

From: Kojo Katja (STUK) <Katja.Kojo@stuk.fi>
Sent: 20. helmikuuta 2020 10:11
To: STM Kirjaamo
Subject: Lausunto, viitteet: STM090:00/2019 ja VN/11076/2019.

Hei,

Lähetän Säteilyturvallisuusneuvottelukunnan puolesta alla olevan lyhyen lausunnon koskien luonnosta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi.

Ystävällisin terveisin

*Katja Kojo, ylitarkastaja
Säteilyturvakeskus
Ympäristön säteilyvalvontaosasto
Radon ja terveys -yksikkö
Laippatie 4 / PL14
00881 Helsinki
09-759 88472*

VIITTAUKSET: STM090:00/2019 ja VN/11076/2019.

LAUSUNTO:

Säteilyturvallisuusneuvottelukunta (STN) antaa lausuntonsa hallituksen esitykseen EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi säteilylainsäädännön näkökulmasta.

STN kiinnittää huomiota termin ”toiminnanharjoittaja” ristiriitaan Säteilylain ja TLT-lain kesken.

- Säteilylaissa tarkoitetaan *toiminnanharjoittajalla* 48 §:ssä tarkoitetun turvallisuusluvan haltijaa, 165 §:ssä tarkoitetun luvan haltijaa, yritystä, yhteisöä, säätiötä ja laitosta, muuta työnantajaa tai yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka harjoittaa säteilytoimintaa;
- TLT-laissa tarkoitetaan *toiminnanharjoittajalla* luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa terveydenhuollon laitteen tuonnista Suomeen, myynnistä, vuokrauksesta tai muusta jakelusta vastiketta vastaan tai korvauksetta taikka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa terveydenhuollon laitteita;

STN esittää terminologian korjaamista TLT-laissa ja lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä nyt muun terminologian tarkastelun ja korjaamisen yhteydessä, sillä tämä terminologiaristiriita aiheuttaa hämmennystä terveydenhuollon toimintayksiköiden keskuudessa, jotka Säteilylain terminologian mukaan ovat toiminnanharjoittajia, mutta heitä myös läheisesti koskevassa laitelainsäädännössä toiminnanharjoittaja tarkoittaa aivan muuta.

STN kannattaa muutosta Säteilylain 177 §:ään.