

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

## ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia. Lakiin tehtäisiin eräitä muutoksia, jotka johtuvat lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen täytäntöönpanosta.

Lakia ehdotetaan nykytilaa vastaavasti täsmennettäväksi siten, että Sosiaali- ja terveystieteiden valvontavirasto on myös EU-asetuksissa tarkoitettu lääkinnällisistä laitteista ja ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Lisäksi lakiin tehtäisiin eräät muut EU-asetuksien täytäntöönpanon ensi vaiheen edellyttämät muutokset.

Laki on tarkoitettu tulevan voimaan mahdollisimman pian. Lain toimivaltaista viranomaista koskevaa säännöstä on tarkoitettu sovellettavaksi 26 päivästä marraskuuta 2017 lähtien.

## YLEISPERUSTELUT

### 1 Nykytila

#### 1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai 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.

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

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan reagenssia, reagenssituotetta, kalibraattoria, vertailumateriaalia, testipakkausta, instrumenttia, laitetta, laitteistoa ja järjestelmää, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteiden perusteella tietoa ihmisen:

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

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita on hyvin erilaisia. Tällainen laite voi olla esimerkiksi laastari, sydäntahdistin, hammasimplantti, pyörätuoli, röntgenlaite, virustesti, nenäsumute tai esimerkiksi tietokoneohjelmisto.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010, jäljempänä *TLT-laki*). Laki perustuu pääosin EU-oikeuteen. TLT-lailla on pantu täytäntöön aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY (jäljempänä *AIMD-direktiivi*), lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (jäljempänä *MD-direktiivi*), ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY (jäljempänä *IVD-direktiivi*), sekä niihin myöhemmin tehdyt muutokset.

Lain 1 luvussa säädetään yleisistä säännöksistä, eli soveltamisalasta ja määritelmistä, 2 luvussa terveydenhuollon laitteita koskevista vaatimuksista, 3 luvussa valmistajan ja toiminnanharjoittajan velvollisuuksista, 3 luvussa kliinisistä laitetutkimuksista, 5 luvussa ammattimaista käyttäjästä ja terveydenhuollon toimintayksikön omasta laitevalmistuksesta, 6 luvussa ilmoitetuista laitoksista, 7 luvussa valvonnasta ja 8 luvussa hallinnollisista pakkokeinoista. Lisäksi laissa on 9 luku erinäisistä säännöksistä. Laissa eräistä asioista on säännelty suoraan viittaussäännöksin EU-direktiiveihin, sillä sääntely on osin hyvin teknistä ja yksityiskohtaista. Tämä pätee olennaisesti vaatimuksiin, joita laitteiden tulee täyttää, laitteiden luokitteluun sekä ilmoitettujen laitosten suorittamiin tehtäviin ja päätöksiin. Toisaalta ammattimaista käyttäjää ja terveydenhuollon toimintayksikön omaa laitevalmistusta koskeva sääntely on kotoperäistä.

Terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja määrittää laitteelle tuoteluokan luokitussäännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä kliininen arviointi lukuun ottamatta IVD-laitteita.

Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan EU:n jäsenvaltion nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitettua laitosta, jolla on oikeus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointeja. Suomessa on kaksi ilmoitettua laitosta, SGS Finland ja VTT Expert Services Oy. TLT -laissa ja direktiiveissä on säännökset siitä, milloin osana laitteen vaatimuksenmukaisuuden osoittamista ilmoitetun laitoksen on suoritettava vaatimuksenmukaisuuden arviointi. Säännöt määräytyvät sen mukaisesti, mihin riskiperusteisesti määriteltyyn luokkaan laite kuuluu. MD-laitteiden osalta luokat ovat I, IIa, IIb, III ja IVD-laitteiden osalta A ja B -laitteet, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettut laitteet, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettut laitteet ja muut laitteet. Ilmoitetun laitoksen on annettava suorittamastaan vaatimuksenmukaisuuden arvioinnista valmistajalle EU-vaatimuksenmukaisuustodistus sekä tarvittaessa siihen liittyvä päätös tai tarkastusraportti.

Toisin kuin esimerkiksi lääkesektorilla, laitelainsäädännössä toimivaltainen viranomainen ei siis arvioi tuotetta ja myönnä sille myyntilupaa, vaan keskiössä on valmistajan ja ilmoitetun laitoksen suorittama vaatimuksenmukaisuuden osoittaminen ja siihen liittyvät asiakirjat. Laitteesta on kuitenkin valmistajan ja muiden talouden toimijoiden tehtävä sitä markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Sosiaali- ja terveystieteiden valvontavirastolle (Valvira) ilmoitus. Ilmoitetulla laitoksella on oltava Valviran lupa ilmoitettuna laitoksena toimimiseksi ja Valvira myös valvoo ilmoitettuja laitoksia.

Komissio on antanut täytäntöönpanoasetuksen, jossa säädetään ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta. Nimeltään se on komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 920/2013, annettu 24

päivänä syyskuuta 2013, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisten ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta (jäljempänä *komission täytäntöönpanoasetus 920/2013*).

Lain 7 luvussa säädetään Valviran suorittamasta markkina- ja tarkastuksista. Valviran tehtävänä on valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Tehtävän toteuttamiseksi Valvira ylläpitää vaaratilannerekisteriä, ja sen on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Valviralla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia, ja sillä on oikeus ottaa laitteita ja muita tuotteita tutkittavaksi ja testattavaksi. Poliisilla on velvoite tarvittaessa antaa virka-apua näiden tehtävien suorittamiseksi. Lain 8 luvussa säädetään lisäksi hallinnollisista pakkokeinoista.

Lain 53 §:n 1 momentin mukaan TLT-lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu Valviralle. Pykälän 2 momentissa lisäksi säädetään, että sen lisäksi, mitä Valviran tehtävistä muutoin säädetään, lupa- ja valvontavirasto hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät.

TLT-laissa nojalla annetuissa Valviran määräyksissä on tarkempaa sääntelyä erinäisistä asioista, muun muassa asiakirjoissa käytettävistä kielistä.

## 1.2 Kansainvälinen kehitys

Voimaan astui 26.5.2017 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, 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 (jäljempänä *MD -asetus*) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (jäljempänä *IVD -asetus*). MD- ja IVD -asetukset korvaavat siirtymäajan jälkeen nykyiset kolme direktiiviä.

Termiä ”lääkinnällinen laite” käytetään EU-oikeudessa, kun kansallisesti lainsäädännössä on käytetty yleiskielisesti kuvaavampaa käsitettä ”terveydenhuollon laite ja tarvike”. Nämä siis lähtökohtaisesti tarkoittavat samaa asiaa, joskin laitteen määritelmään on uusissa asetuksissa tehty tiettyjä tarkennuksia ja säädösten soveltamisalaa on laajennettu.

Vaikka asetusten ratkaisut pääosin pohjautuvat nykyiseen säädöskehikkoon ja EU-ohjeistuksiin, merkitsee asetusten voimaantulo vaikutuksiltaan mittavaa muutosta terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajille sekä muille talouden toimijoille, kuten myös viranomaisille. EU-asetuksissa on huomattavan yksityiskohtaiset, monin kohdin tiukentuneet sääntelyt toimialaa koskien, ja sääntelyn myötä toimijoihin kohdistuu yhä yksityiskohtaisempia vaatimuksia. Myös ilmoitettuihin laitoksiin kohdistuvat velvoitteet tiukentuvat monin osin. Sääntelyn laajuudesta kertoo se, että kahden EU-asetuksen yhteismitalla on EU:n virallisen lehden taittoasussa noin 500 sivua. Muutoksessa, jossa direktiivit korvataan uusilla EU-asetuksilla, oli taustalla muun muassa niin sanottu PIP -rintaimplanttiskandaali, joka toi esille nykyisen järjestelmän heikkouksia. MD -asetus ja IVD -asetus ovat monilta osin toistensa kanssa yhtenevät. IVD-laitteille on tiettyjä omia säännöksiään, ja toisaalta kaikki MD -laitteita koskevat säännökset eivät sovellu IVD -laitteisiin, joten IVD -laitteista säädetään omassa asetuksessaan.

Asetukset jakaantuvat 10 lukuun. MD-asetuksessa on lisäksi 16 liitettä ja IVD-asetuksessa 15 liitettä. Asetuksissa säädetään muun muassa laitteiden asettamisesta markkinoille ja käyttöön otosta, talouden toimijoiden velvoitteista, laitteiden tunnistamisesta ja jäljitettävyydestä, ilmoitetuista laitoksista, laitteiden luokituksista ja vaatimuksenmukaisuuden arvioinnista, kliinisestä arvioinnista ja kliinisistä tutkimuksista, markkinavalvonnasta sekä jäsenvaltioiden välisestä yhteistyöstä.

Asetuksien varsin monipolvisten siirtymäsäännöksiin mukaan MD-asetusta sovelletaan pääsääntöisesti 26.5.2020 lähtien, ja IVD -asetusta 26.5.2022 lähtien. Jäsenvaltioilla ja toimijoilla on siis lähtökohtaisesti vielä aikaa panna täytäntöön erinäisiä lainsäädännöllisiä ja toiminnallisia muutoksia, jotka asetuksista seuraavat. Pääasiallisista soveltamispäivistä on kuitenkin poikkeuksia. Asetuksien ilmoitettuja laitoksia koskevaa sääntelyä sovelletaan jo 26.11.2017 lähtien, kuitenkin vain niihin laitoksiin, jotka esittävät nimeämistä koskevan hakemuksen asetuksen mukaisesti. Lisäksi 26.11.2017 lähtien sovelletaan MD-asetuksen 101 artiklan ja IVD -asetuksen 96 artiklan mukaista sääntelyä. Näiden artiklojen mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaava toimivaltainen viranomaislainen. Niiden on annettava viranomaisilleen riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, laitteet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toimivaltaisten viranomaisten nimet ja yhteystiedot komissiolle, joka julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon.

Lisäksi 26.11.2017 lähtien sovelletaan uuden perustettavan toimijan, lääkinnällisten laitteiden koordinaatiotyöryhmän sääntelyä. Kukin jäsenvaltio nimeää lääkinnällisten laitteiden koordinaatiotyöryhmään jäsenen ja varajäsenen, joilla kullakin on asiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden alalla, sekä jäsenen ja varajäsenen, joilla on asiantuntemusta IVD-laitteiden alalla. Jäsenvaltio voi päättää nimetä ainoastaan yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen, joilla on molempien alojen asiantuntemus. Koordinaatiotyöryhmän tehtävänä on toimia asiantuntijaelimenä erilaisissa asetusten toimeenpanoon liittyvissä asioissa. Lisäksi 26.5.2018 lähtien sovelletaan säännöstä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission yhteistyöstä.

Asetuksien siirtymäsäännöksiin mukaan lisäksi poiketen siitä, mitä direktiiveissä säädetään asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille ennen 26.5.2020 (MD-laitteet) tai 26.5.2022 (IVD-laitteet). Lisäksi poiketen siitä, mitä direktiiveissä säädetään, asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen näitä asetusten pääasiallisia soveltamispäiviä. Asetuksen mukaisesti nimetyt ja tiedoksi annetut ilmoitetut laitokset voivat toteuttaa asetuksissa säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja myöntää todistuksia asetuksen mukaisesti ennen näitä pääasiallisia soveltamispäiviä. Käytännössä siis markkinoille voidaan saattaa laitteita uusien EU-asetusten mukaisesti ja EU-asetukset tulevat sovellettavaksi jo ennen asetusten pääasiallisia soveltamispäiviä.

### 1.3 Nykytilan arviointi

Uusien EU-asetusten myötä on voimassa vuosikausia tilanne, jossa markkinoille voidaan saattaa ja ottaa käyttöön laitteita joko direktiivien (TLT-lain) tai uusien asetusten mukaisesti. Näin valmistajat voivat siirtymäajan puitteissa valita, saattavatko ne laitteensa markkinoille direktiivien vai EU-asetusten mukaisesti. Muiden kuin alhaisten riskitason laitteiden osalta markkinoille saattamisen ajankohtaan vaikuttaa kuitenkin erityisesti se, milloin ilmoitetut laitokset on nimetty asetusten mukaisesti ja ne voivat myöntää todistuksia asetusten mukaisesti. Vuosien ajan rinnakkain on siis kaksi sääntelykokonaisuutta, joista toinen tulee sovellettavaksi soveltamis- ja

siirtymäsäännöstä koskevien pykälien mukaisesti. Haasteen kansalliselle täytäntöönpanolle luo se, että EU-tasollakin vielä keskustellaan siitä, miten siirtymäsäännöksiä tulisi eri velvoitteiden osalta tulkita. Tilanne on haastava niin toimijoille kuin viranomaisille. Tarkoituksenmukaista on säätää eräistä ensi vaiheen täytäntöönpanon edellyttämistä seikoista tukemaan siirtymää.

MD- ja IVD -asetuksissa velvoitetaan jäsenvaltioita nimeämään toimivaltainen viranomainen lääkinnällisiä laitteita koskien sekä ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen 26.11.2017 mennessä. Valvira on TLT-lain nojalla tällainen viranomainen. Tulkinnaalisena kysymyksenä on tullut esiin, voiko se TLT-lain nojalla toimia myös nimenomaan MD- ja IVD -asetuksien mukaisena toimivaltaisena viranomaisena. TLT-lain 1 §:n 1 momentin mukaan lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Pykälän 2 momentin mukaan TLT-lailla pannaan täytäntöön MD-, IVD- ja AIMD-direktiivit myöhempine muutoksineen. Lain soveltamisalaa koskevassa 2 §:ssä sen sijaan yleisemmin säädetään, että TLT-lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten steriloimiseen, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. Soveltamisaläsäännöksessä myös säädetään, että lain soveltamisesta terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen säädetään 5 luvussa. Lain 5 luku ei perustu direktiiveihin, vaan on kansallista perua.

Edellä kuvaillun mukaisesti laissa siis säädetään Valviran tehtävistä laitteiden markkinavalvonnassa ja ilmoitettujen laitosten lupamenettelyssä ja valvonnassa. Lisäksi lain 53 §:n 2 momentissa säädetään, että sen lisäksi, mitä Valviran tehtävistä muutoin säädetään, lupa- ja valvontavirasto hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät. Säännöksessä ei viitata mihinkään tiettyyn Euroopan unionin säädökseen, ja MD- ja IVD -asetukset ovat luonnollisesti Euroopan unionin säädöksiä. Näin ollen tulkinta on, että jo voimassa olevassa lainsäädännössä on perusta sille, että Valvira voi toimia MD- ja IVD -asetuksissa säädettynä toimivaltaisena viranomaisena. Koska kuitenkin TLT-lakiin on selkeyden takia tarkoituksenmukaista tehdä myös eräitä muita täsmennyksiä, on toimivaltuuksia koskevien epäselvyyksien välttämiseksi tarkoituksenmukaista nimenomaisesti säätää, että Valvira on MD- ja IVD -asetuksissa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen ja ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen.

Jäsenvaltiot velvoitetaan asetuksissa määrittelemään kielet erilaisissa asetuksien mukaisissa asiakirjoissa. TLT -laissa ja sen nojalla annetuissa Valviran määräyksissä on jo nyt osin säädetty kielivaatimuksista, joita voitaisiin soveltaa myös MD- ja IVD -asetuksien mukaisiin menettelyihin. Kaikilta osin voimassa olevissa säännöksissä ei kuitenkaan ole asetuksia vastaavia kielisäännöksiä. Myös kieliä koskevista vaatimuksista on asetuksien täytäntöönpanon sujuvoittamiseksi asianmukaista säätää osana ensi vaiheessa täytäntöönpanoa.

### 3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

EU-asetuksina MD- ja IVD -asetus ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Näin ollen mikäli asetukset tulevat soveltamis- ja siirtymäsäännöksiä takia sovellettavaksi, ei niiden täytäntöönpanosta tarvitse tai edes saa tehdä kansallisia säännöksiä, ellei asetusta tätä mahdollista tai edellytä. Asetuksissa on melko vähän kansallista sääntelyvaraa.

Tämän hallituksen esityksen tavoitteena on tehdä lainsäädäntöön ne vähimmäistason muutokset, jotka tarvitaan MD- ja IVD -asetusten ensi vaiheen kansallisessa täytäntöönpanossa. EU-asetuksien



voimaantuloa seuraavan tiukan osittaisen soveltamisaikataulun takia sosiaali- ja terveysministeriössä ei ole vielä ollut mahdollista valmistella TLT-lain kokonaisvaltaisia muutoksia. Toisaalta lainsäädäntömuutoksien valmistelun vaiheistaminen on perusteltua myös siksi, ettei TLT-lain säännöksiä voi siis vielä kumota, vaan direktiiveihin pohjautuvina säännöksinä niitä sovelletaan vielä monta vuotta asetuksien rinnalla siirtymäsäännösten perusteella.

Esityksessä ehdotetaan, että TLT-lakiin lisättäisiin yleinen säännös siitä, että sitä sovelletaan myös MD -asetuksen ja IVD -asetuksen soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin sekä viranomaisten, ilmoitettujen laitosten ja toimijoiden velvoitteisiin, oikeuksiin ja tehtäviin MD- ja IVD -asetuksien voimaantuloa, soveltamista ja siirtymäsäännöksiä koskevien säännösten mukaisesti, mutta ainoastaan siltä osin kuin MD- ja IVD- asetuksissa tai niiden nojalla annetuissa säädöksissä ei toisin säädetä. Tällä turvattaisiin sitä, että silloin kun sovellettaisiin esimerkiksi viranomaisen toimivaltuuksia koskevia säännöksiä, ei lainsäädäntöön muodostuisi aukkoja. Sääntely estäisi esimerkiksi tulkinnan, ettei TLT-lain mukaisia toimivaltuuksia voisi ulottaa myös MD- ja IVD -asetuksien mukaan markkinoille saatettujen laitteiden valvontaan - silloin kun asetuksista itsestään ei muuta johdu.

Lakiin lisättäisiin nimenomaiset säännökset siitä, että Valvira on MD- ja IVD -asetuksissa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen sekä ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Tältä osin kysymys olisi täsmennyksestä, joka vastaa nykytilaa.

Valtioneuvostossa valmistellaan valtion lupa- ja valvontahallinnon uudistusta. Valtiovarainministeriö lähetti lausuntokierrokselle 19.4-19.6.2017 luonnoksen hallituksen esitykseksi maakuntauudistuksen täytäntöönpanoa sekä valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointia koskeväksi lainsäädännöksi (VM037:00/2016). Luonnoksessa ehdotettiin, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta siirtyy Valviralta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen eli Fimealle. Tällä nyt annetulla hallituksen esityksellä ei oteta kantaa siihen, mihin laitevalvontaa koskeva tehtävä sijoittuu uudistuksen yhteydessä, vaan esityksen tavoitteena on ainoastaan taata EU-asetuksien soveltamiseen liittyvän siirtymän sujuvuus jo vuoden 2017 aikana.

Ensi vaiheen toimeenpanon kannalta merkittävänä seikkana säädettäisiin myös kielivaatimukset erilaisille asetuksissa säädetyille asiakirjoille. Lisäksi täsmennettäisiin eräitä muita seikkoja.

#### 4 Esityksen vaikutukset

Lakiin tehtävien täsmennysten myötä Valvira edelleen olisi niin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden (lääkinnällisten laitteiden) kuin ilmoitettujen laitosten osalta toimivaltainen viranomainen. EU-asetuksien mukaisena toimivaltaisena viranomaisena toimiminen merkitsee kuitenkin vastuuta monien EU-asetuksien mukaisten tehtävien ja velvoitteiden hoitamiseen. Toimivaltainen viranomainen tarvitsee uusia henkilö- ja muita resursseja, jotta se voi hoitaa EU-asetuksien mukaiset velvoitteensa. Uudet EU-asetukset merkitsevät viranomaiselle monia uusia tehtäviä ja velvoitteita ja siten merkittävää ponnistusta sääntelykokonaisuuden hallinnassa, valvonnassa, tiedottamisessa ja neuvonnassa. MD- ja IVD -asetuksien kansallista täytäntöönpanossa tulee edetä siten, että TLT-laki otetaan täysimääräisempään tarkasteluun. Tälle valmistelulle ei ole vielä päätetty aikataulua. Myös resurssitarpeet täsmentyvät EU-asetuksien täytäntöönpanon valmistelun edetessä.

Valmistajiin ja muihin talouden toimijoihin kohdistuu EU-asetuksista suoraan johtuen merkittäviä vaikutuksia. Niillä on MD-asetuksen mukaisesti pääsääntöisesti kolmen vuoden ja IVD-asetuksen

mukaisesti viiden vuoden siirtymäaika alkaa noudattaa uusien asetusten vaatimuksia. Toisaalta asetusten siirtymäsäännöksiin mukaan valmistaja siis voi valita reitin, että sen MD- tai IVD-asetuksen vaatimukset täyttävä laite voidaan saattaa markkinoille jo ennen 26.5.2020 MD-laitteiden tai ennen 26.5.2022 IVD -laitteiden osalta. Myös ilmoitettu laitos, joka on nimetty asetuksen mukaisesti, voi toteuttaa asetuksen mukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja myöntää todistuksia ennen edellä mainittua päivämäärää. Näin ollen tämä hallituksen esitys itsessään vaikuttaa edellä mainittuihin toimijoihin lähinnä siten, että eräitä TLT-lain säännöksiä selkeytettäisiin oikeusvarmuuden lisäämiseksi. Lisäksi kielivaatimusten toteuttaminen voi aiheuttaa käännöskuluja. Kattavampi arvio EU-asetusten vaikutuksista talouden toimijoihin on tarkoitus tehdä, kun täytäntöönpanoon liittyvä lainvalmistelu etenee.

Lainsäädäntöä täsmentämällä tuetaan ainakin osittain sitä, että viranomaiset ja toimijat ovat tietoisia sovellettavista säännöksistä siirtymävaiheen aikana. Toisaalta valittu sääntelytapa, jossa on yleinen säännös TLT-lain sovellettavuudesta poikkeuksineen sekä eräitä erityissäännöksiä, voi johtaa tilanteisiin, jossa lain tulkitsijalle on epäselvää, miltä osin TLT-laki tulee sovellettavaksi. EU-asetusten täytäntöönpanon edetessä onkin syytä jatkaa sen täsmentämistä, miten eri TLT-lain säännöksiä sovelletaan MD-asetusta tai IVD-asetusta sovellettaessa.

## 5 Esityksen valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelussa järjestettiin kuulemistilaisuus lokakuussa 2017, jonka yhteydessä keskeisillä sidosryhmillä oli mahdollisuus esittää luonnoksesta kysymyksiä ja kannanottoja.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1 Lakiehdotusten perustelut

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

*1 § Lain tarkoitus.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan lain tarkoituksena on myös säätää eräistä MD-asetuksen ja IVD-asetuksen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvistä asioista. Sääntelyn tarkoitus olisi selventää lain tarkoitusta ja soveltamisalaa. Nyt ehdotetuilla lakimuutoksilla ei vielä säädettäisi kaikesta asetusten kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvistä asioista asetusten soveltamiseen liittyvästä siirtymäajasta johtuen. Esimerkiksi terveydenhuollon toimintayksiköihin kohdistuvissa velvoitteissa on kansallista liikkumavaraa, jonka käyttö tulee toimeenpanon edetessä ratkaista. Ennen MD- ja IVD -asetusten soveltamisen ajankohtaa sovelletaan siis voimassa olevassa laissa säädettyjä terveydenhuollon toimintayksiköihin kohdistuvia velvoitteita.

*2 Soveltamisala.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti. Momentissa säädettäisiin, että TLT-lakia sovelletaan MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin sekä eri toimijoiden velvoitteisiin, oikeuksiin ja tehtäviin MD-asetuksen ja IVD-asetuksen voimaantuloa, soveltamista ja siirtymäsäännöksiä koskevien säännösten mukaisesti, mutta ainoastaan siltä osin kuin MD- ja IVD-asetuksissa tai niiden nojalla annetuissa säädöksissä ei toisin säädetä. Toimijoilla viitattaisiin eri talouden toimijoihin kuten valmistajiin ja valtuutettuihin edustajiin, mutta myös terveydenhuollon toimijoihin ja ammattimaisiin käyttäjiin. Tällöin TLT-lain esimerkiksi valmistajaa koskevaa sääntelyä sovellettaisiin EU-asetusten mukaisesti valmistajiin, mikäli asetuksissa ei muuta säädetä, huolimatta siitä että määritelmä on laissa ja EU-asetuksissa hieman eri. Lisäksi erityisesti täsmennettäisiin, viranomaista ja ilmoitettua laitosta koskevia säännöksiä, mukaan lukien

niiden toimivaltuuksia, oikeuksia, velvoitteita ja tehtäviä koskevia säännöksiä sovelletaan myös silloin, kun laitteeseen tai toimijaan sovelletaan suoraan EU-asetuksia. Näin ollen siis esimerkiksi lain 56 §:ssä säädettyjä Valviran tiedonsaantioikeuksia ja salassapitoa koskevia säännöksiä sovelletaan myös MD- ja IVD-asetuksien mukaisten tehtävien suorittamisessa, ellei sitten MD- tai IVD -asetuksissa joltain osin toisin säädetä. Säännöksissä olevat ilmaisut kuten ”tämän lain mukainen” ymmärrettäisiin tällöin viittaavat myös MD - ja IVD -asetukseen. Tästä esimerkkinä on 56 §:n 1 momentti, jossa säädetään ”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat”.

Ilmoitettujen laitosten osalta sovellettavaksi tulisi lain 36 §:n mukainen säännös siitä, että ilmoitetun laitoksen on noudatettava hallinnon yleislakeja tehtäviä hoitaessaan sekä virkavastuuta koskevat sääntelyt. TLT-lakia koskevan hallituksen esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa esitetään perustelut, jonka takia ilmoitettuun laitokseen sovelletaan hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuuta (HE 46/2010 vp s.40-41) MD-asetuksen johdanto-osan 55 perustelukappaleen ja IVD -asetuksen johdanto-osan 51 perustelukappaleen mukaan erityisesti ottaen huomioon jäsenvaltioiden vastuun terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja tarjoamiseksi, niiden olisi voitava säätää alueelleen sijoittautuneita laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin nimettyjä ilmoitettuja laitoksia koskevista lisävaatimuksista asetuksen soveltamisalan ulkopuolella olevien kysymysten osalta. Säädettyjen lisävaatimusten ei pitäisi vaikuttaa ilmoitettuja laitoksia ja niiden yhdenvertaista kohtelua koskevaan yksityiskohtaisempaan horisontaaliseen unionin lainsäädäntöön. Perustelukappaleiden sanamuotojen mukaan kansallisia lisävaatimusten asettaminen ei ole yksinomaan sidottu siis ainoastaan syihin, jotka liittyvät jäsenvaltioiden vastuuseen terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja tarjoamiseksi, joskin tämän mainitaan olevan erityinen syy asialle, joten sääntely katsotaan mahdolliseksi. Lisäksi momentissa olisi informatiivinen viittaus koskien MD- ja IVD -asetuksien ensisijaisuutta.

Samoin TLT -lain menettelysäännöksiä sovellettaisiin. Esimerkiksi 58 §:n mukaisia muutoksenhakusäännöksiä sovellettaisiin myös silloin, kun viranomainen tai ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen MD- tai IVD -asetuksen nojalla.

Pykälän tarkoituksena on olla yleinen säännös TLT-lain sovellettavuudesta, ennen kuin TLT-lakia koskevat muutokset ehditään valmistella tarkemmin. Vaikka pykälässä säädettäisiin, että TLT-lakia sovelletaan, ellei MD- ja IVD-asetuksissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä toisin säädetä, tosiasiallisesti sääntely rajaa pääosan TLT-laista soveltamisen ulkopuolelle silloin kun MD- tai IVD-asetuksen tulee sovellettavaksi. Näin ollen siis esimerkiksi MD- tai IVD-asetusta sovellettaessa tulee niiden laitteiden tuoteluokitusta ja vaatimuksenmukaisuuden osoittamista koskevat säännökset sovellettavaksi, eikä TLT-lain säännökset. Koska EU-oikeus on suoraan sovellettavaa, ei sinänsä tällaista rajoittavaa täsmennystä olisi välttämätöntä säätää, mutta asiasta säätämällä on pyritty selkeyttämään säännöksen tarkoitusta.

Myös MD- ja IVD -asetuksien mukaan markkinoille saatettuun laitteeseen sovellettaisiin lain 5 luvun ammattimaista käyttäjää koskevia velvoitteita. MD-asetuksen 1 artiklan 15 kohdan ja IVD-asetuksen 1 artiklan 9 kohdan mukaan laiteasetukset eivät vaikuta kansallisen lainsäädännön vaatimuksiin, jotka koskevat terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä, tarjoamista tai rahoittamista, kuten vaatimukseen, että tiettyjä laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin reseptin perusteella, vaatimukseen, että vain tietyt terveydenhuollon ammattihenkilöt tai terveydenhuollon toimintayksiköt saavat luovuttaa käyttöön tai käyttää tiettyjä laitteita tai että laitteiden käyttö edellyttää erityistä ammatillista neuvontaa.



Pykälän uudessa 3 momentissa säädettäisiin 2 momentin sääntelyä täydentäen siitä, miten sovelletaan lain 5 §:n 1 momentin 15 kohdassa määriteltyä toiminnanharjoittajaa koskevaa sääntelyä suhteessa laiteasetuksiin. Laiteasetuksissa ei säädetä toiminnanharjoittajasta vaan maahantuojasta ja jakelijasta. Näistä käsitteistä ei siis säädetä TLT-laissa tai laitedirektiiveissä. Momentissa säädettäisiin, että TLT-lain toiminnanharjoittajaa koskevia säännöksiä sovelletaan laiteasetuksien mukaisesti jakelijoihin ja maahantuojiin, siltä osin kuin asetuksissa ei maahantuojaa tai jakelijaa koskien toisin säädetä. Sääntelyllä olisi merkitys erityisesti 8 luvun soveltamisessa.

Pykälän uudessa 4 momentissa olisi informatiivinen viittaus MD- ja IVD -asetuksen soveltamista ja siirtymäsäännöksiä koskeviin säännöksiin. Viittauksen tarkoituksena on selventää sitä, että sekä direktiivejä ja niitä täytäntöönpanevaa TLT-lakia sekä EU-asetuksia sovelletaan siirtymäajan aikana, siten kuin asetuksissa säädetään.

*12 § Valmistajan yleiset velvollisuudet.* Pykälän 2 momentissa säädetään terveydenhuollon laitteen yhteydessä ja laitteen mukana olevista tiedoista ja niitä koskevista kieliä koskevasta sääntelystä. Momenttiin ehdotetaan tehtäväksi täsmennys koskien laitteen turvallisen käytön edellyttämiä tietoja. Säännöksen sanamuodosta poistettaisiin viittaus käyttäjään ja potilaaseen, koska laissa muualla säädetään ammattimaisesta käyttäjästä ja epäselvyyttä on ollut siinä, mihin käsitteellä ”käyttäjä” viitataan. Näin ollen laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on oltava suomeksi ja ruotsiksi, oli kyseessä sitten ammattimaiselle käyttäjälle, muulle käyttäjälle tai potilaalle suunnatuista tiedoista. Tarkennus ehdotetaan tehtäväksi myös siksi, että lain 54 a §:ssä viitattaisiin 12 §:n 2 momenttiin.

*18 § Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tehtävät ilmoitukset.* Pykälän 1 momentista kumottaisiin sääntely, jonka mukaan terveydenhuollon laitteesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on ilmoitettava Valviralle tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista. Sama velvoite koskee maahantuojaa. Sääntelyä ei käytännössä ole sovellettu, koska käsite ”laite, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin”, on määrittämätön ja epäselvä.

Pykälän 2 momentissa säädetään eräistä tietyistä laitteista ja niistä Valviralle tehtävistä ilmoituksista. Momentissa oleva viittaus maahantuojaan ehdotetaan muutettavaksi ilmaisuun ”se, joka tuo laitteen Suomeen”. Syy tähän on, että kansallisessa sääntelyssä, eli erityisesti 18 §:n nojalla annetussa Valviran määräyksessä 2/2010, maahantuojoilla tarkoitetaan sellaista toiminnanharjoittajaa, joka tuo Suomeen terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Maahantuojan määritelmä on kapeampi kuin uusissa laiteasetuksissa. Maahantuojasta ei säädetä laitedirektiiveissä ja sääntely on täten kansallista alkuperää. Jotta käsitteet eivät mene sekaisin uusiin EU-asetuksiin siirtymäajan kautta siirryttäessä, käsitettä ”maahantuoja” ei käytettäisi TLT-lain säännöksissä. Samasta syystä maahantuojaa koskeva sääntely kumottaisiin 1 momentista.

*32 § Ilmoitetun laitoksen nimeäminen.* Pykälän 3 momentissa oleva määräyksenantovaltuutus kumottaisiin. Valviran ei voi antaa määräyksiä ilmoitettua laitosta koskevan lupahakemuksen sisällöstä ja luvan hakemisesta, koska uusien asetusten myötä lupaa voi hakea vain MD- ja IVD-asetusten mukaisin menettelyin. Lupamenettelystä säädetään asetuksissa. Valvira ei ole antanut valtuutuksen perusteella määräyksiä, joten mikään säädös ei kumoutuisi 3 momentin kumoamisen myötä.

*53 a § Laiteasetusten mukainen toimivaltainen viranomainen.* Lakiin ehdotetaan uutta 53 a §:ää, jossa yksiselitteisesti säädetään nykytilaa vastaavasti Valviran olevan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen, joka hoitaa tälle viranomaiselle MD- ja IVD-

asetuksissa säädetyt tehtävät. Nykytilaa vastaavasti Valvira olisi myös ilmoitettujen laitosten osalta toimivaltainen viranomainen myös MD- ja IVD-asetusten osalta. Lisäksi selvyuden vuoksi säädettäisiin, että Valvira hoitaisi myös MD- ja IVD-asetuksien ne tehtävät, jossa asetusten ilmoitettuja laitoksia koskevassa sääntelyssä viitataan jäsenvaltioon. Asetuksissa käytetään myös ilmaisuja kuten ”kansallinen viranomainen”, ”jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomainen” ja ”ilmoittava jäsenvaltio”, joilla siis myös ymmärrettäisiin viittaavan Valviraan.

Valvira ei kuitenkaan luonnollisesti hoitaisi niitä tehtäviä, jotka edellyttävät lainsäädäntötoimenpiteitä tai jotka luonteensa puolesta kuuluvat valtioneuvostolle. Esimerkkinä tällaisesta jäsenvaltiolle kuuluvasta tehtävästä, joka ei siis kuulu Valviralle, on MD-asetuksen 30 artiklan 2 kohdan ja IVD-asetuksen 27 artiklan 2 kohdan mukainen säännös, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä alueelleen saataville asetettujen laitteiden jakelijoiden rekisteröintiä varten, koska tämä siis edellyttää lainsäädäntötoimenpiteitä. Lisäksi Valvira ei luonnollisesti hoitaisi niitä jäsenvaltion velvoitteita, jotka kuuluvat luonteensa puolesta valtioneuvostolle. Tällä viitattaisiin esimerkiksi edustajien nimittämistä EU-toimielimiin tai asetetuista maksuista tiedottaminen komissiolle. Luonnollisesti lisäksi esimerkiksi asetuksissa säädetty jäsenvaltioihin kohdistuva velvoite soveltaa asetuksen nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn henkilötietodirektiiviä ymmärretään kohdistuvan kaikkiin asetuksen soveltajiin, koska tällaista velvoitetta ei edes voisi kansallisella lailla rajata vain tiettyjen toimijoiden velvoitteeksi.

Voimassa olevaa 53 §:n 2 momenttia, jonka mukaan Valviran hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät, ei ehdoteta muutettavaksi, vaikka se on sisällöltään osin päällekkäinen uuden ehdotetun 53 a §:n kanssa. Syy tähän on, että 53 §:n 2 momentti viittaa direktiiveissä säädettyihin toimivaltaisen viranomaisen tehtäviin. Koska direktiivejä sovelletaan edelleen vuosien siirtymäkauden ajan, ei säännöstä tule kumota. Lisäksi viittaus EU-säädöksiin kattaa viittauksen myös muihin säädöksiin ja niissä säädettyihin tehtäviin, kuten komission täytäntöönpanoasetukseen 920/2013.

*54 a § Laitteasetuksien mukaiset kielivaatimukset.* Lakiin ehdotetaan uutta 54 a §:ää, jossa säädettäisiin sovellettavista kielivaatimuksista. MD- ja IVD -asetuksissa monessa kohtaa säädetään, että jokin asiakirja tai tieto tulee toimittaa jäsenvaltion määrittämällä kielellä tai kielillä. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin laitteen mukana toimitettavien tietoja, mukaan lukien käyttöohjeita koskevista kielivaatimuksista. Tältä osin viitattaisiin TLT-lain voimassa olevan 12 §:n 2 momentin mukaiseen sääntelyyn, jonka mukaan laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämiä tietoja. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin implantoitavan laitteen mukana toimitettavista tiedoista. Potilasturvallisuussyistä nämä tiedot tulisi laatia suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi. Koska potilaat matkustavat, on tärkeää, että tiedot ymmärretään myös Suomen ulkopuolella.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin erinäisistä asiakirjoista, jotka voisi laatia joko suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. Nykytilaa vastaavasti vaatimuksenmukaisuusvakuutus voitaisiin laatia myös englanniksi, samaten kuin erinäiset vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen liittyvät asiakirjat. Samaten ilmoitetun laitoksen laatimat todistukset voitaisiin laatia näillä kielillä. Lisäksi Valviralle voitaisiin toimittaa erät ilmoitetun laitoksen asiakirjat suomen tai ruotsin lisäksi

vaihtoehtoisesti englanniksi, kuten myös ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskeva hakemus. Ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskevaa hakemusta koskien asetuksissa on erityinen säännös. Sen mukaan jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyn kielen hyväksymistä ja käyttämistä kaikissa viitatuissa asiakirjoissa tai osassa niitä. Säännös perustuu siihen, että ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskevan hakemuksen arvioi monikansallinen arviointiryhmä.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin valmistajan laatimista käyttöturvallisuutta koskevista ilmoituksista. Momentissa ehdotetaan, että Valvira voisi määrätä ilmoitukset toimitettavaksi maksutta turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä. Ilmoituksia koskien ei ehdoteta säädettäväksi tiettyjä kieliä koskevaa sääntelyä, koska erilaisissa tilanteissa on tarve erilaisiin kieliversioihin. Mikäli ilmoitus on tarkoitettu potilaiden saataville, olisi ne laadittava suomeksi ja ruotsiksi. Jos kuitenkin ilmoitus on tarkoitettu ammattimaisille käyttäjille ja on luonteeltaan teknisempi, voi erityisesti englanniksikin toimitettu ilmoitus olla riittävä. Lisäksi mikäli säädettäisiin velvoitteesta toimittaa tiedot aina suomeksi ja ruotsiksi, voisi kääntämiseen menevä aika hidastuttaa ilmoituksen toimittamista viranomaiselle. Valvira voisi sääntelyn nojalla esimerkiksi aluksi hyväksyä ilmoituksen toimittamisen muulla kielellä, erityisesti englanniksi, mutta velvoittaa valmistajan myös kääntämään ilmoituksen myöhemmin myös kansalliskielille.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin tiedoista, jotka on pyynnöstä toimitettava Valviralle laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Sääntelyssä Valvira voisi määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan tällaiset tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai ruotsiksi. Valvira voisi toisaalta hallinnollisissa käytänteissään sallia myös sen, että tiedot toimitetaan muulla sen hyväksymällä kielellä, käytännössä englanniksi. Sääntelyehdotus perustuu siihen, että kansainvälisillä laitemarkkinoilla on mahdollista, että tällaiset tiedot on laadittu esimerkiksi englanniksi. Jos tiedot tulisi aina toimittaa suomeksi tai ruotsiksi, merkitsisi tämä käännöskuluja valmistajille. Lisäksi jos asiakirjoja ei ole alun perin laadittu suomeksi tai ruotsiksi, nopeaa reagointia vaativassa valvontatilanteessa ei välttämättä ole kääntämiselle edes aikaa. Valvira voisi kuitenkin määrätä asiakirjat tai määrittämänsä osan niistä kansallisella kielellä toimitettavaksi, mikäli se katsoisi esimerkiksi potilasturvallisuuden edellyttävän tätä. Tiedot tulisi toimittaa Valviralle maksutta.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin Valviralla olevasta valtuudesta antaa tarkempia säännöksiä kielisääntelyä koskien. Valvira voisi määräyksenantovaltuuden nojalla esimerkiksi tarkentaa sitä, mitkä tiedot ovat turvallisen käytön edellyttämiä tietoja, jotka tulee toimittaa suomeksi ja ruotsiksi, mikäli tämä on tarpeen sääntelyn soveltamiseen tehokkaasti.

## 2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Edellisessä kohdassa ehdotetun mukaisesti Valvira voisi antaa tarkempia määräyksiä kielisääntelyä koskien.

## 3 Voimaantulo

Laki esitetään tulevan voimaan mahdollisimman pian. Toimivaltaisen viranomaisen nimeämistä koskeva 53 a §, sekä siihen liittyvä lain tarkoituksen täsmennys 1 §:n 3 momentissa, ehdotetaan sovellettavaksi 26 marraskuuta 2017 lähtien. Soveltamista koskeva ehdotus perustuu oletamaan, ettei eduskunta ehdi käsitellä lakiehdotusta siten, että laki ehdittäisiin vahvistaa ennen kyseistä ajankohtaa. Näin soveltamispäivä olisi MD- ja IVD -asetuksen toimivaltaisen viranomaisen nimeämistä koskevan sääntelyn mukainen epäselvyyksien välttämiseksi, vaikka siis tulkinta on, että laissa on jo nyt perusta Valviran toimimisena toimivaltaisena viranomaisena.

#### 4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Säätämällä laissa selkeämmin Valviran asemasta toimivaltaisena viranomaisena sekä EU-asetuksien rinnalla sovellettavista kansallisista sääntelyistä toteutetaan kyseistä säännöstä.

Lain ehdotetun 2 §:n myötä ilmoitettuun laitokseen sovellettaisiin lain 36 §:n säännöksiä hyvän hallinnon vaatimuksista ja virkavastuusta. Tämä on tärkeää, koska ilmoitettu laitos hoitaa perustuslain 124 §:n mukaista julkista hallintotohtävää. Sääntelyehdotus vastaisi nykytilaa (ks HE 46/2010 vp s.40-41).

Toimivaltaisen viranomaisen nimeämistä koskevaa säännöstä ehdotetaan sovellettavaksi takautuvasti, mikäli eduskunta ei ehdi käsitellä lakiehdotusta siten, että se voidaan vahvistaa ennen 26 marraskuuta 2017. Kyseessä on tältä osin nykysääntelyä tarkentava täsmennys, jolla pyritään lainsäädännön yksiselitteisyyteen EU-oikeudesta tulevat velvoitteet huomioiden. Säännösehdotuksen ei siten katsota olevan perustuslaillisesti ongelmallinen.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

#### LAKIEHDOTUKSET

Eduskunnan päätöksen mukaisesti kumotaan 32 §:n 3 momentti, lisätään 1 §:ään uusi 3 momentti, 2 §:ään uusi 2 - 4 momentti lakiin uusi 53 a ja 54 a § sekä muutetaan 12 §:n 2 momentti sekä 18 §:n 1 ja 2 momentti seuraavasti:

<p>1 § Lain tarkoitus</p> <p>Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta.</p> <p>Tällä lailla pannaan täytäntöön aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY, jäljempänä AIMD-direktiivi, lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY, jäljempänä MD-direktiivi, ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, jäljempänä IVD-direktiivi, sekä niihin myöhemmin tehdyt muutokset.</p>	<p>1 § Lain tarkoitus</p> <p><i>Tämän lain tarkoituksena on lisäksi säätää</i></p>
---	--

	<p><i>Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, 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, jäljempänä MD-asetus, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta, jäljempänä IVD-asetus, kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvistä asioista.</i></p>
<p>2 §</p> <p>Soveltamisala</p> <p>Tätä lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten sterilointiin, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. Lain soveltamisesta terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen säädetään 5 luvussa.</p>	<p>2 §</p> <p>Soveltamisala</p> <p><i>Tätä lakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä sovelletaan MD-asetuksen ja IVD -asetuksen soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja toimijoiden velvoitteisiin, oikeuksiin ja tehtäviin MD- ja IVD -asetuksien voimaantuloa, soveltamista ja siirtymäsäännöksiä koskevien säännösten mukaisesti, siltä osin kuin MD- tai IVD- asetuksissa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä ei toisin säädetä. Lisäksi tässä laissa säädettyjä ja sen nojalla annettuja toimivaltaista viranomaista ja ilmoitettua laitosta sekä niiden toimivaltuuksia, oikeuksia, velvoitteita ja tehtäviä koskevia säännöksiä sekä menettelysäännöksiä sovelletaan myös silloin, kun sovelletaan MD- tai IVD -asetusta, siltä osin kuin MD- tai IVD- asetuksessa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä ei toisin</i></p>



	<p><i>säädettä. Tällöin lain säännöksissä olevat viittaukset tähän lakiin koskevat myös MD- ja IVD-asetusta.</i></p> <p><i>Mitä tässä laissa säädetään toiminnanharjoittajasta, koskee MD- tai IVD-asetusta sovellettaessa myös asetusten mukaista maahantuoja ja jakelijaa, siltä osin kuin MD- tai IVD-asetuksessa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä ei maahantuojasta tai jakelijasta toisin säädetä.</i></p> <p><i>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.</i></p>
<p>12 §</p> <p>-----</p> <p>Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. <i>Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen</i>, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.</p> <p>---</p>	<p>12 §</p> <p>-----</p> <p>Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. <i>Laitteen</i> turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.</p> <p>---</p>
<p>18 §</p> <p>Valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen</p>	<p>18 §</p> <p>Valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen</p>

<p>kokoajan ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on kotipaikka Suomessa, on tehtävä terveydenhuollon laitetta markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa. <i>Terveydenhuollon laitteesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on lisäksi ilmoitettava tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista. Myös maahantuoja on ilmoitusvelvollinen tällaisista laitteista.</i></p> <p>Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun terveydenhuollon laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän terveydenhuollon laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan kotipaikka ei ole Suomessa, myös maahantuoja on velvollinen tekemään ilmoituksen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole ammattimaisen käyttäjän käyttöön tarkoitetusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetusta laitteesta, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita.</p> <p>-----</p>	<p>kokoajan ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on kotipaikka Suomessa, on tehtävä terveydenhuollon laitetta markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.</p> <p>Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun terveydenhuollon laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän terveydenhuollon laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan kotipaikka ei ole Suomessa, myös se, joka tuo tällaisen laitteen Suomeen, on velvollinen tekemään ilmoituksen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole ammattimaisen käyttäjän käyttöön tarkoitetusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetusta laitteesta, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita.</p> <p>-----</p>
<p>32 §</p> <p>Ilmoitetun laitoksen nimeäminen</p> <p>-----</p> <p><i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa antaa määräyksiä lupahakemuksen sisällöstä ja luvan hakemisesta.</i></p>	<p>(kumotaan)</p>
	<p><i>53 a § Laitteasetusten mukainen toimivaltainen viranomaisena.</i></p>

	<p><i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen (toimivaltainen viranomainen) sekä IVD-asetuksissa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen (toimivaltainen viranomainen) sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD -asetuksessa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolla säädettyjä toimivaltuuksia, pois lukien ne tehtävät, jotka edellyttävät lainsäädäntötoimenpiteitä tai jotka luonteensa puolesta kuuluvat valtioneuvostolle.</i></p>
	<p><i>54 a § Laiteasetuksien mukaiset kielivaatimukset</i></p> <p><i>MD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdan ja IVD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdan mukaisissa asiakirjoissa sovelletaan lain 12 §:n 2 momentin kieliä koskevaa sääntelyä.</i></p> <p><i>MD-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaiset tiedot tulee laatia suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi MD-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan, 41 artiklan ensimmäisen alakohdan, 52 artiklan 12 kohdan ja 56 artiklan 1 kohdan sekä IVD-asetuksen 17 artiklan 1 kohdan, 37 artiklan ensimmäisen alakohdan, 48 artiklan 12 kohdan ja 51 artiklan 1 kohdan mukaiset asiakirjat voidaan laatia suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.</i></p> <p><i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan maksutta MD-asetuksen 10 artiklan 14 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan d alakohdassa sekä IVD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdassa ja 10 artiklan 13 kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai</i></p>

	<p><i>ruotsiksi.</i></p> <p><i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajan maksutta laatimaan MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdan ja IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdan mukaiset ilmoitukset turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä.</i></p> <p><i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen asiakirjojen ja tietojen kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.</i></p>
--	---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain 1 §:n 3 momenttia ja 53 a §:ää sovelletaan 26 päivästä marraskuuta 2017.

Rinnakkaistekstit

Muut liitteet