

## STM Kirjaamo

---

Lähettiläjä: Vahasalo, Seppo (Helsinki) <Seppo.Vahasalo@sgs.com>  
Lähetetty: 13. lokakuuta 2017 12:50  
Vastaanottaja: STM Kirjaamo; Mähkä Merituuli (STM)  
Kopio: Richardt, Mika (Helsinki)  
Aihe: Lausunto koskien HE: STM097:00/2017 ja STM/3884/2017  
Liitteet: Liite\_1\_Hallituksen\_esitys\_terveydenhuollon\_laitteista\_ja\_tarvikkeis.PDF; Liite\_2\_kutsu\_kuulemistilaisuuteen\_&\_lausuntopyyntö.PDF

Valitettavasti terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan HE kuulemistilaisuus järjestettiin lyhyellä varoitusajalla ja päällekkäin ilmoitettujen laitosten NB-MED kokouksen kanssa, joten siihen ei aikataulun puitteissa ollut mahdollista osallistua.

Kirjallisesti kommentoin seuraavaa:

Yleisperusteluissa sivulla 2 todetaan Suomessa olevan kaksi ilmoitettua laitosta, SGS Finland ja VTT Expert Services Oy. Tässä on syytä tarkentaa, että ilmoitettuja laitoksia Suomessa on yhteensä 24. Direktiivin 93/42/ETY mukaisia ilmoitettuja laitoksia on kaksi, SGS Fimko Oy (huom. nimen oikea muoto) ja VTT Expert Services Oy.

Sivulla 9 todetaan 32 § perusteluissa, että uusien asetusten myötä lupaa ilmoitetuksi laitokseksi voisi hakea vain MD- ja IVD-asetusten mukaisin menettelyin. Komission edustaja totesi kuitenkin 10.10.2017 NB-MED -kokouksessa, että periaatteessa siirtymäaika loppuun (soveltamispäivään) asti on mahdollista hakea nimitystä ilmoitetuksi laitokseksi myös direktiivien mukaisesti. Näin muualla Euroopassa on jopa tapahtumassa. Käytännön merkitystä pykälän poistamisella ei ole.

Sivulla 16 pykälän 54 a lakitekstiä selkeyttäisi pisteen lisääminen lauseiden "MD-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaiset tiedot tulee laatia suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi" ja "MD-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan, 41 artiklan ensimmäisen alakohdan, 52 artiklan 12 kohdan ja 56 artiklan 1 kohdan sekä IVD-asetuksen 17 artiklan 1 kohdan, 37 artiklan ensimmäisen alakohdan, 48 artiklan 12 kohdan ja 51 artiklan 1 kohdan mukaiset asiakirjat voidaan laatia suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi." väliin.

Pykälän 54 a viimeinen momentti "Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen asiakirjojen ja tietojen kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä." jättää jossakin määrin epäselväksi, voisiko Valvira esimerkiksi antaa määräyksen jättää ilmoitetun laitoksen nimeämismenettelyyn liittyvät asiakirjat (MD-asetus 41 § ensimmäinen alakohta) vain suomeksi. Mikäli momentti olisi muodossa "Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen asiakirjojen ja tietojen kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.", tätä epäselvyyttä ei olisi.

Helsingissä 13.10.2017

Seppo Vahasalo  
Medical Devices  
NB MDD 0598 Manager

SGS Fimko Oy  
Särkiniementie 3  
PL 30

FI-00211 Helsinki, Finland  
Mobile: +358 40 560 9500

-----Original Message-----

From: anna-maria.jalo@stm.fi [mailto:anna-maria.jalo@stm.fi]

Sent: 9. lokakuuta 2017 13:23

To: Vahasalo, Seppo (Helsinki) <Seppo.Vahasalo@sgs.com>

Subject: Kommenttipyyntö & kutsu kuulemistilaisuuteen; Terveystuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttaminen

Asia: Hallituksen esitys laiksi terveystuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Asianumero: STM/3884/2017

STM:n käsittelijä: Jalo Anna-Maria STM

STM:n käsittelijän puhelinnumero: 02951 63376

Hyvät vastaanottajat,

Tervetuloa Sosiaali- ja terveystuollon järjestämään kuulemistilaisuuteen koskien luonnosta hallituksen esitykseksi terveystuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamiseksi.

Hallituksen esityksessä tehtäisiin eräät lääkinällisten laitteiden EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanoon liittyvät ensi vaiheen muutokset. Esitys annettaisiin eduskunnalle tänä syksynä.

Ajankohta: ke 11.10.2017 klo 9-12

Paikka: Valvira, Mannerheimintie 103 b, 00280 Hki, neuvotteluhuone Ursa Minor

Aikataulun takia lakiluonnoksesta järjestetään kuulemistilaisuus sekä annetaan mahdollisuus antaa kirjallisia kommentteja, eikä siis järjestetä erillistä lausuntokierrosta. Pahoittelemme tiukkaa aikataulua.

HE-luonnoksesta voi esittää kirjalliset kommentit 15.10 asti. Kommentit pyydetään lähettämään osoitteisiin: kirjaamo@stm.fi ja merituuli.mahka@stm.fi

Kirjallisissa lausunnoissa pyydetään käyttämään tunnuksia STM097:00/2017 ja STM/3884/2017.

Pyydämme ilmoittautumiset viimeistään ti 10.10. klo 12 mennessä oheisen linkin kautta:

<https://www.webropolsurveys.com/S/601A86B05C575EC1.par>

Tervetuloa!

Erityisasiantuntija Merituuli Mähkä  
Sosiaali- ja terveystuollon ministeriö

Tämä viesti on lähetetty STM:n asiankäsittelyjärjestelmästä.

Lisätietoja saat asiaa hoitavalta käsittelijältä yllä mainitussa puhelinnumerossa.

Information in this email and any attachments is confidential and intended solely for the use of the individual(s) to whom it is addressed or otherwise directed. Please note that any views or opinions presented in this email are solely those of the author and do not necessarily represent those of the Company. Finally, the recipient should check this email and any attachments for the presence of viruses. The Company accepts no liability for any damage caused by any virus transmitted by this email. All SGS services are rendered in accordance with the applicable SGS conditions of service available on request and accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx>