

11.10.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Merituuli Mähkä
merituuli.mahka@stm.fi

Kuulemistilaisuus STM097:00/2017 ja STM/3884/2017

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö kutsui Suomen kuntaliiton terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamista koskevaan kuulemistilaisuuteen. Kuntaliitto ei voinut lähettää tilaisuuteen asiantuntijaa, mutta antaa lakiesityksestä lyhyet kirjalliset kommentit.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisen taustalla on EU:n lääkinnällisiä laitteita (MD -asetus) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita (IVD -asetus) koskevien direktiivien ja asetusten muutokset. Muutoksia sovelletaan pääsääntöisesti vasta vuodesta 2020 alkaen, mutta osa tulee voimaan jo 26.11.2017 lähtien.

Marraskuussa voimaan tulevat EU-säädökset koskevat nk. ilmoitettuja laitoksia, joilla on oikeus tehdä lääkinnällisten laitteiden vaatimuksenmukaisuuden arviointeja. Lisäksi säädökset edellyttävät, että jäsenvaltiot nimeävät asetuksen toimeenpanosta vastaavan viranomaisen.

Esityksen mukaan nimettäisiin vastaavaksi viranomaiseksi Valvira. Lakiin lisättäisiin myös yleinen säädös, että sitä sovelletaan jatkossa MD ja IVD -asetusten soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin sekä viranomaisten ja laitosten velvoitteisiin.

Kuntaliitolla ei ole huomautettavaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetuista lainmuutosesityksistä.

SUOMEN KUNTALIITTO


Tarja Myllärinen
johtaja, sosiaali- ja terveysasiat


Päivi Koivuranta
hallintoylilääkäri