80.2 i MD-förordningen och artikel 76.2 i IVD-förordningen samt om andra negativa händelser.

30 §

Skyldighet att bevara handlingar som gäller prövningar eller studier

Sponsorn, hans lagliga företrädare eller kontaktperson ska säkerställa att handlingar enligt kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till MD-förordningen och handlingar enligt kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till IVD-förordningen finns tillgängliga för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet under den tid som anges i nämnda avsnitt trots att affärsverksamheten har upphört på grund av konkurs eller av någon annan orsak.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om principer och förfaranden som ska iakttas vid bevarande av de handlingar som avses i 1 mom.

4 kap.

Yrkesmässig användare och egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner

31 §

Definitioner

Med *yrkesmässig användare* avses

1) i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) avsedda verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård, i 2 § 2 punkten i blodtjänstlagen (197/2005) avsedda inrättningar för blodtjänst, i 1 a § 4 punkten i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) avsedda vävnadsinrättningar, i 9 § i lagen

angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) avsedda verksamhetsenheter för specialomsorger och i 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) avsedda offentliga och privata verksamhetsenheter som ger socialvårdstjänster och i vars verksamhet medicintekniska produkter används eller överläts till patienter eller till klienter inom socialvården,

2) sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och som i sitt arbete använder medicintekniska produkter eller överlåter sådana för att användas av en patient,

3) andra än i 1 eller 2 punkten avsedda fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning syftar till

a) diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling, lindring av eller kompensation för en sjukdom, skada eller funktionsnedsättning,

b) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,

c) tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

4) andra än i 1—3 punkten avsedda fysiska eller juridiska personer som inom undervisningsväsendet för sådan verksamhet som avses i 3 punkten använder medicintekniska produkter,

5) fysiska eller juridiska personer som i sin yrkesutövning eller sin näringsverksamhet använder produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen.

Med *hälso- och sjukvårdsinstitution* avses en organisation som avses i artikel 2.36 i MD-förordningen och i artikel 2.29 i IVD-förordningen och vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.

32 §

Allmänna krav för yrkesmässig användning

En yrkesmässig användare ska ha en ansvarig person som svarar för att kraven i denna lag eller i någon annan lag följs i användarens verksamhet.

En yrkesmässig användare ska försäkra sig om att

1) den som använder en medicinteknisk produkt har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning kräver,

2) de produkter som i verksamheten används för ett medicinskt ändamål och de produkter som avses i bilaga XVI till MD-förordningen är CE-märkta medicintekniska produkter, specialanpassade produkter, produkter som har tillverkats enligt bestämmelserna om egen tillverkning eller produkter som har beviljats myndighetstillstånd för utsläppande på marknaden eller ibruktagande, även om överensstämmelsen med kraven inte har bedömts i enlighet med EU-rättsakter eller lag,

3) för en säker användning behövliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller åtföljer den,

4) produkten används i enlighet med det ändamål tillverkaren avsett och de anvisningar tillverkaren meddelat,

5) produkten justeras, underhålls och får service i enlighet med tillverkarens anvisningar och i övrigt på ett korrekt sätt,

6) det ställe där produkten används lämpar sig för en säker användning,

7) andra medicintekniska produkter, delar och konstruktioner, utrustning, programvara eller andra system och föremål som är kopplade till eller i omedelbar närhet av produkten inte äventyrar produktens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa, samt att

8) endast den som har den yrkesskicklighet och sakkunskap som krävs får installera, reparera och utföra service på produkten.

En yrkesmässig användare ska kunna verifiera att han eller hon i sin verksamhet iakttar skyldigheterna enligt 1 och 2 mom.

Rapportering om tillbud

En yrkesmässig användare ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören om sådana tillbud förknippade med en medicinteknisk produkt som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) produktens egenskaper,
- 2) icke önskvärda biverkningar,
- 3) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 4) brister i märkningen av produkten,
- 5) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- 6) något annat än ett i 1—5 punkten avsett skäl som hänför sig till användningen av produkten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om hur tillbud ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas om dessa.

Kontrollsystem

Verksamhetsenheter för social- och hälsovården samt andra yrkesmässiga användare som är juridiska personer eller som använder medicintekniska produkter som självständiga yrkesutövare ska ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos produkter samt i användningen av dem. I kontrollsystemet ska registreras

- 1) för spårbarheten nödvändiga uppgifter om produkter som verksamhetsenheten använder, överlåtit vidare eller annars besitter eller som har införts i en patient,
- 2) uppgifter om tillbud som inträffat vid användningen av produkter.

Som en del av kontrollsystemet enligt 1 mom. ska den UDI-kod som avses i artikel 27 i MD-förordningen och som tilldelats implantat i klass III, klassificerade i enlighet med artikel 51.1 i MD-förordningen, lagras och bevaras i fråga om sådana produkter som har levererats till en yrkesmässig användare eller som denne har implanterat i en patient eller på annat sätt överlåtit vidare. UDI-koden kan lagras och bevaras på elektronisk väg eller på annat sätt.

Bestämmelser om skyldigheten för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att lagra UDI-koder som avses i 2 mom. på elektronisk väg eller på annat sätt finns i artikel 27.9 i MD-förordningen.

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner och yrkesmässiga användare får lagra och bevara UDI-koder också för andra medicintekniska produkter än de som avses i 2 mom. och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har levererats till dem eller som de har överlåtit vidare.

I det kontrollsystem som avses i 2 mom. får patientens namn, personbeteckning eller någon annan motsvarande beteckning och behövlig kontaktinformation registreras. I kontrollsystemet får därtill registreras sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd och vård som är nödvändiga med tanke på produktens spårbarhet. De registrerade personuppgifterna är sekretessbelagda. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs för den medicintekniska produktens säkerhet.

Om de uppgifter som avses i 1 och 5 mom. registreras och bevaras som en del av de journalhandlingar som avses i lagen om patientens ställning och rättigheter, tillämpas bestämmelserna om journalhandlingar på uppgifterna.

Uppgifterna får inte lämnas ut för marknadsföring.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

35 §

Egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner

En hälso- och sjukvårdsinstitution får bedriva egen tillverkning av produkter med iakttagande av artikel 5.5 i MD-förordningen och artikel 5.5 i IVD-förordningen. Hälso- och sjukvårdsinstitutioners egen tillverkning av produkter får inte omfatta sådan reprocessing av engångsprodukter som avses i artikel 17 i MD-förordningen eller tillverkning av produkter vars användning medför en särskild risk.

Skyldigheten enligt artikel 5.5 g i IVD-förordningen tillämpas också på produkter som hör till klasserna A, B och C med stöd av artikel 47.1 i den förordningen.

Om en hälso- och sjukvårdsinstitution bedriver egen produkttillverkning ska den ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Den ansvariga personen ska godkänna ibruktagandet av en produkt som tillverkats vid institutionen efter att ha försäkrat sig om att kraven enligt artikel 5.5 i MD-förordningen och artikel 5.5 i IVD-förordningen har iakttagits vid tillverkningen av produkten. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska upprätta en försäkran om att ovan nämnda krav har iakttagits vid tillverkningen av produkten, 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.

Närmare bestämmelser om sådana produkter som inte får tillverkas vid en hälso- och sjukvårdsinstitution på grund av den särskilda risk som är förknippad med dem får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om de uppgifter som ska lämnas till centret om tillverkningen och användningen av de produkter som avses i 1 mom.

36 §

Implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat

När en medicinteknisk produkt har implanterats i en patient, ska en hälso- och sjukvårdsinstitution och någon annan yrkesmässig användare komplettera det implantatkort som avses i artikel 18.2 i MD-förordningen när det gäller uppgifter om hälso- och sjukvården. Dessutom ska dessa se till att patienten har tillgång till den information som avses i artikel 18.1.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om skyldigheterna för hälso- och sjukvårdsinstitutioner och yrkesmässiga användare i fråga om implantatkort och om de sätt på vilka uppgifter om implantatet ska finnas tillgängliga för patienten.

5 kap.

Tillsyn och administrativa tvångsmedel

37 §

Behörig myndighet

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos medicintekniska produkter och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen och den behöriga myndighet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är också behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt MD-förordningen och IVD-förordningen, om inte något annat föreskrivs i denna eller i någon annan lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är i fråga om produkter som omfattas av tillämpningsområdet för MD-förordningen och IVD-förordningen 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 har till uppgift att övervaka att medicintekniska produkter uppfyller kraven i 161 § och i 8 kap. i strålsäkerhetslagen med avseende på utsättande av allmänheten för exponering av icke-joniserande strålning.

38 §

Inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är behörigt att utföra de inspektioner som avses i MD-förordningen och IVD-förordningen samt att utföra inspektioner för att övervaka annan verksamhet som föreskrivs i denna lag.

För att utföra inspektioner har en inspektör vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt till tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i MD-förordningen och IVD-förordningen eller i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen. En inspektion kan också utföras utan förhandsanmälan. En inspektion får också utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att en medicinteknisk produkt, prestandastudie eller klinisk prövning äventyrar människors hälsa och om inspektionen är nödvändig för att skydda människors hälsa eller på annat sätt nödvändig för att fullgöra en skyldighet enligt artikel 44.4 eller 44.7, artikel 72.5 eller artikel 93.1 eller 93.3 i MD-förordningen eller artikel 40.4 eller 40.7, artikel 68.5 eller artikel 88.1 eller 88.3 i IVD-förordningen.

Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska på inspektörens begäran kopior av de handlingar som behövs för inspektionen ges till inspektören utan avgift. Inspektören har även rätt att ta fotografier och andra upptagningar under inspektionen.

På en inspektion tillämpas 39 § i förvaltningslagen, om inte något annat följer av MD-förordningen eller IVD-förordningen. En inspektör kan meddela förelägganden om att brister som noterats vid en inspektion ska avhjälpas. Med anledning av att ett föreläggande har meddelats vid en inspektion ska den som är föremål för inspektionen utan dröjsmål vidta de åtgärder som saken kräver.

39 §

Handräckning av polisen

Polisen ska vid behov ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet handräckning för utförande av inspektioner.

40 §

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 och produkter som undersöks i en klinisk prövning och prestandastudie. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter.

Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner 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.

41 §

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

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

Tillverkaren, den auktoriserade representanten, 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.

42 §

Marknadsföringsförbud

Om marknadsföring av en medicinteknisk produkt har skett i strid med 10 § i denna lag, artikel 7 i MD-förordningen eller artikel 7 i IVD-förordningen, 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.

43 §

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 domännamnsregister 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.

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

Om en aktör som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har försummat sin skyldighet enligt MD-förordningen eller IVD-förordningen eller denna lag, kan centret ålägga aktören att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

45 §

Vite och hot om tvångsutförande

Ett föreläggande som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat eller ett beslut som centret har fattat med stöd av MD-förordningen eller IVD-förordningen eller denna lag kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande. Bestämmelser om vite och hot om tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

Hot om tvångsutförande föreläggs genom att parten åläggs att uppfylla huvudförpliktelsen vid äventyr att det som parten har lämnat ogjort kan utföras på partens bekostnad.

Om ett föreläggande eller ett beslut som har meddelats med stöd av MD-förordningen eller IVD-förordningen eller denna lag inte har iakttagits inom förelagd tid, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fullgöra skyldigheten på bekostnad av den som har ålagts skyldigheten. Om centret självt fullgör skyldigheten, får det vite inte dömas ut som har förelagts i det förpliktande beslutet eller i föreläggandet.

46 §

Rätt att få och skyldighet att lämna ut uppgifter

Utöver vad som i MD-förordningen och IVD-förordningen föreskrivs om den behöriga myndighetens och medlemsstatens rätt att få uppgifter ska följande aktörer på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana uppgifter, handlingar och utredningar som är nödvändiga för att centret ska kunna utföra sina uppgifter enligt MD-förordningen och IVD-förordningen eller denna lag:

- 1) tillverkare,
- 2) auktoriserade representanter,
- 3) importörer,
- 4) distributörer,

- 5) yrkesmässiga användare,
- 6) personer som tillhandahåller steriliseringstjänster,
- 7) personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset,
- 8) personer som marknadsför medicintekniska produkter,
- 9) personer som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter,
- 10) sponsorer,
- 11) prövare och medlemmar av prövningsgruppen,
- 12) sponsorns lagliga företrädare,
- 13) sponsorns kontaktperson,
- 14) den i vars utrymmen en klinisk prövning eller prestandastudie genomförs,
- 15) andra än i 1—14 punkten avsedda aktörer som omfattas av tillsynen enligt denna lag.

Centret har rätt att av de aktörer som avses i 1 mom. få för fullgörandet av tillsynsuppgifterna nödvändiga uppgifter ur journalhandlingar och nödvändiga patientuppgifter ur det kontrollsystem som avses i 34 §.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken, 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 för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket i sin tillsyn upptäcker betydande brister eller andra betydande missförhållanden i fråga om medicintekniska produkter, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet under rättas om dessa. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverket 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 eller 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 för social- och hälsovården eller det behöriga regionförvaltningsverket 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, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket. Uppgifter, handlingar och utredningar ska lämnas avgiftsfritt.

47 §

Tillsynsbefogenheter i fråga om medicintekniska produkter enligt produktdirektiven

Vad som i denna lag föreskrivs om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsyn och befogenheter gäller också produkter som avses i artikel 120.3 och 120.4 i MD-förordningen.

Om en medicinteknisk produkt enligt MD-direktivet eller AIMD-direktivet har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före det tillämpningsdatum för MD-förordningen som anges i artikel 123.2 i MD-förordningen, tillämpas på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillsyn och befogenheter artikel 93.3, 93.5 och 93.6, artikel 94, artikel 95.1 och 95.3

samt artikel 95.4 första stycket, artikel 97.1 och 97.2, artikel 98.1, artikel 99.1 och 99.2 i MD-förordningen samt 38—46 § i denna lag.

48 §

Tillbudsregister

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra ett tillbudsregister. I registret förs in anmälningar om tillbud från tillverkare och yrkesmässiga användare. I tillbudsregistret kan också föras in anmälningar om tillbud från personer som yrkesmässigt underhåller och installerar medicintekniska produkter, andra användare och patienter.

Inga andra personuppgifter än anmälares och kontaktpersonernas namn och kontaktinformation förs in i tillbudsregistret.

49 §

Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och produktregister

Tillverkare som är etablerade i Finland, tillverkare av specialanpassade produkter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset, personer som tillhandahåller steriliseringsstjänster, auktoriserade representanter och importörer ska innan en produkt släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden göra en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret ska underrättas om aktörens namn, driftställe och annan behövlig kontaktinformation.

Utöver de uppgifter som avses i 1 mom. ska aktörerna lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppgifter enligt följande:

- 1) tillverkare, tillverkare av specialanpassade produkter och importörer ska uppge vilka produkter aktören avser att släppa ut på marknaden och deras riskklass, avsedda ändamål och funktionsprincip och lämna sådana uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras,
- 2) tillverkaren och importören ska lämna in en kopia av intyget från det anmälda organet,
- 3) tillverkaren ska vid behov uppge den auktoriserade representantens namn och driftställe,
- 4) personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset ska uppge vilka produkter som ingår i dessa och deras avsedda ändamål och lämna sådana uppgifter med hjälp av vilka de modulsammansatta produkterna eller vårdsetet kan identifieras,
- 5) personer som tillhandahåller steriliseringsstjänster ska lämna uppgifter om de steriliseringsmetoder som använts.

Aktörer som distribuerar produkter till detaljförsäljare, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialvården och andra yrkesmässiga användare och som tillhandahåller produkter på marknaden i Finland ska innan produkten tillhandahålls på marknaden göra en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Anmälan ska innehålla aktörens namn och driftställe samt en förteckning över de produkter som tillhandahålls på marknaden i Finland.

En i 3 mom. avsedd aktör som distribuerar produkter och som tillhandahåller produkter på marknaden i Finland ska årligen samt på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna sådana uppgifter om produkter som den tillhandahållit på marknaden med hjälp av vilka produkten kan identifieras.

Den anmälningsskyldighet som avses i 3 mom. gäller dessutom alla distributörer som på marknaden tillhandahåller produkter som de importerar till Finland för självtestning eller medicintekniska produkter som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa.

En distributör som avses i 5 mom. ska lämna följande uppgifter och handlingar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet:

- 1) distributörens namn och driftställe,
- 2) de produkter som distributören tillhandahåller på marknaden och deras klassificering samt sådana uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras,
- 3) en kopia av intyget om överensstämmelse,
- 4) en kopia av det intyg som utfärdats av det anmälda organet,
- 5) bruksanvisningar,
- 6) uppgifter om märkningar på förpackningen.

Den som tillverkar produkter enligt 35 § i denna lag och 27 § i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv ska göra en anmälan om sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

En aktör som avses i 7 mom. ska lämna följande uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet:

- 1) aktörens namn, driftställe eller driftställen och annan behövlig kontaktinformation,
- 2) de produkter som tillverkas och användningen av dem, motiveringar till att produkterna tillverkas samt var försäkringarna om tillverkningen finns tillgängliga,
- 3) namnet på och kontaktinformation till den ansvariga person som avses i 35 §.

Om den produkttillverkning som avses i 7 mom. utförs av en kommun eller samkommun, ska uppgifterna lämnas med en enda anmälan för hela kommunen eller samkommunen. Om tillverkningen utförs av en privat producent av social- eller hälsovårdstjänster, ska uppgifterna lämnas med en enda anmälan för den producent som är registrerad i det register över privata tjänsteproducenter som avses i 14 a § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).

En aktör som avses i 1, 3 och 5 mom. ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om aktören inte längre släpper ut en viss produkt på marknaden eller tillhandahåller en viss produkt på marknaden. Alla anmälningsskyldiga aktörer ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga ändringar i de uppgifter som aktören lämnat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för in de uppgifter som avses i 1—10 mom. i sitt produktregister. Uppgifterna ska bevaras i registret under den tid som tillsynen över produkterna och aktörerna kräver.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om inlämning av anmälningar, vilka uppgifter som ska lämnas och förfaranden i anslutning till registrering, om den europeiska databas för medicintekniska produkter som avses i artikel 33 i MD-förordningen och i artikel 30 i IVD-förordningen inte är i bruk.

6 kap.

Tillsynsavgift

50 §

Tillsynsavgift och grunder för den

Hos aktörer som är anmälningsskyldiga enligt 49 § tar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ut en aktörsspecifik tillsynsavgift för att täcka kostnaderna för produkttillsynen. Tillsynsavgiften bestäms utifrån antalet produkter som aktören anmält enligt följande:

högst 10 produkter	500 euro
11—50 produkter	1 000 euro

51—100 produkter	2 000 euro
101—500 produkter	4 000 euro
över 500 produkter	6 000 euro

Tillsynsavgiften bestäms enligt hur många produkter som har anmälts till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet före utgången av det föregående året.

Med avvikelse från 1 och 2 mom. tas det årligen ut en tillsynsavgift på 1 000 euro hos personer som tillhandahåller steriliseringstjänster.

51 §

Betalningsskyldighetens giltighetstid och betalningens förfallotid

Skyldigheten att betala tillsynsavgift börjar från ingången av året efter att de anmälda uppgifter som avses i 49 § har lämnats in. För ändringar som påverkar avgiften börjar betalningsskyldigheten från ingången av året efter att de ändrade uppgifterna anmäldes. Betalningsskyldigheten upphör vid utgången av det år då verksamhetsutövaren har meddelat Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att verksamheten har upphört eller centret på annat sätt har konstaterat att verksamheten har upphört.

Tillsynsavgiften fastställs för varje kalenderår och förfaller årligen till betalning vid en tidpunkt som fastställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, dock tidigast den sista dagen i maj. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sända avgiftsbeslutet om årsavgiften till de avgiftsskyldiga senast 30 dagar före förfalldagen.

52 §

Höjning och efteruppbörd av tillsynsavgiften

Om en aktör har försummat sin anmälningsskyldighet enligt 49 §, tas hos aktören ut tillsynsavgiften förhöjd med 100 procent.

Efteruppbörden av en förhöjd tillsynsavgift kan verkställas inom tre år från ingången av kalenderåret efter det år då betalningsskyldigheten skulle ha börjat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan avstå från att ta ut en höjning av tillsynsavgiften, om försummelsen i fråga om anmälan är ringa.

53 §

Indrivning av tillsynsavgift och ränta

Avgifter och ersättningar som ska betalas till staten är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

Om betalningen av en avgift fördröjs ska det betalas en dröjsmålsränta enligt 4 § i räntelagen (633/1982) på avgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i stället för dröjsmålsränta ta ut en förseningsavgift på fem euro, om beloppet av dröjsmålsräntan blir lägre än så.

Om en tillsynsavgift återbärs till följd av rättelse eller ändringssökande betalas återbäringsränta enligt 32 § i lagen om skatteuppbörd (769/2016) på det belopp som återbärs, från betalningsdagen till återbäringsdagen.

54 §

Rättelse av tillsynsavgift till den avgiftsskyldiges fördel

Om en avgiftsskyldig har påförts en för stor tillsynsavgift på grund av ett fel ska avgiftsbeslutet rättas, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till den avgiftsskyldiges fördel får göras inom tre år från ingången av kalenderåret efter det år då avgiften påfördes.

55 §

Rättelse av tillsynsavgift till avgiftsmottagarens fördel

Om en avgiftsskyldig, på grund av ett räknefel eller ett motsvarande misstag eller på grund av att saken till någon del inte har utretts, inte har påförts tillsynsavgift eller en del av avgiften oberoende av den avgiftsskyldige, ska avgiftsbeslutet rättas, om inte saken har avgjorts genom beslut med anledning av besvär. Rättelse till avgiftsmottagarens fördel kan göras inom ett år från ingången av kalenderåret efter det år då avgiften påfördes eller borde ha påförts.

7 kap.

Ändringssökande och straffbestämmelser

56 §

Ändringssökande

Omprövning av ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och det anmälda organet har fattat med stöd av MD-förordningen, IVD-förordningen eller denna lag får begäras. Bestämmelser om omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

57 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) släpper ut en medicinteknisk produkt, en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, ett tillbehör eller en produkt som avses i bilaga XVI till MD-förordningen på marknaden, tillhandahåller en sådan på marknaden eller tar i bruk en sådan i strid med MD-förordningen, IVD-förordningen eller denna lag,

2) släpper ut modulsammansatta produkter eller vårdset på marknaden i strid med artikel 22 i MD-förordningen,

3) handlar i strid med 10 §, artikel 7 i MD-förordningen eller artikel 7 i IVD-förordningen,

4) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten enligt artikel 10.2, 10.4 eller 10.5, artikel 10.8 första stycket, artikel 10.9, artikel 10.10—10.13 eller artikel 10.16 andra stycket i MD-förordningen eller artikel 10.2 eller 10.4, artikel 10.7 första stycket, artikel 10.8—10.12 eller artikel 10.15 andra stycket i IVD-förordningen,

5) på ett väsentligt sätt försummar att som auktoriserad representant utföra de uppgifter som överenskommit i fullmakten enligt artikel 11.3 i MD-förordningen eller artikel 11.3 i IVD-förordningen,

6) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten enligt artikel 13.2 första stycket eller artikel 13.6 i MD-förordningen eller artikel 13.2 första stycket eller artikel 13.6 i IVD-förordningen eller artikel 14.2 första stycket i MD-förordningen eller artikel 14.2 första stycket i IVD-förordningen,

7) på ett väsentligt sätt försummar anmälningsskyldigheten enligt artikel 13.2 andra stycket, artikel 13.6 eller 13.8 i MD-förordningen eller artikel 13.2 andra stycket, artikel 13.6 eller 13.8 i IVD-förordningen eller anmälningsskyldigheten enligt artikel 14.2 andra stycket, artikel 14.4 eller 14.5 i MD-förordningen eller artikel 14.2 andra stycket, artikel 14.4 eller 14.5 i IVD-förordningen,

8) på ett väsentligt sätt försummar rapporteringsskyldigheten enligt artikel 87.1—87.9, artikel 87.11 andra stycket, artikel 88.1 första stycket eller artikel 89.5 i MD-förordningen eller artikel 82.1—82.9, artikel 82.11 andra stycket, artikel 83.1 första stycket eller artikel 84.5 i IVD-förordningen,

9) på ett väsentligt sätt försummar att utföra sådana undersökningar av allvarliga tillbud eller produkter som avses i artikel 89.1 första stycket i MD-förordningen eller artikel 84.1 första stycket i IVD-förordningen eller inte samarbetar med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller det anmälda organet i strid med artikel 89.1 andra stycket i MD-förordningen eller artikel 84.1 andra stycket i IVD-förordningen,

10) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten att skriva ett säkerhetsmeddelande enligt artikel 89.8 i MD-förordningen eller artikel 84.8 i IVD-förordningen,

11) på ett väsentligt sätt försummar skyldigheten att göra en anmälan enligt 33 §,

12) i en handling som lämnats in för myndighetsbedömning eller etisk bedömning av en ansökan om en klinisk prövning eller prestandastudie lägger fram osanna eller vilseledande uppgifter som på ett väsentligt sätt kan inverka på prövningens eller studiens godtagbarhet,

13) bedriver klinisk prövning eller prestandastudier utan tillstånd som beviljats med stöd av artikel 70.7 b i MD-förordningen, artikel 66.7 b i IVD-förordningen eller 21 § 3, 4 eller 8 mom. eller 22 § 3 eller 4 mom. i denna lag eller på ett väsentligt sätt i strid med tillståndsvillkoren, eller bedriver klinisk prövning eller prestandastudier utan ett positivt utlåtande av en behörig etisk kommitté eller på ett väsentligt sätt i strid med villkoren i utlåtandet,

14) utför en klinisk prövning eller prestandastudie trots att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av artikel 76.1 i MD-förordningen eller artikel 72.1 i IVD-förordningen har avbrutit den kliniska prövningen,

15) utför en klinisk prövning på ett väsentligt sätt i strid med bestämmelserna om informerat samtycke i artiklarna 63—65 i MD-förordningen, artiklarna 59—61 i IVD-förordningen eller 25—27 § i denna lag,

16) på ett väsentligt sätt försummar anmälningsskyldigheten enligt artikel 77.1—77.3 i MD-förordningen eller artikel 73.1—73.3 i IVD-förordningen,

17) på ett väsentligt sätt försummar rapporteringsskyldigheten enligt artikel 77.5, artikel 80.2 eller 80.3 eller artikel 80.4 första stycket i MD-förordningen eller artikel 73.5, artikel 76.2 eller 76.3 eller artikel 76.4 första stycket i IVD-förordningen,

18) dokumenterar, behandlar eller lagrar information på ett väsentligt sätt i strid med artikel 72.3 eller artikel 80.1 i MD-förordningen eller artikel 68.3 eller 76.1 i IVD-förordningen, eller

19) i strid med artikel 62.4 k, artikel 64.1 d, artikel 65 d och artikel 66 c i MD-förordningen eller i strid med artikel 58.5 k, artikel 60.1 d, artikel 61.1 d, artikel 62 d i IVD-förordningen

eller i strid med 28 § i denna lag försöker påverka en försöksperson eller någon annan person som avses i 28 § 1 mom. genom ekonomisk eller annan otillbörlig påverkan,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott mot bestämmelserna om medicintekniska produkter* dömas till böter.

För ett förfarande som är straffbart enligt 1 mom. döms den till straff vars gärning eller försummelse strider mot skyldigheterna. Vid bedömningen av detta ska tas hänsyn till den berörda personens ställning, till arten och omfattningen av hans eller hennes uppgifter och befogenheter samt även i övrigt till hans eller hennes del i uppkomsten och fortgåendet av det lagstridiga tillståndet.

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.

8 kap.

Särskilda bestämmelser

58 §

Tillstånd till undantag

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som föreskrivs i MD-förordningen eller IVD-förordningen, 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 allmänna säkerhets- och prestandakrav 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 allmänna säkerhets- och prestandakrav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får 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).

9 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

59 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 19 juli 2021.

Denna lag tillämpas från och med den 26 maj 2022 på produkter som omfattas av IVD-förordningens tillämpningsområde och på aktörernas skyldigheter. Om IVD-förordningen dock tillämpas på sådana medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, ekonomiska aktörer, myndigheter och anmälda organ som avses i IVD-förordningen eller på andra i IVD-förordningen angivna ärenden eller aktörer eller på någons rättigheter eller skyldigheter i enlighet med IVD-förordningen, tillämpas denna lag på sådana produkter, aktörer och någons rättigheter eller skyldigheter redan före det ovannämnda datumet.

Lagens 8 § tillämpas när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på de ekonomiska aktörer som avses i den paragrafen från och med den 26 maj 2022.

En prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik kan utföras i enlighet med IVD-förordningen och denna lag redan före den 26 maj 2022.

Om det elektroniska system som avses i artikel 73 i MD-förordningen eller i artikel 69 i IVD-förordningen inte är i bruk, ska ansökan eller anmälan om en klinisk prövning eller prestandastudie lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Om ansökan om en prestandastudie lämnas in före den 26 maj 2022 ska de tidsgränser för medlemsstaterna och sponsorn som anges i artikel 66 i IVD-förordningen inte tillämpas på bedömningen av ansökan. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska då inom tio dagar från det att ansökan lämnades in meddela om prövningen inte omfattas av IVD-förordningen eller om ansökan är bristfällig. Centret kan begära ytterligare utredningar av sponsorn eller uppmana till komplettering av ansökan. En tidsfrist ska fastställas för begäran. Centret ska inom fem dagar från mottagandet av dessa ytterligare utredningar eller kompletteringar underätta sponsorn om huruvida studien omfattas av förordningens tillämpningsområde och om ansökan innehåller de handlingar som behövs. Om centret anser att studien omfattas av förordningens tillämpningsområde och att ansökan innehåller de handlingar som behövs, räknas detta som valideringsdatum för ansökan. Centret ska fatta det beslut som avses i 22 § 4 mom. inom 45 dagar från valideringsdatumet. Denna period får förlängas med ytterligare tjugo dagar för samråd med experter. Den anmälan som avses i 22 § 5 mom. ska göras på valideringsdagen.

Lagens 34 § 4 mom. tillämpas från och med den 26 maj 2023.

Lagens 35 § tillämpas från och med den 26 maj 2022 på tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vid en hälso- och sjukvårdsinstitution.

Anmälan enligt 49 § 1 och 6 mom. ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom fem månader från ikraftträdandet av denna lag. Skyldigheten gäller också en sådan aktör som innan denna lag träder i kraft har gjort en anmälan om sin verksamhet och produkt till den behöriga myndigheten i enlighet med 18 § 1 mom. i den lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som gällde vid ikraftträdandet.

Anmälningsskyldigheten enligt 49 § 1 och 2 mom. tillämpas på tillverkare och importörer av produkter som överensstämmer med MD-förordningen och IVD-förordningen tills den europeiska databas för medicintekniska produkter som avses i artikel 33 i MD-förordningen och i artikel 30 i IVD-förordningen är i bruk och aktören har registrerat sin verksamhet och produkt i den i enlighet med bestämmelserna i förordningarna.

En distributör som avses i 49 § 3 och 5 mom. ska göra en anmälan om sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom fem månader från ikraftträdandet av denna lag. Uppgifterna om de produkter som en distributör distribuerar ska dessutom vara uppdaterade senaste den 30 november 2022. Skyldigheten gäller också en aktör som innan denna lag träder i kraft har gjort en anmälan om sin verksamhet och produkt till den behöriga myndigheten i enlighet med 18 § 2 mom. i den lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som gällde vid ikraftträdandet.

Om en aktör som avses i 49 § 1, 3 eller 5 mom. släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller den på marknaden i enlighet med MD-förordningen eller IVD-förordningen, ska en anmälan om detta göras på förhand.

Tillsynsavgiften enligt 50 § tas ut första gången 2022.

År 2022 är den tillsynsavgift som tas ut hos alla distributörer som avses i 49 § 3 och 5 mom. 500 euro.

Nådendal den 15 juli 2021

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru