

Ensimmäinen vaihe lääkinnällisiä laitteita koskevasta lakimuutoksesta voimaan 20.12.

Sosiaali- ja terveysministeriö © 20.12.2017 12.54
TIEDOTE 201/2017

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva laki muuttuu tänään 20.12.2017. Kyseessä on ensimmäinen vaihe lääkinnällisiä laitteita koskevien EU-asetusten toimeenpanossa.

Ensimmäisessä vaiheessa lakiin on tehty täsmennykset koskien Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston Valviran asemaa niin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (lääkinnällisten laitteiden) kuin ilmoitetuista laitoksista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena. EU-asetusten myötä viranomaiselle tulee monia uusia tehtäviä ja velvoitteita kokonaisuuden hallintaan.

Lisäksi on säädetty kielivaatimuksista erilaisille asiakirjoille. Terveydenhuollon laitteet on merkittävä teollisuuden ala, jonka vienti oli yhteensä hieman alle 1,9 miljardia euroa vuonna 2016. Laitemarkkinoiden kansainvälinen luonne otetaan huomioon siten, että englannin kieltä voi käyttää laajasti asiakirjoissa. Tämä tukee alan teollisuuden toimintamahdollisuuksia ja kustannusten hillintää. Joitain asiakirjoja on kuitenkin laadittava tai käännettävä suomeksi ja ruotsiksi potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

EU-asetusten kansallinen toimeenpano vaatii muitakin muutoksia lainsäädäntöön. Lakimuutosten ja toiminnallisten muutosten tekemisestä ja niiden aikataulutuksesta tehdään suunnitelma sosiaali- ja terveysministeriössä.

Lisätietoja

erityisasiantuntija Merituuli Mähkä, p. 0295163575

Muulla verkossa

Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset:

[ns. MD-asetus ja IVD-asetus](#)

[Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta](#)

LAINSÄÄDÄNTÖ LÄÄKINTÄLAITTEET TERVEYDENHUOLTOALA TERVEYSPALVELUT

📅 21.12.2017

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET
MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH

Meritullinkatu 8, 00170 Helsinki

PL 33, 00023 Valtioneuvosto

Vaihde 0295 16001

kirjaamo@stm.fi