

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö STM090:00/2019 ja VN/11076/2019

Business Finlandin lausunto esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esityksestä EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi. Business Finland kiittää mahdollisuudesta ja lausuu asiasta seuraavaa.

Innovaatiotoiminnan ja tutkimuksen hyödyntämisen kannalta lakiehdotus on hyvä. Perusteluissa on myös arvioitu lainsäädännön ehdotuksien kustannusvaikutuksia.

Lausuntopyynnön kohta 1: Kommenttinne lääkinnällistä laitteista annetun lain (1. lakiehdotus) ja lain 629/2010 (2. lakiehdotus) soveltamisalaa ja keskinäistä suhdetta koskevista ehdotuksista

Tutkimuksen ja innovaatioiden kannalta esitys on hyvä. Ehdotukset vahvistavat kansainvälisen tutkimus- ja innovaatiotoiminnan mahdollisuuksia Suomessa. Kuitenkin kahden lain kokonaisuus, niissä olevat viittaukset muihin lakeihin ja säädöksiin muodostavat haastavan monimutkaisen kokonaisuuden. Lisäksi MDR ja IVDR-siirtymäsäännökset vaativat yrityksiä ja tutkimusosapuolia seuramaan tarkasti näiden etenemistä.

Lausuntopyynnön kohta 2

Ei kommentteja

Lausuntopyynnön kohta 3

Tutkimuksen ja innovaatioiden kannalta esitys on hyvä. Kannatamme ehdotusta jossa soveltuviin ammattikorkeakoulujen tutkinnon suorittaneet saavat vastaavien henkilöiden pätevyyden.

Kannatamme että Fimea voi tarvittaessa antaa vastaavan henkilön pätevyysvaatimuksien kelpoisuudesta määräyksiä kansallisesti. Tällä on merkittävä vaikutus mm. 6§ kohdan kanssa yhdessä Suomen lääkinnällisten laitteiden kehittämisen, tutkimus- ja

innovaatiotoiminnan mahdollisuuksien tasapuolisessa edistämisessä, ja riittävän pätevyyden henkilöstömäärän saatavuudessa.

Lausuntopyynnön kohta 4

Ei kommentteja.

Lausuntopyynnön kohta 5

Kannatamme kieliä koskevaa ehdotusta sekä Fimean mahdollisuutta antaa tarkempia määräyksiä kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä. Tämä edistää Suomessa tapahtuvaa kansainvälisen tason tutkimus- ja kehittämistyötä sekä tehostaa markkinavalvontaa.

Lausuntopyynnön kohta 6

Kannatamme yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen ehdotettuja menettelyjä. Tämä edistää Suomessa tapahtuvaa kansainvälisen tason tutkimus- ja kehittämistyötä sekä lääkinnällisten laitteiden innovaatiotoimintaa.

Lausuntopyynnön kohta 7 ja 8.

Ei kommentteja.

Lausuntopyynnön kohta: Kommenttinne 2.lakiehdotuksesta (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta/laki 629/2010)

Ei erityisiä kommentteja.

Muut esitystä koskevat kommentit

**Laki lääkinnällisistä laitteista
46§ Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja
laiterekisteri**

Kannatamme Fimean mahdollisuutta antaa tarkempia kansallisia määräyksiä kun eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta ei ole vielä toiminnassa. Tällä menettelyllä on merkitystä potilasturvallisuuden, innovaatiotoiminnan, yritysten liiketoiminnan tehokkuuden ja markkinavalvonnan kannalta.

Business Finland Oy

Teija Lahti-Nuuttila
Executive Director

Pekka Ollikainen
Senior Adviser