

Plenum

Tisdag 25.5.2021 kl. 14.04—18.02

17. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Regeringens proposition RP 67/2021 rd

Utskottets betänkande ShUB 13/2021 rd

Första behandlingen

Andre vice talman Juho Eerola: Ärende 17 på dagordningen presenteras för första behandling. Till grund för behandlingen ligger social- och hälsovårdsutskottets betänkande ShUB 13/2021 rd. Nu ska riksdagen besluta om innehållet i lagförslagen.

Vi går till allmän debatt. — Utskottets ordförande, ledamot Lohi.

Debatt

17.54 **Markus Lohi kesk** (esittelypuheenvuoro): Arvoisa puhemies! Esityksellä annetaan lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU:n asetusta ja ihmiskehon ulkopuolella suoritettavissa tutkimuksissa käytettäviä lääkinnällisiä laitteita eli niin sanottuja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskevaa EU:n asetusta täydentävät säännökset. Uusien laiteasetusten tavoitteena on potilaiden terveyden suojeleminen ja innovaatioiden tukeminen. Tavoitteena on myös palauttaa potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden luottamus laitteiden turvallisuuteen.

Lääkinnällisten laitteiden saattaminen markkinoille ei edellytä viranomaisten lupaa. Lääkinnällinen laite voidaan kuitenkin saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön vain, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on edellä mainittujen asetusten mukainen. Asetuksissa säädetään laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista sekä siihen liittyvästä kliinisestä arvioinnista ja suorituskyvyn arvioinnista. Lisäksi asetuksissa on säännöksiä muun muassa laitteiden kliinisistä tutkimuksista, jäljitettävyydestä ja rekisteröinnistä, valvonnasta ja vaaratilannejärjestelmästä sekä jäsenvaltioiden välisestä yhteistyöstä. Asetukset ovat saadun selvityksen mukaan aiempia direktiivejä laajempia soveltamisalaltaan ja tiukempia esimerkiksi kliinisten tutkimusten menettelyjen, laitetunnisteiden ja laadunhallintajärjestelmien suhteen.

Ehdotetussa uudessa laissa lääkinnällisistä laitteista säädetään niistä asioista, joista EU-asetukset edellyttävät tai mahdollistavat kansallisia säännöksiä. Esityksen muut lakiehdotukset koskevat pääosin sitä, että niissä muutetaan käytettyjä termejä ja tehdään muut tarpeelliset tekniset muutokset. Potilasvakuutuslakiin, joka on neljäs lakiehdotus, ehdotetaan lisäksi muutos, jossa termi ”lääketieteellisten tutkimusten tutkittava” ei viittaisi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettuun tutkittavaan. Tarkoitus on, että viittaus kattaisi myös laiteasetusten, lääketutkimusasetuksien ja niitä täydentävien kansallisten lakien mukaisen tutkittavan.

Punkt i protokollet PR 63/2021 rd

Arvoisa puhemies! Valiokunta pitää lakiehdotuksia tarpeellisina ja tarkoituksenmukaisina ja puoltaa niiden hyväksymistä vähäisin, pääasiassa teknisin muutoksin. Tämäkin valiokunnan mietintö oli yksimielinen.

Riksdagen avslutade den allmänna debatten.

Riksdagen godkände innehållet i lagförslagen 1—9 i proposition RP 67/2021 rd enligt betänkandet. Första behandlingen av lagförslagen avslutades.