



# Valvira

Lausunto

20.02.2020

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**

-

**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**

Valviralla ei ole lausuttavaa hallituksen esitysluonnoksen sisältöön, mutta Valvira haluaa kuitenkin kiinnittää huomiota kahteen asiaan lakien välisten ristiriitaisuuksien välttämiseksi.

Ensinnäkin Valvira haluaa kiinnittää huomiota siihen, että hallituksen esityksessä on todettu, että samanaikaisesti tämän lausuntopyynnön kohteena olevien lakiehdotuksien kanssa tullaan käsittelemään myös hallituksen esitystä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Valvira pitää käsittelyn samanaikaisuutta erittäin tärkeänä.

Lisäksi Valvira pitää tärkeänä, että samaan kokonaisuuteen liittyvien, vaikkakin itsenäisten lakien (kuten esimerkiksi genomikeskusta ja biopankkeja koskeva lainsäädäntö) valmistelussa huomioitaisiin nyt esillä olevan hallituksen esityksen säännökset sekä edellä mainittu kliinisiä lääketutkimuksia koskeva sääntely ja että Valviran asiantuntijoilla on mahdollisuus osallistua valmisteluun.

Henriksson Markus  
Valvira

Aaltonen Jonna  
Valvira