

## HALLITUKSEN ESITYS EU:N LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVIA ASETUKSIA TÄYDENTÄVÄKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi.

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.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia (629/2010), muutettaisiin siten, että sitä pääosin sovellettaisiin ns. IVD-direktiivin soveltamisalaan kuuluviin in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, koska direktiivin korvaavaa IVD-asetusta sovelletaan pääsääntöisesti vasta 2022 lähtien. Lisäksi lakia sovellettaisiin tiettyjen ns. MD- ja AIMD-direktiivien mukaisten laitteiden valmistamiseen, joita edelleen saa siirtymäaikana saattaa markkinoille. Lain nimike muutettaisiin ja lainsäädännössä jatkossa käytettäisiin termiä "lääkinnällinen laite" termin "terveydenhuollon laite ja tarvike" sijaan.

Uudessa laissa säädettäisiin myös niistä terveydenhuoltoon vaikuttavista seikoista, joiden osalta EU-asetukset vaativat kansallisia lainsäädäntötoimia. Ammattimaisen käyttäjän velvoitteista säädettäisiin jatkossa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Sääntelyyn ehdotetaan eräitä tarkistuksia voimassa olevan lain 629/2010 sääntelyyn nähden.

Esityksen laitetutkimuksia koskevat ehdotukset vastaavat monin osin niitä ehdotuksia, joita on valmisteltu osana kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen kansallista toimeenpanoa (STM077:00/2017). Tätä koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle helmikuussa.

Lausunto pyydetään toimittamaan viimeistään **20.2.2020** lausuntopalvelu.fi -palvelun kautta ([www.lausuntopalvelu.fi](http://www.lausuntopalvelu.fi)). Lausunnon voi myös lähettää osoitteeseen [kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi). Lausunnot ovat julkisia. Lausunnon voivat antaa muutkin kuin jakelussa mainitut. Lausunnoissa pyydetään käyttämään viitteitä STM090:00/2019 ja VN/11076/2019.

Lisätietoja antaa neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä,  
[merituuli.mahka@stm.fi](mailto:merituuli.mahka@stm.fi), p. 029 516 3575

Johtaja Tuija Kumpulaisen sijaisena  
Sosiaalineuvos



Eveliina Pöyhönen

Neuvotteleva virkamies



Merituuli Mähkä

LIITTEET

Luonnos hallituksen esitykseksi 28.1.2020

JAKELU

Valtiovarainministeriö  
Oikeusministeriö  
Opetus- ja kulttuuriministeriö  
Ympäristöministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
Terveystieteiden tutkimuslaitos THL  
Säteilyturvakeskus STUK  
Säteilyturvaneuvottelukunta  
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes  
Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy  
Kilpailu- ja kuluttajavirasto KKV  
Business Finland  
Tietosuojavaltuutettu  
Lapsiasiavaltuutettu  
Vammaisfoorumi  
Kehitysvammaliitto  
SPR/Veripalvelu  
Suomen kuntaliitto  
Sairaanhoitopiirit  
Ahvenanmaan maakunnan hallitus  
Lääkäripalveluyritykset ry  
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA

Sairaanhoidopiirien alueelliset eettiset toimikunnat  
Terveysteknologian liitto Healthtech Finland  
Sailab ry  
Eurofins Expert Services  
SGS Finland  
Suomen Standardisoimisliitto SFS ry  
Suomen Lääkäriliitto ry  
Suomen Hammaslääkäriliitto ry  
Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry  
Tehy ry  
Suomen sairaanhoitajaliitto ry  
Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry  
SuPer ry  
Sairaalafysikot ry  
Sairaalakemistit ry  
Hammaslaboratorioliitto ry  
Suomen sairaalatekniikan yhdistys y  
Lääketeollisuus ry  
Orion Oyj  
Suomen Bioteollisuus FIB  
Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry  
Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry  
Suomen Apteekkariliitto ry  
Potilasvakuutuskeskus  
Finanssialan keskusliitto  
Päivittäistavarakauppa ry PTY  
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry  
Potilasliitto ry  
Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry

TIEDOKSI

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru  
Valtiosihteeri Eila Mäkipää  
Erityisavustaja Laura Lindeberg  
Erityisavustaja Sampo Varjonen  
Erityisavustaja Timo Lehtinen  
STM/kirjaamo, viestintä

