

Täysistunto

Tiistai 25.5.2021 klo 14.04—18.02

17. Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

Hallituksen esitys HE 67/2021 vp

Valiokunnan mietintö StVM 13/2021 vp

Ensimmäinen käsittely

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Ensimmäiseen käsittelyyn esitellään päiväjärjestyksen 17. asia. Käsittelyn pohjana on sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö StVM 13/2021 vp. Nyt päätetään lakiehdotusten sisällöstä. — Mennään yleiskeskusteluun. Valiokunnan puheenjohtaja, edustaja Lohi.

Keskustelu

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.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 63/2021 vp

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

Yleiskeskustelu päättyi.

Eduskunta hyväksyi hallituksen esitykseen HE 67/2021 vp sisältyvien 1.—9. lakiehdotuksen sisällön mietinnön mukaisena. Lakiehdotusten ensimmäinen käsittely päättyi.