

16.10.2017

MS

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Merituuli Mähkä

Kirjaamo

Lausuntopyyntö 5.10.2017, STM097:00/2017 ja STM/3884/2017

## Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Päivittäistavarakauppa ry:n (PTY) kommentteja luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta.

PTY kiittää mahdollisuudesta kommentoida luonnosta ja toteaa seuraavaa:

Voimassa olevalla lailla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) ns. *TLT-laki*, pannaan täytäntöön aktiivisia, implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, lääkinnällisiä laitteita ja in-vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit. Tänä vuonna on astunut voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (*jäljempänä MD -asetus*) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (*jäljempänä IVD-asetus*). MD- ja IVD -asetukset korvaavat siirtymäajan jälkeen nykyiset kolme direktiiviä.

EU-asetuksina MD- ja IVD-asetus ovat suoraan sovellettava lainsäädäntöä. Kommentoitavana oleva luonnos sisältää molempia asetuksia koskevat, kansalliseen sääntelyyn kuuluvia asioita. Asetuksissa käytetään termiä ”lääkinnällinen laite”, kun kansallisesti lainsäädännössä on käytetty samasta asiasta käsitettä ”terveydenhuollon laite ja tarvike”.

Toimivaltainen viranomainen olisi jatkossakin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, jonka tehtävät tältä osin tultaisiin aluehallintouudistuksessa siirtämään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

*Esitys on perusteltu. Näin turvataan säännösten soveltamisessa tarvittava asiantuntemus ja kokemus.*

MD- ja IVD-asetuksissa säädetään maahantuojasta ja jakelijasta selkeämmin kuin TLT-laissa, jossa toiminnanharjoittaja vastaa sekä laitteen maahantuonnista, että sen myynnistä ja jakelusta.

*Selkeyden kannalta on hyvä, että lain soveltamisalassa todetaan TLT-lain toiminnanharjoittajaa koskevia säädöksiä sovellettavan MD- ja IVD-asetuksien mukaisiin maahantuojaja- ja jakelijaroleihin.*

16.10.2017

MS

Kielivaatimusten osalta ehdotetaan, että laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englanninkielellä. Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on oltava suomen ja ruotsin kielellä. Turvallisen käytön edellyttämät tiedot on valmistaja itse riskianalyysin perusteella määriteltävä.

Sama perussääntö toistuu useissa kohdin MD- ja IVD-asetusten asettamisissa kielivaatimuksissa. Pakkauksen tai laitteen merkinnät sekä käyttöohjeet on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, mutta turvallisen käytön ohjeet sekä suomen että ruotsin kielellä valmistajan tekemän riskianalyysin mukaisesti.

*Koska valvonnassa tehdyt tulkinnat ovat käytännössä olleet tiukkoja verrattuna muihin maihin, joustava ja avoin sääntely turvallisen käytön edellyttämistä tiedoista saattaa aiheuttaa vaihtelevia tulkintoja eri alueilla ja näin ollen toiminnanharjoittajien eriarvoista kohtelua. On tärkeää, että joko lain säännöksessä tai viranomaisohjeessa selvennettäisiin, milloin laitteen turvallinen käyttö edellyttää merkintöjä suomen ja ruotsin kielellä. Erityisesti tämä koskee vähänkin monimutkaisempia laitteita.*

Kunnioitavasti

Päivittäistavarakauppa ry



Merja Söderström

Asiantuntija