

## LAUSUNTO

Helsinki 6.10.2017

### SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

**Viite:** STM097:00/2017; STM/3884/2017

**Asia:** Hallituksen esitys terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamiseksi.

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveystieteellinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on 219 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäseninä 69 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Litteenä SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n lausunto yllä mainitusta asiasta.

Lisätietoja: erityisasiantuntija Tuuli Lahti, [tuuli.lahti@soste.fi](mailto:tuuli.lahti@soste.fi), puhelin 050 591 8307

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas  
pääsihteeri

# SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry  
SOSTE Finlands social och hälsa rf  
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

[www.soste.fi](http://www.soste.fi)

## SOSTEn lausunto terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muutosesityksestä

Esityksen tavoitteena on tehdä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin (629/2910, jäljempänä TLT-laki) EU:n lääkinnällisiin laitteisiin (MD) ja in vitro-diagnostiikkaan (IVD) liittyvien asetusten toimeenpanon kannalta tarvittavat vähimmäistason muutokset. Muutokset selkeyttävät TLT-lakia ja siten lisäävät oikeusvarmuutta.

Muutokset ovat pääosin teknisiä. SOSTE kiittää erityisesti kielivaatimuksiin liittyviä täsmennyksiä. On potilasturvallisuuden kannalta hyvä, että jatkossa laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen tulee olla saatavilla sekä suomeksi että ruotsiksi riippumatta siitä, käyttääkö laitetta terveydenhuollon ammattilainen vai potilas. Samoin on hyvä, että itse suoritettavaan testaukseen ja yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden sekä implantoitavan laitteen tietojen tulee jatkossa olla saatavilla niin suomeksi, ruotsiksi kuin englanniksikin.

Esityksessä ehdotetaan kumottavaksi TLT-lain 18§ 1 momentista sääntely, jonka mukaan terveydenhuollon laitteesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on ilmoitettava Valviralle tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista. Sääntelyä esitetään kumottavaksi koska sitä ei käytännössä ole sovellettu käsitteen ”laite, joka voi aiheuttaa merkittävän riskin” epäselvyyden vuoksi. SOSTE haluaa kiinnittää huomiota siihen, että laissa olisi kuitenkin jollain tavalla täsmennettävä, miten ja minne merkittäviä terveydellisiä riskejä aiheuttavista laitteista ilmoitetaan. Tämä on potilasturvallisuuden kannalta erittäin tärkeää.