

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras i syfte att genomföra Europaparlamentets och Rådets direktiv om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Direktivet innehåller bestämmelser om bl.a. de väsentliga krav som utgör en förutsättning för att medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik skall få släppas ut på marknaden och tas i bruk. I direktivet ingår också bestämmelser om registrering av tillverkare och produkter samt om ett förfarande för rapportering av risksituationer.

För att anpassa lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till direktivets krav föreslås i propositionen att det görs vissa ändringar och kompletteringar i fråga om lagens tillämpningsområde samt vissa definitioner. Till följd av direktivet föreslås dessutom vissa tekniska ändringar i andra delar av lagen.

Med tanke på patientsäkerheten är det nödvändigt att den egna produkttillverkning som äger rum i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvården underkastas tillsyn. I propositionen föreslås en utvidgning av tillämpningsområdet så att lagen också tillämpas på hälso- och sjukvårdens egen produkt-tillverkning.

I propositionen föreslås att de kvalitetssäkringsförfaranden som nu krävs av yrkesmässiga användare skall preciseras och kompletteras.

Det föreslås att skyldigheten att anmäla risksituationer skall gälla inte bara tillverkare utan också importörer. Största delen av produkterna och utrustningen för hälso- och sjukvård kommer ut på marknaden enbart på grundval av tillverkarens försäkran. I lagen föreslås en bestämmelse med stöd av vilken myndigheten kan ingripa i bristfälligheter som framgår av tillverkarens handlingar.

Lagen avses träda i kraft den 1 juni 2000.

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) trädde i kraft den 1 januari 1995. Genom lagen upphävdes en tidigare lag med samma namn. Syftet med lagreformen var att bringa bestämmelserna om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i överensstämmelse med bestämmelserna i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

och i rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Direktiven om medicintekniska produkter följer det s.k. nya förfarings sättet. Detta betyder att tillverkaren ansvarar för den första kontrollen av produkten. För att introducera en produkt som är förenad med hälsomässiga risker på marknaden skall tillverkaren stöda sig på förfaranden för överensstäm-

melsebedömning som tillämpas av ett kontroll- och bedömningsorgan som konstaterats vara oberoende och kompetent.

Lagen gäller konstruktion, tillverkning, förpackning, märkning, utsläppande på marknaden, ibruktagande och marknadsföring av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Lagen gäller såväl industriellt tillverkade produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som produkter och utrustning som tillverkats individuellt för en enda patients bruk. Lagen reglerar inte egen tillverkning som äger rum i hälso- och sjukvårdsenheter.

I och med att lagen infördes slopades myndigheternas förhandsbesiktningar av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Genom lagen och bestämmelser på lägre nivå som meddelats med stöd av den föreskrevs hur det skall gå till när tillverkarna själva konstaterar eller låter någon annan konstatera att produkterna och utrustningen överensstämmer med kraven innan de introduceras på marknaden och tas i bruk. CE-märkningen av industriellt tillverkade produkter och utrustning för hälso- och sjukvård visar att produkten och utrustningen uppfyller kraven.

Tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård innebär tillsyn över produkter som redan introducerats på marknaden. Marknadsövervakningen, som läkemedelsverket ansvarar för, stöds av tillverkarens och importörens skyldighet att anmäla uppgifter om produkten till det produktregister som läkemedelsverket upprätthåller, liksom av skyldigheten att anmäla kliniska undersökningar. Det viktigaste redskapet för marknadsövervakningen är den skyldighet att anmäla allvarliga risksituationer till läkemedelsverket som gäller både tillverkare och yrkesmässiga användare. Läkemedelsverket granskar de enheter som tillverkar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, utövar en aktiv marknadskontroll och producerar material om kvalitetsledning vid användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård för användarna.

I lagen bestäms också om de allmänna krav som skall ställas på yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Till dem hör bl.a. sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning av produkten förutsätter. En yrkesmässig användare skall föra förteckning över produkter och utrustning för hälso- och sjuk-

vård som han använder liksom över implanterat som har använts för patienter. I lagen ingår dessutom förpliktelser gällande service och underhåll av produkter och utrustning. Genom kraven gällande yrkesmässig användning har man velat förebygga att produkter och utrustning för hälso- och sjukvård används felaktigt på ett sätt som strider mot avsett ändamål eller annars vårdslöst så att patientsäkerheten äventyras. Å andra sidan har man velat försäkra sig om att hälso- och sjukvårdsenheterna kan spåra produkter och utrustning som de använt för att utreda eventuella produktfel.

Lagen är en ramlag och den innehåller definitioner och allmänna krav på produkter och utrustning samt behövliga bestämmelser om bemyndigande att meddela normer på lägre nivå. Mera detaljerade bestämmelser om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har utfärdats genom förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1506/1994) och genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet (SHM:s föreskriftssamling 1994:66 och 1994:67). Genom förordningen är det möjligt att utvidga eller inskränka tillämpningsområdet för lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård tillämpas inte på produkter och utrustning avsedda för in vitro-diagnostik och inte heller på produkter och utrustning som innehåller vävnader eller celler från människa eller som kommer av mänskliga vävnader eller celler eller som innehåller stabila produkter som härrör från blod från människa eller blodplasma.

I strålskyddslagen (592/1991) ställs krav på kvalitetskontroll när patienter behandlas med apparater som är försedda med strålkällor, t.ex. röntgenapparater. Bestämmelserna gällande säkerhetsföreskrifter för maskiner tillämpas på mekanisk laboratorietrustning som är avsedd för in vitro-diagnostiska undersökningar liksom kraven gällande elektromagnetisk kompatibilitet. Flera av de reagenser och hjälpprodukter som används inom in vitro-diagnostiken innehåller olika kemiska föreningar. Bestämmelserna gällande farliga kemikalier har tillämpats på produkter som är avsedda för in vitro-diagnostik.

På tillsynen över produkter och utrustning avsedda för in vitro-diagnostik har enligt en övergångsbestämmelse i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till-

ämpas bestämmelserna i lag (997/1984), som är upphävd.

2. Nya gemenskapsbestämmelser

Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan IVD-direktivet, har utfärdats i oktober 1998. Direktivet tillämpas på medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik och på tillbehör till dem.

Med en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik avses en produkt som är en reagens, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prov, inklusive donerat blod och donerad vävnad, från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

- om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller
- om en medfödd missbildning, eller
- som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller
- som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

IVD-direktivet jämte bilagor innehåller bestämmelser om de väsentliga krav som utgör en förutsättning för att medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik skall få släppas ut på marknaden och tas i bruk samt bestämmelser om förfarandet för bedömning av om konstruktionen och tillverkningen av produkter för in vitro-diagnostik överensstämmer med kraven, om registrering av tillverkare och produkter samt om ett förfarande för rapportering av risksituationer.

Avsikten är att uppgifter gällande den reglering som krävs enligt direktivet skall lagras i en europeisk databas som upprätthålls av läkemedelsverket. De väsentliga kraven kompletteras av de harmoniserade standarder som meddelats av de europeiska standardiseringsorganisationerna CEN och CENELEC och publicerats av kommissionen i Europeiska gemenskapernas officiella tidning. Standarderna gäller bl.a. märkningar och bruksanvisningar samt kvalitetssäkringsförfaranden. En del av de harmoniserade standarderna är redan klara.

Myndigheterna kan också meddela gemensamma tekniska specifikationer. Med tekniska specifikationer avses myndigheternas föreskrifter eller allmänna anvisningar som det är möjligt att avvika ifrån endast i specialfall. Tekniska specifikationer torde i huvudsak meddelas för utvärdering av prestanda hos produkter som används i samband med blodgivning och blodtransfusioner.

Direktivet innehåller en skydds klausul, som gör det möjligt att vidta nödvändiga nationella åtgärder ifall produkter för in vitro-diagnostik misstänks eller konstateras vara farliga för patienterna eller användarna. Dessutom gör direktivet det möjligt för medlemsstaterna att införa nationella inskränkningar, om en medlemsstat anser att tillhandahållandet av en viss produkt eller produktgrupp skall förbjudas eller begränsas för att skydda hälsa eller säkerhet.

Genom direktivet ändras också direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter i vissa avseenden. Definitionerna i direktivet om medicintekniska produkter har ändrats så att de motsvarar definitionerna i IVD-direktivet. Till direktivet om medicintekniska produkter har fogats artiklar om bl.a. en europeisk databas och särskilda åtgärder för hälsoövervakning. Genom ändringarna har den nationella tillsynsmyndighetens befogenheter och förpliktelser reviderats samt möjligheterna till samarbete myndigheterna emellan ytterligare utvidgats. Dessutom har övergångsperioden för direktivet om medicintekniska produkter preciserats så att den går ut den 30 juni 2001 vad beträffar ibruktagnandet av produkterna.

I Finland finns det ungefär 30 företag som tillverkar produkter och utrustning för in vitro-diagnostik. Företagens omsättning är ungefär 1,2 mrd. mk och de sysselsätter ungefär 1 700 personer. Globalt sett har koncentrationen i branschen gått snabbt. Andå har det under 1990-talet grundats ett stort antal nya företag i branschen i Finland. Företagen satsar mycket på forskning och produktutveckling. En grupp företag som tillverkar produkter och utrustning för in vitro-diagnostik har grundat klustret FIVDIC (Finnish In Vitro Diagnostic Industry) för att utöka det ömsesidiga samarbetet. Produkter som utnyttjar in vitro-diagnostik tillverkas inte bara av företag utan också av hälso- och sjukvårdsenheter.

Det nationella genomförandet av IVD-direktivet skall ske senast den 7 december

1999.

3. Föreslagna ändringar

Ändringar som IVD-direktivet förutsätter

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är en ramlag och därför kommer genomförandet av IVD-direktivet inte att föranleda några särskilt stora ändringar i den.

I syfte att genomföra direktivet föreslås några ändringar och kompletteringar i de paragrafer som gäller tillämpningsområde och definitioner.

Det föreslås att till lagen fogas en bestämmelse om bemyndigande med stöd av vilken social- och hälsovårdsministeriet kan besluta att i fråga om produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård som kan förorsaka en betydande hälsorisk skall läkemedelsverket tillställas produktens eller utrustningens identifikationsuppgifter samt uppgifter om märkningar och bruksanvisningar. Förplikelsen skall således gälla inte bara produkter avsedda för in vitro-diagnostik utan också andra produkter och annan utrustning för hälso- och sjukvård. I synnerhet i fråga om implantat som används för människor samt produkter som innehåller biomaterial är det nödvändigt med centraliserad uppföljning av produktuppgifterna.

Till följd av direktivet måste paragrafen om produktregister ändras. Direktivet förutsätter att produktregistret har samma innehåll i hela gemenskapen. I samband med ändringen slopas registreringsförplikelsen för importörer. Läkemedelsverket meddelar en anvisning om vilka uppgifter som skall ges. Med anledning av direktivet föreslås att det till lagen fogas bestämmelser om följderna av CE-märkning som gjorts på felaktiga grunder. De skall tillämpas även på fall där produkten eller utrustningen inte i sig är farlig för hälsan men inte skulle få vara försedd med CE-märkning enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

I IVD-direktivet ingår en ändring av direktiv 98/37/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner. Syftet med ändringen är att i synnerhet laboratorietrustning som är avsedd för in vitro-diagnostiska undersökningar skall börja omfattas av den reglering som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I Finland

genomförs reformen genom att statsrådets beslut om säkerhetsföreskrifter för maskiner (1314/1994) ändras.

En del av de ändringar som direktivet kräver kan sättas i kraft genom ändringar av förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller social- och hälsovårdsministeriets beslut om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Avsikten är att ta in bl.a. väsentliga krav på konstruktion och tillverkning av produkter i social- och hälsovårdsministeriets beslut.

När det gäller produkter som används för in vitro-diagnostik ingår även krav på elektromagnetisk kompatibilitet i IVD-direktivet. Kraven gällande farliga kemikalier bör beaktas i bestämmelserna om märkning av produkter som används för in vitro-diagnostik.

Andra föreslagna ändringar

Tillverkning inom hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvårdsenheterna tillverkar produkter avsedda för in vitro-diagnostik. Enligt en utredning som läkemedelsverket lät göra 1996 tillverkar de kliniska laboratorierna bl.a. olika kontrollprov, provtagningsrör och -kärl, standardiseringslösningar samt kärl avsedda för tagande, sändande och odling av bakterieprov inte bara för sjukhusets eget bruk utan också för andra hälso- och sjukvårdsinstitutioner. IVD-direktivet gäller inte tillverkning för enhetens eget bruk.

Förutom produkter avsedda för in vitro-diagnostik tillverkas vid hälso- och sjukvårdsenheterna många olika slags hjälpmedel avsedda för vård och rehabilitering av patienter samt programvara avsedd för diagnostisering. Vid många sjukhus eller enheter i samband med dem pågår utveckling av produkter för hälso- och sjukvård. En del av dessa produkter används uteslutande inom hälso- och sjukvårdsenheten, en del får patienten med sig för eget bruk. Det har inte gjorts någon utredning om i vilken omfattning hälso- och sjukvårdsenheterna numera säljer eller överlåter produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som de tillverkat till varandra.

Med tanke på patientsäkerheten är det nödvändigt att all tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som är avsedda för vård, observation, diagnostisering och rehabilitering av patienter samt för att ersätta eller kompensera en skada

eller en bristfällighet underkastas en heltäckande tillsyn. Av dessa produkter skall förutsättas samma allmänna säkerhetsnivå som av industriellt tillverkade produkter. Med tanke på tillverkningens omfattning och karaktär är det emellertid inte skäl att tillämpa alla de krav på dokumentering och märkningar som gäller industriprodukter. Man kan anta att den allmänna säkerhetsnivån uppnås när ett kvalitetssäkringssystem tillämpas inom tillverkningen. Vilken nivå som krävs av dokumentationen beror på verksamhetens art eller de produkter eller den utrustning som tillverkas. Till skillnad från industriell produktion skall registeranmälan inte behöva göras i fråga om tillverkning av produkter avsedda för sjukvårdsenhetens eget bruk.

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som innehåller mänskliga vävnader eller celler

Inom Europeiska gemenskapen har man inte tills vidare lyckats komma överens om de allmänna krav som skall ställas på medicintekniska produkter som innehåller mänskliga vävnader eller celler och inte heller om förfaranden för överensstämmelsebedömning. Som bäst behandlas en ändring av direktivet om medicintekniska produkter genom vilken direktivets tillämpningsområde skulle utvidgas även till produkter och utrustning som innehåller stabila produkter som härrör från blod från människa eller blodplasma. I produkter för in vitro-diagnostik kan det också finnas material av mänskligt ursprung. I fråga om andra produkter och annan utrustning av mänskligt ursprung som används inom hälso- och sjukvården pågår däremot beredningen av gemenskapsrättsakter fortfarande.

Det biomateriella utvecklingsarbetet går snabbt framåt och nya tillämpningar kommer inte bara för kliniska undersökningar utan också för klinisk användning. Mänskliga vävnader och celler samt olika produkter som kommer av dem får allt större betydelse inom medicinen och biologin. Då lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård inte omfattar produkter och utrustning som innehåller material av mänskligt ursprung, kan de marknadsföras i Finland utan tillbörlig tillsyn. Den situation som nu råder i Finland kan inte betraktas som tillfredsställande med beaktande av att insamlingen av råvaror för produkterna är

förknippad med betydande etiska frågor och att produkterna i allmänhet är s.k. högriskprodukter.

Alla ämnen och produkter och all utrustning som innehåller biomaterial och som är avsedda för medicinskt bruk eller som används för vård av patienter skall börja omfattas av ett registreringsystem. Myndigheterna skall ha möjlighet att begära att få se produktens bruksanvisning eller dokumentation, eller bådadera.

Av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som innehåller mänskliga vävnader eller celler skall kunna förutsättas att

1. produkterna har genomgått behövliga prekliniska och kliniska undersökningar innan de tas i kliniskt bruk och att en produkt även i övrigt är testad på ett tillförlitligt sätt

2. tillverkaren har gett tillräckliga anvisningar om användningen av produkten och att det ändamål för vilket produkten är avsedd att användas är angivet

3. tillverkaren har förbundit sig att upprätthålla ett systematiskt förfarande för utvärdering och uppföljning av anmälningar om risksituationer som erhållits i fråga om produkten

4. möjligheterna att spåra det biologiska materialet är fullständiga och vid anskaffningen av material av mänskligt ursprung har iakttagits principerna i Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet i samband med tillämpningen av biologi och läkarvetenskap (den s.k. bioetikkonventionen) samt att

5. det finns kvalitetssäkringsförfaranden för tillverkningen.

Bestämmelser om yrkesmässig användning och importörernas informationskyldighet

Att bestämmelser om yrkesmässig användning har tagits in i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har varit en nationell lösning. I denna proposition föreslås att bestämmelserna om yrkesmässig användning ses över. Bestämmelserna gäller tryggande av driftsäkerheten, behandling av användarens anmälan om risksituationer samt kvalitetssäkring. Avsikten med de föreslagna bestämmelserna är att precisera och komplettera de kvalitetssäkringsförfaranden som för närvarande förutsätts av yrkesmässiga användare.

Genom de föreslagna närmare bestämmelserna om yrkesmässig användning vill man

ålägga hälso- och sjukvårdsenheterna klarare förpliktelser än tidigare att se till att de produkter och den utrustning som används är i skick. Läkemedelsverket har redan meddelat allmänna anvisningar om ett kvalitetsledningsförfarande vid underhåll av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Läkemedelsverket skall i fortsättningen stödja ibruktageandet av kvalitetssäkringsförfaranden när medicinska produkter och implantat används för människor samt utvärdera lämpligheten och tillräckligheten i fråga om de åtgärder som hälso- och sjukvårdsenheterna vidtagit. Läkemedelsverket skall ha till uppgift att meddela allmänna anvisningar om vad underhållsprogrammet skall innehålla.

Enligt uppskattning anmäler användarna endast ungefär 20—30 % av de allvarliga risksituationer som konstaterats eller misstänkts i samband med användningen av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård till läkemedelsverket. Utöver de allvarliga risksituationerna konstateras det i hälso- och sjukvårdsenheterna en betydande mängd andra risksituationer i samband med användningen av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård vilkas antal är svårt att uppskatta. Att risksituationerna behandlas och utvärderas i dessa enheter är en förutsättning för att produktsäkerheten skall utvecklas. Behandlingen av risksituationerna tar fram bristfälligheter i personalens utbildning och handledning, användningen, produkternas och utrustningens skick och organiseringen av arbetet samt i produkternas konstruktion eller bruksanvisningar. I samband med behandlingen av risksituationer framkommer också sådana risksituationer förorsakade av produkterna som är så allvarliga att de borde anmälas till läkemedelsverket. Verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården är inte förpliktade att utvärdera ovan nämnda konstaterade eller misstänkta risksituationer. I allmänhet saknar hälso- och sjukvårdsenheterna ett systematiskt utvärderingsförfarande för risksituationer. För att rätta till dessa bristfälligheter föreslås i lagen en bestämmelse som ålägger verksamhetsenheterna inom social- och hälsovården att upprätthålla ett systematiskt förfarande för utvärdering av risksituationer som uppstått vid användningen av produkter och utrustning.

För att säkerheten hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall kunna upprätthållas och förbättras krävs att de som tillverkar produkterna och utrustningen har

ett förfarande för att ta emot och utvärdera information från användarna. Ett förfarande gör det möjligt att effektivt vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. De anmälda organen och myndigheterna kontrollerar som ett led i tillverkarnas produktdokumentation innehållet i de anmälningar som kommit från användarna och om tillverkarens åtgärder är tillräckliga. Hälso- och sjukvårdsenheterna anmäler i allmänhet brister som de konstaterat i säkerheten hos produkter och utrustning som tillverkats utomlands till den som importerat produkterna eller utrustningen. Varken i direktiven om medicintekniska produkter eller i lagstiftningen har importörerna ålagts någon informationsskyldighet. I lagen föreslås en paragraf där importörerna åläggs skyldighet att underrätta tillverkaren om risksituationer som kommit till deras kännedom.

Brott mot bestämmelserna om produktsäkerhet

I 24 § ingår bestämmelser om följderna av brott mot bestämmelserna om produktsäkerhet. En brist i den nuvarande straffbestämmelsen är att med stöd av den kan en näringsidkare inte straffas om han försummar anmälningsskyldigheten. Att försumma anmälningsskyldigheten bör vara straffbart.

4. Propositionens verkningar

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är en ramlag så IVD-direktivet genomförs i huvudsak genom författningar på lägre nivå. De ändringar som föreslås i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är delvis tekniska. Genomförandet av direktivet har också ekonomiska verkningar.

I budgeten för 1999 har läkemedelsverket fått en överläkartzjänst för skötseln av de uppgifter som direktivet föranleder. Genomförandet av direktivet har också andra direkta ekonomiska verkningar för läkemedelsverket. De förorsakas av registreringen, upprätthållandet av sakkunnignätverket, marknadsövervakningen och utvecklingsprojekten i branschen. Kostnaderna fördelar sig på flera år och det totala beloppet är beroende av behovet av att testa produkterna. På årsnivå uppskattas genomförandet av direktivet förorsaka läkemedelsverket kostnader på cirka

en miljon mark.

Genomförandet av direktivet medför också merkostnader för produkttillverkarna. Tillverkarna blir tvungna att utveckla sina kvalitetssystem, förnya sina produktetiketter samt även i övrigt utvärdera sina förfaranden i samband med att produkterna kommer ut på marknaden. Kostnaderna varierar från företag till företag beroende på de produkter som tillverkas och nivån på företagets kvalitetssäkringsförfaranden. I Finland finns ungefär 30 tillverkare av produkter för in vitro-diagnostik. De totala kostnaderna stiger till flera miljoner mark.

Syftet med de föreslagna bestämmelserna om tryggnad av driftsäkerheten samt dokumenteringen av den tillverkning som äger rum i hälso- och sjukvårdsenheterna är att precisera och komplettera de kvalitetssäkringsförfaranden som för närvarande krävs av användarna. Förnyandet av systemen för tryggnad av driftsäkerheten och dokumenteringen av den egna tillverkningen förorsakar också kostnader i någon mån för hälso- och sjukvårdsenheterna. Målet med reformen av kvalitetssäkringsförfarandena är att de produkter och den utrustning för hälso- och sjukvård som tas i bruk skall uppfylla de krav på säkerhet som både patienterna och användarna ställer och att det ska ses till att produkterna och utrustningen är i skick. Att produkter och utrustning avsedda för hälso- och sjukvård är säkra och att det ges utbildning och anvisningar i anslutning till produkternas användning är av stor betydelse med tanke på produktsäkerheten. Målet med reformen är att upprätthålla och förbättra patientsäkerheten. När man försöker uppskatta de kostnader som reformen medför bör man beakta den förbättrade patientsäkerheten och de inbesparingar som den medför.

I lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) bestäms om skyldighet för kommunalförbundet för ett sjukvårdsdistrikt att tillhandahålla hälsovårdscentralerna inom sitt område sådana till den specialiserade sjukvården hörande tjänster som det inte är ändamålsenligt för hälsovårdscentralerna att erbjuda samt ansvarar för att utvecklandet styrs och kvaliteten övervakas i fråga om den laboratorie- och röntgenservice, medicinska rehabilitering samt motsvarande specialtjänster som hälsovårdscentralerna erbjuder. Dessutom skall kommunalförbundet inom sitt område sörja för den forskning, utvecklingsverksamhet och utbildning som gäller dess uppgiftsområde. Universitets- och de andra centralsjukhusen spelar också en viktig roll som föregångare när det gäller produktsäkerheten. Det regionala samarbetet bör utnyttjas vid underhåll och kalibrering av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, bedömning och hantering av exceptionella situationer samt utbildning i anslutning till produktsäkerheten liksom även vid handledning gällande införandet av kvalitetssäkringsförfaranden.

5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med läkemedelsverket. Utlåtanden om propositionen har kommit från länsstyrelserna Läkemedelsverket, Finlands Kommunförbund, universitetssjukhusen, Sai-Lab ry, Sairaala- ja Laboratoriotarvikkeiden ja -laitteiden Valmistajat SAVA ry, och Hammaslaboratorioliitto ry. Remissinstanserna har i huvudsak förhållit sig positiva till de föreslagna ändringarna. En del av ändringsförslagen har beaktats.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

2 §. *Tillämpningsområde.* I 2 §, som gäller tillämpningsområdet, bestäms hur lagens tillämpningsområde kan utvidgas genom förordning. I denna paragraf har det emellertid inte definierats vad lagen egentligen skall tillämpas på. Eftersom det är nödvändigt att ändra bestämmelsen på grund av IVD-direktivet, föreslås att det samtidigt fogas en definition av lagens tillämpningsområde till paragrafen. Det föreslås att lagen också skall tillämpas på egen tillverkning som äger rum i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvården. Att lagens tillämpningsområde börjar omfatta även egen tillverkning är viktigt med tanke på produktsäkerheten.

Paragrafens 2 mom. skall motsvara den nuvarande bestämmelsen. Eftersom IVD-direktivet var under beredning redan när lagen stiftades ville man i utformningen av paragrafen förutsäga det färdiga direktivet så att det genom en ändring av förordningen skulle vara möjligt att på ett smidigt sätt utvidga lagens tillämpningsområde till att omfatta produkter för in vitro-diagnostik. På grundval av IVD-direktivets slutliga innehåll kan de ändringar det kräver emellertid inte sättas i kraft enbart genom en ändring av förordningen. Av denna anledning föreslås att hänvisningen till att det genom förordning kan stadgas att lagen skall tillämpas på produkter som är avsedda för in vitro-diagnostik skall slopas.

3 §. *Definitioner.* I 3 § ingår definitioner på de viktigaste begreppen. I förslaget till ny 1 a-punkt definieras medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik.

Hänvisningarna i punkterna 5 och 6 till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har ändrats till Europeiska gemenskapen på grund av Finlands medlemskap i Europeiska unionen. Det föreslås att produkter som används vid undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för in vitro-diagnostik skall lämnas utanför definitionen gällande introduktion på marknaden i punkt 5. Ändringen beror på IVD-direktivet. Också förslaget till ny 7 punkt, där auktoriserad representant definieras, är en följd av IVD-direktivet.

7 a §. *Importörens anmälan om risksituationer.* Författningarna gällande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård åläg-

ger inte importören att göra anmälan till myndigheterna eller tillverkaren om allvarliga risksituationer som kommit till hans kännedom eller att delta i utredningen av en sådan risksituation. Bestämmelserna om registrering och kraven på anmälningar gäller endast tillverkare och användare. Tillverkaren är skyldig att föra en förteckning över anmälningar som gjorts till honom. Tillverkaren skall dessutom till läkemedelsverket anmäla varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med egenskaperna eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkten eller utrustningen från marknaden. En yrkesmässig användare skall också göra anmälan om risksituationer till läkemedelsverket. Med hjälp av dessa anmälningar kan myndigheterna och det anmälda organet övervakna att produkterna överensstämmer med kraven och bedöma eventuella utvecklingsbehov.

Det föreslås att till lagen fogas en bestämmelse med stöd av vilken även företag som importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till tillverkaren av produkterna och utrustningen skall anmäla sådana risksituationer som har konstaterats eller misstänks bero på ett fel eller en bristfällighet i produkten eller utrustningen. Målet för förslaget är att även tillverkaren skall få vetskap om risksituationer som kommit till importörens kännedom. Förslaget förpliktar inte importören att utarbeta något systematiskt förfarande för behandlingen av anmälningar eller att i övrigt delta i bedömningen av risksituationer.

10 §. *Introduktion på marknaden och ibruktage.* För tydlighetens skull föreslås att 10 §, som gäller introduktion på marknaden av produkter och utrustning, skall delas i två moment. Det föreslås att till 1 mom. fogas en ny bestämmelse om bemyndigande med stöd av vilken social- och hälsovårdsministeriet kan kräva att en produkts eller utrustnings identifikationsuppgifter samt uppgifter om märkningar och bruksanvisningar skall anmälas till läkemedelsverket, om det finns anledning att misstänka att produkten eller utrustningen kan medföra betydande hälsorisker. Dylika produkter är t.ex. produkter och utrustning av biologiskt ursprung samt implantat. Bemyndigandet an-

sluter sig till den nationella reglering som är möjlig enligt IVD-direktivet.

Den gällande paragrafens andra mening, som gäller krav på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som ställs ut, föreslås bli flyttad till 10 § 2 mom. Till detta moment har också fogats kraven för att produkter för in vitro-diagnostik skall få ställas ut.

Detta gäller fall där en produkt för in vitro-diagnostik inte uppfyller de väsentliga kraven.

11 §. *Tryggande av driftsäkerheten.* Ett allmänt krav på skicket hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreslås bli fogat till 11 § 1 mom. Även ett krav på att anvisningar och förfaranden som gäller användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall vara korrekta föreslås bli fogat till momentet. Granskning av det tekniska skicket, driftsäkerheten samt användningen i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är ett led i den kvalitetssäkring som sker på driftstället. Målet för reformen av bestämmelserna om driftsäkerhet är att ålägga hälso- och sjukvårdsenheterna en klar skyldighet att se till att de produkter och den utrustning som används är i skick. Detta innebär i praktiken att hälso- och sjukvårdsenheterna skall ha ett system för att bestämma kalibreringsbehoven och serviceintervallerna i fråga om de produkter som de använder samt för att följa hur servicen genomförs. Produkttillverkaren skall ge uppgifter om de service- och kalibreringsåtgärder som produkterna kräver samt hur ofta de skall vidtas.

12 §. *Allmänna krav för yrkesmässig användning samt kvalitetssäkring.* Gällande 12 § 1 mom. innehåller bestämmelser om en yrkesmässig användares skyldighet att se till att den som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning förutsätter. Det har ansetts att man har uppfyllt förpliktelsen i och med att personalen har getts utbildning på arbetsplatsen och slutanvändarna nödvändig handledning i anslutning till användningen av produkten. I detta sammanhang föreslås emellertid att paragrafen preciseras så att en yrkesmässig användare skall försäkra sig om att användaren har tillräcklig sådan utbildning och erfarenhet som användningen kräver. Enbart det faktum att en person har yrkesexamen garanterar inte att personen kan använda pro-

dukter som är resultat av nya tekniska innovationer. Målet är att man alltid när produkter och utrustning av ny typ tas i bruk i en hälso- och sjukvårdsenhet skall försäkra sig om att personalen kan använda produkterna och utrustningen på rätt sätt och kan identifiera de eventuella risker som ansluter sig till användningen. För detta räcker att de anställda deltar i utbildning i anslutning till användningen av produkten, handledning på arbetsplatsen, ett arbetsprov eller att de arbetat tillräckligt länge och regelbundet med samma eller motsvarande produkt.

13 §. *Förfarande för utvärdering av och anmälan om risksituationer.* Det system för anmälan om allvarliga risksituationer som föreskrivs i 13 § 1 mom. har gett information om risksituationer som uppstått i samband med användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Utöver allvarliga risksituationer inträffar det i hälso- och sjukvårdsenheterna en betydande mängd avvikande situationer i samband med användningen av produkter vilkas antal, orsaker och följder är omöjliga att uppskatta för närvarande. Att risksituationerna behandlas och utvärderas i efterhand i enheterna är en förutsättning för att verksamheten skall utvecklas. Syftet med den bestämmelse om ett systematiskt förfarande för utvärdering av risksituationer som fogats till paragrafen är att komplettera den nuvarande bestämmelsen så att uppgifter om risksituationer som uppstått vid verksamhetsenheter inom social- och hälsovården skall insamlas och analyseras systematiskt i enheten. Förfarandena för anmälan om allvarliga risksituationer ändras inte i detta sammanhang.

15 §. *Produktregister.* Det föreslås att 15 §, som gäller produktregister, skall förenklas. Med stöd av 1 mom. skall tillverkaren till det av läkemedelsverket upprätthållna produktregistret göra en anmälan av vilken framgår företagets namn och driftställe samt som innehåller en beskrivning av produkterna och utrustningen i fråga samt uppgifter om intyg som det anmälda organet utfärdat eller vägrat. Registeranmälan sakinnehåll ändras egentligen inte jämfört med tidigare, men anmälan föreslagna form motsvarar europeisk standard. En auktoriserad representant skall vara skyldig att göra motsvarande anmälan. Det föreslås att till produktregistret skall också insamlas uppgifter om sådana produkter som innehåller ämnen som härrör från mänskliga vävnader. Läkeme-

delsverket ger de anmälningsskyldiga anvisningar om hur anmälan skall göras samt en blankett på vilken anmälan skall göras.

Läkemedelsverket skall enligt förslaget kunna ålägga det anmälda organet att göra anmälan till produktregistret om produkter och utrustning beträffande vilka det har deltagit i överensstämmelsebedömningen.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om införande av registeruppgifter i den europeiska databas som myndigheten har tillgång till. Läkemedelsverket förmedlar endast sådana uppgifter som IVD-direktivet kräver till den europeiska databasen. I fråga om de uppgifter som skall ges till den europeiska databasen kommer blanketten att följa samma modell i alla medlemsländer. De uppgifter som samlats in för databasen får användas endast för myndighetstillsyn. Produktregistret kommer att ha samma innehåll i hela gemenskapen. I Finland kommer det dessutom att innehålla uppgifter om produkter som innehåller ämnen av mänskligt ursprung.

19 §. *Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning.* I 19 § ingår bestämmelser om begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. För att paragrafen skall tillämpas förutsätts att produkter och utrustning för hälso- och sjukvård strider mot bestämmelserna. Så är fallet när en produkt eller utrustning konstateras vara farlig för hälsan eller olämplig för det ändamål som det har uppgivits att den skall användas för. En produkt strider också mot bestämmelserna när den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning. Ett tillägg gällande detta föreslås i 1 mom. Tillägget beror på IVD-direktivet.

En produkt kan också strida mot bestämmelserna på grund av att bestämmelserna om produktdokumentation och märkning av produkten inte har iakttagits. Största delen av produkterna och utrustningen för hälso- och sjukvård kommer ut på marknaden enbart på grundval av tillverkarens försäkran. I social- och hälsovårdsministeriets beslut förutsätts att tillverkaren skall ha utarbetat behövliga tekniska dokument innan han försäkrar att produkten överensstämmer med kraven. De tekniska dokumenten skall möjliggöra överensstämmelsebedömning av produkten i efterhand. Myndigheterna skall på ett effektivt sätt kunna ingripa i bristfälligheter som konstaterats i dessa handlingar liksom i brister eller fel i produktens märk-

ningar, bruksanvisning eller säljbefrämjande material. Bestämmelser om avsaknaden av handlingar eller felaktigheter i dem föreslås i 2 mom. Bristfällighetens art inverkar på i vilken mån det räcker med enbart ledning från myndighetens sida och när en föreskrift måste utfärdas med anledning av det inträffade. När en verksamhet som konstaterats vara felaktig fortsätter trots läkemedelsverkets föreskrift kan läkemedelsverket t.o.m. förbjuda att produkten introduceras på marknaden. Ett beslut om förbud förutsätter inte att myndigheten måste bevisa att felaktigheten medför konkret fara för den som använder produkten eller utrustningen eller för patienten.

Dessutom föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., som gör det möjligt att ingripa om CE-märkning används på fel sätt. Det gäller fall där behöriga tekniska dokument har utarbetats om produkten och produkten har försetts med CE-märkning men tillverkaren har misstagit sig i fråga om produktens karaktär. Bestämmelsen ger läkemedelsverket befogenheter att ingripa när dylika produkter introduceras på marknaden. Bestämmelsen har ansetts vara nödvändig för att garantera att CE-märkningen används korrekt. Andringsförslaget ansluter sig till IVD-direktivet.

Paragrafens gällande 2 mom. blir 4 mom. Inga ändringar föreslås i det.

24 §. *Brott mot stadgandena om produkt-säkerhet.* I 24 § föreskrivs om brott mot bestämmelserna om produktsäkerhet. Enligt bestämmelsen gör den som tillverkar, förpackar, märker, säljer eller annars i samband med näringsverksamhet överlåter eller importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i strid med denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den sig skyldig till straffbar verksamhet. För att straffbestämmelsen skall tillämpas krävs att gärningen är ägnad att medföra fara för någon annans liv eller hälsa, om det inte är fråga om brott mot en föreskrift eller ett förbud som myndigheten redan utfärdat. Straffbestämmelsens tillämpningsområde är onödigt snävt. Det är bl.a. inte straffbart att försumma de anmälningsskyldigheter som ålagts tillverkaren i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Det föreslås att bestämmelsen revideras så att även försummelse av anmälan till produktregistret i strid med bestämmelserna liksom underlåtenhet att göra anmälan om

kliniska undersökningar och tillverkarens anmälan om risksituationer skall omfattas av straffpåföljder. När en straffpåföljd används skall det inte krävas att myndigheten bevisar att gärningen förorsakar fara för någon annans liv eller hälsa.

En utvidgad möjlighet att använda straffpåföljder har ansetts nödvändig av den orsaken att anmälningar om registreringen av produkter sätter i gång myndigheternas åtgärder för tillsyn i efterhand. Tillverkarnas anmälningar om risksituationer är marknadsövervakningens viktigaste hörnsten.

Enligt den gällande bestämmelsen har det varit straffbart att bryta mot ett förbud eller en föreskrift som meddelats med stöd av denna lag. I detta avseende föreslås ingen ändring. Straffparagrafen i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall tillämpas endast när strängare straff för gärningen inte föreskrivs någon annanstans i lag. Enligt förslaget skall påföljden vara böter.

27 §. *Ändringssökande.* Det föreslås att till den paragraf som reglerar ändringssökande skall fogas ett nytt 2 mom., som innehåller en bestämmelse om rättelseyrkande. Rättelseyrkandet skall gälla fall där läkemedelsverkets tjänstemän meddelar verksamhetsidkaren föreskrifter gällande produktdokumentationen i samband med den kontroll som tillsynen förutsätter. Den som är missnöjd med läkemedelsverkets föreskrift skall ha rätt att genom ett rättelseyrkande få den behandlad av läkemedelsverket inom 30 dagar efter att kontrollen avslutats. Motsvarande förfarande används vid tillsynen över läkemedelsfabriker och apotek. Ändring i läkemedelsverkets beslut på ett rättelseyrkande kan sökas genom besvär.

28 §. *Anmäلت organ.* Det föreslås att till paragrafen som gäller anmälda organ fogas ett nytt 3 mom. som innebär en förpliktelse att på begäran tillstålla tillsynsmyndigheten handlingar på vilkas grundval man kan försäkra sig om att organet iakttar fastställda principer. Till dessa handlingar hör också handlingar gällande det anmälda organets medelsförvaltning. Ändringsförslaget beror på IVD-direktivet.

28 a §. *Det anmälda organets anmälnings-skyldighet.* Det föreslås att till lagen fogas en ny 28 a §, där det anmälda organet åläggs att informera andra anmälda organ och myndigheterna om återkallade intyg. Vidare skall det på begäran informera om

intyg som utfärdats eller vägrats. Tillägget beror på IVD-direktivet.

28 b §. *Återkallande av intyg.* På direktivet beror likaså förslaget till ny 28 b §, med stöd av vilken det anmälda organet skall vara skyldigt att återkalla ett utfärdat intyg, antingen slutgiltigt eller tillfälligt, om organet konstaterar att tillverkaren inte uppfyller kraven i 10 § eller att intyget annars inte borde ha beviljats.

Det kan t.ex. bli fråga om fall där det anmälda organet har misstagit sig vid klassificeringen av en produkt och gett tillstånd att förse produkten med CE-märkning trots att det inte är fråga om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård.

29 §. *Närmare stadganden och bestämmelser.* I det nya 3 mom. föreslås en ny bestämmelse om bemyndigande med stöd av vilken social- och hälsovårdsministeriet kan förbjuda att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård eller en produktgrupp tas i bruk eller ställa villkor för dess användning eller tillhandahållandet av den. Tillägget beror på IVD-direktivet, som tillåter nationella inskränkningar. Den föreslagna bestämmelsen gör det möjligt att inskränka eller förbjuda icke-yrkesmässig användning av vissa typer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. T.ex. produkter för HIV-diagnostik kan redan skaffas fritt i vissa länder. Diagnostisering hemma av allvarliga sjukdomar som HIV kan leda till att den nödvändiga behandlingen fördröjs och därför kan det vara motiverat att förbjuda försäljningen av dylika produkter.

2. Närmare bestämmelser

Sedan den föreslagna lagen blivit stadfäst definieras genom förordning produkter för självtestning, produkter avsedda för utvärdering av prestanda samt vad som avses med hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning. Genom ministeriets beslut utfärdas närmare bestämmelser om de förfaranden som skall iaktas vid säkerställande av att produkter och utrustning som omfattas av hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning överensstämmer med kraven samt om de krav som skall ställas på produkter och utrustning som innehåller eller kommer av mänskliga vävnader eller celler.

Ävsikten är att läkemedelsverket i syfte att utveckla kvalitetssystemen skall meddela en allmän anvisning om innehållet i under-

hållsprogrammen före ingången av 2001.

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juni 2000, dock så att produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som avses i direktivet om medicintekniska produkter får tas i bruk till den 30 juni 2001. I fråga om tillverkning och annan yrkesmässig användning som äger rum i hälso- och sjukvårdsenheter skall bestämmelserna tillämpas från ingången av 2001. Avsikten är att en ändring

av förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt ett beslut av social- och hälsovårdsministeriet om produkter avsedda för in vitro-diagnostik skall träda i kraft samtidigt som denna lag.

Direktivets verkställighetstid går ut 7.12.1999 före vilket lagarna och författningarna på lägre nivå som förutsätts för följet av direktivet måste ha getts ut och publicerats. De nya författningarna skall tillämpas senast från och med 7 juni år 2000.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) 2 §, 3 § 5 och 6 punkten, 10 §, 11 § 1 mom., 12 § 1 mom., rubriken för 13 §, 15 och 19 §, 24 § 1 mom. och rubriken för 27 § samt

fogas till 3 § en ny 1 a-punkt och en ny 7 punkt, till lagen en ny 7 a §, till 13 § ett nytt 1 mom., varvid de nuvarande 1 och 2 mom. blir 2 och 3 mom., till 27 § ett nytt 2 mom., varvid de nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., till 28 § ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom., till lagen en ny 28 a § och en ny 28 b § samt till 29 § ett nytt 3 mom. som följer:

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag gäller konstruktion, tillverkning, förpackning, märkning, utsläppande på marknaden, ibruktagande, yrkesmässig användning och marknadsföring av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Lagen tillämpas i tillämpliga delar på hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning. I övrigt bestäms närmare om hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning genom förordning.

Lagen tillämpas endast i den utsträckning som anges genom förordning på produkter som innehåller vävnader eller celler från människa eller djur eller biprodukter av sådant material och andra produkter som används på samma sätt som produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller tillsammans med sådana. Genom förordning kan dessutom föreskrivas att bestämmelserna i denna lag inte alls eller endast i vissa delar skall tillämpas på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som anges genom förordning.

3 §

Definitioner

1a) Med medicintekniska produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik avses en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsätt-

ning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas *in vitro* vid undersökning av prov från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

a) om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller

b) om en medfödd missbildning, eller

c) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet i samband med donation av blod eller vävnad, eller

d) som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

5) *Med introduktion på marknaden* avses tillhandahållande första gången av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård mot betalning eller gratis, för distribution eller användning inom Europeiska gemenskapen oavsett om de är nya eller helrenoverade. Som introduktion på marknaden betraktas inte användning av en produkt för kliniska undersökningar eller för undersökning för utvärdering av prestanda hos en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård.

6) *Med ibruktagande* avses den tidpunkt när produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är tillgängliga för slutanvändaren och klara att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska gemenskapen.

7) *Med auktoriserad representant* avses en inom Europeiska gemenskapen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra kan vända sig till i stället för

till tillverkaren i frågor som gäller tillverkarens skyldigheter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

7 a §

Importörens anmälan om risksituationer

Ett företag som importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall till tillverkaren av produkterna och utrustningen anmäla varje sådan risksituation som kommit till dess kännedom och som har konstaterats eller misstänks bero på ett fel eller en bristfällighet hos produkten eller utrustningen.

10 §

Introduktion på marknaden och ibruktagande

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får introduceras på marknaden och tas i bruk om de uppfyller kraven i denna lag och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att läkemedelsverket skall tillställas produktens eller utrustningens identifikationsuppgifter samt uppgifter om märkningar och bruksanvisningar.

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får ställas ut även om de inte uppfyller kraven enligt 1 mom., om en tydlig märkning anger att produkten eller utrustningen inte får introduceras på marknaden eller tas i bruk förrän den har bringats i överensstämmelse med kraven. En utställd produkt avsedd för in vitro-diagnostik får inte användas för behandling av prov från deltagare i evenemanget.

11 §

Tryggande av driftsäkerheten

En yrkesmässig användare är skyldig att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att

a) produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är i sådant skick som lagen förutsätter,

b) det ställe där produkterna och utrust-

ningen för hälso- och sjukvård används, de delar och konstruktioner som inverkar på säkerheten vid användningen samt de anordningar och hjälpmedel och den utrustning som hänför sig till produkten eller utrustningen inte äventyrar produktens eller utrustningens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa eller säkerhet, och

c) anvisningarna och förfarandena gällande användningen är korrekta.

12 §

Allmänna krav för yrkesmässig användning samt kvalitetssäkring

Den som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall ha tillräcklig sådan utbildning och erfarenhet som användningen kräver. En yrkesmässig användare skall försäkra sig om att den som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har lämplig utbildning och erfarenhet och att för en säker användning erforderliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller utrustningen eller åtföljer den.

13 §

Förfarande för utvärdering av och anmälan om risksituationer

Verksamhetsenheter inom social- och hälsovården skall ha ett systematiskt förfarande för utvärdering och uppföljning av risksituationer som uppstått i samband med användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Även yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården berörs i tillämpliga delar av det systematiska förfarandet för uppföljning av risksituationer som uppstått i samband med användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

15 §

Produktregister

En finsk tillverkare skall till produktregistret göra en anmälan av vilken framgår

företagets namn och driftställe, produktens identifikationsuppgifter, uppgift om intyg som det anmälda organet utfärdat och vägrat samt andra uppgifter som marknadsövervakningen förutsätter. Anmälan skall göras när de uppgifter som nämns i denna paragraf ändras. En auktoriserad representant som har hemort i Finland är skyldig att göra motsvarande anmälan. Anmälan görs till läkemedelsverket. Anmälan till produktregistret skall också göras om en sådan produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människor.

Läkemedelsverket kan ålägga det anmälda organet att tillställa produktregistret ovan nämnda uppgifter i fråga om produkter och utrustning beträffande vilka det anmälda organet har deltagit i överensstämmelsebedömningen.

Läkemedelsverket tillställer den europeiska databas som står till den behöriga myndighetens förfogande de registeruppgifter som förutsätts i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

19 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning

Om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller mot bestämmelser som utfärdats med stöd av den eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning, kan läkemedelsverket

1) ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den, eller

2) förbjuda att produkten eller utrustningen tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Om det i fråga om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som introducerats på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan läkemedelsverket föreskriva att tillverkaren skall upprätta de

handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots läkemedelsverkets föreskrift, kan läkemedelsverket förbjuda att produkten eller utrustningen i fråga tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Vad som bestäms ovan tillämpas också när produkter som inte är produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Innan det slutliga beslutet fattas kan läkemedelsverket meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl till det.

24 §

Brott mot stadgandena om produktsäkerhet

Den som i strid med denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den

1) tillverkar, förpackar, märker, säljer, överlåter eller importerar sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som avses i 3 §,

2) försummar anmälan till produktregistret, anmälan gällande kliniska undersökningar eller tillverkarens anmälan om risksituationer, eller

3) bryter mot en föreskrift eller ett förbud som en myndighet har utfärdat med stöd av denna lag

skall för *produktsäkerhetsbrott inom hälso- och sjukvården* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

27 §

Ändringssökande

Ändring i en föreskrift som meddelats i samband med en kontroll som livsmedelsverket utfört i en tillverkares produktionslokal får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få den behandlad av läkemedelsverket, om han yrkar detta inom 30 dagar efter att kontrollen avslutats. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur rättelseyrkandet kan föras till läkemedelsverket för avgörande.

Åtgärder enligt föreskriften skall vidtas oberoende av rättelseyrkandet. Andring i ett beslut som läkemedelsverket fattat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär på det sätt som bestäms i 1 mom.

28 §

Anmält organ

Det anmälda organet skall på begäran av läkemedelsverket tillställa tillsynsmyndigheten sådana uppgifter och handlingar, även handlingar gällande medelsförvaltningen, på grundval av vilka det kan säkerställas att organet uppfyller de krav som ställs på det.

28 a §

Det anmälda organets anmälningsskyldighet

Det anmälda organet skall underrätta de övriga anmälda organen och de behöriga myndigheterna om alla intyg som återkallats tillfälligt eller slutgiltigt samt på begäran även alla intyg som utfärdats eller vägrats. Dessutom skall det anmälda organet på begäran ge ytterligare uppgifter i ärendet.

28 b §

Återkallande av intyg

Om det anmälda organet konstaterar att en

tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt 10 § eller att intyget annars inte borde ha beviljats, skall organet återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett utfärdat intyg, skall det anmälda organet underrätta läkemedelsverket om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

29 §

Närmare stadganden och bestämmelser

Social- och hälsovårdsministeriet kan förbjuda att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård eller en produktgrupp tas i bruk eller ställa villkor för användningen eller tillhandahållandet, om det är nödvändigt för att skydda hälsa eller säkerhet eller av särskilda skäl som har att göra med folkhälsan.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2000.

Produkter och utrustning som avses i social- och hälsovårdsministeriets beslut av den 29 december 1994 (SHM:s föreskriftssamling 66/1994) får tas i bruk till den 30 juni 2001, om produkterna och utrustningen överensstämmer med de bestämmelser som gällde den 31 december 1994.

I denna lag avsedda bestämmelser gällande tillverkning och yrkesmässig användning i enheter för hälso- och sjukvården tillämpas från och med den 1 januari 2001.

Helsingfors den 14 oktober 1999

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Omsorgsminister *Eva Biaudet*

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) 2 §, 3 § 5 och 6 punkten, 10 §, 11 § 1 mom., 12 § 1 mom., rubriken för 13 §, 15 och 19 §, 24 § 1 mom. och rubriken för 27 § samt

fogas till 3 § en ny 1 a-punkt och en ny 7 punkt, till lagen en ny 7 a §, till 13 § ett nytt 1 mom., varvid de nuvarande 1 och 2 mom. blir 2 och 3 mom., till 27 § ett nytt 2 mom., varvid de nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., till 28 § ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom., till lagen en ny 28 a § och en ny 28 b § samt till 29 § ett nytt 3 mom. som följer:

Gällande lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Genom förordning kan stadgas att denna lag helt eller delvis skall tillämpas på produkter som är avsedda för in vitro-diagnostik, produkter som innehåller vävnader eller celler från människa eller djur eller biprodukter av sådant material och andra produkter som används på samma sätt som produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller tillsammans med sådana, eller att stadgandena i denna lag inte skall tillämpas eller endast till vissa delar skall tillämpas på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som nämns i förordning.

Föreslagen lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag gäller konstruktion, tillverkning, förpackning, märkning, utsläppande på marknaden, ibruktagande, yrkesmässig användning och marknadsföring av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Lagen tillämpas i tillämpliga delar på hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning. I övrigt bestäms närmare om hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning genom förordning.

Lagen tillämpas endast i den utsträckning som anges genom förordning på produkter som innehåller vävnader eller celler från människa eller djur eller biprodukter av sådant material och andra produkter som används på samma sätt som produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller tillsammans med sådana. Genom förordning kan dessutom föreskrivas att bestämmelserna i denna lag inte alls eller endast i vissa delar skall tillämpas på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som anges genom förordning.

3 §

Definitioner

1a) Med medicintekniska produkter avsed-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

da för in vitro-diagnostik avses en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prov från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

a) om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller

b) om en medfödd missbildning, eller

c) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet i samband med donation av blod eller vävnad, eller

d) som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

5) Med *introduktion på marknaden* avses tillhandahållande första gången av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, dock inte produkter som är avsedda för kliniska undersökningar, mot betalning eller gratis, för distribution eller användning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet oavsett om de är nya eller helrenoverade.

6) Med *ibruktagande* avses den tidpunkt när produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är klara att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

5) Med *introduktion på marknaden* avses tillhandahållande första gången av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård mot betalning eller gratis, för distribution eller användning inom Europeiska gemenskapen oavsett om de är nya eller helrenoverade. Som *introduktion på marknaden* betraktas inte användning av en produkt för kliniska undersökningar eller för undersökning för utvärdering av prestanda hos en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård.

6) Med *ibruktagande* avses den tidpunkt när produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är *tillgängliga för slutanvändaren* och klara att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska gemenskapen.

7) Med *auktoriserad representant* avses en inom Europeiska gemenskapen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller tillverkarens skyldigheter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

7 a §

Importörens anmälan om risksituationer

Ett företag som importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall till tillverkaren av produkterna och utrustningen

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

10 §

*Introduktion på marknaden och
ibruktagande*

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får introduceras på marknaden och tas i bruk om de uppfyller kraven i denna lag och i de *stadganden och bestämmelser* som utfärdats med stöd av den. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får ställas ut även om de inte uppfyller kraven enligt denna paragraf, om en tydlig märkning anger att produkten eller utrustningen inte får introduceras på marknaden eller tas i bruk förrän den har bringats i överensstämmelse med kraven.

11 §

Tryggande av driftsäkerheten

En yrkesmässig användare skall se till att driftstället för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, de delar och konstruktioner som inverkar på säkerheten vid användningen av *en produkt* samt de anordningar och hjälpmedel och den utrustning som hänför sig till produkten inte äventyrar produktens eller utrustningens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa eller säkerhet.

10 §

*Introduktion på marknaden och
ibruktagande*

anmäla varje sådan risksituation som kommit till dess kännedom och som har konstaterats eller misstänks bero på ett fel eller en bristfällighet hos produkten eller utrustningen.

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får introduceras på marknaden och tas i bruk om de uppfyller kraven i denna lag och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. *I fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att läkemedelsverket skall tillställas produktens eller utrustningens identifikationsuppgifter samt uppgifter om märkningar och bruksanvisningar.*

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får ställas ut även om de inte uppfyller kraven enligt 1 mom., om en tydlig märkning anger att produkten eller utrustningen inte får introduceras på marknaden eller tas i bruk förrän den har bringats i överensstämmelse med kraven. En utställd produkt avsedd för in vitro-diagnostik får inte användas för behandling av prov från deltagare i evenemanget.

11 §

Tryggande av driftsäkerheten

En yrkesmässig användare är skyldig att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att

a) *produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är i sådant skick som lagen förutsätter,*

b) *det ställe där produkterna och utrustningen för hälso- och sjukvård används, de delar och konstruktioner som inverkar på säkerheten vid användningen samt de anordningar och hjälpmedel och den utrustning som hänför sig till produkten eller utrustningen inte äventyrar produktens eller utrustningens prestanda eller patientens, använda-*

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

rens eller någon annans hälsa eller säkerhet, och

c) *anvisningarna och förfarandena gällande användningen är korrekta.*

12 §

Allmänna krav för yrkesmässig användning samt kvalitetssäkring

En yrkesmässig användare skall se till att den som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har tillräcklig utbildning och erfarenhet och att för en säker användning erforderliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller utrustningen eller åtföljer den.

13 §

Användarens anmälan om risksituationer

12 §

Allmänna krav för yrkesmässig användning samt kvalitetssäkring

Den som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall ha tillräcklig sådan utbildning och erfarenhet som användningen kräver. En yrkesmässig användare skall försäkra sig om att den som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har lämplig utbildning och erfarenhet och att för en säker användning erforderliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller utrustningen eller åtföljer den.

13 §

Förfarande för utvärdering av och anmälan om risksituationer

Verksamhetsenheter inom social- och hälsovården skall ha ett systematiskt förfarande för utvärdering och uppföljning av risksituationer som uppstått i samband med användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Även yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården berörs i tillämpliga delar av det systematiska förfarandet för uppföljning av risksituationer som uppstått i samband med användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

15 §

Produktregister

Det som
1) tillverkar specialanpassade produkter och specialanpassad utrustning för hälso- och sjukvård,

15 §

Produktregister

En finsk tillverkare skall till produktregistret göra en anmälan av vilken framgår företagets namn och driftställe, produktens identifikationsuppgifter, uppgift om intyg

Gällande lydelse

2) tillverkar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som hör till klass I,

3) sätter samman produkter för hälso- och sjukvård till modulsammansatta produkter och vårdset,

4) steriliserar modulsammansatta produkter och vårdset enligt 3 punkten samt

5) steriliserar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i syfte att introducera dem på marknaden

skall till det register som läkemedelsverket för (*produktregister*) göra en anmälan, av vilken framgår företagets namn och driftställe samt som innehåller en beskrivning av produkterna och utrustningen i fråga.

Om den som tillverkar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård enligt 1 mom. inte har hemort inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall den som tillverkaren utsett och som ansvarar för introduktionen på marknaden av produkter och utrustning enligt 1 mom. och har hemort i Finland underrätta läkemedelsverket om sitt namn och sin adress samt ange de uppgifter som förutsatts i 1 mom.

Företag och därmed jämförbara samfund som tillverkar eller importerar andra produkter och annan utrustning för hälso- och sjukvård än sådana som nämns i 1 mom. skall till produktregistret göra en anmälan, av vilken framgår företagets namn och driftställe samt den produktgrupp som tillverkningen eller agenturen omfattar.

En anmälan skall göras också då ovan i denna paragraf nämnda uppgifter ändras.

19 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning

Om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller mot *stadganden och bestämmelser* som utfärdats med stöd av den, kan läkemedelsverket

1) ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med denna lag och de *stadganden och bestämmelser* som utfärdats med stöd av den eller

2) förbjuda att produkten eller utrustningen

Föreslagen lydelse

som det anmälda organet utfärdat och vägrat samt andra uppgifter som marknadsövervakningen förutsätter. Anmälan skall göras när de uppgifter som nämns i denna paragraf ändras. En auktoriserad representant som har hemort i Finland är skyldig att göra motsvarande anmälan. Anmälan görs till läkemedelsverket. Anmälan till produktregistret skall också göras om en sådan produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa.

Läkemedelsverket kan ålägga det anmälda organet att tillställa produktregistret ovan nämnda uppgifter i fråga om produkter och utrustning beträffande vilka det anmälda organet har deltagit i överensstämelsebedömningen.

Läkemedelsverket tillställer den europeiska databas som står till den behöriga myndighets förfogande de registeruppgifter som förutsatts i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

19 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning

Om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller mot bestämmelser som utfärdats med stöd av den eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning, kan läkemedelsverket

1) ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den, eller

2) förbjuda att produkten eller utrustningen

Gällande lydelse

tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Innan det slutliga beslutet fattas kan läkemedelsverket meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl till det.

24 §

Brott mot stadgandena om produktsäkerhet

Den som i strid med denna lag eller de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den tillverkar, förpackar, märker, säljer eller annars i samband med näringsverksamhet överlåter eller importerar sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som avses i 3 § på ett sätt som är ägnat att medföra fara för någon annans liv eller hälsa eller som bryter mot en föreskrift eller ett förbud som en myndighet har meddelat med stöd av denna lag skall för *produktsäkerhetsbrott inom hälso- och sjukvården* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen stadgas i någon annan lag.

Föreslagen lydelse

tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Om det i fråga om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som introducerats på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan läkemedelsverket föreskriva att tillverkaren skall upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots läkemedelsverkets föreskrift, kan läkemedelsverket förbjuda att produkten eller utrustningen i fråga tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Vad som bestäms ovan tillämpas också när produkter som inte är produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Innan det slutliga beslutet fattas kan läkemedelsverket meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl till det.

24 §

Brott mot stadgandena om produktsäkerhet

Den som i strid med denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den

- 1) tillverkar, förpackar, märker, säljer, överlåter eller importerar sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som avses i 3 §,

- 2) försummar anmälan till produktregistret, anmälan gällande kliniska undersökningar eller tillverkarens anmälan om risksituationer, eller

- 3) bryter mot en föreskrift eller ett förbud som en myndighet har utfärdat med stöd av denna lag

skall för *produktsäkerhetsbrott inom hälso- och sjukvården* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

27 §

Besvär

27 §

Ändringssökande

Ändring i en föreskrift som meddelats i samband med en kontroll som livsmedelsverket utfört i en tillverkares produktionslokaler får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få den behandlad av läkemedelsverket, om han yrkar detta inom 30 dagar efter att kontrollen avslutats. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur rättelseyrkandet kan föras till läkemedelsverket för avgörande. Åtgärder enligt föreskriften skall vidtas oberoende av rättelseyrkandet. Ändring i ett beslut som läkemedelsverket fattat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär på det sätt som bestäms i 1 mom.

28 §

Anmält organ

28 §

Anmält organ

Det anmälda organet skall på begäran av läkemedelsverket tillställa tillsynsmyndigheten sådana uppgifter och handlingar, även handlingar gällande medelsförvaltningen, på grundval av vilka det kan säkerställas att organet uppfyller de krav som ställs på det.

28 a §

Det anmälda organets anmälningsskyldighet

Det anmälda organet skall underrätta de övriga anmälda organen och de behöriga myndigheterna om alla intyg som återkallats tillfälligt eller slutgiltigt samt på begäran även alla intyg som utfärdats eller vägrats. Dessutom skall det anmälda organet på begäran ge ytterligare uppgifter i ärendet.

28 b §

Återkallande av intyg

Om det anmälda organet konstaterar att en

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt 10 § eller att intyget annars inte borde ha beviljats, skall organet återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett utfärdat intyg, skall det anmälda organet underrätta läkemedelsverket om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

29 §

Närmare stadganden och bestämmelser

29 §

Närmare stadganden och bestämmelser

Social- och hälsovårdsministeriet kan förbjuda att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård eller en produktgrupp tas i bruk eller ställa villkor för användningen eller tillhandahållandet, om det är nödvändigt för att skydda hälsa eller säkerhet eller av särskilda skäl som har att göra med folkhälsan.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2000.

Produkter och utrustning som avses i social- och hälsovårdsministeriets beslut av den 29 december 1994 (SHM:s föreskriftssamling 66/1994) får tas i bruk till den 30 juni 2001, om produkterna och utrustningen överensstämmer med de bestämmelser som gällde den 31 december 1994.

I denna lag avsedda bestämmelser gällande tillverkning och yrkesmässig användning i enheter för hälso- och sjukvården tillämpas från och med den 1 januari 2001.