

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

1 luku. Yleiset säännökset

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2 luvusta

2 luku. Talouden toimijat, eräät muut toimijat ja ilmoitetut laitokset

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvusta

3 luku. Kliiniset tutkimukset ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimukset

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 4 luvusta

4 luku. Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

1) henkilöllä, joka käyttää lääkinnällistä laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus. TÄMÄ ON KANSALLISESTI MÄÄRITELTÄVÄ ERITYISESTI OSAAMISEN NÄYTÖN JA DOKUMENTOINNIN OSALTA.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 luvusta

5 luku. Valvonta ja hallinnolliset pakkokeinot

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 6 luvusta

6 luku. Valvontamaksu

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 7 ja 8 luvusta

7 luku. Muutoksenhaku ja rangaistussäännökset

8 luku. Erinäiset säännökset

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

PIDÄMME TERMINOLOGIAN SELKIYTTÄMISTÄ 'lääkinnällinen laite' ONNISTUNEENA.

PIDÄMME KERTAKÄYTTÖISTEN TUOTTEIDEN UUELLEEN KÄYTÖN KIELTÄMISTÄ
POTILASTURVALLISUUDEN NÄKÖKULMASTA HYVÄNÄ, MUTTA MERKITTÄVÄNÄ JULKISEN
TERVEYDENHUOLLON LISÄKUSTANNUKSIA AIHEUTTAVANA TEKIJÄNÄ. TÄMÄ LISÄÄ MYÖS RASITETTA
YMPÄRISTÖLLE SEKÄ VOI AIHEUTTA A EPÄEETTISTÄ MARKKINOINTIA.

Muut esitystä koskevat kommentit

MITKÄ OVAT LAIN EDELLYTTÄMÄN AMMATTIMAISEN KÄYTTÄJÄN VASTUUHENKILÖN
MAHDOLLISUUDET PUUTTUA HAVAITSEMIINSA EPÄKOHTIIN? TOIMINTAYKSIKÖIDEN
OMAAVALVONTAA TULISI SELKEYTTÄÄ.

OHJEISTUS TURVALLISEN KÄYTTÖYMPÄRISTÖN VAATIMUKSISTA TARVITAAN, SEKÄ SAIRAALA- ETTÄ
KOTIYMPÄRISTÖÖN.

Hedman Antti
Suomen Kardiologien Seura

Haatainen Kaisa
PSSHP, Kuopion yliopistollinen sairaala - Laiteturvallisuustyöryhmä