

Asia: VN/11076/2019

Luonnos hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

Lausunnonantajan lausunto

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

STUK kiinnittää huomiota siihen, että ehdotettu lain muotoilu sisältäisi vain lääkinnälliset laitteet eikä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Tämä jättäisi pois ainakin säteilyn mittalaitteet kuten aktiivisuusmittarit (eli annoskalibraattorit), jotka kuitenkin kuuluvat säteilylain piiriin. Uudessa laissa pitäisi siis ottaa huomioon myös nämä laitteet.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2 luvusta

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvusta

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 4 luvusta

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 luvusta

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 6 luvusta

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 7 ja 8 luvusta

-

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

-

Muut esitystä koskevat kommentit

Säteilylaki

Säteilylain 130 §. Kattaako lääkinnällinen laite tässä myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnälliset laitteet? Näin pitäisi olla, jotta sääntely kattaa esimerkiksi annoskalibraattorit. Lisäksi pykäläehdotuksessa on käytetty lääkinnällisen säteilylaitteen käsitettä, jota ei ole kuitenkaan lainsäädännössä määritelty. STUK esittää, että lakiluonnos käydään tältä osin läpi ja muutetaan sanamuoto muotoon "lääkinnällinen laite".

Lisäsi STUK toteaa, että jatkossa on tärkeää kehittää viranomaisten välistä yhteistyötä ja tiedonkulkua. Yksi keino tähän on luoda teknisiä rajapintoja tai käyttöyhteyksiä viranomaisrekisterien ja tietojärjestelmien välillä. Tämä edellyttää, että viranomaisille on säädetty tarvittavat tiedonsaanti- ja luovutusoikeudet, mikä olisi hyvä esityksen osalta vielä varmistaa.

Koskinen Kaisa
Säteilyturvakeskus

Välimäki Minna
Säteilyturvakeskus