

13.2.2020

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö STM090:00/2019 ja VN/11076/2019

**LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EU:n LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVIA ASETUKSIA
TÄYDENTÄVÄKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Potilaskeskukselta (PVK) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi. Lakimuutoksen tavoitteena on säätää uusi lääkinnällisiä laitteita koskeva laki ja samalla muuttaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia (629/2010).

Säätelyn myötä laitevalmistajille tulee mm. velvollisuuksia maksaa korvauksia laitteiden aiheuttamasta vahingosta. Tarkoituksena on muuttaa 1.1.2021 voimaan tulevan potilaskeskukselain (2.8.2019/948) pykälä 2 ja 23.

PVK toteaa yleisesti, että esitettävät lakimuutokset tuovat turvaa potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille ja parantavat potilasturvallisuutta. PVK pitää kansallisen lainsäädännön muuttamista EU-vaatimusten mukaiseksi kannatettavana.

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

-PVK:lla ei ole huomioitavaa

Läkinnällisistä laitteista annetun lain luvut 2-8:

-PVK:lla ei ole huomioitavaa

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta:

-PVK:lla ei ole huomioitavaa

13.2.2020

Muut esitystä koskevat kommentit:

PVK antaa lausuntonsa potilasvakuutuslakiin esitetyistä muutoksista.

Esitetyn lakimuutoksen mukaan on tarkoitus täsmentää potilasvakuutuslain 2 §:n potilaan määritelmää niin, että potilaana pidetään myös lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavaa. Muutos on lähinnä terminologinen, eikä sillä ole tarkoitus muuttaa potilasvahinkolain soveltamisalaa. Jotta lääketieteellinen tutkimus kuuluisi potilasvakuutuksen soveltamisalaan, tulee tutkittavan olla joko hoidettava potilas tai terve tutkittava. Lisäedellytyksenä on, että tutkimus tehdään joko terveydenhuollon toimintayksikössä tai tutkimuksen toteuttaa terveydenhuollon ammattihenkilö. Tutkittavalle tulee aiheutua potilasvakuutuslain 23 §:ssä tarkoitettu vahinko ja tutkittavalle tulee aiheutua vähäistä suurempi henkilövahinko. Jos tutkimus tehdään esim. teknologiayrityksessä eikä tutkimukseen osallistu terveydenhuollon ammattihenkilö, ei potilasvakuutuslaki tule näin järjestettyyn tutkimukseen sovellettavaksi. Näissä tilanteissa teknologiayrityksen on hankittava tutkimukselleen muuta vakuutusturvaa, esimerkiksi vastuuvakuutus, tai järjestettävä lain edellyttämä vakuusjärjestely. Potilasvakuutus ei myöskään anna turvaa esim. lääketieteellisestä tutkimuksesta aiheutuvaan esinevahinkoon tai henkilövahinkoon liittymättömään taloudelliseen vahinkoon.

Potilasvakuutuslain 23 §:n muutokseen ei ole huomioitavaa.

Potilasvakuutuslain muutosten on tarkoitus tulla voimaan aikaisintaan 1.1.2021.

Helsingissä 13.2.2020
POTILASVAKUUTUSKESKUS



Asko Nio
Toimitusjohtaja

Lausunnon laati ja sitä koskeviin mahdollisiin tiedusteluihin vastaa korvauspäällikkö Elina Muukkonen, p. 050 383 9415