



Suomen Potilasliitto ry
Paciuksenkatu 19
00270 Helsinki

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto

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

Pyydettyä lausuntona STM090:00/2019 ja VN/11076/2019 (28.01.2020) koskien luonnosta: hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi. Suomen Potilasliitto ry esittää lausunnossaan kunnioittavasti seuraavaa:

Hallituksen esityksessä ehdotetaan annettavan kansalliset säännökset lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen (745/2017), MD-asetus, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen (746/2017), IVD-asetus, täytäntöönpanosta. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi lääkinnällistä laitteista annettu laki, jossa olisi EU-asetuksia täydentävät säännökset. Säännökset koskisivat muun muassa kieliä koskevia vaatimuksia, laitetutkimuksia, toimivaltaisen viranomaisen Fimean toimivaltuuksia ja Fimean perimää vuosittaista valvontamaksua.

Suomen Potilasliitto ry näkee sen, että tärkeän keskeisen tavoitteen tulee olla potilasturvallisuuden parantaminen kaikin osin.

Käsitteiden yhdistäminen ja sen myötä termin ”lääkinnällinen laite” yhdenmukainen käyttö ja termin ”terveydenhuollon laite ja tarvike” sillä korvaaminen on perusteltua. Koska kahden lain soveltaminen vaikuttaa monimutkaiselta ja haastaa lainsoveltajaa.

3 § Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

Pykälä mahdollistaa kansallisen tulkinta- ja sääntelyvaran siihen, mitkä opinnot tunnustetaan jäsenvaltiossa yliopistotutkintoa vastaaviksi pykälässä luetelluilla aloilla. Tulkinta muodostuisi viranomaistulkinnan kautta ja Fimea antaa tarvittaessa määräyksiä.

5 § Kieliä koskevat vaatimukset

Pykälässä on nostettu esille potilasturvallisuuteen vaikuttavia kysymyksiä. On tärkeää, että laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen tulee olla molemmilla kotimaisilla kielillä, suomen ja ruotsin kielellä. Laitteet voivat olla esimerkiksi potilaiden käyttöön tarkoitettuja.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta on kiinnitettävä myös huomiota kotona hoidossa käytettävien laitteiden käytön turvallisuuteen.

Helsingissä 20. helmikuuta 2020

Paavo Koistinen, puheenjohtaja
Suomen Potilasliitto ry