

345/2000

Annettu Helsingissä 7 päivänä huhtikuuta 2000

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annetun lain (1505/1994) 2 §, 3 §:n 5 ja 6 kohta, 10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §:n 1 momentti, 13 §:n otsikko, 15 ja 19 §, 24 §:n 1 momentti ja 27 §:n otsikko; sekä

lisätään 3 §:ään uusi 1 a ja 7 kohta, lakiin uusi 7 a §, 13 §:ään uusi 1 momentti, jolloin nykyinen 1 ja 2 momentti siirtyvät 2 ja 3 momentiksi, 27 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, 28 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, lakiin uusi 28 a ja 28 b § sekä 29 §:ään uusi 3 momentti seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Tämä laki koskee terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua, valmistusta, pakkaamista, merkitsemistä, markkinoille tuloa, käyttöönottoa, ammattimaista käyttöä ja markkinointia. Lakia sovelletaan soveltuvin osin terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen. Muilta osin asetuksella säädetään tarkemmin terveydenhuollon omasta laitevalmistuksesta.

Lakia sovelletaan ainoastaan siltä osin kuin asetuksella niin säädetään ihmis- tai eläinkudosta taikka -soluja tai niiden sivutuotteita sisältäviin tai muihin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tavoin tai niiden kanssa käytettäviin tuotteisiin. Asetuksella voidaan lisäksi säätää, että tämän lain säännöksiä ei sovelleta lainkaan tai sovelletaan vain tietyiltä osin asetuksella säädettyihin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin.

3 §

Määritelmät

1 a) *In vitro -diagnostiikkaan* tarkoitetulla lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi in vitro ihmiskehosta otettujen näytteiden tutkimuksissa yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
- b) synnynnäisestä epämuodostumasta;

c) veren tai kudoksen luovutuksen yhteydessä turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi; tai

d) hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

5) *Markkinoille saattamisella* tarkoitetaan terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai ilmaiseksi, laitteen ja tarvikkeen jakelemiseksi tai käyttämiseksi Euroopan yhteisön alueella riippumatta siitä, onko laite ja tarvike uusi tai täysin kunnostettu. Markkinoille saattamisena ei pidetä laitteen käyttämistä kliinisiin tutkimuksiin tai terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen suorituskyvyn arviointitutkimukseen.

6) *Käyttöönottamisella* tarkoitetaan vaihetta, jolloin terveydenhuollon laite ja tarvike on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti Euroopan yhteisön alueella.

7) *Valtuutetulla edustajalla* tarkoitetaan Euroopan yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistajan tehtävään nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja jonka puoleen viranomaiset ja muut voivat kääntyä valmistajan asemasta valmistajalle tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetettujen velvoitteiden osalta.

7 a §

Maahantuojan vaaratilanneilmoitus

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita maahantuovan yrityksen on ilmoitettava laitteiden ja tarvikkeiden valmistajalle kaikista niistä tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen laitteessa tai tarvikkeessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

10 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Terveydenhuollon laite ja tarvike voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, kun se täyttää sille tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että sellaisesta terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on toimitettava lääkelaitokselle laitteen ja tarvikkeen tunnistetiedot sekä tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista.

Terveydenhuollon laite ja tarvike saadaan asettaa nähtäväksi, vaikkei se täytä 1 momentissa tarkoitettuja vaatimuksia, jos selvällä merkinnällä osoitetaan, ettei laitetta tai tarviketta voida saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua näytteille asetettua laitetta ei saa käyttää tilaisuuteen osallistujilta saatujen näytteiden käsittelyyn.

11 §

Toimintavarmuuden turvaaminen

Ammattimainen käyttäjä on velvollinen toteuttamaan tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen:

a) kunto on lain edellyttämällä tasolla;

b) käyttöpaikka, käytön turvallisuuteen vaikuttavat rakennusosat ja rakenteet sekä siihen liittyvät laitteet, tarvikkeet ja varusteet eivät vaaranna terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta; ja

c) käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

12 §

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset ja laadunvarmistus

Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, on oltava sen käytön vaatima riittävä koulutus ja kokemus. Ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua siitä, että terveydenhuollon laitetta tai tarviketta käytävällä henkilöllä on asianmukainen koulutus ja kokemus sekä että laitteessa tai tarvikkeessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet.

13 §

Vaaratilanteiden arviointi- ja ilmoitusmenettely

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköillä tulee olla järjestelmällinen menettely terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käytön yhteydessä syntyneiden vaaratilanteiden arvioimiseksi ja seuraamiseksi. Järjestelmällinen menettely terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käytön yhteydessä syntyneiden vaaratilanteiden seuraamiseksi koskee soveltuvin osin myös terveydenhuollon ammattihenkilöä.

15 §

Tuoterekisteri

Suomalaisen valmistajan on tehtävä tuoterekisteriin ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi, toimipaikka, laitteen tunnistamistiedot, tieto ilmoitetun laitoksen todistuksista ja niiden epäamisestä sekä muut markkinavalvonnan edellyttämät tiedot. Ilmoitus on tehtävä, kun tässä pykälässä mainitut tiedot muuttuvat. Vastaavan ilmoituksen on velvollinen tekemään valtuutettu edustaja, jolla on kotipaikka Suomessa. Ilmoitus tehdään lääkelaitokselle. Tuoterekisteriin on tehtävä ilmoitus myös sellaisesta laitteesta, joka sisältää ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita.

Läkelaitos voi velvoittaa ilmoitetun laitoksen toimittamaan tuoterekisteriin edellä mainitut tiedot niiden laitteiden ja tarvikkeiden osalta, joiden vaatimustenmukaisuusmenettelyihin ilmoitettu laitos on osallistunut.

Läkelaitos toimittaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY edellytetyt rekisteritiedot toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevaan eurooppalaiseen tietokantaan. Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

19 §

Valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat rajoitukset

Jos terveydenhuollon laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen taikka jos siihen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä,