

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om sjukvårdsartiklar

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

Med anledning av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) föreslås att lagen om sjukvårdsartiklar ändras så att den motsvarar Europeiska gemenskapernas (EG) direktiv om aktiva, medicintekniska produkter för implantation och om elektromedicinsk utrustning som används inom human- och veterinärmedicin. Dessutom föreslås vissa ändringar som befunnits nödvändiga vid tillämpningen av lagen. Lagens namn föreslås bli ändrat till lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Avsikten är att utvidga lagens tillämpningsområde till att gälla även elektromedicinsk utrustning och olika slags hjälpmedel.

Lagändringen skärper kvalitetskraven för och övervakningen av aktiva medicintekniska produkter för implantation. Avsikten är att kontrollorgan inom EES som befunnits kompetent skall konstatera och intyga att produkten fyller kraven i direktivet. En EG-märkt aktiv produkt för implantation skall fritt kunna marknadsföras i Finland.

Tillsynen sker genom att nationella register över tillverkare och importörer upprättas och

att ett system för anmälningar om risksituationer införs. Avsikten är att företag som tillverkar och importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall göra en anmälan hos social- och hälsovårdsstyrelsen om sitt driftställe och sitt sortiment enligt produktgrupp. Den som tillverkar, säljer eller yrkesmässigt använder produkter eller utrustning skall anmäla alla de fel eller bristfälligheter hos produkten eller utrustningen som lett till eller som kunde ha lett till en försämring av patientens hälsotillstånd eller hans död.

Beträffande elsäkerhetskraven för elektromedicinsk utrustning iakttas de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av ellagen. Beträffande strålsäkerhetskraven iakttas de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av lagen om strålningsskydd. I fråga om den elektromedicinska utrustning som avses i EGs direktiv om elektromedicinsk utrustning upphör nuvarande praxis med förhandsbesiktning.

De föreslagna ändringarna avses träda i kraft samtidigt som EES-avtalet.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sida		Sida
ALLMÄN MOTIVERING	3	DETALJMOTIVERING	5
1. Nuläget och ärendets beredning	3	1. Motivering till lagförslaget	5
1.1. Nuläget	3	2. Ikraftträdande	6
1.1.1. Lagstiftning	3	LAGAR	7
1.1.2. Europeiska gemenskapernas direk- tiv om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	3	Lag om ändring av lagen om sjukvårdsartiklar	7
1.2. Ärendets beredning	4	BILAGA	10
2. Propositionens ekonomiska och organisato- riska verkningar	4	Parallelltexter	10
3. Samband med internationella avtal	4		

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläget och ärendets beredning

1.1. Nuläget

1.1.1. Lagstiftning

Lagen om sjukvårdsartiklar har (997/84) gällt fr.o.m. den 1 mars 1985. Social- och hälsostyrelsen övervakar att lagen följs.

En sjukvårdsartikel definieras i lagen med hjälp av en exempelförteckning med 10 punkter. I tillämpningsområdet ingår inte hjälpmedel och elektromedicinsk utrustning. I oklara fall avgör social- och hälsostyrelsen om det är fråga om en artikel som avses i lagen eller inte.

Vid tillverkningen och hanteringen av sjukvårdsartiklar skall tillräcklig omsorgsfullhet och renlighet iakttagas. Artikeln skall vara lämpad för sitt användningssyfte och den får inte förorsaka patienten men för hälsan. Om det konstaterats eller med fog befaras att sjukvårdsartikeln är olämplig för sitt användningssyfte eller att den med beaktande av användningssyftet kan förorsaka men för hälsan, kan social- och hälsostyrelsen förbjuda tillverkning, import, försäljning och användning av artikeln eller utfärda begränsning härav.

Sjukvårdsartiklar, med undantag av elektromedicinsk utrustning och insulinsprutor, förhandsbesiktigas inte i Finland. Besiktning i efterskott har försvårats av att myndigheterna inte har kompletta uppgifter om tillverkarna och importörerna i Finland.

Lagen ålägger inte tillverkarna, importörerna eller dem som yrkesmässigt använder artikeln att anmäla de risksituationer som eventuellt uppstått vid användningen. I medicinalstyrelsens cirkulär från 1985, som sedermera upphävts, förutsattes det att de risksituationer som utrustningen och artiklarna hade förorsakat skulle anmälas till medicinalstyrelsen. Praxisen har fortsatt som ett frivilligt förfarande med anmälan till social- och hälsostyrelsen.

1.1.2. *Europeiska gemenskapernas direktiv (84/539 och 90/385 EEG) om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård*

Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) omfattar direktivet 84/539/EEG om tillnärmning av medlemssta-

ternas lagar om elektromedicinsk utrustning som används inom human- och veterinärmedicin och direktivet 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om aktiva, medicintekniska produkter för implantation. Lagen om sjukvårdsartiklar föreslås bli ändrad för att motsvara bestämmelserna i direktiven.

Direktivet om elektromedicinsk utrustning är ett direktiv som följer den s.k. gamla proceduren med detaljerade tekniska bestämmelser. I direktivet förutsätts inte en obligatorisk förhandsbesiktning av utrustningen.

Enligt 36 § ellagen (319/79) får elmateriel inte saluföras, överlåtas till annan eller tas i bruk i Finland innan anordningarna vederbörligen besiktigats och Elinspektionscentralen godkänt dem. Handels- och industriministeriet har genom sitt beslut om förhandsbesiktning och övervakning av elmateriel (234/84) meddelat föreskrifter om förhandsbesiktning och övervakning av elmateriel. Avsikten är att stadgandena om elsäkerheten hos elektromedicinsk utrustning också i framtiden skall ingå i ellagen. Elinspektionscentralens cirkulär, som getts med stöd av handels- och industriministeriets beslut, bör likväl ändras så att förhandsbesiktning inte krävs för den utrustning som nämns i direktivet.

Med en aktiv medicinteknisk produkt för implantation avses en medicinsk produkt som drivs med en yttre kraftkälla, t.ex. ett batteri, och som är avsedd att helt eller delvis införas i människokroppen, antingen genom ett kirurgiskt ingrepp eller genom någon annan medicinsk åtgärd, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden. Pacemakern är ett typiskt exempel på en sådan produkt. Direktivet gäller endast en liten del av alla de produkter och den utrustning som används i hälsovården i Finland. Till denna del skall lagstiftningen dock anpassas till direktivet innan EES-avtalet träder i kraft. Eftersom ett mer omfattande direktiv om alla produkter och all utrustning för hälso- och sjukvård är under beredning inom EG, föreslås att man i detta skede gör de ändringar i lagstiftningen som är nödvändiga på grund av direktivet 90/385/EEG.

Direktivet innehåller allmänna bestämmelser om de kvalitetskrav som skall ställas på produkterna och om proceduren för hur kraven godkänns samt om marknadsföringen av pro-

dukterna och tillsynen över deras säkerhet. Detaljerade bestämmelser har intagits i bilagorna till direktivet.

Utgångspunkten är att medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att garantera att aktiva medicintekniska produkter för implantation får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om de inte äventyrar säkerhet och hälsa för patienter, användare och för andra personer då implantationen och underhållet av produkterna är korrekt genomförd och de används för avsett ändamål. Produkterna skall vara anpassade till de väsentliga krav som ställs på dem. Kraven har specificerats i bilaga 1 till direktivet.

I bilagan ställs först och främst sådana krav på produkterna som gäller patienternas och användarnas säkerhet, den prestanda som tillverkaren avsett samt bevarandet av egenskaper och prestanda under lagrings- och transportförhållanden. Bilagan innehåller detaljerade bestämmelser om de krav som gäller konstruktion och tillverkning. Särskild uppmärksamhet skall ägnas valet av material och speciellt toxiska aspekter, ömsesidig förenlighet mellan de använda materialen och biologiska vävnader, produkternas förenlighet med de ämnen de är avsedda att dosera, energikällans tillförlitlighet samt korrekt funktion hos programmerings- och styrsystem. Produkten skall anses fylla de väsentliga kraven om den är tillverkad enligt de harmoniserade europeiska standarderna. I denna proposition föreslås att bestämmelser om de väsentliga kraven för aktiva medicintekniska produkter för implantation skall utfärdas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet.

Särskilda befullmäktigade kontrollorgan beslutar om en produkt är anpassad till bestämmelserna i direktivet. Om beslutet är positivt förses produkten med ett särskilt EG-märke, varefter den kan marknadsföras fritt inom hela EES-området. Besiktningen kan man låta utföras av ett kontrollorgan i vilken medlemsstat som helst. Sådant kontrollorgan finns inte i Finland och för närvarande föreslås det inte heller att ett sådant skall grundas.

I direktivet förutsätts att det skapas ett registrerings- och bedömningssystem för risksituationer för att staten skall kunna vidta åtgärder för att sådana produkter som kan äventyra hälsa och säkerhet skall dras bort från marknaden eller för att förbjuda eller begränsa

sådana produkters marknadsföring eller användning.

1.2. Ärendets beredning

Lagändringen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samråd med social- och hälsostyrelsen och representanter för tillverkare, importörer och dem som använder medicinska produkter yrkesmässigt. Om propositionsutkastet har dessutom inhämtats utlåtanden av bl.a. utrikesministeriet, justitieministeriet, handels- och industriministeriet, Elinspektionscentralen, de kommunala centralorganisationerna, läkemedelslaboratoriet och Strålsäkerhetscentralen. Alla som deltagit i beredningen har omfattat principbesluten angående propositionen.

2. Propositionens ekonomiska och organisatoriska verkningar

Systemet med anmälan om risksituationer samt registren över tillverkare och importörer föranleder i begynnelseskedet kostnader på uppskattningsvis 500 000 mk. Det föreslås att social- och hälsostyrelsen, som även i övrigt övervakar lagens tillämpning, håller register. Båda systemen skall kunna integreras i motsvarande internationella system. Ännu vet man inte i vilken mån det grundläggande arbetet för den produktklassificering och de anmälningsystem som EG planerar kan utnyttjas. Detta försvårar kostnadsberäkningen.

Därtill kan konstateras, att arbetet med att utreda centralförvaltningens strukturella utveckling fortfarande pågår.

3. Samband med internationella avtal

Propositionen har samband med det slutförhandlade EES-avtalet och de ovan nämnda direktiv som ingår i det. Dessutom bereds inom EG ett allmänt direktiv om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Kommissionens förslag till direktiv har överlätitts den 30 augusti 1991 (Proposal for a Council Directive Concerning Medical Devices, 91/C 237/03). Än så länge vet man inte säkert när direktivet godkänns. Målet är att medlemsstaterna skall

anpassa sin lagstiftning så att de kan iakttä bestämmelserna i direktivet fr.o.m. den 1 juli 1994. I direktivet utfärdas nya bestämmelser om elektromedicinsk utrustning och dessutom utsträcks kvalitetskraven och produktövervakningen enligt direktiv 90/385/EEG till att gälla också andra produkter och annan utrustning för hälso- och sjukvård. När det allmänna

direktivet blir tillämpligt i Finland kan man företa en mera omfattande bedömning av behovet att revidera lagstiftningen angående produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I denna proposition har därför endast de ändringar föreslagits som är nödvändiga på grund av EES-avtalet och inhemsk praxis.

DETALJMOTIVERING

1. Motivering till lagförslaget

Eftersom avsikten är att lagens tillämpningsområde skall utvidgas är lagens nuvarande rubrik för snäv. Som ny rubrik föreslås lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

1 §. Direktivet 90/385/EEG förutsätter stadganden om klinisk undersökning av aktiva medicintekniska produkter för implantation (se 8 a §). Därför har kliniska undersökningar nämnts i 1 mom.

Enligt direktivet definieras även artiklar avsedda att användas vid befruktningskontroll som medicintekniska produkter. I propositionens 1 § har det föreslagits att tillämpningsområdet skall vara detsamma som i direktivets definition. De artiklar som används för befruktningskontroll har dock bortlämnats eftersom det stadgas om preventivmedel i förordningen om kvalitetskontroll av preventivmedel (403/75). Detta nämns i 2 mom.

2 §. Det nuvarande tillämpningsområdet för lagen är för snävt framför allt på grund av att det inte omfattar hjälpmedel och elektromedicinsk utrustning. Därför har direktivets definition antagits i propositionen.

4 §. I direktivet förutsätts att aktiva medicintekniska produkter för implantation inte äventyrar hälsa och säkerhet för patienter, användare eller andra personer då implantationen är korrekt genomförd och produkterna underhålls och används för avsett ändamål. Till paragrafens 1 mom. har fogats ett stadgande som innehåller ett förbud mot att förorsaka patienten, användaren eller andra personer men för hälsan. I denna form fyller stadgandet de krav direktivet ställer och kan även tilläm-

pas på andra produkter och annan utrustning för hälso- och sjukvård som kraven i direktivet inte gäller.

Enligt 2 mom. beslutar social- och hälsovårdsministeriet om de väsentliga krav och system för godkännande som nämns i bilagorna till direktivet.

Även om lagen enligt propositionen också skall omfatta elektromedicinsk utrustning, skall stadgandena om elsäkerhetskraven för denna utrustning fortfarande ingå i ellagen eller i stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Om strålningsskydd stadgas i lagen om strålningsskydd (592/91) och i de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I övrigt omfattas säkerheten hos elektromedicinsk utrustning av denna lag. Tillverkaren eller importören skall bevisa att den utrustning som nämns i direktiv 84/539/EEG fyller kraven i direktivet. Antingen skall ett särskilt märke fästas på utrustningen, som inte är likadant som det märke som avses i direktivet om aktiva, medicintekniska produkter för implantation eller skall en särskild anmälan om saken göras. Om en medlemsstat beslutar att en produkt som fyller kraven i direktivet utgör en säkerhetsrisk, kan den temporärt utfärda förbud mot att produkten säljs, rör sig fritt eller används inom dess område. Beslut om förbud fattas med stöd av denna lag, med undantag för de risker som gäller elsäkerhet och strålningsskydd.

5 a §. För närvarande har social- och hälso styrelsen inte heltäckande kännedom om de företag som verkar i branschen eller om deras produkturval. Detta har försvårat de övervakningsuppgifter lagen förutsätter. I risksituationer kommer t.ex. många anmälningar även från utlandet. Då är det viktigt att veta vem

som kan kontaktas för att man skall få saken utredd. Det ligger i alla parterers intressen att grunda ett företagsregister och även företagen i branschen stöder förslaget. Samfund som i detta sammanhang är jämförbara med företag är t.ex. sjukhus som köper produkter och utrustning för hälso- och sjukvård direkt från utlandet.

Direktiven förutsätter inte direkt ett dylikt register, men registret strider inte mot bestämmelserna i direktivet.

5 b §. I direktiv 90/385/EEG förutsätts det att medlemsstaterna vidtar åtgärder för att garantera att sådana uppgifter om risksituationer i samband med en produkt som anmälts, registreras och bedöms centraliserat. Det är fråga om ett s.k. register över risksituationer. För att den nödvändiga informationen skall erhållas föreslås att det i en ny 5 b § stadgas om en skyldighet för den som tillverkar, säljer eller yrkesmässigt använder en produkt eller utrustning att anmäla alla risksituationer som gäller denna. Även om direktivet endast förutsätter ett register över aktiva medicintekniska produkter för implantation, kan det system som för närvarande fungerar på frivillig bas göras lagstadgat i fråga om alla produkter och all utrustning för hälso- och sjukvård. Alla instanser som deltagit i beredningsarbetet har godkänt lösningen.

6 §. Det gällande stadgandet om förbud mot farliga artiklar har ändrats så att det överensstämmer med motsvarande bestämmelse i di-

rektivet 90/385/EEG. Avsikten är att stadgandet skall tillämpas på alla produkter och all utrustning för hälso- och sjukvård. Tillverkningen av en produkt skulle inte längre förbjudas.

7 §. För att det exceptionella förhandsanmälningsförfarandet som nämns i paragrafen inte skall strida mot någotdera av de ovan nämnda direktiven tillämpas stadgandet inte på elektro-medicinsk utrustning eller aktiva medicintekniska produkter för implantation.

8 a §. Stadgandet fyller kraven i direktiv 90/385/EEG.

11 §. Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. enligt vilket social- och hälsostyrelsen har rätt att av tullverket få uppgifter om namnet på importörer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt andra uppgifter angående produkterna eller utrustningen.

13 §. Det föreslås att de preciseringar som de föreslagna ändringarna föranleder görs i hänvisningarna i straffstadgandet.

2. Ikraftträdande

Avsikten är att lagändringen skall träda i kraft samtidigt med EES-avtalet.

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

Lag

om ändring av lagen om sjukvårdsartiklar

I enlighet med riksdagens beslut,
ändras i lagen den 28 december 1984 om sjukvårdsartiklar (997/84) lagens rubrik samt 1—4, 6—11 och 13 §§,

av dessa lagrum 1 § sådan den lyder delvis ändrad genom lag av den 31 december 1987 (1282/87), 2, 4, 7, 10 och 11 §§ sådana de lyder delvis ändrade genom lag av den 17 januari 1991 (85/91) samt 6 och 8 §§ sådana de lyder i sistnämnda lag, samt
fogas till lagen nya 5 a, 5 b och 8 a §§, som följer:

Lag

om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

1 §

I denna lag stadgas om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt om tillverkning, import, lagring, försäljning, klinisk undersökning och annan användning av samt tillsyn över dem.

Om läkemedel och preventivmedel stadgas särskilt.

2 §

Med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avses i denna lag instrument, apparater, anordningar, material eller andra artiklar, inklusive program, vilka används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör, och som tillverkaren avsett att skall användas för människor vid

- 1) diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom eller skada, eller
- 2) undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process.

Funktionen hos produkter och utrustning som avses i 1 mom. kan understödjas med farmakologiska, kemiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att produkterna och utrustningen inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av dessa.

Social- och hälsostyrelsen avgör vid behov om det är fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller inte.

3 §

Vid tillverkning, förpackning, lagring och annan hantering av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall tillräcklig omsorgsfullhet och renlighet iakttas.

4 §

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall vara lämpade för sitt användningssyfte. En produkt eller utrustning får inte, när den tagits i bruk på rätt sätt och använts i överensstämmelse med det ändamål den är avsedd för, orsaka patienten, användaren eller andra personer men för hälsan.

De väsentliga krav som ställs på aktiva produkter för implantation och förfarandet vid godkännande av sådana produkter fastställs genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet.

Om elsäkerhetskraven för elektromedicinsk utrustning stadgas i ellagen (319/79) och bestäms i de föreskrifter och bestämmelser som utfärdas med stöd av den. Om strålsäkerhetskraven stadgas i strålskyddslagen (592/91) och bestäms i de stadganden och föreskrifter som utfärdas med stöd av den.

Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare anvisningar om egenskaper och kvalitet hos produkter och utrustning som inte nämns i 2 mom. samt om egenskaper och kvalitet hos den utrustning som nämns i 3 mom. till den del det inte är fråga om elsäkerhet och strålskydd.

5 a §

Företag samt därmed jämförbara samfund som tillverkar och importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall för det register som förs av social- och hälsostyrelsen göra en anmälan av vilken framgår företagets namn, driftställe samt den produktgrupp som företaget tillverkar eller är representant för. Anmälan skall göras även när uppgifterna förändras.

Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare anvisningar om anmälningsförfarandet.

5 b §

Den som tillverkar, säljer eller yrkesmässigt använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är skyldig att ofördröjligen till social- och hälsostyrelsen eller en av denna befullmäktigad inrättning anmäla varje försäkring av egenskaperna eller prestanda hos en produkt eller utrustning samt alla inexakteter i bruksanvisningen som lett till eller som skulle kunna leda till en försämring av patientens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död. Tillverkaren eller importören skall dessutom anmäla varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka produkten eller utrustningen från marknaden.

Social- och hälsostyrelsen för ett register över de anmälningar som nämns i 1 mom. Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare anvisningar om hur de risksituationer som kommer fram vid användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall anmälas.

6 §

Om det konstateras att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden eller bestämmelser, är olämplig för sitt användningssyfte eller, då den tagits i bruk på rätt sätt och används i överensstämmelse med det ändamål den är avsedd för, kan äventyra patientens, användarens eller andra personers hälsa och säkerhet, kan social- och hälsostyrelsen förbjuda eller begränsa import, försäljning och användning av produkten eller utrustningen.

När social- och hälsostyrelsen förbjuder eller beslutar om begränsningar av import, försäljning eller användning av en produkt eller utrustning, kan den samtidigt besluta att produkten eller utrustningen skall anpassas till bestämmelserna, att tillverkaren eller importören skall dra bort produkten eller utrustningen från marknaden, eller att produkten eller utrustningen skall förstöras på tillverkarens eller importörens bekostnad.

7 §

Tillverkaren eller importören skall, utom när det är fråga om elektromedicinsk utrustning

och aktiva medicintekniska produkter för implantation, hos social- och hälsostyrelsen göra anmälan om sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård om vilka social- och hälsovårdsministeriet så bestämmer och vilka första gången överläts till försäljning. Anmälan skall även göras, om en redan anmäld produkt eller utrustning eller tillverkningen av den ändras väsentligt.

I anmälan skall lämnas de uppgifter om produkten eller utrustningen och dess tillverkning, material, kvalitet och förpackning som krävs för tillsynen. Till anmälan skall vid behov fogas en redogörelse för de undersökningar som ligger till grund för uppgifterna.

8 §

När social- och hälsovårdsministeriet bestämmer att en anmälan som nämns i 7 § skall göras skall ministeriet samtidigt utsätta en frist om högst sex månader, inom vilken anmälan skall behandlas. En produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård får överlätas till försäljning efter det fristen löpt ut, om social- och hälsostyrelsen inte därförinnan meddelat att produkten eller utrustningen inte motsvarar stadgandena i 3 § eller 4 § 1 mom. eller anvisningar som utfärdats med stöd av 4 § 4 mom. eller 10 §.

Är en i 7 § nämnd anmälan bristfällig, skall social- och hälsostyrelsen uppmana tillverkaren eller importören av produkten eller utrustningen att komplettera sin anmälan. Den nya fristen för behandlingen av anmälan räknas då från det den kompletterande anmälan gjordes.

8 a §

I fråga om sådana aktiva produkter för implantation som är avsedda för klinisk undersökning skall tillverkaren eller en av honom befullmäktigad representant minst 60 dagar innan undersökningarna inleds hos social- och hälsovårdsstyrelsen göra anmälan om produkterna. Tillverkaren får inleda de kliniska undersökningarna 60 dagar efter det anmälan gjorts, om social- och hälsostyrelsen inte innan dess har meddelat honom att den förbjuder undersökningarna av folkhälsoskäl.

Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare anvisningar om förfaringssätten i anknytning till de kliniska undersökningarna.

9 §

Angående avgifterna för behandling av an-

mälningar som nämns i 7 och 8 a §§ samt för ytterligare undersökningar av produkternas och utrustningens kvalitet gäller vad som stadgas i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92).

10 §

På försäljningshöljet eller bruksanvisningen till en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård skall göras behövliga anteckningar om produkten och utrustningen, tillverkaren och användningssyftet samt vid behov om importören. På försäljningshöljet eller i bruksanvisningen kan även finnas sådana anvisningar om förvaring och hantering av produkten eller utrustningen som behövs för förebyggande av men för hälsan.

Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare anvisningar om de anteckningar och anvisningar som avses i 1 mom.

11 §

Social- och hälsostyrelsen och av den befullmäktigade institutioner har rätt att för tillsynen över iakttagandet av denna lag samt med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser få tillträde till en plats där en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård tillverkas, lagras eller säljs och att där verkställa inspektioner samt att vid behov utan ersättning ta prov av produkten eller utrustningen.

Social- och hälsostyrelsen har rätt att av produktens och utrustningens tillverkare, importör och försäljare få de uppgifter som behövs för tillsynen.

För tillsynen har social- och hälsostyrelsen rätt att, utan hinder av de stadganden som gäller sekretess vid utlämnande av uppgifter, av tullverket få uppgift om namnet på importören av en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård, produktens eller utrustningens art och mängd samt importtidpunkten.

13 §

Den som säljer eller använder en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård i strid med förbud eller begränsningar som har utfärdats med stöd av 6 §, försummar att göra anmälan enligt 5 a, 5 b, 7 eller 8 a §§, eller annars bryter mot denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden eller bestämmelser, skall för *överträdelse av stadgandena i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen stadgas i någon annan lag.

Denna lag träder i kraft den vid en tidpunkt som stadgas genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

Helsingfors den 22 maj 1992

Republikens President
MAUNO KOIVISTO

Social- och hälsovårdsminister *Jorma Huuhtanen*

Lag

om ändring av lagen om sjukvårdsartiklar

I enlighet med riksdagens beslut,
 ändras i lagen den 28 december 1984 om sjukvårdsartiklar (997/84) lagens rubrik samt 1—4, 6—11 och 13 §§,
 av dessa lagrum 1 § sådan den lyder delvis ändrad genom lag av den 31 december 1987 (1282/87), 2, 4, 7, 10 och 11 §§ sådana de lyder delvis ändrade genom lag av den 17 januari 1991 (85/91) samt 6 och 8 §§ sådana de lyder i sistnämnda lag, samt
 fogas till lagen nya 5 a, 5 b och 8 a §§, som följer:

Lag

om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Gällande lydelse

1 §

I denna lag stadgas om sjukvårdsartiklar samt om tillverkning, import, lagring, försäljning och användning av samt tillsyn över dem.

Om läkemedel och produkter av läkemedelstyp stadgas särskilt.

2 §

Med sjukvårdsartiklar avses i denna lag inom hälso- och sjukvården använda

- 1) infusions-, blodtagnings-, blodtransfusions- och injektionsinstrument;
- 2) perfusions- och dialysinstrument;
- 3) kirurgiskt suturmateriel och implantat;
- 4) katetrar och urinpåsar;
- 5) instrument och artiklar som nyttjas vid operationer, förlossningar eller anestesi eller vid motsvarande åtgärder;
- 6) förbandsartiklar;
- 7) tandvårdsinstrument och -artiklar;
- 8) instrument som används när läkemedel ges;
- 9) diagnostiska instrument och artiklar; samt
- 10) andra med ovan nämnda instrument och artiklar jämförbara instrument, artiklar och apparater som används inom hälso- och sjukvården.

Föreslagen lydelse

1 §

I denna lag stadgas om *produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* samt om tillverkning, import, lagring, försäljning, *klinisk undersökning och annan* användning av samt tillsyn över dem.

Om läkemedel och preventivmedel stadgas särskilt.

2 §

Med *produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* avses i denna lag *instrument, apparater, anordningar, material eller andra artiklar, inklusive program, vilka används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör, och som tillverkaren avsett att skall användas för människor vid*

1) *diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom eller skada, eller*

2) *undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process.*

Funktionen hos produkter och utrustning som avses i 1 mom. kan understödjas med farmakologiska, kemiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att produkterna och utrustningen inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av dessa.

Social- och hälsostyrelsen avgör vid behov om det är fråga om *produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* eller inte.

Gällande lydelse

Social- och hälsostyrelsen avgör vid behov om det är fråga om en sjukvårdsartikel eller inte.

3 §

Vid tillverkning, förpackning, lagring och annan hantering av sjukvårdsartiklar skall iaktas tillräcklig omsorgsfullhet och renlighet.

4 §

Sjukvårdsartikel skall vara lämpad för sitt användningssyfte. Artikeln får inte med beaktande av användningssyftet förorsaka patienten men för hälsan. Social- och hälsostyrelsen kan vid behov meddela närmare föreskrifter och anvisningar om sjukvårdsartiklars egenskaper och kvalitet.

Föreslagen lydelse

3 §

Vid tillverkning, förpackning, lagring och annan hantering av *produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* skall tillräcklig omsorgsfullhet och renlighet iaktas.

4 §

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall vara lämpade för sitt användningssyfte. En produkt eller utrustning får inte, när den tagits i bruk på rätt sätt och använts i överensstämmelse med det ändamål den är avsedd för, orsaka patienten, användaren eller andra personer men för hälsan.

De väsentliga krav som ställs på aktiva produkter för implantation och förfarandet vid godkännande av sådana produkter fastställs genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet.

Om elsäkerhetskraven för elektromedicinsk utrustning stadgas i ellagen (319/79) och bestäms i de föreskrifter och bestämmelser som utfärdas med stöd av den. Om strålsäkerhetskraven stadgas i strålskyddslagen (592/91) och bestäms i de stadganden och föreskrifter som utfärdas med stöd av den.

Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare anvisningar om egenskaper och kvalitet hos produkter och utrustning som inte nämns i 2 mom. samt om egenskaper och kvalitet hos den utrustning som nämns i 3 mom. till den del det inte är fråga om elsäkerhet och strålskydd.

5 a §

Företag samt därmed jämförbara samfund som tillverkar och importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall för det register som förs av social- och hälsostyrelsen göra en anmälan av vilken framgår företagets namn, driftställe samt den produktgrupp som företaget tillverkar eller är representant för. Anmälan skall göras även när uppgifterna förändras.

Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare anvisningar om anmälningsförfarandet.

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

6 §

Då det konstaterats eller med fog befaras att en sjukvårdsartikel är olämplig för sitt användningssyfte eller att av den med beaktande av detta kan orsaka men för hälsan, får social- och hälsostyrelsen förbjuda tillverkning, import, försäljning samt användning av artikeln eller utfärda begränsningar härav.

Då social- och hälsostyrelsen förbjuder tillverkning, import, försäljning eller användning av en sjukvårdsartikel eller beslutar om begränsningar härav, kan styrelsen samtidigt bestämma att sjukvårdsartikeln skall anpassas till bestämmelserna, att importören eller tillverkaren skall ta artiklarna ur handeln eller att artiklarna skall förstöras på importörens eller tillverkarens bekostnad.

7 §

Tillverkaren eller importören skall hos social- och hälsostyrelsen göra anmälan om sådana sjukvårdsartiklar, om vilka social- och hälsovårdsministeriet så bestämmer och vilka första gången överläts till försäljning. Anmälan

5 b §

Den som tillverkar, säljer eller yrkesmässigt använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är skyldig att ofördröjligen till social- och hälsostyrelsen eller en av denna befullmäktigad inrättning anmäla varje försämring av egenskaperna eller prestanda hos en produkt eller utrustning samt alla inexaktheter i bruksanvisningen som lett till eller som skulle kunna leda till en försämring av patientens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död. Tillverkaren eller importören skall dessutom anmäla varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka produkten eller utrustningen från marknaden.

Social- och hälsostyrelsen för ett register över de anmälningar som nämns i 1 mom. Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare anvisningar om hur de risksituationer som kommer fram vid användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall anmälas.

6 §

Om det konstateras att en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden eller bestämmelser, är olämplig för sitt användningssyfte eller, då den tagits i bruk på rätt sätt och används i överensstämmelse med det ändamål den är avsedd för, kan äventyra patientens, användarens eller andra personers hälsa och säkerhet, kan social- och hälsostyrelsen förbjuda eller begränsa import, försäljning och användning av produkten eller utrustningen.

När social- och hälsostyrelsen förbjuder eller beslutar om begränsningar av import, försäljning eller användning av en produkt eller utrustning, kan den samtidigt besluta att produkten eller utrustningen skall anpassas till bestämmelserna, att tillverkaren eller importören skall dra bort produkten eller utrustningen från marknaden, eller att produkten eller utrustningen skall förstöras på tillverkarens eller importörens bekostnad.

7 §

Tillverkaren eller importören skall, utom när det är fråga om elektromedicinsk utrustning och aktiva medicintekniska produkter för implantation, hos social- och hälsostyrelsen göra anmälan om sådana produkter och sådan utrustning

Gällande lydelse

skall även göras, om en redan anmäld artikel eller tillverkningen därav ändras väsentligt.

I anmälan skall lämnas de uppgifter om artikeln och dess tillverkning, material, kvalitet och förpackning som krävs för kontrollen. Till anmälan skall vid behov fogas en redogörelse för de undersökningar som ligger till grund för uppgifterna.

8 §

Då social- och hälsovårdsministeriet bestämmer att en i 7 § nämnd anmälan skall göras, skall ministeriet samtidigt utsätta en frist om högst sex månader, inom vilken anmälan skall behandlas. Sjukvårdsartikeln får överlåtas till försäljning efter det fristen löpt ut, om social- och hälsostyrelsen inte därefter meddelat att artikeln inte motsvarar stadgandena i 3 § eller 4 § 1 mom. eller *föreskrifter eller* anvisningar som utfärdats med stöd av 4 § 2 mom. eller 10 §.

Är en i 7 § nämnd anmälan bristfällig, skall social- och hälsostyrelsen uppmana tillverkaren eller importören av artikeln att komplettera sin anmälan. Den nya fristen för handläggningen av anmälan räknas därvid från den tidpunkt då kompletterad anmälan gjordes.

9 §

För handläggning av anmälan och för eventuellt ytterligare behövliga undersökningar av

Föreslagen lydelse

för hälso- och sjukvård om vilka social- och hälsovårdsministeriet så bestämmer och vilka första gången överläts till försäljning. Anmälan skall även göras, om en redan anmäld *produkt* eller utrustning eller tillverkningen av den ändras väsentligt.

I anmälan skall lämnas de uppgifter om *produkten* eller utrustningen och dess tillverkning, material, kvalitet och förpackning som krävs för tillsynen. Till anmälan skall vid behov fogas en redogörelse för de undersökningar som ligger till grund för uppgifterna.

8 §

När social- och hälsovårdsministeriet bestämmer att en anmälan som nämns i 7 § skall göras skall ministeriet samtidigt utsätta en frist om högst sex månader, inom vilken anmälan skall behandlas. *En produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård* får överlåtas till försäljning efter det fristen löpt ut, om social- och hälsostyrelsen inte därefter meddelat att *produkten* eller utrustningen inte motsvarar stadgandena i 3 § eller 4 § 1 mom. eller anvisningar som utfärdats med stöd av 4 § 4 mom. eller 10 §.

Är en i 7 § nämnd anmälan bristfällig, skall social- och hälsostyrelsen uppmana tillverkaren eller importören av *produkten* eller utrustningen att komplettera sin anmälan. Den nya fristen för behandlingen av anmälan räknas då från det den kompletterande anmälan gjordes.

8 a §

I fråga om sådana aktiva produkter för implantation som är avsedda för klinisk undersökning skall tillverkaren eller en av honom befullmäktigad representant minst 60 dagar innan undersökningarna inleds hos social- och hälsovårdsstyrelsen göra anmälan om produkterna. Tillverkaren får inleda de kliniska undersökningarna 60 dagar efter det anmälan gjorts, om social- och hälsostyrelsen inte innan dess har meddelat honom att den förbjuder undersökningarna av folkhälsoskäl.

Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare anvisningar om förfaringssätten i anknytning till de kliniska undersökningarna.

9 §

Angående avgifterna för behandling av anmälningar som nämns i 7 och 8 a §§ samt för

Gällande lydelse

artiklarnas kvalitet uppbärs avgifter, om vilka stadgas genom förordning. Avgifterna skall fastställas med iakttagande av vad som är stadgat i lagen om grunderna för avgifter till staten (1980/73).

10 §

På sjukvårdsartikels försäljningshölje skall göras behövliga anteckningar om artikeln, tillverkaren och användningssyftet samt vid behov om importören. På försäljningshöljet kan även finnas sådana anvisningar om förvaring och hantering av artikeln som behövs för förebyggande av men för hälsan.

Social- och hälsostyrelsen meddelar närmare föreskrifter om de anteckningar och anvisningar som avses i 1 mom.

11 §

Social- och hälsostyrelsen och en av den befullmäktigad institution har rätt att för tillsynen över iakttagandet av denna lag samt med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser få tillträde till en plats där en sjukvårdsartikel tillverkas, lagras eller säljs och att där verkställa inspektioner samt att vid behov utan ersättning ta prov av artikeln.

Tillsynsmyndighet har rätt att av sjukvårdsartikels tillverkare och importör få de uppgifter som behövs för tillsynen.

13 §

Den som framställer, säljer eller använder sjukvårdsartikel i strid med förbud eller begränsning som har utfärdats med stöd av 6 §, försummar att göra anmälan enligt 7 § eller överlåter sjukvårdsartikel till försäljning i strid med 8 § eller eljest bryter mot denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden eller bestämmelser, skall för överträdelse av stad-

Föreslagen lydelse

yttre undersökningar av produkternas och utrustningens kvalitet gäller vad som stadgas i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92).

10 §

På försäljningshöljet eller *bruksanvisningen* till *en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård* skall göras behövliga anteckningar om *produkten* och utrustningen, tillverkaren och användningssyftet samt vid behov om importören. På försäljningshöljet *eller i bruksanvisningen* kan även finnas sådana anvisningar om förvaring och hantering av produkten eller utrustningen som behövs för förebyggande av men för hälsan.

Social- och hälsostyrelsen meddelar vid *behov* närmare anvisningar om de anteckningar och anvisningar som avses i 1 mom.

11 §

Social- och hälsostyrelsen och av den befullmäktigade institutioner har rätt att för tillsynen över iakttagandet av denna lag samt med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser få tillträde till en plats där *en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård* tillverkas, lagras eller säljs och att där verkställa inspektioner samt att vid behov utan ersättning ta prov av produkten eller utrustningen.

Social- och hälsostyrelsen har rätt att av produktens och utrustningens tillverkare, importör och försäljare få de uppgifter som behövs för tillsynen.

För tillsynen har social- och hälsostyrelsen rätt att, utan hinder av de stadganden som gäller sekretess vid utlämnande av uppgifter, av tullverket få uppgift om namnet på importören av en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård, produktens eller utrustningens art och mängd samt importtidpunkten.

13 §

Den som säljer eller använder *en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård* i strid med förbud eller begränsningar som har utfärdats med stöd av 6 §, försummar att göra anmälan enligt 5 a, 5 b, 7 eller 8 a §§, eller annars bryter mot denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden eller bestämmelser, skall för *överträdelse av stadgandena i*

Gällande lydelse

gandena i lagen om sjukvårdsartiklar dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen är stadgat i annan lag.

Föreslagen lydelse

lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen stadgas i någon annan lag.

Denna lag träder i kraft den vid en tidpunkt som stadgas genom förordning.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.
