

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 25, 26, 53 a ja 54 a §,

sellaisina kuin ne ovat, 25 ja 53 a § laissa 1482/2019, 26 § osaksi laissa 1482/2019 sekä 54 a § laeissa 936/2017 ja 1482/2019,

muutetaan lain nimike, 1—5 §, 6 §:n 1 ja 2 momentti, 7—12 §, 13 §:n 1 ja 2 momentti, 14—16 §, 17 §:n 1 ja 2 momentti, 18 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 20 §, 21 §:n 1 momentti, 22 §:n 1 momentti, 24, 27 ja 28 §, 29 §:n 1 momentti, 30—35 §, 36 §:n 2 momentti, 38 §, 39 §:n 1 momentti, 41, 43—51, 53, 54 ja 55 §, 56 §:n 2 momentti ja 59 §,

sellaisina kuin niistä ovat 1 ja 2 § osaksi laissa 936/2017, 4 § osaksi laissa 863/2018, 5 § osaksi laissa 1318/2014, 7 §, 13 §:n 2 momentti, 15 ja 18 §, 19 §:n 3 momentti, 20 §, 21 §:n 1 momentti, 22 §:n 1 momentti, 29 §:n 1 momentti, 34 ja 35 §, 39 §:n 1 momentti, 41, 44—46, 48—51, 53 ja 55 §, 56 §:n 2 momentti ja 59 § laissa 1482/2019, 9, 16, 43, 47 ja 54 § osaksi laissa 1482/2019, 12 ja 32 § osaksi laeissa 936/2017 ja 1482/2019 sekä 38 § osaksi laeissa 863/2018 ja 1482/2019, sekä

lisätään lakiin uusi 23 a, 31 a, 37 a, 41 a ja 51 a § seuraavasti:

Laki

eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta.

Tällä lailla pannaan täytäntöön in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, jäljempänä *IVD-direktiivi*.

Tässä laissa annetaan lisäksi säännöksiä aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, jäljempänä *AIMD-direktiivi*, ja lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, jäljempänä *MD-direktiivi*, kansallisesta soveltamisesta siltä osin kuin lääkinnällisistä 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*, säännökset sitä edellyttävät.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan IVD-direktiivin soveltamisalaan kuuluvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten tehtävään sterilointiin, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, markkinointiin ja jakeluun sekä laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksiin. Lain soveltamisesta terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen säädetään 5 luvussa. Tätä lakia sovelletaan lisäksi edellä mainitun toiminnan valvontaan.

Tätä lakia sovelletaan AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin vaatimukset täyttävien lääkinällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden valmistukseen ja markkinoille saattamiseen siltä osin kuin MD-asetuksen nojalla tällaisia laitteita saa saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön. Tällaisten laitteiden markkinoille tulon jälkeisestä valvonnasta, vaaratilanjärjestelmästä sekä talouden toimijoiden, eräiden muiden toimijoiden ja laitteiden rekisteröinnistä säädetään MD-asetuksessa ja lääkinällisistä laitteista annetussa laissa (/). Mainitussa laissa säädetään lisäksi tällaisten laitteiden markkinoinnista sekä ammattimaisesta huollosta ja asennuksesta.

Tätä lakia sovelletaan AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaisen kliinisen laitetutkimuksen suorittamiseen ja valvontaan. Tutkimuksessa ilmenneen vakavan haittatapahtuman ja kliinisiin laitetutkimuksiin tarkoitetun laitteen virheellisyyksistä raportointiin sovelletaan kuitenkin MD-asetusta ja lääkinällisistä laitteista annettua lakia.

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.

3 §

Soveltamisalan raja

Tätä lakia ei sovelleta:

- 1) ihmisestä peräisin olevaan vereen, verisoluihin, veriplasmaan, verituotteisiin eikä laitteisiin, jotka sisältävät niitä laitteen markkinoille saattamisen ajankohtana;
- 2) ihmisestä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin eikä soluihin; eikä
- 3) eläimistä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin ja soluihin eikä myöskään mikro-organismeihin; lakia sovelletaan kuitenkin, jos lääkinällisen laitteen valmistukseen käytetään eläimestä peräisin olevaa kudosta, joka on tehty elinkyvyttömäksi, tai eläimestä peräisin olevasta kudoksesta johdettuja tuotteita, jotka ovat elinkyvyttömiä.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, lakia sovelletaan kuitenkin:

- 1) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin, jotka sisältävät ihmisestä peräisin olevaa kudosta tai soluja tai niistä johdettuja aineita; ja
- 2) lääkinälliseen laitteeseen, johon sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä taikka ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevana lääkkeen ainesosana ja jolla voi laitteen pääasiallisen vaikutuksen lisäksi olla lääkkeellinen lisävaikutus ihmiskehoon.

Jos lääkkeen annosteluun tarkoitettu laite muodostaa yhdessä lääkkeen kanssa yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tässä kokoonpanossa ja jota ei voida käyttää uudelleen, tuotteeseen sovelletaan lääkelakia (395/1987). Tällaisessa yhdistelmässä olevan laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tulee kuitenkin täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset.

Tätä lakia ei sovelleta MD-asetuksen eikä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä 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*, vaatimusten mukaisesti valmistettuihin, markkinoille saatettuihin ja käyttöön otettuihin lääkinällisiin laitteisiin. MD-asetuksen ja IVD-asetuksen kansallisesta täytäntöönpanosta säädetään lisäksi lääkinällisistä laitteista annetussa laissa.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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.

Lääkkeistä säädetään lääkelaisa. Arvioitaessa sitä, kuuluuko tuote lääkelain vai tämän lain soveltamisalaan, on otettava huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Epäselvissä tilanteissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata sekä lääkkeen että lääkinnällisen laitteen määritelmää, tuotteeseen sovelletaan ensi sijassa lääkelakia.

Jos muu lääkinnällinen laite kuin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite on myös koneiden turvallisuutta koskevassa lainsäädännössä tarkoitettu kone, laitteen on täytettävä myös kyseisen lainsäädännön mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset silloin, kun ne ovat tämän lain nojalla säädettyjä olennaisia vaatimuksia yksityiskohtaisemmat ja niiden noudattamatta jättäminen vaarantaisi lääkinnällisen laitteen turvallisuuden.

Jos valmistaja on tarkoittanut laitteen käytettäväksi sekä henkilösuojaimena että lääkinnällisenä laitteena, sen on täytettävä myös henkilösuojaimille asetetut terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset.

Lakia ei sovelleta kosmeettisista valmisteista annetussa laissa (492/2013) tarkoitettuihin valmisteisiin.

Lääkinnällisistä laitteista annettua lakia sovelletaan tämän lain soveltamisalaan kuuluvien laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien ja laitteita jakelevien toiminnanharjoittajien velvoitteeseen tehdä toiminnastaan ja laitteesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle sekä velvoitteeseen maksaa valvontamaksua. Mainitussa laissa säädetään lisäksi ammattimaisten käyttäjien velvoitteista niiden käyttäessä tämän lain soveltamisalaan kuuluvia lääkinnällisiä laitteita.

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääkinnällisellä laitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia ja muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta ja tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn;

2) *aktiivisella implantoitavalla lääkinnällisellä laitteella* omalla energialähteellä tai muulla voimalla kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa laitetta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen;

3) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella reagenssia, reagenssiuotetta, kalibraattoria, vertailumateriaalia, testipakkausta, instrumenttia, laitetta, laitteistoa ja jär-

jestelmää, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksin-omaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteiden perusteella tietoa ihmisen:

- a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
- b) synnyntäisestä epämuodostumasta;
- c) näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai
- d) hoitotoimenpiteiden vaikutuksista;

4) *itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella* in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muun kuin terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön;

5) *lisälaitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia ja muuta laitetta tai tarviketta, jota sen valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi tietyn lääkinnällisen laitteen kanssa laitteen käytön mahdollistamiseksi valmistajan määräämän käyttötarkoituksen mukaisesti;

6) *suorituskyvyn arviointiin tarkoitettulla laitteella* in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen kliinisessä laboratorioissa tai muussa valmistajan tilojen ulkopuolisessa tilassa;

7) *kliinisellä arvioinnilla* valmistajan kliinisten tietojen perusteella tekemää arviointia, jolla vahvistetaan, että laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ovat vaatimusten mukaisia laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa; kliininen arviointi sisältää arvion haittavaikutusten ja haittahyötysuhteen hyväksyttävyydestä;

8) *kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella* lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu laitteen suorituskyvyn tarkistamiseksi ja epätoivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi asianmukaisessa kliinisessä ympäristössä;

9) *kliinisillä tiedoilla* lääkinnällisen laitteen käytön perusteella saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja; tietojen on oltava peräisin:

- a) asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä laitetutkimuksesta;
- b) samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muusta tutkimuksesta, josta on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa; tai
- c) asianomaisesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaisuista tai julkaisemattomista raporteista;

10) *kliinisellä laitetutkimuksella* ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi;

11) *valmistajalla* luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka on vastuussa lääkinnällisen laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä laitteen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen; nämä toimet voi suorittaa myös joku muu valmistajan nimeen; valmistajille asetettavia velvoitteita sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön ja oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa, tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa niille käyttötarkoituksen lääkinnällisenä laitteena sen saattamiseksi markkinoille omaan nimeen;

12) *valtuutetulla edustajalla* Euroopan unionin alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka valmistajan tehtävään nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja jonka puoleen viranomaiset ja muut voivat kääntyä valmistajan asemesta valmistajalle tässä laissa säädettyihin velvoitteisiin liittyvissä asioissa; lääkinnällisellä laitteella saa olla vain yksi valtuutettu edustaja;

13) *toiminnanharjoittajalla* luonnollista ja oikeushenkilöä, joka vastaa lääkinnällisen laitteen tuonnista Suomeen, myynnistä, vuokrauksesta tai muusta jakelusta vastiketta vastaan tai korvauksetta taikka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita;

14) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, veripalvelulain (197/2005) 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettua veripalvelulaitosta sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 4 kohdassa tarkoitettua kudoslaitosta;

15) *käyttötarkoituksella* käyttöä, johon lääkinnällinen laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa tai myynninedistämistä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu;

16) *markkinoille saattamisella* lääkinnällisen laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksumaksua vastaan tai korvauksetta laitteen jakelemiseksi tai käyttämiseksi Euroopan unionin alueella riippumatta siitä, onko laite uusi tai täysin kunnostettu; markkinoille saattamisena ei pidetä laitteen käyttämistä kliinisiin laitetutkimuksiin tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen;

17) *käyttöön otolla* vaihetta, jolloin lääkinnällinen laite on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti Euroopan unionin alueella;

18) *luokitussäännöllä* lääkinnällisen laitteen jaottelua tuoteluokkiin vaatimustenmukaisuuden arviointia varten;

19) *ilmoitetulla laitoksella* Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitettua laitosta, jolla on oikeus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointeja.

Lääkinnällisenä laitteena pidetään myös sellaista laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan 1 momentin 1 kohdassa mainittuun tarkoitukseen. Lääkinnällisen laitteen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei laitteen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

6 §

Olennaiset vaatimukset

Lääkinnällisen laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin sovelletaan AIMD-direktiivin liitteen I vaatimuksia, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin sovelletaan IVD-direktiivin liitteen I vaatimuksia ja muihin laitteisiin MD-direktiivin liitteen I vaatimuksia.

Lääkinnällinen laite täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu sitä koskevien kansallisten standardien mukaisesti, jos nämä standardit on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää myös muutoin kuin edellä tarkoitettuja standardeja noudattamalla.

7 §

Luokitus

Lääkinnälliset laitteet jaotellaan ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin listan A ja B laitteisiin, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin. Laitteiden luokat määräytyvät MD-direktiivin ja IVD-direktiivin perusteella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laitteiden luokkien määräytymisestä.

8 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Euroopan talousalueelle sijoittautunut valmistaja tai valtuutettu edustaja voi saattaa lääkinnällisen laitteen markkinoille, kun laite täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.

Markkinoille saatetun lääkinnällisen laitteen saa ottaa käyttöön, kun se asianmukaisesti toimitettuna, asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaan käytettynä täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.

Edellytyksistä saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön AIMD-direktiivin vaatimukset täyttävä aktiivinen implantoitava lääkinnällisen laite ja MD-direktiivin vaatimukset täyttävä lääkinnällisen laite säädetään MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdassa.

9 §

CE-merkintä

CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että lääkinnällinen laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Kun laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, CE-merkinnällä ei saa varustaa suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta eikä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta. Myöskään sterilointipalvelun tuottaja ei saa kiinnittää laitteeseen CE-merkintää.

Jos lääkinnällinen laite kuuluu myös sellaisen muun lainsäädännön soveltamisalaan, jossa on säännöksiä CE-merkinnästä, merkinnän tulee osoittaa, että laite on myös näiden muiden säännösten mukainen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä CE-merkintöjen käytöstä lääkinnällisissä laitteissa.

10 §

Nähtäväksi asettaminen

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällisen laitteen saa asettaa nähtäväksi, vaikkei se täytä 6 §:ssä tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, jos selvällä merkinnällä on osoitettu, ettei laitetta voi saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Laitetta, joka on asetettu nähtäväksi ja joka ei täytä olennaisia vaatimuksia, ei saa käyttää ihmisestä peräisin olevien näytteiden käsittelyyn.

11 §

Markkinointi

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällisen laitteen markkinoinnissa ei saa käyttää tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka voivat johtaa käyttäjää tai potilasta harhaan laitteen käyttötarkoituksen, turvallisuuden ja suorituskyvyn osalta:

- 1) ilmoittamalla laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole;
- 2) antamalla virheellisen vaikutelman hoidosta tai diagnoosista, toiminnoista tai ominaisuuksista, joita laitteella ei ole;
- 3) jättämällä ilmoittamatta käyttäjälle tai potilaalle laitteen käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön sisältyvästä riskistä;
- 4) antamalla olettaa, että laitteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisen käytön lisäksi muuta käyttöä.

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

Markkinoinnissa on ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite.

Markkinoinnissa ei saa väittää lääkinnälliseksi laitteeksi sellaista tuotetta, joka ei ole lääkinnällinen laite.

Sen estämättä, mitä 4 momentissa säädetään, laitetta saa kuitenkin markkinoida, jos se on tarkoitus saattaa markkinoille lääkinnällisenä laitteena mutta sen vaatimustenmukaisuutta ei ole vielä osoitettu tämän lain mukaisesti, ja markkinoinnissa tuodaan esiin, ettei laite ole CE-merkitty lääkinnällinen laite.

12 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

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

Valmistajan on annettava lääkinnällisen laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, jos laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Laitteen turvallisen käytön edellytyksenä olevien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

13 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitus säännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn.

Vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa on käytettävä ilmoitettua laitosta, jos valitussa menettelyssä niin edellytetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkempia antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen sisällöistä ja menettelyistä.

14 §

Valmistuksen jälkeinen seuranta

Valmistajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia sekä laitteen kliiniseen arviointiin liittyviä tietoja.

Valmistajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viiden vuoden ajan laitteen valmistuksen päättymisestä tai kliinisiin tutkimuksiin, suorituskyvyn arviointiin ja yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistumisesta. Implantoitavia laitteita koskevien tietojen säilytysaika on kuitenkin vähintään 15 vuotta.

15 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen valmistajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat laitteesta:

- 1) ominaisuuksista;
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 3) riittämättömästä merkinnästä; taikka
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettun valmistajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kaikki laitteen ominaisuuksiin ja suorituskykyyn liittyvät mainitussa momentissa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset ja lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, miten 1 ja 2 momentissa tarkoitettut vaaratilanneilmoitukset tehdään ja mitä tietoja niissä on ilmoitettava.

16 §

Laitteen sterilointi ennen sen markkinoille saattamista

Jos valmistaja on tarkoittanut CE-merkinnällä varustettun lääkinällisen laitteen steriloitavaksi ennen käyttöönottoa, sen, joka tekee steriloinnin ennen markkinoille saattamista, on valintansa mukaan noudatettava MD-direktiivin liitteen II tai V mukaisia menettelyjä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen toteuttamat toimet rajoitetaan steriiliyden saavuttamiseksi tarkoitettun menettelyn eri vaiheisiin siihen asti, kunnes steriili pakkaus on avattu tai tuhottu. Steriloijan on laadittava vakuutus, jossa ilmoitetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa tuotteissa on oltava MD-direktiivin liitteen I kohdassa 13 tarkoitettut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 1 momentissa tarkoitettu vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen saatavilla viiden vuoden ajan steriloituna markkinoille toimitettun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä.

17 §

Toiminnanharjoittajan velvollisuudet

Toiminnanharjoittajan on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta ja muusta laitteen käsittelystä.

Toiminnanharjoittajan on varmistauduttava, että luovuttaessaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen loppukäyttäjälle laite on siinä kunnossa, missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän. Muulle loppukäyttäjälle kuin ammattimaiselle käyttäjälle luovutettava laite on tarvittaessa huollettava asianmukaisesti ennen luovutusta.

18 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävät ilmoitukset

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvien laitteiden valmistajien ja toiminnanharjoittajien velvoitteesta tehdä toiminnastaan ja laitteesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ennen laitteen markkinoille saattamista tai sen markkinoille saataville asettamista säädetään lääkinnällisistä laitteista annetun lain 49 §:ssä.

4 luku

Kliiniset laitetutkimukset

19 §

Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavat säännökset

Kliinisen tutkimukseen liittyvät asiakirjat on säilytettävä tutkimuksen aikana ja sen päätyttyä siten, että ne ovat vaivattomasti viranomaisen pyynnöstä saatavilla ja tutkittavia koskevat tiedot on asianmukaisin menettelyin suojattu. Valmistaja tai valtuutettu edustaja on velvollinen säilyttämään kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita koskevat asiakirjat, joiden perusteella laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi on mahdollista. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä, implantoitavien laitteiden osalta kuitenkin 15 vuoden ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisen laitetutkimuksen suorittamisessa käytettävistä menettelyistä.

20 §

Ilmoitus kliinisen laitetutkimuksen muutoksesta

Jos kliinisen laitetutkimuksen tutkimussuunnitelmaan tehdään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 3 momentissa tarkoitettu merkittävä muutos, muutoksesta on ennen sen toteuttamista ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Ilmoitukseen on liitettävä eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä siitä, mitä tietoja sille tulee 1 momentissa tarkoitetussa ilmoituksessa toimittaa kliinisistä laitetutkimuksista ja miten tiedot tulee toimittaa.

21 §

Kliinisen laitetutkimuksen kieltäminen, keskeyttäminen ja lopettaminen

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei voi hyväksyä 20 §:n 1 momentissa tarkoitettua muutosta toteutettavaksi ilmoituksen mukaisesti, sen on pyydettävä toimeksiantajalta lisäselvitys tutkimuksesta. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltava kaikki syyt, minkä vuoksi muutosta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Jos toimeksiantaja ei muuta ennakoilmoitustaan ja tutkimussuunnitelmaa, tai jos muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelman muutosta ei saa toteuttaa.

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus muille viranomaisille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisesta päätöksestä, jolla keskus on määrännyt klinisiin tutkimuksiin tarkoitetulla laitteella tehtävän tutkimuksen lopetettavaksi. Samalla on ilmoitettava päätöksen perusteet.

23 a §

Suorituskyvyn arviointitutkimukset

Toimeksiantajan on tehtävä ennen tutkimuksen aloittamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus suunnitellusta suorituskyvyn arviointitutkimuksesta.

Jos suorituskyvyn arviointitutkimuksessa puututaan ihmisen taikka sikiön koskemattomuuteen, tutkimukseen sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Jos kyseessä on 2 momentissa tarkoitettu tutkimus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tehtävään ilmoitukseen on liitettävä eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksen tutkimuksesta. Toimeksiantajan on keskuksen selvityspyynnön perusteella muutettava tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivaltuuksiin valvoa suorituskyvyn arviointitutkimuksia sovelletaan 21 §:n 2 ja 3 momenttia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten suorittamisesta ja niiden ilmoittamiseen liittyvistä menettelyistä.

5 luku

Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

24 §

Ammattimaista käyttöä koskevat vaatimukset

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 32 §:ää ammattimaista käyttöä koskevista yleisistä vaatimuksista, 33 §:ää vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä 34 §:n 1 ja 4—8 momenttia ammattimaisen käyttäjän velvoitteesta ylläpitää seurantajärjestelmää sovelletaan myös tämän lain soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin.

27 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi harjoittaa omaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistusta noudattaen tätä lakia. Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa valmistaa laitteita, joihin sisältyy erityinen riski, eikä käsitellä valmistajan kertakäyttöiseksi määrittämää laitetta sen uudelleenkäyttöä varten.

Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettuja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ei saa luovuttaa valmistajana toimineen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle.

28 §

Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa noudatettavat säännökset

Terveydenhuollon toimintayksikön omassa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistuksessa noudatetaan tätä lakia. Terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen ei kuitenkaan sovelleta 8, 9, 11 eikä 13 §:ää.

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös, jos toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulle lääkinnälliselle laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena.

29 §

Terveydenhuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

Jos terveydenhuollon toimintayksikkö harjoittaa omaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Terveydenhuollon toimintayksikön on osoitettava, että sen valmistama lääkinnällinen laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä toimintayksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että laite täyttää 6 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset. Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä vakuutus, jonka mukaan sen valmistama laite on olennaisten vaatimusten mukainen. Vakuutus on pidettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saatavilla viiden vuoden ajan laitteen käyttöönotosta.

30 §

Tekniset asiakirjat

Terveydenhuollon toimintayksikön omana in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistuksena valmistettavasta laitteesta on laadittava tekniset asiakirjat. Teknisten asiakirjojen on mahdollistettava laitteen riskien, suunnittelun, valmistuksen ja suorituskyvyn arviointi. Teknisissä asiakirjoissa on oltava lisäksi tieto:

- 1) mahdollisesta sterilointi- ja puhdistusmenetelmästä validointineen;
- 2) kertakäyttöisyydestä tai muusta käyttökertojen rajoituksesta;
- 3) suunnittelulaskelmien ja suoritettujen testien ja tarkastusten tuloksista;
- 4) mahdollisten suorituskyvyn arviointitutkimusten tuloksista.

31 §

Jäljitettävyys

Terveydenhuollon toimintayksiköllä tulee olla keskitetysti kirjattuna omana in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden laitevalmistuksena valmistetusta terveydenhuollon laitteesta seuraavat tiedot:

- 1) käyttötarkoitus;
- 2) valmistusvuosi tai aika, jonka se on ollut tuotannossa;
- 3) tunnistetiedot;
- 4) raaka-aineet;
- 5) alihankkijat;

- 6) jäljitettävyystieto biologista alkuperää olevasta aineesta;
- 7) valmistuksesta vastanneen henkilön nimi;
- 8) tieto yksiköstä, jossa laite on käytössä.

Valmistajan on säilytettävä tiedot vähintään lääkinnälliselle laitteelle määrätyn elinajan, kuitenkin vähintään kaksi vuotta siitä päivästä, kun organisaatio otti laitteen käyttöön.

31 a §

Terveystieteiden toimintayksikön muita kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva oma laitevalmistus

Terveystieteiden toimintayksikön mahdollisuudesta valmistaa muita kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita säädetään MD-asetuksessa ja lääkinnällistä laitteista annetussa laissa.

6 luku

Ilmoitetut laitokset

32 §

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen

IVD-direktiivin mukaista nimeämistä hakevalla ilmoitetulla laitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa ilmoitettuna laitoksena toimimiseksi. Luvassa voi olla laitoksen toiminnan varmistamiseksi tarpeellisia ehtoja. Keskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle nimeämänsä ilmoitetut laitokset.

Ilmoitetun laitoksen on täytettävä haettavan toimialueen mukaisesti IVD-direktiivin liitteessä IX asetetut vähimmäisvaatimukset. Ilmoitetun laitoksen katsotaan aina täyttävän edellä mainitut vaatimukset, jos se täyttää sellaiset sitä koskevat kansalliset standardit, jotka on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla ja joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Ilmoitetun laitoksen on osoitettava ulkopuolisella arvioinnilla täyttävänsä edellä mainitut edellytykset.

33 §

Ilmoitetun laitoksen tehtävät

Ilmoitettu laitos voi suorittaa pätevyysalueensa mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä IVD-direktiivin liitteiden III—VII mukaisesti.

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite täyttää vaatimustenmukaisuus-edellytykset, ilmoitetun laitoksen on annettava suorittamastaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista valmistajalle EU-vaatimustenmukaisuustodistus sekä tarvittaessa siihen liittyvä päätös tai tarkastusraportti. Ilmoitetun laitoksen IVD-direktiivin liitteiden III, IV ja V mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta. Päätöksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta kaikki valitun menettelyn edellytyksenä olevat tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi.

Ilmoitettu laitos voi teettää alihankkijalla osatoimenpiteitä 1 momentissa säädettyjen tehtäviensä suorittamisessa, jos ilmoitettu laitos on etukäteen arvioinut ja varmistanut, että alihankkija noudattaa tätä lakia.

Ilmoitetun laitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon tuotannon aikana suoritetuista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset.

34 §

Ilmoitetun laitoksen ilmoittamisvelvoite

IVD-direktiivin mukaisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tiedot kaikista myönnytyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille ilmoitetuille laitoksille tiedot määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä pyydettyessä tieto myönnettyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyessä annettava keskukselle kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

35 §

Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen

Jos IVD-direktiivin mukainen ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnytyssä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

36 §

Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu

Ilmoitetun laitoksen ja tämän alihankkijan palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikos-oikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

37 a §

Direktiivien mukaan nimetyin ilmoitetun laitoksen myöntämien todistusten voimassaolo ja valvonta

AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaisesti nimetyin ilmoitetun laitoksen mainittujen direktiivien mukaisten todistusten voimassaolosta säädetään MD-asetuksen 120 artiklan 2 kohdassa.

IVD-direktiivin mukaan nimetyin ilmoitetun laitoksen mainittujen direktiivien mukaisten todistusten voimassaolosta säädetään IVD-asetuksen 110 artiklan 2 kohdassa.

AIMD-direktiivin ja MD-direktiivin mukaan nimetyin ilmoitetun laitoksen velvoitteesta valvoa 1 momentissa tarkoitettuja todistuksia säädetään MD-asetuksen 120 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa. IVD-direktiivin mukaan nimetyin ilmoitetun laitoksen velvoitteesta valvoa 2 momentissa tarkoitettuja todistuksia säädetään IVD-asetuksen 110 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa. Ilmoitetun laitoksen ja sen toimintaa jatkaneen oikeushenkilön on ilmoitettava

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi, jos sen mielestä sen valvoma laite ei täytä lainsäädännön vaatimuksia. Ilmoitetun laitoksen ja sen toimintaa jatkaneen oikeushenkilön valvontatoimintaan sovelletaan 36 §:ää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo 3 momentin mukaista toimintaa riippumatta siitä, onko direktiivin mukaan nimetty ilmoitettu laitos myös MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaan nimetty ilmoitettu laitos tai sellaiseksi nimeämistä hakenut oikeushenkilö.

Jos ilmoitettu laitos tai sen toimintaa jatkanut oikeushenkilö suorittaa 3 momentissa tarkoitettua valvontaa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi on oikeus saada ilmoitetulta laitokselta tai oikeushenkilöltä 37 §:n 1 momentissa tarkoitettut tiedot.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 4 momentissa tarkoitettuun valvontatoimintaan sovelletaan 39—43 §:ää, 56 §:n 1 momenttia ja 57 §:ää.

38 §

Markkinavalvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävänä on valvoa ja edistää in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta.

Keskuksen on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Keskus tallentaa vaaratilanneilmoitukset lääkinnällistä laitteista annetun lain 48 §:ssä tarkoitettuun vaaratilannerekisteriin. Keskuksen on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle sekä Euroopan talousalueen jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa vaaratilanteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi sekä tiedot vaaratilanteesta ja siihen johtaneista tapahtumista.

Markkinavalvonnassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on arvioitava erityisesti, onko:

- 1) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite vaatimustenmukainen;
- 2) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa noudatettu laitteeseen soveltuvia menettelyjä; ja
- 3) markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, sellainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, johon sovelletaan tämän lain säännöksiä.

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 tämän lain soveltamisalaan kuuluvien laitteiden osalta.

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

39 §

Tarkastusoikeus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi on oikeus tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on toden-

näköistä syytä epäillä jonkin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen, kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetun laitteen tai kliinisen laitetutkimuksen vaarantavan ihmisen terveyden, ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi.

41 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus ottaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja muita tuotteita tutkittavaksi ja testattavaksi, jos se on tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta tarpeellista. Tutkittavaksi ja testattavaksi otetut näytekappaleet on tavaran haltijan sitä vaatiessa korvattava käyvän hinnan mukaan. Tutkittavaksi ja testattavaksi otettua näytekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että laite on tämän lain vastainen.

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite ei täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan korvaamaan hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Korvattavien kustannusten tulee kuitenkin olla kohtuullisessa suhteessa valvonnan suoritetuihin toimenpiteisiin sekä rikkomuksen laatuun.

41 a §

Oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen

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

Valehenkilöllisyyden käytöstä on ilmoitettava valmistajalle, 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 tietosuojasetus) 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitetulle rekisterinpitäjälle niin pian kuin se on valehenkilöllisyyden käytön tarkoitusta vaarantamatta mahdollista.

43 §

Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen ja suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys.

Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata laitteita. Keskus kuitenkin itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja valvonnassa tehdyistä johtopäätöksistä. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteeseen 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.

44 §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos valmistaja, valtuutettu edustaja, terveydenhuollon toimintayksikkö tai toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

45 §

Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuun lääkinällisestä laitteesta ei ole laadittu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä valmistajan laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet asiakirjoissa määräajassa. Jos keskuksen määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, se voi kieltää kyseisen laitteen valmistuksen, myynnin ja muun jakelun.

Mitä 1 momentissa säädetään, sovelletaan myös silloin, kun tuotteeseen, joka ei ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite, on virheellisesti sovellettu tämän lain säännöksiä mukaan lukien, mitä CE-merkinnällä varustamisesta on säädetty.

46 §

Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite on terveydelle vaarallinen tai sille ilmoitettuun käyttötarkoitukseen sopimatonta taikka jos laitteeseen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä tai CE-merkintä puuttuu tämän lain vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi:

- 1) velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi tämän lain mukaiseksi määräajassa;
- 2) kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun;
- 3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, jos siihen on erityinen syy. Väliaikainen päätös on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan.

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteeseen, joka ei ole lääkinällinen laite, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään toimenpiteisiin tuotteen markkinoilta vetämiseksi tai kieltää ja rajoittaa tuotteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa.

47 §

Käytössä oleviin lääkinällisiin laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaessaan 45 tai 46 §:n nojalla in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta koskevan päätöksen samalla määrätä valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään käytössä olevia laitteita koskeviin toimenpiteisiin, joiden nojalla laitteeseen liittyvät vaarat voidaan torjua.

Edellä 1 momentissa tarkoitettulla määräyksellä valmistaja tai valtuutettu edustaja voidaan velvoittaa:

1) korjaamaan kysymyksessä oleva laite niin, että sen ominaisuuksissa tai suorituskyvyssä olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista totuudenvastaisista, harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva terveydellinen vaara poistuu; tai

2) poistamaan markkinoilta ne laitteet, jotka teknisistä tai lääketieteellisistä syistä johtuen voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle.

Jos valmistajaa tai valtuutettua edustajaa ei tavoiteta ja laite on terveydelle vaarallinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa myös toiminnanharjoittajan 2 momentin 2 kohdan mukaisiin toimiin.

48 §

Erityiset terveysturvatoimenpiteet

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai laiteryhmä saattaa vaarantaa terveydensuojelun, turvallisuuden tai kansanterveyden, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää laitteen myynnin, muun luovutuksen ja käytön taikka asettaa ehtoja tai rajoituksia luovutukselle tai käytölle.

49 §

Tiedottamisvelvoite

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan kiellosta tai määräyksestä, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuun lääkinnälliseen laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä menettelytavoista vaaran torjumiseksi keskuksen asettamassa määräajassa ja määrämällä tavalla.

50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus valvonnallisesta päätöksestä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan komissiolle 46 §:n nojalla tekemästään päätöksestä ja sen perusteista, jos päätös koskee vaatimusten mukaista CE-merkinnällä varustettua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta taikka tämän lain edellyttämän CE-merkinnän puuttumista laitteesta ja laite saattaa asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden tai turvallisuuden.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee 46 tai 47 §:n nojalla päätöksen CE-merkinnällä varustetusta laitteesta tai 48 §:ssä tarkoitettua päätöksen, keskuksen on viipymättä ilmoitettava päätöksestä ja sen perusteista Euroopan komissiolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille.

51 §

Markkinointikielto

Jos in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällisen laitteen markkinoinnissa on menetelty 11 §:n 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 turvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisenä.

51 a §

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 verkkotunnusvälittäjän 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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.

53 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sen lisäksi, mitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävistä muutoin säädetään, se hoitaa lääkinnällisiä laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät.

Jos on epäselvää, onko laite tämän lain tarkoittama *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, tai jos ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat erimielisiä siitä, mihin terveydenhuollon laitteen tuoteluokkaan jokin laite kuuluu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee päättää tuotteen luokittelusta.

54 §

Eurooppalainen tietokanta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan seuraavat tiedot:

- 1) 18 §:n nojalla tehtävän ilmoituksen mukaiset tiedot;
 - 2) ilmoitetun laitoksen antamien todistusten myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määrajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;
 - 3) vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot;
 - 4) kliinisiä laitetutkimuksia koskevien ilmoitusten perusteella saadut tiedot.
- Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

55 §

Poikkeuslupa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu tämän lain 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 olennaiset vaatimukset täyttyvät.

Lisäksi 1 momentissa tarkoitettu lupa voidaan myöntää, jos:

1) lupa on poikkeuksellisissa olosuhteissa tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi;

2) lupa on tarpeen laitteiden riittävän saatavuuden turvaamiseksi; ja

3) keskuksen käytettävissä on riittävä selvitys, jonka mukaan laitetta koskevat olennaiset 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.

56 §

Tiedonsaantioikeus ja salassapito

Sen estämättä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään salassapidosta, julkisia ovat tämän lain toimeenpanoon liittyen laaditut tai saadut:

1) valmistajan tai toiminnanharjoittajan käyttäjille toimittamat tiedot vaaratilanteisiin johtaneista tapahtumista ja vaaratilanteiden ehkäisemisestä; sekä

2) ilmoitetun laitoksen myöntämiin, muutettuihin, täydennettyihin sekä väliaikaisesti tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin liittyvät tiedot.

59 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

1) saattaa lääkinällisen laitteen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 8 §:n vastaisesti,

2) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden lääkinällisen laitteen suunnittelusta, pakkauksesta tai merkitsemisestä,

3) laiminlyö 14 §:ssä säädetyn velvollisuuden valmistuksen jälkeiseen seurantaan,

4) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vaaratilanteesta,

5) laiminlyö 20 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa kliinisen tutkimuksen muutoksesta tai 23 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa tutkimuksen päättymisestä tai keskeyttämisestä,

6) laiminlyö 25 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa vaaratilanteista taikka

7) jättää noudattamatta 44—49 §:ssä tarkoitettua kiellon tai määräyksen,

on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *eräistä EU-direktiiveissä säädettyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 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 anteeksianttavasta huolimattomuudesta tai ajattelemattomuudesta eikä yleinen etu vaadi ilmoituksen tekemistä.

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Ennen tämän lain voimaantuloa markkinoille saatettuun laitteeseen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Lain 19—22 §:ää sovelletaan myös sellaiseen kliiniseen laitetutkimukseen, jota koskeva ilmoitus on tehty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ennen 19 päivää heinäkuuta 2021, sekä sen tutkimussuunnitelmaan 19 päivästä heinäkuuta 2021 lähtien tehtyihin muutoksiin.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden 27—31 §:n mukaan omana laitevalmistuksena valmistettujen muiden kuin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden on täytettävä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleet vaatimukset. Tällaisia laitteita saa käyttää niiden määritellyn käyttöajan ajan. Valmistajan on säilytettävä 29 §:n 1 momentissa ja 31 §:n 2 momentissa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat mainituissa pykälissä säädetyn ajan.

Lain 37 a §:ää sovelletaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin 26 päivästä toukokuuta 2022.

Naantalissa 15.7.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru