

REGERINGENS PROPOSITION MED FÖRSLAG TILL LAGSTIFTNING SOM KOMPLETTERAR EU:S FÖRORDNINGAR OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Social- och hälsovårdsministeriet ber om ert utlåtande gällande utkastet till regeringens proposition med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I propositionen föreslås det att det ska utfärdas nationella bestämmelser om genomförandet av EU-förordningen om medicintekniska produkter (745/2017), MD-förordningen och EU-förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (746/2017), IVD-förordningen. I propositionen föreslås det att det stiftas en ny lag om medicintekniska produkter med bestämmelser som kompletterar EU-förordningarna. Bestämmelserna ska gälla bland annat språkrav, prövning av produkter, den behöriga myndighetens Fimeas befogenheter och den årliga tillsynsavgift som Fimea tar ut.

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) ska ändras så att den huvudsakligen tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av det s.k. IVD-direktivet, eftersom den IVD-förordning som ersätter direktivet i regel tillämpas först från och med 2022. Dessutom ska lagen tillämpas på tillverkning av vissa produkter enligt de s.k. MD- och AIMD-direktiven, som fortfarande får släppas ut på marknaden under övergångsperioden. Det föreslås att lagens rubrik ska ändras och i fortsättningen ska termen "medicintekniska produkter" användas i lagstiftningen i stället för termen "produkter och utrustning för hälso- och sjukvård".

I den nya lagen ska det också föreskrivas om de omständigheter som påverkar hälso- och sjukvården och i fråga om vilka EU-förordningarna kräver nationella lagstiftningsåtgärder. Bestämmelser om skyldigheterna för yrkesmässiga användare ska i fortsättningen ingå i lagen om medicintekniska produkter. Det föreslås vissa ändringar i bestämmelserna jämfört med bestämmelserna i den gällande lagen 629/2010.

Propositionens förslag om prövning av produkter motsvarar till många delar de förslag som har be-retts som en del av det nationella genomförandet av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (STM077:00/2017). Avsikten är att en regeringsproposition gällande detta ska lämnas till riksdagen i februari.

Vi ber er lämna in ert utlåtande senast **20 februari 2020** via tjänsten utlåtande.fi (www.utlåtande.fi). Utlåtandet kan också sändas till adressen kirjaamo@stm.fi. Utlåtandena är offentliga. Också andra än de som nämns i sändlistan kan lämna utlåtande. Använd referenserna STM090:00/2019 och VN/11076/2019 i utlåtandena.

Ytterligare upplysningar ges av konsultativa tjänstemannen Merituuli Mähkä, merituuli.mahka@stm.fi, tfn 029 516 3575

Direktör Tuija Kumpulainens ställföreträdare
Socialrådet



Eveliina Pöyhönen

Konsultativ tjänsteman



Merituuli Mähkä

BILAGA Utkastet till regeringens proposition, 28.1.2020

DISTRIBUTION

- Finansministeriet
- Justitieministeriet
- Undervisnings- och kulturministeriet
- Miljöministeriet
- Arbets- och näringsministeriet
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea)
- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- Institutet för hälsa och välfärd THL
- Strålsäkerhetscentralen STUK
- Strålsäkerhetsdelegationen
- Säkerhets- och kemikalieverket Tukes
- Teknologiska forskningscentralen VTT Ab
- Konkurrens- och konsumentverket
- Business Finland
- Dataombudsmannen
- Barnombudsmannen
- Handikappforum
- Kehitysvammaliitto
- FRK/Blodtjänst
- Finlands Kommunförbund
- Sjukvårdsdistrikten
- Ålands landskapsregering
- Läkarföretagen rf

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA
Sjukvårdsdistriktens regionala etiska kommittéer
Healthtech Finland
Sailab rf
Eurofins Expert Services
SGS Finland
Finlands Standardiseringsförbund SFS rf
Finlands Läkarförbund rf
Finlands Tandläkarförbund rf
Finlands Specialistläkarförening rf
Tehy rf
Finlands sjuksköterskeförbund rf
Akavas sjukskötare och Taja rf
SuPer rf
Sairaalafysikot ry
Sairaalakemistit ry
Hammaslaboratorioliitto ry
Suomen Sairaalatekniikan yhdistys y
Läketeollisuus ry
Orion Abp
Suomen Bioteollisuus FIB
Finlands universitetsrektorers råd UNIFI rf
Rådet för yrkeshögskolornas rektorer Arene rf
Finlands apotekareförbund
Patientförsäkringscentralen
Finansbranschens Centralförbund
Finlands Dagligvaruhandel rf
SOSTE Finlands social och hälsa rf
Finlands Patientförbund rf
Patientsäkerhetsföreningen i Finland rf

FÖR KÄNNEDOM

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru
Statssekreterare Eila Mäkipää
Specialmedarbetare Laura Lindeberg
Specialmedarbetare Sampo Varjonen
Specialmedarbetare Timo Lehtinen
Social- och hälsovårdsministeriet: registratorskontoret, kommunikationsenheten

