

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2010

Utgiven i Helsingfors den 1 juli 2010

Nr 629—631

INNEHÅLL

Nr		Sidan
629	Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	2133
630	Arbets- och näringsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer	2153
631	Högsta förvaltningsdomstolens arbetsordning	2157

Nr 629

Lag

om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Given i Nådendal den 24 juni 2010

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att upprätthålla och främja säkerheten hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i användningen av dem.

Genom denna lag genomförs rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, nedan *AIMD-direktivet*, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, nedan *MD-*

direktivet, och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet*, jämte ändringar.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på konstruktion och tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och tillbehör till dem samt på hopsättning av vårdset och modulsammansatta produkter. Dessutom tillämpas lagen på utsläppande på marknaden av ovan nämnda produkter och sterilisering av dem i sådant syfte samt på ibruktagande, installation, underhåll, yrkesmässig användning,

rådets direktiv 90/385/EEG (31990L0385); EGT Nr L189, 20.7.1990, s. 17 - 36

rådets direktiv 93/42/EG (31993L0042); EGT Nr L169, 12.7.1993, s. 1 - 43

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG (31998L0079); EGT nr L 331, 7.12.1998, s. 1 - 37

Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG (32010L247); EGT Nr L 247, 21.9.2007, s. 21 - 55

RP 46/2010
ShUB 9/2010
RSv 70/2010

85—2010

marknadsföring och distribution av produkterna. Bestämmelser om lagens tillämpning på egen produkttillverkning inom verksamhetsenheter för hälso- och sjukvården finns i 5 kap.

3 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på

1) blod, blodceller, blodplasma och blodprodukter av humant ursprung och inte heller på produkter som vid den tidpunkt då de släpps ut på marknaden innehåller blod, blodceller, blodplasma eller blodprodukter av humant ursprung,

2) organ, vävnader eller celler från människa, eller

3) organ, vävnader eller celler från djur och inte heller på mikro-organismer; lagen tillämpas likväl om det vid tillverkningen av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård används icke-viabila djurvävnader eller icke-viabila derivat av djurvävnader.

Med avvikelse från 1 mom. tillämpas lagen emellertid på

1) sådana produkter för hälso- och sjukvård som används för in vitro-diagnostik och som innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat från sådana vävnader eller celler, och

2) sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård i vilka det som en integrerad del ingår ett ämne som, då det används separat, kan betraktas som ett läkemedel eller som en beståndsdel som härrör från människoblod eller blodplasma i ett läkemedel och som förutom den huvudsakliga verkan som produkten eller utrustningen har dessutom kan ha en medicinsk effekt på människokroppen.

När en produkt eller utrustning som är avsedd för dosering av ett läkemedel tillsammans med läkemedlet utgör en integrerad helhet som uteslutande är avsedd att användas som sådan och inte går att återanvända, ska bestämmelserna i läkemedelslagen (395/1987) tillämpas på den integrerade helheten. En produkt eller utrustning som utgör en del av en sådan integrerad helhet ska dock i fråga om säkerhet och prestanda uppfylla de krav som fastställs i denna lag.

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

På tillsynen över användningen av strålningsalstrande apparater, radioaktiva ämnen och av sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som hänför sig till strålningsverksamhetens säkerhet tillämpas dessutom strålskyddslagen (592/1991).

Bestämmelser om läkemedel finns i läkemedelslagen. Frågan om huruvida en produkt hör till tillämpningsområdet för läkemedelslagen eller denna lag ska avgöras särskilt med beaktande av produktens huvudsakliga verknings sätt. I oklara fall, om en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan stämma överens med definitionen på både ett läkemedel och produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, skall läkemedelslagen tillämpas på produkten i första hand.

Är någon annan produkt för hälso- och sjukvård som inte är en produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik också en maskin som avses i lagstiftningen om maskiners säkerhet, ska produkten också uppfylla de väsentliga krav på hälsa och säkerhet som uppställs i den lagstiftningen, när de kraven är mer detaljerade än de väsentliga krav som föreskrivits med stöd av denna lag och underlåtenhet att iaktta kraven skulle äventyra säkerheten hos ifrågakavande produkt för hälso- och sjukvård.

När tillverkaren har avsett att en produkt eller utrustning ska användas både som personlig skyddsutrustning och som en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård, ska produkten eller utrustningen också uppfylla de krav på hälsa och säkerhet som uppställts för den personliga skyddsutrustningen.

Lagen tillämpas inte på produkter som avses i lagen om kosmetiska produkter (22/2005).

5 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *produkter för hälso- och sjukvård* instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter eller an-

nan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor vid

a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,

c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller

d) befruktningskontroll,

2) *aktiv produkt för hälso- och sjukvård avsedd för implantation* en produkt som fungerar med hjälp av produktens egen energikälla eller någon annan kraftkälla än den som direkt alstras av människokroppen eller jordens dragningskraft och som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen eller genom en medicinsk åtgärd i en naturlig kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden,

3) *produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik* ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i samverkan med andra produkter och som enligt tillverkarens avsikt ska användas vid sådana extrakorporeala undersökningar (in vitro) vilkas enda eller huvudsakliga syfte är att utifrån prover från människokroppen få information om

a) människans fysiologiska tillstånd eller sjukdomstillstånd,

b) en medfödd missbildning hos människan,

c) säkerheten hos prover och att de lämpar sig för mottagaren, eller

d) verkningarna av vårdåtgärder,

4) *produkt avsedd för självtestning* en sådan produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas av andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården,

5) *specialanpassad produkt* en produkt som efter skriftlig anvisning av en sådan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

(559/1994) tillverkats för en viss patient; som specialanpassade produkter betraktas dock inte produkter som tillverkas kontinuerligt eller i massproduktion och som har anpassats i enlighet med specialkrav som fastställts av en läkare eller någon annan yrkesmässig användare,

6) *tillbehör* sådana instrument, apparater, anordningar, material eller andra artiklar som enligt tillverkarens avsikt särskilt ska användas tillsammans med en viss produkt för hälso- och sjukvård för att göra det möjligt att använda produkten för det ändamål som tillverkaren fastställt,

7) *produkt avsedd för engångsbruk* en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt tillverkarens avsikt ska användas endast en gång på en patient,

8) *produkt avsedd för utvärdering av prestanda* en produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik vars prestanda enligt tillverkarens avsikt ska utvärderas i en eller flera undersökningar i kliniska laboratorier eller andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler,

9) *klinisk utvärdering* sådan på tillverkarens kliniska uppgifter baserad utvärdering utifrån vilken det fastställs att produktens egenskaper och prestanda överensstämmer med kraven vid normal användning av produkten; den kliniska utvärderingen omfattar en bedömning av skadeverkningarna och av hur godtagbart förhållandet mellan skada och nytta är,

10) *produkt avsedd för klinisk prövning* varje produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för att kontrollera prestanda samt fastställa och utvärdera icke önskvärda biverkningar hos en produkt i respektive klinisk miljö,

11) *kliniska uppgifter* sådana uppgifter om säkerhet eller prestanda som härrör från klinisk användning av en produkt för hälso- och sjukvård; uppgifterna ska härröra från

a) en eller flera kliniska prövningar av produkten i fråga,

b) en eller flera kliniska prövningar eller andra prövningar publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller

c) publicerade eller opublicerade uppgifter

från annan klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga,

12) *klinisk prövning av produkt* prövningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en produkt för hälso- och sjukvård,

13) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård innan de släpps ut på marknaden i den personens namn; dessa åtgärder kan också vidtas av någon annan i tillverkarens namn; de skyldigheter som ställs på tillverkaren tillämpas på lika grunder på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut en produkt på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helreoverar, återanvänder eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte som produkter för hälso- och sjukvård,

14) *auktoriserad representant* en inom Europeiska unionen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra instanser kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller de förpliktelser för tillverkaren som anges i denna lag; en produkt för hälso- och sjukvård får ha endast en auktoriserad representant,

15) *verksamhetsutövare* en fysisk eller juridisk person som mot vederlag eller gratis ansvarar för import, försäljning, uthyrning och annan distribution av produkter för hälso- och sjukvård eller som yrkesmässigt installerar eller underhåller produkter för hälso- och sjukvård,

16) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992),

17) *yrkesmässig användare*

a) verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter, offentliga och privata verksamhetsenheter som ger service inom socialvården enligt 17 § i socialvårdslagen (710/1982) och verksamhetsenheter för

specialomsorger enligt 9 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstödda (519/1977),

b) sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som i sitt arbete använder produkter för hälso- och sjukvård eller överlåter sådana för att användas av en patient, eller

c) andra fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning består av att utföra uppgifter som avses i punkt 1 underpunkterna a—c eller som i sådana uppgifter eller vid utlärn timer använder eller överlåter produkter för hälso- och sjukvård,

18) *avsett ändamål* den användning för vilken en produkt för hälso- och sjukvård är avsedd enligt de uppgifter som tillverkaren har angett på märkningen, i bruksanvisningen eller i det säljfrämjande materialet,

19) *utsläppande på marknaden* tillhandahållande för första gången av en produkt för hälso- och sjukvård mot betalning eller gratis för att distribueras eller användas inom Europeiska unionens område oavsett om den är ny, helreoverad eller återanvänd; som utsläppande på marknaden betraktas inte användning av en produkt för kliniska prövningar av produkter eller prövningar för utvärdering av prestanda hos en produkt avsedd för in vitro-diagnostik,

20) *ibruktage* den tidpunkt då en produkt för hälso- och sjukvård är tillgänglig för slutanvändaren och klar att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska unionen,

21) *klassificeringskriterier* indelning av produkter för hälso- och sjukvård i produktklasser för bedömning av överensstämmelse med kraven,

22) *återanvändning* produkttillverkning där en sådan produkt för hälso- och sjukvård som enligt den ursprungliga tillverkarens avsikt är avsedd för engångsbruk efter användning bearbetas på ett sådant sätt att den kan återanvändas för sitt ursprungliga syfte, samt med

23) *anmält organ* ett organ som någon medlemsstat i Europeiska unionen har utsett och anmält till Europeiska kommissionen och

som har rätt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven.

Med produkter för hälso- och sjukvård avses också sådan programvara som behövs för att produkten eller utrustningen ska fungera på behörigt sätt och som tillverkaren avsett för ett eller flera av de ändamål som avses i mom. 1 punkten. Funktionen hos produkter för hälso- och sjukvård kan understödjas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

2 kap.

Krav som gäller produkter för hälso- och sjukvård

6 §

Väsentliga krav

En produkt för hälso- och sjukvård ska uppfylla de väsentliga krav som gäller den. På aktiva produkter för hälso- och sjukvård avsedda för implantation tillämpas kraven i bilaga 1 till AIMD-direktivet, på produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik kraven i bilaga I till IVD-direktivet och på andra produkter kraven i bilaga 1 till MD-direktivet.

En produkt för hälso- och sjukvård anses uppfylla de väsentliga kraven när den har konstruerats, tillverkats och utrustats enligt de nationella standarder som gäller den, om standarderna har antagits med stöd av de harmoniserade standarder vars beteckningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. De väsentliga kraven kan uppfyllas även på annat sätt än genom att iaktta de standarder som avses ovan.

En produkt ska vara lämpad för avsett ändamål och uppnå den funktion och de prestanda som den uppgetts ha, om den används för avsett ändamål. Användningen av en produkt på avsett sätt får inte i onödan äventyra patientens, användarens eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven.

7 §

Klassificering

Produkterna för hälso- och sjukvård delas enligt sina egenskaper in i produktklasserna I, II a, II b och III och produkterna för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik i produkter enligt lista A och B, produkter avsedda för självtestning, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och andra produkter. Produktklasserna bestäms enligt MD- och IVD-direktiven. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om hur klasserna bestäms.

8 §

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

En tillverkare eller auktoriserad representant som har etablerat sig inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kan släppa ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden när produkten uppfyller kraven i denna lag.

En produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden får tas i bruk när den har levererats, installerats och underhållits på behörigt sätt och används för avsett ändamål i överensstämmelse med kraven i denna lag.

9 §

CE-märkning

Med CE-märkning visar tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga krav som gäller den. När produkten släpps ut på marknaden ska den förses med CE-märkning.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. får specialanpassade produkter, vårdset, system, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och produkter i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård inte förses med CE-märkning. En producent av steriliserings-tjänster får inte anbringa CE-märkning på produkter.

Omfattas en produkt för hälso- och sjuk-

vård även av annan lagstiftning som innehåller bestämmelser om CE-märkning, ska märkningen visa att produkten också stämmer överens med de bestämmelserna.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om användningen av CE-märkning på produkter för hälso- och sjukvård.

10 §

Utställning

En produkt för hälso- och sjukvård som inte uppfyller de väsentliga kraven enligt 6 § får ställas ut, om en tydlig märkning anger att produkten inte kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän den överensstämmer med kraven. En produkt för hälso- och sjukvård avsedd för in vitro-diagnostik som har ställts ut får inte användas för behandling av prover från människa, om produkten inte uppfyller de väsentliga kraven.

11 §

Marknadsföring

Med marknadsföring av produkter för hälso- och sjukvård avses all information, orderanskaffning och uppmuntran i syfte att främja ordination, expediering, köp eller användning av produkter för hälso- och sjukvård.

Marknadsföringen av produkter för hälso- och sjukvård, i vilken även ingår reklam och annan säljfrämjande verksamhet, får inte vara osaklig eller ge en överdriven eller felaktig bild av produkten eller av dess verkningar eller användning.

3 kap.

Tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

Tillverkaren ansvarar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av pro-

dukter för hälso- och sjukvård oavsett om dessa åtgärder vidtas av tillverkaren själv eller av någon annan för hans räkning.

Sådan information från tillverkaren som behövs med tanke på säkerheten vid användning, lagring och transport av en produkt för hälso- och sjukvård ska lämnas tillsammans med produkten. Om det är fråga om en produkt avsedd för engångsbruk, ska tillverkaren också upplysa om riskerna med att återanvända den. De upplysningar som åtföljer produkten ska vara avfattade på finska, svenska eller engelska, om inte upplysningarna ges med allmänt kända anvisnings- eller varningssymboler. Upplysningarna till användaren eller patienten om en säker användning av produkten måste dock ges på finska och svenska. Tillverkaren ska utifrån en riskanalys fastställa vilka upplysningar som förutsätts för en säker användning. Bruksanvisningen för och märkningen på produkter avsedda för självtestning och specialanpassade produkter ska finnas på finska och svenska.

När det gäller specialanpassade produkter ska tillverkaren lämna patienten en försäkran om överensstämmelse med kraven. En försäkran behöver dock inte lämnas i fråga om produkter i produktklass I. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska meddela en föreskrift om innehållet i försäkran.

13 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

Överensstämmelse med kraven hos en produkt för hälso- och sjukvård påvisas så att tillverkaren klassificerar produkten i enlighet med klassificeringskriterierna och väljer det förfarande för påvisande av överensstämmelse med kraven som är tillämpligt på produktklassen i fråga. Påvisandet av överensstämmelse med kraven ska omfatta en klinisk utvärdering med undantag av produkter avsedda för in vitro-diagnostik.

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen, ska ett sådant anlitas för uppgiften. Tillstånds- och tillsyns-

verket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven, vid klinisk utvärdering samt vid utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik.

Om ett anmält organ anlitas, ska tillverkaren upprätta de handlingar och den skriftväxling som behövs för att möjliggöra bedömning av överensstämmelse med kraven på det officiella språk i en medlemsstat i Europeiska unionen som det anmälda organ som utför bedömningen har godkänt.

14 §

Kontroll efter tillverkningen

Tillverkaren ska med hjälp av ett tidsenligt och metodiskt system kontrollera och utvärdera de erfarenheter som finns att tillgå om en produkt för hälso- och sjukvård efter tillverkningen samt de uppgifter som hänför sig till den kliniska utvärderingen av produkten.

Tillverkaren ska bevara uppgifterna om överensstämmelse med kraven och de övriga uppgifter som övervakningen kräver i minst fem år efter det att tillverkningen av en produkt för hälso- och sjukvård har upphört eller efter det att en produkt avsedd för klinisk prövning eller en produkt avsedd för utvärdering av prestanda eller en specialanpassad produkt har blivit färdig. Uppgifter som gäller implantat ska dock bevaras minst 15 år.

15 §

Tillverkarens rapport om riskhändelser

Tillverkaren ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om sådana händelser förknippade med en produkt för hälso- och sjukvård som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) egenskaperna hos produkten,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,

- 3) brister i märkningen av produkten, eller
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten.

Tillverkaren ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos en produkt för hälso- och sjukvård och som beror på någon av de omständigheter som anges i 1 mom. samt som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelser rapporteras och om vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna.

16 §

Vissa förfaranden som jämföras med tillverkning

Den som sätter ihop CE-märkta produkter för hälso- och sjukvård i överensstämmelse med deras avsedda ändamål och inom gränserna för tillverkarens intentioner i fråga om användningen för att släppa ut produkten på marknaden som modulsammansatta produkter eller vårdset, ska upprätta en försäkran om att den som satt ihop produkten eller utrustningen

1) har bekräftat att produkterna är kompatibla och att vårdseten eller de modulsammansatta produkterna har satts ihop i enlighet med tillverkarens instruktioner,

2) har förpackat de modulsammansatta produkterna eller vårdseten och försett användarna med relevanta uppgifter, inklusive tillverkarnas bruksanvisningar, och

3) har i fråga om alla de funktioner som nämns ovan tillämpat de interna övervaknings- och kontrollmetoder som behövs.

Vad som föreskrivs i 1 mom. gäller inte produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik och inte heller aktiva produkter för hälso- och sjukvård avsedda för implantation.

Uppfylls inte de villkor som avses i 1 mom., ska modulsammansatta produkter eller vårdset betraktas som produkter för hälso-

och sjukvård och den som satt samman produkten eller utrustningen som tillverkare.

Har tillverkaren avsett att modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i 1 mom. eller andra CE-märkta produkter för hälso- och sjukvård ska steriliseras före ibrukttagandet, ska den som utför steriliseringen före utsläppandet på marknaden efter eget val iaktta något av de förfaranden som avses i bilaga 2 eller 5 till MD-direktivet. Tillämpningen av nämnda bilagor och de åtgärder som det anmälda organet vidtagit begränsas i de olika skedena av steriliseringsprocessen tills den sterila förpackningen har öppnats eller förstörts. Den som utför steriliseringen ska upprätta en försäkran om att steriliseringen har utförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

De produkter som avses i 1 och 4 mom. ska åtföljas av de upplysningar som avses i punkt 13 i bilaga 1 till MD-direktivet och till vilka det vid behov har fogats anvisningar från tillverkaren om produkter och utrustning som satts samman på nytt. Den försäkran som avses i 1 och 4 mom. ska finnas tillgänglig för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i fem år från den sista användningsdag som anges på ett vårdset eller på en produkt som släppts ut på marknaden som steriliserad eller från det att en modulsammansatt produkt släppts ut på marknaden.

17 §

Verksamhetsutövarens skyldigheter

Verksamhetsutövaren ska iaktta de upplysningar och anvisningar om transport, förvaring, installation, underhåll och annan behandling av produkter för hälso- och sjukvård som tillverkaren har lämnat.

Då verksamhetsutövaren överlåter en produkt för hälso- och sjukvård till slutanvändaren ska han försäkra sig om att produkten är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används. En produkt som överlåts till någon annan slutanvändare än en yrkesmässig användare ska vid behov underhållas på ett ändamålsenligt sätt före överlåtelser.

Verksamhetsutövaren ska underrätta till-

verkaren eller en auktoriserad representant om varje sådan riskhändelse som kommit till hans kännedom och som har konstaterats eller misstänks bero på fel eller brister hos produkten.

18 §

Anmälningar till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillverkare och auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska, om de har hemort i Finland, när de släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst lämna en anmälan om detta till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Av anmälan ska framgå tillverkarens och vid behov den auktoriserade representantens namn och driftställe samt produktens avsedda ändamål, funktionsprincip och andra uppgifter med hjälp av vilka produkten eller utrustningen kan identifieras. I fråga om produkter för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk ska dessutom anges uppgifter om märkningar och bruksanvisningar. Också importören är skyldig att lämna en anmälan om sådana produkter.

Om tillverkaren av eller den auktoriserade representanten för en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för självtestning eller en produkt för hälso- och sjukvård som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa inte har hemort i Finland, är också importören skyldig att lämna en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Skyldigheten att lämna anmälan gäller dock inte sådana produkter för yrkesmässig användning avsedda för in vitro-diagnostik som innehåller nämnda ämnen av humant ursprung.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna samt om de i 1 mom. avsedda uppgifter med hjälp av vilka en produkt kan identifieras samt om de produkter för hälso- och sjukvård för vilka den i 2 mom. avsedda anmälningsplikten gäller.

4 kap.

Kliniska provningar av produkter

19 §

Bestämmelser som tillämpas på kliniska provningar av produkter

Alla kliniska provningar av produkter ska planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed.

När det gäller produkter avsedda för kliniska provningar ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten upprätta en försäkran om att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven utom när det gäller de sidor hos produkter som ska prövas och att alla behövliga åtgärder har vidtagits i fråga om dessa sidor för att skydda patientens hälsa och säkerhet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som används vid klinisk provning av produkter och om de uppgifter som ska ingå i försäkran.

Vid kliniska provningar av produkter ska dessutom lagen om medicinsk forskning (488/1999) iakttas i tillämpliga delar.

20 §

Anmälan om klinisk provning av produkter

Den som ansvarar för inledande, ledning eller finansiering av en klinisk provning av produkter (*sponsor*) ska göra en anmälan om den kliniska provningen av produkter till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården innan provningen inleds. En anmälan behöver inte göras, om produkten för hälso- och sjukvård är CE-märkt och provningen inte avviker från det ändamål som tillverkaren avsett. Kliniska provningar med aktiva produkter avsedda för implantation ska dock alltid anmälas.

När det gäller produkter i produktklass III, produkter avsedda för implantation samt invasiva produkter för långvarigt bruk i produktklasserna II a och II b får den kliniska provningen inledas 60 dagar efter anmälan, om inte Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården före denna tidpunkt har

begärt tilläggsutredning eller meddelat att det förbjuder provningen på grund av fara för människors hälsa eller säkerhet. Den kliniska provningen av andra produkter får inledas efter det att anmälan om provningen har gjorts. Ett villkor för inledande av klinisk provning av produkter är också att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande om provningen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska provningar av produkter som ska lämnas in till verket och hur uppgifterna ska lämnas in.

21 §

Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk provning av produkter

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inte kan godkänna att kliniska provningar av en produkt för hälso- och sjukvård som avses i 20 § 2 mom. och som hör till produktklass II a, II b eller III eller som är en produkt avsedd för implantation genomförs enligt anmälan, ska det begära tilläggsutredning om provningen av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att provningen inte kan genomföras enligt provningsplanen specificeras och motiveras. På basis av verkets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin provningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan eller om ändringarna inte motsvarar verkets begäran om tilläggsutredning, får klinisk provning inte inledas.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan avbryta eller besluta att en pågående klinisk provning av produkter ska avslutas, om provningen kan innebära fara för människors hälsa eller säkerhet.

Innan provningen avbryts ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården höra sponsorn eller forskaren och bereda den som hörs sju dagar att avge förklaring eller framföra sin åsikt. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan dock förordna att provningen ska avbrytas omedelbart utan att höra parterna, om grunden för förordnandet är omedelbar fara för försöks-

personen. Om prövningen har avbrutits, ska verket fatta ett särskilt beslut om att avsluta prövningen eller bevilja tillstånd att fortsätta prövningen. Beslut om avslutande av en prövning får fattas först efter det att parterna har hörts i enlighet med förvaltningslagen (434/2003).

22 §

Informationsskyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett beslut genom vilket verket har förbjudit inledandet av en prövning med en produkt avsedd för klinisk prövning eller förordnat att prövningen ska avslutas. Samtidigt ska grunderna för beslutet anges.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en och samma prövning genomförs om ett beslut genom vilket

- 1) prövningen avbryts i Finland, eller
- 2) väsentliga ändringar förutsätts i prövningsplanen eller prövningsprogrammet.

23 §

Anmälan om avslutande och avbrytande av prövning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrättas om avbrytandet och avslutandet av en klinisk prövning av produkter och om resultaten av prövningen. Om den som utför prövningen har avbrutit prövningen, ska också orsaken till avbrytandet anges.

Om prövningen avbryts av säkerhetsskäl och det är tillverkaren eller en auktoriserad representant som är sponsor eller som har utfört prövningen, ska denne också underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Tillverkaren eller den auktoriserade repre-

sentanten ska också ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tillgång till den prövningsrapport som under-tecknats av en ansvarig läkare eller någon annan behörig person och som innehåller en kritisk bedömning av alla uppgifter som insamlats vid den kliniska prövningen av produkter.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas om prövningen, dess resultat och grunderna för ett eventuellt avbrytande av prövningen och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas in.

5 kap.

Yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

24 §

Allmänna krav för yrkesmässig användning

En yrkesmässig användare ska försäkra sig om att

1) den som använder en produkt för hälso- och sjukvård har sådan utbildning och erfarenhet som en säker användning kräver,

2) för en säker användning behövliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller åtföljer den,

3) produkten används i enlighet med det ändamål tillverkaren avsett och de anvisningar tillverkaren meddelat,

4) produkten justeras, underhålls och får service i enlighet med tillverkarens anvisningar och i övrigt korrekt,

5) det ställe där produkten används lämpar sig för en säker användning,

6) andra produkter för hälso- och sjukvård, delar och konstruktioner, utrustning, programvara eller andra system och föremål som är kopplade till eller i omedelbar närhet av produkten inte äventyrar produktens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa, samt att

7) endast den som har den yrkesskicklighet och sakkunskap som krävs får installera, reparera och utföra service på produkten.

25 §

Rapportering av riskhändelser

En yrkesmässig användare ska lämna rapport till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och tillverkaren eller den auktoriserade representanten om varje sådan riskhändelse som inträffat vid användningen av en produkt för hälso- och sjukvård och som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyrades och som beror på

- 1) produktens egenskaper,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten,
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- 5) användningen av produkten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om hur riskhändelser ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas om dessa.

26 §

Ansvarig person och kontrollsystem

En yrkesmässig användare ska ha en ansvarig person som svarar för att denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den följs i användarens verksamhet.

Verksamhetsenheter för social- och hälsovården samt andra yrkesmässiga användare som är juridiska personer eller som använder produkter för hälso- och sjukvård som självständiga yrkesutövare ska ha ett kontrollsystem för att garantera säkerheten hos produkter samt i användningen av dem. I kontrollsystemet ska registreras

- 1) för spårbarheten nödvändiga uppgifter om produkter som verksamhetsenheten använder, överlåtit vidare eller annars besitter eller som har införts i en patient,
- 2) uppgifter om riskhändelser som inträffat vid användningen av produkter, och
- 3) uppgifter som visar att den yrkesmässiga användaren har fullgjort de skyldigheter som avses i 24 §.

De personuppgifter som samlas in för kon-

trollsystemet är sekretessbelagda. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård. Personuppgifter får lämnas ut på begäran till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, om uppgifterna behövs för att säkerheten hos produkten ska kunna garanteras. Uppgifter får inte lämnas ut för marknadsföring.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

27 §

Egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får bedriva egen produkttillverkning på det sätt som föreskrivs i denna lag. I egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte återvinning bedrivas eller produkter som innebär en särskild risk tillverkas.

Produkter som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får inte överlåtas utanför den tillverkande verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård.

28 §

Bestämmelser som tillämpas på egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska tillämpas vad som i denna lag och med stöd av den bestäms eller föreskrivs. På egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård tillämpas dock inte 8, 9, 11 och 13 §.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också när verksamhetsenheten ändrar det ändamål för vilket produkten är avsedd enligt den ursprungliga tillverkaren eller ger produkten ett användningsändamål som produkt för hälso- och sjukvård.

29 §

Krav på den egna produkttillverkningen vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Om en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård bedriver egen produkttillverkning, ska den ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska visa att den produkt för hälso- och sjukvård som den tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven. Den ansvariga personen ska godkänna ibruktageandet av en produkt som tillverkats vid verksamhetsenheten efter att först ha försäkrat sig om att produkten uppfyller de väsentliga kraven i 6 §. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska upprätta en försäkran om att den produkt som verksamheten tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Försäkran ska finnas tillgänglig för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i fem år räknat från ibruktageandet av produkten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela närmare föreskrifter om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och om påvisande av överensstämmelse med kraven.

30 §

Teknisk dokumentation

För produkter för hälso- och sjukvård som tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för social- och hälsovård ska det utarbetas teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av produktens risker, konstruktion, tillverkning och prestanda. Den tekniska dokumentationen ska dessutom innehålla uppgifter om

- 1) en eventuell metod för sterilisering och dekontaminering samt validering,
- 2) engångsbruk eller annan begränsning för hur många gånger produkten får återanvändas,
- 3) resultaten av konstruktionsberäkningar

och av utförda provningar och undersökningar, och

- 4) resultaten av eventuella kliniska provningar.

31 §

Spårbarhet

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska centralt ha registrerat följande uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård i den egna produkttillverkningen:

- 1) användningsändamål,
- 2) tillverkningsår eller tid i produktion,
- 3) identifikationsuppgifter,
- 4) utgångsmaterial,
- 5) underleverantörer,
- 6) uppgifter om spårbarhet i fråga om ämnen av biologiskt ursprung,
- 7) namnet på den ansvariga personen vid tillverkningen, och
- 8) den enhet där produkten används.

Tillverkaren ska bevara uppgifterna under en sådan tidsperiod som motsvarar minst den fastställda livslängden för en produkt för hälso- och sjukvård, men dock i minst två år räknat från den dag då organisationen tog produkten i bruk.

6 kap.

Anmälda organ

32 §

Beslut att utse anmälda organ

Ett anmält organ ska ha tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att vara verksamt som anmält organ. Tillståndet kan innehålla sådana villkor som behövs för att organets verksamhet ska kunna tryggas. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen om de anmälda organ som verket utsett.

Det anmälda organet ska i enlighet med det verksamhetsområde som ansökan gäller uppfylla minimikriterierna enligt bilaga 11 till MD-direktivet, bilaga 8 till AIMD-direktivet eller bilaga IX till IVD-direktivet. Ett anmält organ anses alltid uppfylla de kriterier som

avses ovan, om det uppfyller de nationella standarder som gäller ett anmält organ och som har antagits med stöd av harmoniserade standarder, vars referenser har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. Ett anmält organ ska genom en utomstående utvärdering visa att det uppfyller de kriterier som avses ovan.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan vid behov meddela närmare föreskrifter om innehållet i tillståndsansökan och om ansökan om tillstånd.

33 §

Anmälda organs uppgifter

Ett anmält organ kan inom sitt kompetensområde utföra uppgifter som anknyter till bedömning av överensstämmelse med kraven i enlighet med bilagorna 2—6 till MD-direktivet, bilagorna 2—5 till AIMD-direktivet och bilagorna III—VII till IVD-direktivet.

Om en produkt för hälso- och sjukvård uppfyller villkoren för överensstämmelse med kraven, ska det anmälda organet utfärda ett intyg om EU-överensstämmelse till tillverkaren över sin överensstämmelsebedömning samt vid behov tillhörande beslut eller kontrollrapport. Giltighetstiden för de beslut som ett anmält organ har fattat i enlighet med bilagorna 2, 3, 5 och 6 till MD-direktivet, bilagorna 2, 3 och 6 till AIMD-direktivet och bilagorna III, IV och V till IVD-direktivet är högst fem år. Giltighetstiden för besluten får förlängas med perioder på högst fem år. Det anmälda organet får kräva alla de upplysningar av tillverkaren som det behöver för att kunna utfärda och upprätthålla överensstämmelseintyget och som krävs med hänsyn till det valda förfarandet.

Om bedömningen avser en produkt i vilken det som en integrerad del ingår ett läkemedel eller ett ämne som härrör från blod från människa, ska det anmälda organet begära ett utlåtande av en behörig myndighet inom läkemedelsområdet eller Europeiska läkemedelsmyndigheten om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nyttoriskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten. Utlåtande av den behöriga myndigheten eller Europeiska läkemedelsmyndigheten ska

också begäras när förändringar görs i ett ämne som ingår i en produkt för hälso- och sjukvård eller i ämnets tillverkningsprocess. Det anmälda organet ska beakta utlåtandet när det bedömer produktens överensstämmelse med kraven.

Ett anmält organ kan lägga ut delåtgärder inom utförandet av uppgifter som avses i 1 mom. på en underleverantör, om det anmälda organet först har bedömt och säkerställt att underleverantören följer denna lag och bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Det anmälda organet ska med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet, och ge tillverkaren en utvärderingsrapport. Det anmälda organet ska ta hänsyn till resultaten av de utvärderingar och kontroller som utförts under tillverkningens gång.

34 §

Anmälda organs anmälningskyldighet

Ett anmält organ ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om alla intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats samt underrätta övriga anmälda organ om intyg som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats och på begäran om intyg som har utfärdats. Dessutom ska det anmälda organet på begäran ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården all ytterligare relevant information i ärendet.

35 §

Återkallande av intyg om överensstämmelse

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt denna lag eller att intyget om överensstämmelse annars inte borde ha beviljats, ska organet återkalla intyget för viss tid eller helt och hållet eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett intyg som utfärdats om

överensstämmelse, ska det anmälda organet underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

36 §

Kraven på god förvaltning och tjänsteansvar

När anmälda organ utför offentliga förvaltningsuppgifter som avses i denna lag ska de iaktta förvaltningslagen, språklagen (423/2003), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

På den som är anställd hos ett anmält organ eller dennes underleverantör tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när han eller hon utför uppgifter som avses i denna lag.

37 §

Tillsyn över anmälda organ och återkallande av beslut att utse ett anmält organ

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar de anmälda organen. Verket har rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna få för utförandet av tillsynsuppgifterna behövliga uppgifter om organens förvaltning och ekonomi, personalens tekniska kompetens och av organen utförda bedömningar samt om bedömningsförfaranden enligt denna lag och om de beslut och intyg om överensstämmelse som organen har utfärdat.

Ett anmält organ ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om sådana förändringar i verksamheten som kan påverka organets verksamhetsförutsättningar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan helt och hållet eller för viss tid återkalla sitt beslut att utse ett anmält organ, om organet inte längre uppfyller kriterierna enligt 32 § eller om organet på ett väsentligt sätt handlar i strid med denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om återkallande av beslut att utse anmälda organ.

7 kap.

Tillsyn

38 §

Marknadsövervakning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

För skötseln av den uppgift som föreskrivs i 1 mom. för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ett register över riskhändelser. Verket ska utvärdera de rapporter om riskhändelser som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggheten av hälsa och säkerhet. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av riskhändelser samt lämna uppgifter om varje riskhändelse och de omständigheter som ledde till den.

När det gäller marknadsövervakning ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården särskilt bedöma

1) om överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård påvisats,

2) om det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av produkter för hälso- och sjukvård har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och

3) om en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten och på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

39 §

Inspektionsrätt

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra sådana inspektioner som övervakningen förutsätter. För att utföra inspektioner ska inspektören ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Inspektioner får dock inte utföras i lokaler som omfattas av hemfriden. En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan.

Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska på inspektörens begäran kopior av de handlingar som behövs för inspektionen ges till inspektören utan avgift. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

40 §

Inspektionsförfarandet

Över en inspektion ska det upprättas ett protokoll. En kopia av protokollet ska sändas till parten inom 30 dagar. Inspektionen anses avslutad när parten har delgetts en kopia av protokollet.

En inspektör kan meddela förelägganden om att brister som noterats ska avhjälpas. Om ett föreläggande har meddelats vid en inspektion, ska den som är föremål för inspektion utan dröjsmål vidta de åtgärder som saken kräver.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska bevara inspektionsprotokollet i tio år efter utförd inspektion.

41 §

Rätt att ta produkter för undersökning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att ta produkter för hälso- och sjukvård och andra produkter för undersökning och provning, om det behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Om den som innehar varan kräver det, ska provexemplar som tagits för undersökning

och provning ersättas till gängse pris. Ersättning för provexemplar som tagits för undersökning och provning betalas dock inte, om det vid undersökningen konstateras att produkten strider mot denna lag.

Om en produkt för hälso- och sjukvård inte uppfyller kraven i denna lag, får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att ersätta de nödvändiga kostnaderna för anskaffning, undersökning och provning. De kostnader som ska ersättas ska dock stå i rimlig proportion till de åtgärder som vidtagits under övervakningen och till förseelsens art.

42 §

Handräckning av polisen

Polisen ska vid behov ge Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården handräckning för utförande av de uppgifter som avses i 39 och 41 §.

43 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård. Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och prova produkter för hälso- och sjukvård.

Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna i fråga förutsätter. På utomstående sakkunniga som utför uppgifter som avses i denna lag tillämpas bestämmelserna om tjänstemannajäv i förvaltningslagen och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar.

8 kap.

Administrativa tvångsmedel

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

Tillstånds- och tillsynsverket för social-

och hälsovården kan ålägga en tillverkare, auktoriserad representant, yrkesmässig användare eller verksamhetsidkare som har försummat att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

45 §

Föreläggande att korrigera bristfälligheter i en handling

Om det i fråga om en produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämelsebedömning, eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tillverkaren att inom en utsatt tid upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots ett föreläggande från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, kan verket förbjuda att produkten i fråga tillverkas, säljs eller annars distribueras.

Vad som bestäms i 1 mom. tillämpas också när bestämmelserna i denna lag, inklusive det som bestäms i fråga om anbringande av CE-märkning, felaktigt har tillämpats på en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård.

46 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse

Om en produkt för hälso- och sjukvård är farlig för hälsan eller olämplig för det avsedda ändamålet, eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning eller i strid med denna lag saknar CE-märkning, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

1) ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att inom en utsatt tid vidta de åtgärder som behövs för att bringa produkten i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den,

2) förbjuda att produkten tillverkas, säljs, förs ut ur landet eller annars distribueras mot vederlag eller utan vederlag, och

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

Innan ett slutligt beslut fattas kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl. Ett interimistiskt beslut gäller tills ärendet avgörs slutligt med stöd av 1 mom.

Om en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter för hälso- och sjukvård, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att vidta åtgärder i syfte att dra bort produkten från marknaden, eller förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden eller ibruktagande.

47 §

Skyldigheter i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som är i bruk

När Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en produkt för hälso- och sjukvård kan verket samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

Genom ett föreläggande enligt 1 mom. kan tillverkaren eller den auktoriserade representanten åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos ifrågavarande produkt för hälso- och sjukvård eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten (*korrigering*), eller

2) från marknaden återkalla sådana produkter för hälso- och sjukvård som av tekniska eller medicinska skäl kan medföra hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer (*återkallande från marknaden*).

Om tillverkaren eller den auktoriserade representanten inte kan nås, och produkten medför fara för hälsan, kan Tillstånds- och

tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga verksamhetsutövaren att vidta åtgärder enligt 2 mom. 2 punkten.

48 §

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en produkt eller kategori produkter för hälso- och sjukvård kan anses äventyra hälso-skyddet, säkerheten eller folkhälsan, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda att produkten säljs, i övrigt överläts och används eller ställa villkor eller begränsningar för överlåtelse eller användning.

49 §

Åläggande att lämna information

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som verket bestämmer informera om förbud eller förelägganden, en risk som är förknippad med en produkt för hälso- och sjukvård eller med användningen av den samt om åtgärder för förhindrande av risken.

50 §

Anmälningsskyldighet för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska underrätta Europeiska kommissionen om beslut som verket meddelat med stöd av 46 § och om grunderna till ett sådant beslut, om beslutet gäller sådana produkter för hälso- och sjukvård försedda med CE-märkning eller sådana specialanpassade produkter som överensstämmer med kraven eller om beslutet gäller produkter som saknar CE-märkning som avses i denna lag, och det är fråga om produkter som även när de rätt installerade och underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 46 eller 47 § fattar ett beslut som gäller en produkt som är försedd med CE-märkning eller ett beslut enligt 48 §, ska verket utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om sitt beslut och om grunderna till beslutet.

51 §

Marknadsföringsförbud

Om marknadsföring av en produkt för hälso- och sjukvård har skett i strid med 11 § kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda fortsatt eller upprepade marknadsföring. Verket kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses vara behövligt för att säkerheten inte ska äventyras.

52 §

Vite och hot om tvångsutförande

Ett föreläggande som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat eller ett beslut som verket har fattat med stöd av detta kapitel kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande enligt vad som bestäms i viteslagen (1113/1990).

Hot om tvångsutförande föreläggs genom att parten åläggs att uppfylla huvudförpliktelsen vid äventyr att det som han har lämnat ogjort kan utföras på hans bekostnad.

Om ett föreläggande eller ett beslut som har meddelats med stöd av detta kapitel inte har iakttagits inom förelagd tid, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fullgöra skyldigheten på bekostnad av den som har ålagts skyldigheten. Om verket själv fullgör skyldigheten, ska det vite inte dömas ut som har förelagts i det förpliktande beslutet eller i föreläggandet.

9 kap.

55 §

Särskilda bestämmelser*Tillstånd till undantag*

53 §

Styrning och tillsyn

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Utöver det som i övrigt bestäms om de uppgifter som hör till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården sköter verket de uppgifter som föreskrivs för den behöriga myndigheten i de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller produkter för hälso- och sjukvård.

Om det är oklart huruvida en produkt eller utrustning är en produkt för hälso- och sjukvård enligt denna lag, eller om det anmälda organet och tillverkaren är oense om vilken produktklass en produkt för hälso- och sjukvård tillhör, ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården besluta om klassificeringen.

54 §

Europeisk databas

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska anmäla följande uppgifter till den europeiska databasen för produkter för hälso- och sjukvård:

1) uppgifter enligt 18 § 1 mom., med undantag för uppgifter om specialanpassade produkter och uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård,

2) uppgifter om intyg som ett anmält organ utfärdat, ändrat, kompletterat, återkallat för viss tid eller helt och hållet eller vägrat,

3) uppgifter som har kommit in i samband med förfarandet för övervakning av riskhändelser, och

4) uppgifter som har kommit in i samband med anmälningar om klinisk prövning av produkter.

Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

56 §

Rätt att få upplysningar och sekretess

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av statliga och kommunala myndigheter och av fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

I fråga om offentlighet och sekretess för de upplysningar som myndigheterna och det anmälda organet får när de sköter uppgifter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den tillämpas det som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet eller i någon annan lag. Offentliga är också i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna

1) uppgifter i det produktregister som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården upprätthåller,

2) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av riskhändelser

och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt

3) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

57 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården vid fullgörandet av uppgifter som hänför sig till tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tagit del av uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning eller affärs- eller yrkeshemlighet eller om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, får verket trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet eller i 56 § 2 mom. lämna ut uppgifterna

1) till statliga myndigheter för fullgörande av uppgifter enligt denna lag,

2) till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott,

3) för informationsutbyte mellan en myndighet och ett anmält organ, samt

4) till en behörig utländsk myndighet och ett internationellt organ för fullgörande av en skyldighet som grundar sig på Europeiska unionens direktiv eller på ett internationellt fördrag som är bindande för Finland.

58 §

Sökande av ändring

Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får sökas hos förvaltningsdomstolen på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i ett föreläggande som har meddelats i samband med en inspektion som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har utfört eller i ett beslut som ett anmält organ har meddelat med stöd av denna lag får inte sökas genom besvär. Den

som är missnöjd med föreläggandet eller beslutet får söka rättelse hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inom 30 dagar från delfäendet av beslutet eller från det att inspektionen avslutats. Till föreläggandet eller beslutet ska det fogas anvisningar om hur rättelseyrkandet kan föras till verket för avgörande. De förelagda åtgärderna ska vidtas även om rättelse yrkas. Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär på det sätt som bestäms i 1 mom.

Ett beslut eller ett föreläggande som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat med stöd av denna lag ska iaktas trots att ändring har sökts, om inte besvärsinstansen bestämmer något annat.

Om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 21 § har avbrutit en klinisk prövning av en produkt eller med stöd av 46 § meddelat ett interimistiskt beslut, får beslutet inte överklagas genom besvär.

59 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) i strid med 8 § släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller tar en sådan i bruk,

2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård,

3) försummar skyldigheten enligt 14 § att utöva kontroll efter tillverkningen,

4) försummar skyldigheten enligt 15 § att rapportera om riskhändelser till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården,

5) försummar skyldigheten enligt 20 och 23 § att anmäla om klinisk prövning,

6) försummar skyldigheten enligt 25 § att rapportera om riskhändelser, eller

7) inte iaktar ett förbud eller ett föreläggande enligt 44—49 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans, för *brott mot lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av 46—49 eller 51 § och förenats med vite behöver inte dömas till straff för samma gärning.

Om det finns anledning att misstänka att bestämmelserna i denna lag har överträtts ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla detta till förundersökningsmyndigheterna. Anmälan behöver inte göras, om det misstänkta brottet är lindrigt och om det framkommer att gärningen har berott på ouppmärksamhet eller tanklöshet som med beaktande av omständigheterna är ursäktlig och allmänt intresse inte påkallar en anmälan.

60 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010. Lagens 26—31 § ska dock tillämpas först från och med den 1 januari 2011 och 54 §

Nådendal den 24 juni 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

från och med den 5 september 2012.

Genom denna lag upphävs lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994).

Om det i någon annan lag hänvisas till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, ska hänvisningen anses avse denna lag.

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

Om en produkt för hälso- och sjukvård har försetts med CE-märkning med stöd av någon annan lag än denna, och om tillverkaren enligt den lagen har rätt att under en övergångsperiod välja vilket system han vill tillämpa, innebär CE-märkningen endast att produkten för hälso- och sjukvård överensstämmer med de bestämmelser och föreskrifter som tillverkaren tillämpar. I sådana fall ska det i de handlingar, meddelanden eller bruksanvisningar som medföljer produkterna i enlighet med de aktuella författningarna hänvisas till Europeiska unionens rättsakter så som de offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Nr 630

Arbets- och näringsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer

Given i Helsingfors den 24 juni 2010

I enlighet med arbets- och näringsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen av den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådant detta lagrum lyder i lag 348/1994 samt med stöd av 34 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), sådant detta lagrum lyder i lag 495/2005:

1 §

Tillämpningsområde

För prestationer av arbets- och näringsministeriet samt av nämnder, riksförlikningsmännens byrå, arbetsrådet och arbetskraftsinstitutet som är verksamma i anslutning till ministeriet tas avgifter ut till staten i enlighet med denna förordning, om inte något annat bestäms eller föreskrivs om dem. Avgifter enligt denna förordning, vilka avses i 2 och 3 §, tas också ut för beslut om avslag.

2 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

För avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten tas avgifter ut enligt vidstående avgiftstabell.

3 §

Prestationer som prissätts enligt företags-ekonomiska grunder

Övriga prestationer som avses i 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten och som

prissätts enligt företagsekonomiska grunder är:

- 1) rådgivnings-, utbildnings-, rehabiliterings-, konsulterings-, och andra utvecklings-tjänster som baserar sig på uppdrag;
- 2) användning av verksamhetslokaler, fastigheter och utrustning samt ämbetsverks- och kontorstjänster för utomstående;
- 3) publikationer, undersökningar, utredningar, statistiktjänster och förlagstjänster med undantag av de fall då tjänsterna direkt stöder ministeriets avgiftsfria verksamhet;
- 4) användning av personalen för tjänsteuppdrag i utbildnings-, planerings- och andra sakkunniguppgifter som inte hör till förvaltningen utom i de fall då detta direkt stöder arbets- och näringsministeriets avgiftsfria verksamhet;
- 5) biblioteks- och informationstjänster;
- 6) utomståendes meddelanden i ministeriets publikationer;
- 7) kopior, utskriften och andra avskrifter
- 8) utlåtanden av nämnden för arbetstagares uppfinningar;
- 9) tillfällig överlåtelse av bruksrättigheter och andra rättigheter samt;
- 10) annan prestation som baserar sig på eller kan jämföras med ett uppdrag och som hör till arbets- och näringsministeriets verksamhetsområde;

11) andra specialtjänster som gäller rekrytering eller minskning av personal samt utveckling av personalen och arbetsorganisationen än de som nämns i 4 kap. 3 § i lagen om offentlig arbetskraftsservice (1295/2002);

12) utlämnande av uppgifter ur datasystem med undantag av uppgifter i anslutning till avgiftsfri verksamhet;

13) inkvartering som arbetskraftsinstitutet erbjuder och andra tjänster som tillhandahålls i samband med kurser och som inte har anknytning till genomförandet av arbets- och näringsministeriets årliga personalutbildningsprogram;

14) sändande av material vilket baserar sig på uppdrag, om detta inte ingår i priset för materialet.

Om avgifter som tas ut för framtagande av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet samt för utlämnande av kopia eller utskrift enligt lagens 34 § 3 mom. beslutar ministeriet med beaktande av vad som sägs i 34 § lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

4 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2010 och gäller till och med den 31 december 2010. Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den 24 juni 2010

Näringsminister *Mauri Pekkarinen*

Ekonomichef *Taina Vähimaa*

AVGIFTSTABELL

över arbets- och näringsministeriets avgiftsbelagda prestationer

Prestation

1) bokföringsnämndens beslut om undantag som gäller tidpunkten för färdigställande av bokslutet samt räkenskapsperioden	170 €
2) övriga beslut om undantag som fattas av bokföringsnämnden	500 €
3) beslut på besvär som anförts hos statens revisionsnämnd	200 €
4) behandling av ansökningar om bekräftelse på utlänningars företagsköp	2 000 €
5) beslut på ansökan om tillstånd att bygga en elledning som överskrider landets gränser och är avsedd för en nominell spänning om minst 110 kilovolt.	2 440 €
6) beslut på ansökan om tillstånd att bygga ett rör för naturgasöverföring som överskrider landets gränser	2 440 €
7) beslut om undantag i fråga om tillstånd att höra till styrelsen för aktiebolag, bostadsaktiebolag eller andelslag eller vara tjänsteman vid dessa	85 €
8) beslut om undantag i fråga om tillstånd att vara stiftare av aktiebolag eller bostadsaktiebolag	85 €
9) beslut om undantag i fråga om att vara näringsidkare	85 €
10) beslut om undantag i fråga om tillstånd att höra till styrelsen för en förening eller stiftelse eller att vara namntecknare för en stiftelse	85 €
11) beslut om tillstånd att använda skyddsupplag	170 €
12) beslut om fastställande av handelskammarsstadgar	85 €
13) interimistiskt beslut i ansökningsärenden enligt gruvlagen	20 €
14) beslut i anslutning till ansökningar och rättigheter enligt gruvlagen	60 €
15) utdrag ur gruvregistret	10 €/ark
16) beslut om förbehåll enligt som avses i gruvlagen; avgift för ett område	170 €
17) mutsedel	400 €
18) utmålssedel	1 000 €

Sådana offentligrättsliga prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och för vilka arbetsförvaltningen tar ut fasta avgifter som motsvarar självkostnadsvärdet är:

19) registrering av personalfonder	300 €
20) registrering av en personalfonds stadgeändring	200 €
21) andra ändringar i registret över personalfonderna än sådana som nämns i 1 och 2 punkten	50 €
22) utdrag ur personalfondsförteckningen eller stadgarna	15 €
23) utdrag ur personalfondsfor-teckningen och stadgarna	30 €
24) intyg över lönegarantiregister	30 €

Nr 631

Högsta förvaltningsdomstolens arbetsordning

Given i Helsingfors den 10 juni 2010

Med stöd av 19 § i lagen om högsta förvaltningsdomstolen (1265/2006) har högsta förvaltningsdomstolen den 10 juni 2010 i plenum fastställt följande arbetsordning för sig:

1 kap.

Rättskipning

1 §

Sessionsperioden

Högsta förvaltningsdomstolen sammanträder till session vardagar mellan den 7 januari och den 20 december.

Skall ett ärende avgöras i brådskande ordning, kan sessioner hållas även vid någon annan tidpunkt.

2 §

Avdelningar

Högsta förvaltningsdomstolen har minst två avdelningar.

Presidenten beslutar om antalet avdelningar, de grupper av ärenden som avdelningarna behandlar samt utser avdelningarnas ordförande, vice ordförande och övriga ledamöter.

3 §

Plenum

I behandlingen av rättskipningsärenden i plenum deltar högsta förvaltningsdomstolens

ledamöter och för viss tid utnämnda ledamöter.

Skulle en ordinarie behandling av ett ärende förutsätta att sakkunnigledamöter är närvarande vid avgörandet, deltar vederbörande miljöskunnigråd eller överingenjörskunnigråd även i behandlingen när ärendet behandlas i plenum.

Ordförande i plenum är presidenten.

4 §

Sessioner

Avdelningarna sammanträder till session enligt en sessionslista som avdelningens ordförande godkänner.

Ordförande för sessionen är i enlighet med sessionslistan presidenten, avdelningens ordförande, vice ordförande eller den till tjänsteåren äldsta ledamoten.

Presidenten fastställer de grunder enligt vilka sessionslistorna görs upp, grunderna för föredragandenas föredragningskyldighet, antalet sessioner och granskningar för ledamöterna samt övriga arbetsuppgifter så, att ledamöternas och föredragandenas arbetstid i genomsnitt motsvarar den arbetstid som iaktas vid statens ämbetsverk.

5 §

Avdelningens ordförande

Avdelningens ordförande och vice ordfö-

rande skall se till att avdelningens rättskipningsuppgifter utförs på vederbörligt sätt och utan dröjsmål.

6 §

Granskande ledamot

Avdelningens ledamöter fungerar i tur och ordning som granskande ledamot.

Före sessionen gör den granskande ledamoten sig i detalj förtrogen med rättegångsmaterialet, överlägger vid behov med föredraganden i frågor som berör föredragningen, yttrar sig efter att ärendet har föredragits först av ledamöterna vid sessionen samt överlämnar efter sessionen det granskade beslutet till ordföranden för sessionen.

7 §

Föredragandenas placering och uppgiftsområden på avdelningarna

Om placeringen av föredragandena på avdelningarna beslutar presidenten efter att ha hört avdelningarnas ordförande och vederbörande föredragande.

Om fördelningen av ärendena mellan föredragandena bestämmer avdelningens ordförande.

Avdelningens ordförande förordnar vid behov för viss tid en eller flera ledamöter och föredragande att biträda ordföranden med att göra upp sessionslistorna, planera verksamheten på avdelningen samt leda beredningen och föredragningen av rättskipningsärendena på avdelningen.

8 §

Beredning och föredragning av rättskipningsärenden

Föredraganden svarar för att ett ärende utan dröjsmål i behörig ordning bereds och föredras sedan den utredning som behövs för avgörandet av ärendet har inhämtats. Ärenden som enligt lag eller på någon annan grund skall behandlas i brådskande ordning föredras före andra rättskipningsärenden.

Föredragningens skriftliga material överlämnas senast en vecka före sessionsdagen

till de ledamöter som deltar i sessionen. Samtliga handlingar och annat material som hör till föredragningen överlämnas samtidigt till den granskande ledamoten.

Föredragningen sker muntligt med stöd av det skriftliga material som i förväg har överlämnats till ledamöterna.

9 §

Beslutsfattandet

Beslut i rättskipningsärenden fattas efter föredragning och överläggning vid avdelningens sessioner. Avgörandena och övriga åtgärder om vilka beslut har fattats samt eventuella omröstningar och avvikande åsikter antecknas av föredraganden i föredragningslistan.

10 §

Granskning och undertecknande av beslut

Besluten granskas och undertecknas utan dröjsmål enligt de allmänna anvisningar som avdelningens ordförande givit, eller före en annan tidpunkt som har bestämts vid sessionen. Vid behov kan ordföranden för en session också bestämma om tillvägagångssättet beträffande omständigheter som berör de ärenden som behandlas vid sessionen eller de efterföljande arbetsskedena. Föredraganden säkerställer att liggaren i beslutet motsvarar det granskade beslutsutkastet.

Liggaren undertecknas av föredraganden och de ledamöter som har deltagit i behandlingen av ärendet. Expeditionerna till parterna undertecknas av föredraganden.

Som datum när beslutet har givits antecknas det datum från vilket expeditionen är tillgänglig för parterna.

11 §

Övriga arbetsskeden efter sessionen

Efter att ett beslut har givits, skall utan dröjsmål beslutet expedieras, rättegångsavgiften faktureras, handlingarna ordnas för arkivering, noteringar göras i ärendehanteringssystemet, beslutsreferat publiceras, handling-

arna arkiveras samt övriga jämförbara åtgärder vidtas.

12 §

Extraordinärt ändringsökande

I behandlingen av ett ärende i vilket ändring genom extraordinära rättsmedel söks i ett beslut av högsta förvaltningsdomstolen får inte de ledamöter delta som tidigare har deltagit i beslutet, om yrkandena grundar sig på uppenbart oriktig tillämpning av lag eller fel eller misstag i förfarandet i högsta förvaltningsdomstolen och ett domfört antal andra ledamöter finns att tillgå. Om inte särskilda skäl kräver annat, föredras ärendet av en annan föredragande än den som tidigare har föredragit det ärende som det extraordinära ändringsökandet avser.

13 §

Befrielse under viss tid från arbete på en avdelning

För utförandet av ett särskilt uppdrag kan presidenten för viss tid befria en ledamot eller föredragande från arbetet på en avdelning.

14 §

Tillsynen över rättskipningen

Högsta förvaltningsdomstolen övervakar rättskipningen inom sitt behörighetsområde. Vid tillsynen insamlas i samband med avgöranden behövliga uppgifter om enhetligheten, behandlingstiderna och kvaliteten i förvaltningsrättskipningen samt upprätthålls och utvecklas kontakter med de övriga förvaltningsdomstolarna och besvärmyndigheterna.

2 kap.

Administration

15 §

Presidentens uppgifter

Administrativa ärenden, om vilka inte fö-

reskrivits eller på nedan nämnt sätt bestämts att de för avgörande skall hänskjutas till plenum, kanslisessionen eller kanslichefen, avgörs av presidenten.

16 §

Administrativa ärenden som avgörs i plenum

I plenum avgörs administrativa ärenden som gäller

1) framställning om lagstiftningsåtgärder samt utlåtanden som avses i 77 § i grundlagen,

2) högsta förvaltningsdomstolens arbetsordning,

3) utnämning av ledamöter av högsta förvaltningsdomstolen samt sakkunnigledamöter och föredragande,

4) förordnande av en ledamot till ställföreträdare för presidenten,

5) förordnande av ledamöter till ledamöter av kanslisessionen,

6) högsta förvaltningsdomstolens budgetförslag och resultatmål,

7) beviljande av tjänstledighet åt en ledamot för en längre tid än ett år,

8) utnämning av en regional förvaltningsdomstols överdomare och förvaltningsrättsdomare, marknadsdomstolens överdomare och marknadsrättsdomare samt försäkringsdomstolens överdomare och försäkringsrättsdomare,

9) entledigande och avstängning från tjänst i de fall som avses i 46 § 2 och 3 mom. i statstjänstemannalagen (750/1994),

10) förflyttning av en domare för viss tid till arbete i ett annat ämbetsverk i de fall som avses i 47 § i statstjänstemannalagen,

11) förordnande med stöd av 19 a § i lagen om utnämning av domare (205/2000) av en ojävig domare till en regional förvaltningsdomstol, marknadsdomstolen eller försäkringsdomstolen, samt

12) administrativa ärenden som presidenten har bestämt att skall behandlas i plenum.

Ledamöter som utnämnts för viss tid deltar inte i behandlingen av administrativa ärenden i plenum.

17 §

Kanslisessionens sammansättning

I kanslisessionens sammansättning ingår presidenten och ordförandena för avdelningarna samt vice ordföranden för den avdelning där presidenten är ordförande. Dessutom ingår i kanslisessionen tre av plenum utsedda ledamöter. Om ordföranden för en avdelning är förhindrad att delta i kanslisessionen, deltar avdelningens vice ordförande i hans eller hennes ställe.

Kanslisessionen är beslutför med tre ledamöter.

Presidenten är ordförande i kanslisessionen.

18 §

Komplettering av kanslisessionen

Även andra företrädare för personalen än de som hör till kanslisessionen kan av presidenten inkallas för att framföra synpunkter i frågor som gäller arbetet vid högsta förvaltningsdomstolen.

19 §

Ärenden som avgörs i kanslisessionen

I kanslisessionen avgörs administrativa ärenden som gäller

- 1) utlåtanden om lagberedningsförslag,
- 2) beviljande av tjänstledighet åt en ledamot för högst ett år,
- 3) beviljande av tillstånd till bisyssla för en ledamot eller föredragande,
- 4) beviljande av tjänstledighet för en överdomare vid en regional förvaltningsdomstol, marknadsdomstolen och försäkringsdomstolen,
- 5) beviljande av annan än lagstadgad eller kollektivavtalsbaserad tjänstledighet för en föredragande,
- 6) utnämning av föredragande i tjänsteförhållande för viss tid,
- 7) tillsättande av tjänsten som kommunikationschef, dataadministrationschef och chef för informationstjänsten.
- 8) högsta förvaltningsdomstolens kommunikationsplan,

9) grunderna för uppgörande av högsta förvaltningsdomstolens anvisningar för rättsskipningen,

10) årsbokens redaktör, samt

11) administrativa ärenden som presidenten har bestämt att skall behandlas i kanslisessionen.

20 §

Kanslichefens administrativa behörighet

Kanslichefen skall som presidentens närmaste medarbetare svara för att högsta förvaltningsdomstolens verksamhet löper på vederbörligt sätt. Kanslichefen följer upp prestationsmängderna och handläggningstiderna i rättsskipningen samt övriga verksamhetsmålsättningar och rapporterar till presidenten om läget.

Kanslichefen skall, utöver vad som i övrigt föreskrivits,

- 1) godkänna högsta förvaltningsdomstolens utgifter samt avgöra ekonomiärenden,
- 2) bestämma om hur kansliuppgifterna organiseras samt om kanslipersonalens uppgifter,
- 3) bestämma om erfarenhetstillägg till föredragande, klassificering av kanslipersonalens uppgifter enligt svårighetsgrad samt övriga avlöningsgrunder,
- 4) utnämna adb-planerare, avdelningssekreterare, byråsekreterare, vaktmästerichef och expeditionsvakt till tjänst eller motsvarande tjänsteförhållande för viss tid,
- 5) utnämna registrator, notarie och ekonomisekreterare till tjänsteförhållande för viss tid eller till motsvarande uppgift,
- 6) besluta om övriga frågor som gäller anställningsförhållandena för de tjänstemän som kanslichefen har behörighet att utnämna,
- 7) besluta om beviljande av tjänstekollektivavtalsbaserad tjänstledighet för föredragande, kommunikationschefen, dataadministrationschefen, chefen för informationstjänsten, registratorn, notarierna och ekonomisekreteraren,
- 8) fastställa föredragandenas och kanslipersonalens semestrar,
- 9) utfärda reseförordnanden för tjänstesor i hemlandet, samt
- 10) avgöra övriga med de ovan nämnda

ärendena jämförbara ärenden som gäller den interna verksamheten samt uppgifter som presidenten särskilt har uppdragit åt kanslichefen.

Presidenten kan i enskilda fall för avgörande överta ett ärende som avses i 2 mom.

21 §

Vikarie för kanslichefen

Presidenten bestämmer hur kanslichefens uppgifter skall skötas när kanslichefen är förhindrad att själv sköta dem.

22 §

Föredragning av administrativa ärenden

Administrativa ärenden avgörs på föredragning i plenum eller i kanslisession. I utnämningsärenden fattar presidenten och kanslichefen beslut på föredragning.

Vid plenum, kanslisession eller föredragning för presidenten föredras administrativa ärenden av kanslichefen eller någon annan tjänsteman som presidenten förordnat att föredra ärendet.

Vid föredragning för kanslichefen föredras administrativa ärenden av den som svarar för det ansvarsområde som ärendet gäller eller av någon annan tjänsteman som kanslichefen förordnat att föredra ärendet.

23 §

Ärenden som gäller högsta förvaltningsdomstolens handlingars offentlighet

Presidenten förordnar en föredragande eller annan tjänsteman att under viss tid förestå högsta förvaltningsdomstolens dokumenttjänst samt en ersättare för denna person. Den som förordnats till uppgiften handhar utlämnandet av handlingar i högsta förvaltningsdomstolen samt är den som först avgör en fråga som gäller utlämnande av uppgifter i handlingar som innehas av högsta förvaltningsdomstolen.

24 §

Returnerande av handlingar

Har till högsta förvaltningsdomstolen in-

kommit en skrivelse av vilken inte framgår något yrkande och framställs inte heller efter eventuell vägledning eller kompletteringsbegäran någon fråga som skall avgöras i rättskipningsförfarande eller annat beslutsförfarande, kan de inkomna handlingarna returneras till avsändaren.

25 §

Kansliuppgifter

För skötseln av kansliuppgifterna finns ansvarsområden. Ansvarsområdena och de uppgifter som hör till ansvarsområdet bestäms av kanslichefen.

Varje ansvarsområde förestås av en ansvarsperson, som ser till att uppgifterna inom ansvarsområdet sköts på vederbörligt sätt.

Kanslichefen utser ansvarspersoner och ersättare för dem samt fördelar kanslipersonalen på ansvarsområdena.

26 §

Delaktighet

Informationen om administrativa ärenden som är anhängiga i högsta förvaltningsdomstolen sköts så, att personalen med hänsyn till ärendets karaktär har möjlighet att framföra sina synpunkter.

3 kap.

Personal och anställningsförhållanden

27 §

Ledamöter och föredragande

Om högsta förvaltningsdomstolens ledamöters och föredragandes ställning föreskrivs särskilt.

28 §

Övriga tjänster

Vid högsta förvaltningsdomstolen kan finnas bland annat en tjänst som kommunikationschef, en tjänst som dataadministrationschef, en tjänst som chef för informations-

tjänsten, en registratorstjänst, en tjänst som ekonomisekreterare, en tjänst som arkivnotarie, en tjänst som dataplanerare och en tjänst som vaktmästarechef samt tjänster som notarie, avdelningssekreterare, byråsekreterare och expeditivakt.

29 §

Behörighetskrav

Om behörighetskraven för högsta förvaltningsdomstolens ledamöter och föredragande föreskrivs särskilt.

Behörighetskrav för kanslipersonalens tjänster är

1) för kommunikationschefen, dataadministrationschefen och chefen för informationstjänsten högre högskoleexamen och förtrogenhet med de uppgifter som hör till tjänsten,

2) för registratorn och notarierna högskoleexamen samt förtrogenhet med de uppgifter som hör till tjänsten, samt

3) för övriga tjänstemän en för uppgiften lämplig utbildning samt i tidigare verksamhet visad skicklighet och förmåga att framgångsrikt sköta tjänsten.

30 §

Språkkunskaper

Om den språkkunskap som krävs av en tjänsteman föreskrivs särskilt.

4 kap.

Särskilda bestämmelser

31 §

Extern information

Högsta förvaltningsdomstolen informerar om sin verksamhet samt om angelägenheter som gäller förvaltningsrättskipningen.

I syfte att främja en enhetlig rättskipning samt rättssäkerheten informerar högsta förvaltningsdomstolen om sådana avgöranden som är av betydelse för lagtillämpningen i andra likadana fall eller annars är av allmän

betydelse. Om publicering av ett avgörande beslutar ordföranden för sessionen.

Kanslisessionen förordnar en föredragande eller annan tjänsteman att under viss tid vara redaktör för årsboken.

32 §

Intern information

Personalen informeras i så stor utsträckning och på ett så heltäckande sätt som möjligt om angelägenheter som gäller högsta förvaltningsdomstolens verksamhet.

33 §

Kommunikationsplan

Om principerna för den interna och externa informationen bestäms närmare i kommunikationsplanen, som kanslisessionen godkänner.

34 §

Personalutveckling

Varje medlem av personalen vid högsta förvaltningsdomstolen bör bevara och aktivt utveckla sin yrkeskunskap. De som står i förmans ställning ser till att personalen får behövlig information för sina uppgifter samt tillräcklig inskolning.

Utbildningen planeras av en utbildningsgrupp med minst tre medlemmar. En av medlemmarna är även kontaktperson för utbildningsfrågor och svarar för utbildningsarrangemangen. Presidenten utser för viss tid medlemmarna i utbildningsgruppen samt kontaktpersonen.

Samtal om arbetssituationen och arbetsförhållandena förs med varje medlem av personalen. Under samtalen behandlas också personliga önskemål om att få utvecklas i arbetet, förslag om hur arbetet kunde utvecklas samt förändringar i arbetsuppgifterna.

35 §

Anvisningar för rättskipningen

För beredningen, föredragningen och be-

slutsförfarandet i rättskipningen i högsta förvaltningsdomstolen sammanställs anvisningar, som kontinuerligt uppdateras.

För sammanställningen av anvisningarna förordnar presidenten för viss tid en redaktör och en ersättare för denna.

36 §

Samarbetsförfarande

Samarbetsförfarandet i högsta förvaltningsdomstolen ordnas enligt vad som särskilt föreskrivs eller har överenskommit mellan parterna.

37 §

Arbetarskydd

Presidenten förordnar en arbetarskyddschef för högsta förvaltningsdomstolen. Arbetarskyddet organiseras och ordnas i enlighet med verksamhetsprogrammet för arbetarskyddet.

Helsingfors den 10 juni 2010

Högsta förvaltningsdomstolens president *Pekka Hallberg*

38 §

Närmare bestämmelser

Presidenten utfärdar närmare bestämmelser om tillämpningen av denna arbetsordning samt om beredningen och föredragningen av rättskipningsärendena och uppsättandet av handlingarna.

39 §

Ikraftträdande

Denna arbetsordning träder i kraft den 1 juli 2010.

40 §

Övergångsbestämmelse

En tjänsteman vid högsta förvaltningsdomstolen, som när hans eller hennes tjänst tillsattes var behörig för tjänsten enligt de bestämmelser som då gällde, behåller sin behörighet för nämnda eller motsvarande tjänst vid högsta förvaltningsdomstolen även efter att denna arbetsordning har trätt i kraft.

Kanslichef Päivi Pietarinen

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 629—631, 4 ark

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2010

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 1456-9663