

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö n:o 38 hallituksen esityksestä sosiaali- ja terveydenhuollon keskushallinnon uudelleenjärjestämisestä sekä terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen perustamista koskevaksi lainsäädännöksi

Eduskunta on 27 päivänä lokakuuta 1992 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen n:o 264 sosiaali- ja terveydenhuollon keskushallinnon uudelleenjärjestämisestä sekä terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen perustamista koskevaksi lainsäädännöksi.

Asian johdosta ovat valiokunnassa olleet kuultavina osastopäällikkö Kimmo Leppo, apulaisosastopäällikkö Marita Liljeström ja vanhempi hallitussihteeri Jaana Koski sosiaali- ja terveysministeriöstä, pääjohtaja Vappu Taipale, ylijohdaja Paula Kokkonen, ylijohdaja Hannu Uusitalo ja lakimies Päivi Kaartamo sosiaali- ja terveyshallituksesta, apulaistoiminnanjohtaja Santero Kujala Suomen Lääkäriliitosta, osastopäällikkö Maija Anttila ja lakimies Maija Mäki-salo Terveidenhuoltoalan Ammattijärjestöstä, notaari Laila Nordlund sosiaali- ja terveysministeriön henkilöstöjärjestöjen edustajana sekä luottamusmies Laila Rautiainen, luottamusmies Tapani Niskanen ja luottamusmies Eira Hellbom sosiaali- ja terveyshallituksen henkilöstöjärjestöjen edustajina.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi lait sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta sekä terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta, mikä liittyy sosiaali- ja terveydenhuollon keskushallinnon uudelleenjärjestelyyn. Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä olisi seurata ja arvioida sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja kehitystä, tuottaa ja hankkia alan kotimaista ja kansainvälistä tietoa ja osaamista ja välittää sitä käyttäjille, ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä ylläpitää ja tuottaa virallisia tilastoja sosiaali- ja terveydenhuollon osalta, harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa sekä edistää ja toteuttaa alan koulutusta.

Sosiaali- ja terveyshallituksen norminantovalta ehdotetaan siirrettäväksi sosiaali- ja terveysministeriölle.

Terveidenhuollon oikeusturvakeskukseen

siirrettäisiin nykyisin sosiaali- ja terveyshallituksen tehtävänä olevat muun muassa raskauden keskeyttämisestä, sterilisoinnista ja kastroimisesta, oikeuspsykiatria, kudosten irrottamisesta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa koskevat asiat.

Samalla sosiaali- ja terveyshuollon keskushallinnon uudelleenjärjestelyyn liittyen ehdotetaan muutettavaksi 31 muuta lakia. Lisäksi kumottaisiin eräitä tartuntatautilain säännöksiä.

Esitys liittyy vuoden 1992 kolmanteen talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä joulukuuta 1992.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää ehdotuksia tarpeellisina ja tarkoituksenmukaisina. Kun kuitenkin eduskunnan käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen n:o 107 mukaan eräitä terveydenhuollon alan ammatinharjoittamislakeja ehdotetaan muutettavaksi Euroopan talousaluetta koskevan sopimuksen johdosta asetuksella säädettävästä ajankohdasta lukien, ovat tähän hallituksen esitykseen sisältyvät vastaavien lakien eräät pykälät säädettävissä vain joulukuun alun 1992 ja ETA-sopimuksen voimaantulon väliseltä ajalta hallituksen esityksen mukaisessa muodossa, ja ETA-sopimuksen voimaan tultua muutetussa muodossa, jossa otetaan huomioon pykäliin nyt ehdotettavat muutokset. Tästä syystä valiokunta ehdottaa säädettäväksi väliaikaiset muutokset lakiin lääkärintoimen harjoittamisesta, hammaslääkärintoimen harjoittamisesta, optikon toimen harjoittamisesta, hammasteknikon toimen harjoittamisesta, proviisoritoimen ja farmaseutitoimen harjoittamisesta sekä sairaanhoitotoimen harjoittamisesta. Viimeksi mainittuun lakiin ehdotetaan lisäksi tehtäväksi korjaus, jonka mukaan kättilön ja sairaanhoitajan tutkinnon hyväksymisen aika on ETA-sopimuksen edellyttämällä tavalla kolme kuukautta, kun muissa sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain mukaisissa tutkinnoissa aika on neljä kuukautta.

Samasta syystä valiokunta ehdottaa sairaanhoitotarvikkeista annetun lain säätämistä vain väliaikaisena ja, ottaen huomioon kyseisen lain muutoksella (791/92) muutetun lain nimen, muuttamaan lakia ETA-sopimuksen vaatimuksen huomioon ottaen pysyvästi.

Eduskunnan käsiteltävänä on myös ehdotus huumausainelaisiksi, mikä ehdotetaan otettavaksi huomioon laissa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain muuttamisesta.

Edellä esitettyyn viitaten sosiaali- ja terveysvaliokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että 1., 2., 5., 8., 11.—15., 17.—23 sekä 25.—34. laki hyväksyttäisiin muuttamattomina,

että 3., 4., 6., 7., 9., 10., 16. ja 24. lakiehdotus hyväksyttäisiin näin kuuluvina sekä

että hyväksyttäisiin seuraavat uudet 35.—47. lait:

3.

Laki

lääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkärintoimen harjoittamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1978 annetun lain (562/78) 29 §, sellaisena kuin se on 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (65/91), ja muutetaan (poist.) 2 §:n 1 momentti, 3 §:n 1 momentin johdantokappale, 4 §:n 1 momentti, 6 §:n 4 momentti, 7 §:n 1 momentti, 8 §, 9 §:n 1 ja 5 kohta, 11 §:n 1 momentti, 13 ja 14 §, 15 §:n 1 ja 2 momentti, 16 §, 17 §:n 1, 3 ja 4 momentti, 18—21, 26 ja 28 § sekä 30 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat viimeksi mainitussa laissa, (poist.) seuraavasti:

2—4 §
 (Kuten hallituksen esityksessä)

7—9, 11, 13, 14—21, 26, 28 ja 30 §
 (Kuten hallituksen esityksessä)

6 §

 (2 ja 3 mom. poist.)
 (4 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Voimaantulosäännös
 (Kuten hallituksen esityksessä)

4.

Laki

hammaslääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan hammaslääkärintoimen harjoittamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1978 annetun lain (563/78) 29 §, sellaisena kuin se on 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (66/91) ja muutetaan (poist.) 2 §:n 1 momentti, 3 §:n 1 momentin johdantokappale, 4 §:n 1 momentti, 6 §:n 4 momentti, 7 §:n 1 momentti, 8 §, 9 §:n 1 ja 4 kohta, 11 §:n 1 momentti, 13 ja 14 §, 15 §:n 1 ja 2 momentti, 16 §, 17 §:n 1, 3 ja 4 momentti, 18—21, 26 ja 28 § sekä 30 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat viimeksi mainitussa laissa, (poist.) seuraavasti:

2—4 §
 (Kuten hallituksen esityksessä)

7—9, 11, 13, 14—21, 26, 28 ja 30 §
 (Kuten hallituksen esityksessä)

6 §

 (2 ja 3 mom. poist.)
 (4 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Voimaantulosäännös
 (Kuten hallituksen esityksessä)

6.

Laki

hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan hammasteknikon toimen harjoittamisesta 30 päivänä huhtikuuta 1964 annetun lain (220/64) 1 §:n 1 ja 3 momentti sekä (*poist.*) 3, 3 a, 4 ja 5 §, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (67/91), seuraavasti:

1 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

3, 3 a, 4 ja 5 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

1 a §
(*Poist.*)

Voimaantulosäännös
(Kuten hallituksen esityksessä)

7.

Laki

sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairaanhoitotoimen harjoittamisesta 31 päivänä lokakuuta 1962 annetun lain (554/62) (*poist.*) 2, 2 a ja 4—6 §, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (68/91), seuraavasti:

1 §
(*Poist.*)

Voimaantulosäännös
(Kuten hallituksen esityksessä)

2, 2 a ja 4—6 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

9.

Laki

optikon toimen harjoittamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan optikon toimen harjoittamisesta 11 päivänä marraskuuta 1960 annetun lain (429/60) 2 §:n 1 ja 2 momentti sekä 3, 3 a ja 4 §, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (70/91), seuraavasti:

2 §
(1 ja 2 mom. kuten hallituksen esityksessä)
(3 mom. *poist.*)

Voimaantulosäännös
(Kuten hallituksen esityksessä)

3, 3 a ja 4 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

10.

Laki**proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta 31 päivänä joulukuuta 1987 annetun lain (1275/87) 2 §:n 1 momentti sekä 4, 6—8, 10 ja 11 §, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (83/91), sekä
lisätään lakiin uusi 5 a § seuraavasti:

2 §
 (1 mom. kuten hallituksen esityksessä)
 (2 mom. *poist.*)

4, 5 a, 6—8, 10 ja 11 §
 (Kuten hallituksen esityksessä)

3 §
 (*Poist.*)

Voimaantulosäännös
 (Kuten hallituksen esityksessä)

16.

Laki**terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 9 päivänä kesäkuuta 1989 annetun lain (556/89) 2 ja 3 §, 4 §:n 1 momentti ja 5 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (115/91), seuraavasti:

2 §
 (1 mom. kuten hallituksen esityksessä)
 Lisäksi sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksella voi olla huumausainelais-
sa (poist.) ja huumausainasetuksessa (*poist.*)
 tarkoitettua huumausaineseurantaa varten huu-
 mausaineseurantarekisteri.

3—5 §
 (Kuten hallituksen esityksessä)

Voimaantulosäännös
 (Kuten hallituksen esityksessä)

24.

Laki**sairaanhoitotarvikelain väliaikaisesta muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti 28 päivänä joulukuuta 1984 annetun sairaanhoitotarvikelain (997/84) 2 §:n 2 momentti, 4 §:n 2 momentti, 5 ja 6 §, 7 §:n 1 momentti, 10 §:n 2 momentti sekä 11 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (85/91), seuraavasti:

2, 4—7, 10 ja 11 §
 (Kuten hallituksen esityksessä)

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
 kuuta 199 _____ ja on voimassa siihen saakka, kunnes

21 päivänä elokuuta 1992 annettu asetuksella
säädettävänä päivänä voimaan tuleva laki sairaan-
hoitotarvikelain muuttamisesta (791/92) tulee
voimaan.

(2 mom. kuten hallituksen esityksessä)

35.

Laki

lääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 6 §:n väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väliaikaisesti lääkärintoimen harjoittamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1978 annetun lain (562/78) 6 §:n 2 ja 3 momentti,
sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (65/91), seuraavasti:

6 §

Terveysturvan oikeusturvakeskus voi määräänsä ehdoin myöntää hakemuksesta muun pohjoismaan kansalaiselle, jolla on oikeus toimia lääkärinä muussa pohjoismaassa, 3 ja 4 §:ssä tarkoitetun oikeuden toimia Ahvenanmaan maakunnassa.

Ulkomaalaiselle, joka on suorittanut 2 §:n 1 momentissa tarkoitetun tutkinnon ja jolla on tehtävän edellyttämä, asetuksella säädetty pätevyys sekä riittävä kielitaito, terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi erityisestä syystä hakemuksesta myöntää luvan määräänsä ehdoin

2—5 §:ssä tarkoitettuihin tehtäviin ja oikeuden toimia laillistettuna lääkärinä.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 1992 ja se on voimassa, kunnes päivänä kuuta 1992 annettu asetuksella säädettävänä päivänä voimaan tuleva laki lääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta (/) tulee voimaan.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

36.

Laki

lääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 6 ja 6 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkärintoimen harjoittamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1978 annetun lain (562/78) 6 §:n 2 ja 3 momentti sekä 6 a §,
sellaisina kuin ne ovat päivänä kuuta 1992 annetussa laissa (/), seuraavasti:

6 §

Terveysturvan oikeusturvakeskus myöntää hakemuksesta oikeuden harjoittaa itsenäisesti lääkärin ammattia 3 §:ssä tarkoitettuna laillistettuna lääkärinä Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, jolle Euroopan talousalueen valtiossa saadun koulutuksen perusteella on siinä valtiossa myönnetty tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka sanotussa valtiossa vaaditaan oikeuden saamiseksi lääkärintoimen harjoittamiseen itsenäisenä ammatinharjoittajana. Vastaavasti terveydenhuollon oikeusturvakeskus myöntää 4 §:ssä tarkoitetun

oikeuden toimia erikoislääkärinä Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen sisältyvillä erikoisaloilla talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, jolle Euroopan talousalueen valtiossa saadun koulutuksen perusteella on siinä valtiossa myönnetty tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka sanotussa valtiossa vaaditaan vastaavan oikeuden saamiseksi toimia erikoislääkärinä. Sanotun oikeuden epäämiseen sovelletaan, mitä 8 §:ssä säädetään. Hakijan on toimitettava terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle hakemuksen käsittelyä varten tarpeelliset selvitykset. Hakemusta koskeva päätös on annettava viimeistään kolmen kuukauden ku-

luessa siitä, kun hakemusta koskeva selvitys on esitetty.

Euroopan talousalueeseen kuulumattoman valtion kansalaiselle, joka on suorittanut 2 §:n 1 momentissa tarkoitettun tutkinnon ja jolla on tehtävän edellyttämä, asetuksella säädetty pätevyys sekä riittävä kielitaito, *terveydenhuollon oikeusturvakeskus* voi erityisestä syystä hakemuksesta myöntää luvan määräämensä ehdoin 2—5 §:ssä tarkoitettuihin tehtäviin ja oikeuden toimia laillistettuna lääkärinä. Mitä tässä laissa on säädetty Suomen kansalaisen ulkomaan korkeakoulussa suorittamasta tutkinnosta, sovelletaan vastaavasti Euroopan talousalueeseen kuuluvan muun kuin Suomen valtion kansalaisen talousalueen valtiossa suorittamaan sellaiseen erikoislääkärin tutkintoon, joka ei sisälly Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen, sekä hänen muussa kuin Euroopan talousalueen valtiossa suorittamaansa tutkintoon.

6 a §

Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalainen, jolla on laillinen oikeus harjoittaa itsenäisesti lääkärin ammattia Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa, voi sen estämättä, mitä 2—6 §:ssä on säädetty, väliaikaisesti harjoittaa sanottua ammattia tehtyään *terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle* ilmoituksen ennen palvelujen tarjoamista. Kiireellisessä tapauksessa ilmoitus voidaan antaa mahdollisimman pian aloittamisen jälkeen. Ilmoituksen tekemisestä ja väliaikaisesta palvelujen tarjoamisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettyäänä päivänä.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

37.

Laki

hammaslääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 6 §:n väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan väliaikaisesti hammaslääkärintoimen harjoittamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1978 annetun lain (563/78) 6 §:n 2 ja 3 momentti,

sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (66/91), seuraavasti:

6 §

Terveysturvakeskus voi määräämensä ehdoin myöntää hakemuksesta muun pohjoismaan kansalaiselle, jolla on oikeus toimia hammaslääkärinä muussa pohjoismaassa, 3 ja 4 §:ssä tarkoitettun oikeuden toimia Ahvenanmaan maakunnassa.

Ulkomaalaiselle, joka on suorittanut 2 §:n 1 momentissa tarkoitettun tutkinnon ja jolla on tehtävän edellyttämä, asetuksella säädetty pätevyys sekä riittävä kielitaito, *terveydenhuollon oikeusturvakeskus* voi erityisestä syystä hakemuksesta myöntää luvan määräämensä ehdoin

2—5 §:ssä tarkoitettuihin tehtäviin ja oikeuden toimia laillistettuna hammaslääkärinä.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 1992 ja se on voimassa, kunnes päivänä kuuta 1992 annettu asetuksella säädettyäänä päivänä voimaan tuleva laki hammaslääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta (/) tulee voimaan.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

38.

Laki

hammaslääkärintoimen harjoittamisesta annetun lain 6 ja 6 a §:n muuttamisesta

*Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan hammaslääkärintoimen harjoittamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1978 annetun lain (562/78) 6 §:n 2 ja 3 momentti sekä 6 a §, sellaisina kuin ne ovat päivästä kuuta 1992 annetussa laissa (/), seuraavasti:*

6 §

Terveysturvakeskus myöntää hakemuksesta oikeuden harjoittaa itsenäisesti hammaslääkärin ammattia 3 §:ssä tarkoitettuna laillistettuna hammaslääkärinä Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, jolle Euroopan talousalueen valtiossa saadun koulutuksen perusteella on siinä valtiossa myönnetty tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka sanotussa valtiossa vaaditaan oikeuden saamiseksi hammaslääkärintoimen harjoittamiseen itsenäisenä ammatinharjoittajana. Vastaavasti terveydenhuollon oikeusturvakeskus myöntää 4 §:ssä tarkoitettuna oikeuden toimia erikoishammaslääkärinä Euroopan talousaluetta koskevaan sopimukseen sisältyvillä erikoisaloilla talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, jolle Euroopan talousalueen valtiossa saadun koulutuksen perusteella on siinä valtiossa myönnetty tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka sanotussa valtiossa vaaditaan vastaavan oikeuden saamiseksi toimia erikoishammaslääkärinä. Sanotun oikeuden epäämiseen sovelletaan, mitä 8 §:ssä säädetään. Hakijan on toimitettava terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle hakemuksen käsittelyä varten tarpeelliset selvitykset. Hakemusta koskeva päätös on annettava viimeistään kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun hakemusta koskeva selvitys on esitetty.

Euroopan talousalueeseen kuulumattoman valtion kansalaisella, joka on suorittanut 2 §:n 1 momentissa tarkoitettuna tutkinnon ja jolla on tehtävän edellyttämä, asetuksella säädetty päte-

vyys sekä riittävä kielitaito, terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi erityisestä syystä määräämnsä ehdoin myöntää luvan toimia 2—5 §:ssä tarkoitettuna tehtävissä ja oikeuden toimia laillistettuna hammaslääkärinä. Mitä tässä laissa on säädetty Suomen kansalaisen ulkomaan korkeakoulussa suorittamasta tutkinnosta, sovelletaan vastaavasti Euroopan talousalueeseen kuuluvan muun kuin Suomen valtion kansalaisen talousalueen valtiossa suorittamaan sellaiseen erikoishammaslääkärin tutkintoon, joka ei sisälly Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen sekä hänen muussa kuin Euroopan talousalueen valtiossa suorittamaansa tutkintoon.

6 a §

Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalainen, jolla on laillinen oikeus harjoittaa itsenäisesti hammaslääkärin ammattia Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa, voien estämättä, mitä 2—6 §:ssä on säädetty, väliaikaisesti harjoittaa sanottua ammattia tehtyään terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle ilmoituksen ennen palvelujen tarjoamista. Kiireellisessä tapauksessa ilmoitus voidaan antaa mahdollisimman pian aloittamisen jälkeen. Ilmoituksen tekemisestä ja väliaikaisesta palvelujen tarjoamisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

39.

Laki**hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetun lain 1 a §:n väliaikaisesta muuttamisesta***Eduskunnan päätöksen mukaisesti*

muutetaan väliaikaisesti hammasteknikon toimen harjoittamisesta 30 päivänä huhtikuuta 1964 annetun lain (220/64) 1 a §, sellaisena kuin se on 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (67/91), seuraavasti:

1 a §

Terveysturvakeskus voi määräänsä ehdoin myöntää hakemuksesta muun pohjoismaan kansalaiselle, jolla on oikeus toimia hammasteknikkona muussa pohjoismaassa, 1 §:n 1 momentissa tarkoitetun oikeuden toimia Ahvenanmaan maakunnassa.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 ja se on voimassa, kunnes päivänä kuuta 1992 annettu asetuksella säädettyäänä päivänä voimaan tuleva laki hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta (/) tulee voimaan.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

40.

Laki**hammasteknikon toimen harjoittamisesta annetun lain 1 a §:n muuttamisesta***Eduskunnan päätöksen mukaisesti*

muutetaan hammasteknikon toimen harjoittamisesta 30 päivänä huhtikuuta 1964 annetun lain (220/64) 1 a §, sellaisena kuin se on päivänä kuuta 199 annetussa laissa (/), seuraavasti:

1 a §

Sen lisäksi, mitä 1 §:ssä säädetään, *terveydenhuollon oikeusturvakeskus myöntää hakemuksesta oikeuden toimia laillistetuista hammasteknikoista pidettävään luetteloon merkittynä laillistettuna hammasteknikkona Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, jolle Euroopan talousalueen valtiossa saadun koulutuksen perusteella on siinä valtiossa myönnetty tai jolla on muualla suoritettun koulutuksen perusteella Euroopan talousalueen valtiossa hyväksytty tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka sanotussa valtiossa vaaditaan oikeuden saamiseksi hammasteknikon toimen harjoittamiseen itsenäisenä ammatinharjoittajana, ja jolla on terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen mahdollisesti määräämä tai päättämä ammattikokemus tai joka on suorittanut terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen mahdollisesti määräämän tai päättämän sopeutumisajan tai kelpoisuuskokeen. Hakijan on toimitettava terveydenhuollon*

oikeusturvakeskukselle hakemuksen käsittelyä varten tarpeelliset selvitykset. Hakemusta koskeva päätös on annettava viimeistään neljän kuukauden kuluessa siitä, kun hakemusta koskeva selvitys on esitetty. Kelpoisuuskokeesta peritään maksu valtion maksuperustelain mukaisesti. Asetuksella säädetään tarkemmin ammattikokemuksesta, sopeutumisajasta ja kelpoisuuskokeesta.

Euroopan talousalueeseen kuulumattoman valtion kansalaisella, joka on suorittanut 1 §:n 1 momentissa tarkoitetun tutkinnon tai ulkomaila terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen hyväksymän vastaavan tutkinnon ja jolla on tehtävän edellyttämä asetuksella säädetty pätevyys sekä riittävä kielitaito, terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi hakemuksesta erityisestä syystä myöntää luvan määräänsä ehdoin toimia laillistettuna hammasteknikkona. Mitä tässä laissa säädetään Suomen kansalaisen valmistumisesta hammasteknikoksi muussa maassa, sovelletaan

vastaavasti Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaisen valmistumiseen muussa kuin Euroopan talousalueen valtiossa.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi peruuttaa 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

41.

Laki

sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain 1 §:n väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan väliaikaisesti sairaanhoitotoimen harjoittamisesta 31 päivänä lokakuuta 1962 annetun lain (554/62) 1 §:n 1 ja 3 momentti, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (68/91), seuraavasti:

1 §

Oikeus sairaanhoitotoimen harjoittamiseen joko toisen palveluksessa tai yksityisenä ammatinharjoittajana asetuksella säädetyissä sairaanhoitotoimen ammateissa on ainoastaan säädetyt opinnäytteet suorittaneella henkilöllä, jonka terveydenhuollon oikeusturvakeskus on hyväksynyt merkittäväksi sairaanhoitotoimen harjoittajista pidettävään luetteloon. Lääkärintoimen ja hammaslääkärintoimen harjoittamisesta säädetään erikseen.

Hakemuksesta terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi hyväksyä merkittäväksi sairaanhoitotoimen harjoittajien luetteloon muualla kuin Suomessa koulutuksen saaneen henkilön, joka

terveydenhuolto-oppilaitoksen antamalla todistuksella osoittaa pätevyytensä harjoittaa koulutustaan vastaavaa sairaanhoitotoimintaa.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 ja se on voimassa, kunnes päivänä kuuta 1992 annettu asetuksella säädettävänä päivänä voimaan tuleva laki sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta (/) tulee voimaan.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

42.

Laki

sairaanhoitotoimen harjoittamisesta annetun lain 1 ja 1 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairaanhoitotoimen harjoittamisesta 31 päivänä lokakuuta 1962 annetun lain (554/62) 1 §:n 1, 2 ja 4 momentti ja 1 a §, sellaisina kuin ne ovat päivänä kuuta 199 annetussa laissa (/), seuraavasti:

1 §

Oikeus sairaanhoitotoimen harjoittamiseen joko toisen palveluksessa tai yksityisenä ammatinharjoittajana asetuksella säädetyissä sairaan-

hoitotoimen ammateissa on ainoastaan säädetyt opinnäytteet suorittaneella henkilöllä, jonka terveydenhuollon oikeusturvakeskus on hyväksynyt merkittäväksi sairaanhoitotoimen harjoittajista

pidettävään luetteloon. Lääkärintoimen ja hammaslääkärintoimen harjoittamisesta säädetään erikseen.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, *terveydenhuollon oikeusturvakeskus* myöntää hakemuksesta oikeuden toimia *terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen* sairaanhoitotoimen harjoittajista pidettävään luetteloon merkittynä sairaanhoitotoimen harjoittajana joko toisen palveluksessa tai yksityisenä ammatinharjoittajana Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, jolle Euroopan talousalueen valtiossa saadun koulutuksen perusteella on siinä valtiossa myönnetty tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka sanotussa valtiossa vaaditaan oikeuden saamiseksi kättilön tai sairaanhoitajan toimen harjoittamiseen itsenäisenä ammatinharjoittajana. Vastaavasti *terveydenhuollon oikeusturvakeskus* myöntää oikeuden toimia muuna sairaanhoitotoimen harjoittajana Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, jolle Euroopan talousalueen valtiossa saadun koulutuksen perusteella on siinä valtiossa myönnetty tai jolla on muualla suoritettua koulutuksen perusteella Euroopan talousalueen valtiossa hyväksytty tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka sanotussa valtiossa vaaditaan oikeuden saamiseksi muihin sairaanhoitotoimen ammatteihin, ja jolla on *terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen* mahdollisesti määräämä tai päättämä ammattikokemus tai joka on suorittanut *terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen* mahdollisesti määräämän tai päättämän sopeutumisajan tai kelpoisuuskokeen. Hakijan on toimitettava *terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle* hakemuksen käsittelyä varten tarpeelliset selvitykset. Hakemuksesta koskeva päätös on annettava viimeistään

neljän kuukauden kuluessa siitä, kun hakemuksesta koskeva selvitys on esitetty. *Kättilön ja sairaanhoitajan toimen harjoittamista koskevaan hakemukseen on päätös kuitenkin annettava kolmen kuukauden kuluessa.* Kelpoisuuskokeesta peritään maksu valtion maksuperustelain mukaisesti. Asetuksella säädetään tarkemmin ammattikokemuksesta, sopeutumisajasta ja kelpoisuuskokeesta.

Hakemuksesta *terveydenhuollon oikeusturvakeskus* voi hyväksyä merkittäväksi sairaanhoitotoimen harjoittajien luetteloon muualla kuin Suomessa koulutuksen saaneen henkilön, joka terveydenhuolto-oppilaitoksen antamalla todistuksella osoittaa pätevyytensä harjoittaa koulutustaan vastaavaa sairaanhoitotoimintaa.

1 a §

Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalainen, jolla on laillinen oikeus harjoittaa itsenäisesti kättilön tai sairaanhoitajan ammattia Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa, voi sen estämättä, mitä 1 §:ssä on säädetty, väliaikaisesti harjoittaa sanottua ammattia tehtyään *terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle* ilmoituksen ennen palvelujen tarjoamista. Kiireellisessä tapauksessa ilmoitus voidaan antaa mahdollisimman pian aloittamisen jälkeen. Ilmoituksen tekemisestä ja väliaikaisesta palvelujen tarjoamisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

43.

Laki

optikon toimen harjoittamisesta annetun lain 2 §:n väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan väliaikaisesti optikon toimen harjoittamisesta 11 päivänä marraskuuta 1960 annetun lain (429/60) 2 §:n 3 momentti, sellaisena kuin se on 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (70/91), seuraavasti:

2 §

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi mää-

rääkinsä ehdoin myöntää hakemuksesta muun pohjoismaan kansalaiselle, jolla on oikeus toimia optikkona muussa pohjoismaassa, oikeuden

toimia laillistettuna optikkona Ahvenanmaan maakunnassa.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 ja se on voimassa, kunnes päivänä

kuuta 1992 annettu asetuksella säädettyinä päivinä voimaan tuleva laki optikon toimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta (/) tulee voimaan.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

44.

Laki

optikon toimen harjoittamisesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan optikon toimen harjoittamisesta 11 päivänä marraskuuta 1960 annetun lain (429/60) 2 §:n 3—5 momentti, sellaisina kuin ne ovat päivänä kuuta 199 annetussa laissa (/), seuraavasti:

2 §

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, terveydenhuollon oikeusturvakeskus myöntää hakemuksesta oikeuden toimia laillistettuna optikkona Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, jolle Euroopan talousalueen valtiossa saadun koulutuksen perusteella on siinä valtiossa myönnetty tai jolla on muualla suoritettua koulutuksen perusteella Euroopan talousalueen valtiossa hyväksytty tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka sanotussa valtiossa vaaditaan oikeuden saamiseksi optikon toimen harjoittamiseen itsenäisenä ammatinharjoittajana, ja jolla on terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen mahdollisesti määräämä tai päättämä ammattikokemus tai joka on suorittanut terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen mahdollisesti määräämän tai päättämän sopeutumisajan tai kelpoisuuskokeen. Hakijan on toimitettava terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle hakemuksen käsittelyä varten tarpeelliset selvitykset. Hakemusta koskeva päätös on annettava viimeistään neljän kuukauden kuluessa siitä, kun hakemusta koskeva selvitys on esitetty. Kelpoisuuskokeesta peritään maksu valtion maksuperustelain mu-

kaisesti. Asetuksella säädetään tarkemmin ammattikokemuksesta, sopeutumisajasta ja kelpoisuuskokeesta.

Euroopan talousalueeseen kuulumattoman valtion kansalaiselle, joka on suorittanut 2 §:n 1 momentissa tarkoitetun tutkinnon tai ulkomaila terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen hyväksymän vastaavan tutkinnon ja jolla on tehtävän edellyttämä, asetuksella säädetty pätevyys sekä riittävä kielitaito, terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi erityisestä syystä hakemuksesta myöntää luvan määräämnsä ehdoin toimia optikkona. Mitä tässä laissa säädetään Suomen kansalaisen valmistumisesta optikoksi muussa maassa, sovelletaan vastaavasti Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaisen valmistumiseen muussa kuin Euroopan talousalueen valtiossa.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi peruuttaa 4 momentissa tarkoitetun luvan, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettyinä päivinä.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

45.

Laki

proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta annetun lain 2 ja 3 §:n väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan väliaikaisesti proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta 31 päivänä joulukuuta 1987 annetun lain (1275/87) 2 §:n 2 momentti ja 3 §:n 2 ja 3 momentti, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (83/91), seuraavasti:

2 §

Jos hakija täyttää 1 momentissa säädetyt edellytykset, terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen tulee myöntää proviisorin tai vastaavasti farmaseutin oikeus ja merkitä hänet laillistettuna proviisorina tai vastaavasti laillistettuna farmaseuttina näistä pidettävään luetteloon.

3 §

Edellä 2 §:ssä säädetyt edellytykset täyttävälle muun maan kansalaiselle terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi myöntää luvan toimia proviisorina tai vastaavasti farmaseuttina Suomessa määräämnsä ehdoin.

Terveystieteiden tutkimuskeskus voi määräämnsä ehdoin myöntää 2 §:ssä säädetyt edellytykset täyttävälle muun pohjoismaan kansalaiselle, jolla on oikeus toimia proviisorina tai farmaseuttina muussa pohjoismaassa, oikeuden toimia laillistettuna proviisorina tai laillistettuna farmaseuttina Ahvenanmaan maakunnassa.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 1992 ja se on voimassa, kunnes päivänä kuuta 1992 annettu asetuksella säädetty päivänä päivänä voimaan tuleva laki proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta (/) tulee voimaan.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

46.

Laki

proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta annetun lain 2 ja 3 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta 31 päivänä joulukuuta 1987 annetun lain (1275/87) 2 §:n 2 ja 3 momentti ja 3 §:n 2 ja 3 momentti, sellaisina kuin ne ovat päivänä kuuta 1992 annetussa laissa (/), seuraavasti:

2 §

Sen lisäksi mitä 1 momentissa säädetään, terveydenhuollon oikeusturvakeskus myöntää hakemuksesta oikeuden toimia laillistettuna proviisorina Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, jolle Euroopan talousalueen valtiossa saadun koulutuksen perusteella on siinä valtiossa myönnetty tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoi-

suutta osoittava asiakirja, joka sanotussa valtiossa vaaditaan oikeuden saamiseksi proviisorin toimen harjoittamiseen itsenäisenä ammatinharjoittajana. Hakijan on toimitettava terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle hakemuksen käsittelyä varten tarpeelliset selvitykset. Hakemusta koskeva päätös on annettava viimeistään kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun hakemusta koskeva selvitys on esitetty. Mitä tässä laissa on säädetty Suomen kan-

salaisen ulkomaan korkeakoulussa suorittamaan tutkintoon, sovelletaan vastaavasti Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaisen muussa kuin Euroopan talousalueen valtiossa suorittamaan vastaavaan tutkintoon.

Jos hakija täyttää 1 tai 2 momentissa säädetyt edellytykset, *terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen* tulee myöntää proviisorin tai vastaavasti farmaseutin oikeus ja merkitä hänet laillistettuna proviisorina tai vastaavasti laillistettuna farmaseuttina näistä pidettävään luetteloon.

3 §

Edellä 2 §:n 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttävälle muun kuin 2 §:ssä ja tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun maan kansa-

laiselle *terveydenhuollon oikeusturvakeskus* voi myöntää luvan toimia proviisorina tai vastaavasti farmaseuttina Suomessa määräämnsä ehdoin.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi määräämnsä ehdoin myöntää 2 §:n 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttävälle muun pohjoismaan kansalaiselle, jolla on oikeus toimia farmaseuttina muussa pohjoismaassa, oikeuden toimia laillistettuna farmaseuttina Ahvenanmaan maakunnassa.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

47.

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 28 päivänä joulukuuta 1984 annetun lain (997/84) 2 §:n 3 momentti, 4 §:n 4 momentti, 5 a, 5 b ja 6 §, 7 §:n 1 momentti, 8 ja 8 a §, 10 §:n 2 momentti ja 11 §,

sellaisina kuin ne ovat 21 päivänä elokuuta 1992 annetussa laissa (791/92), seuraavasti:

2 §

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä terveydenhuollon laite ja tarvike vai ei.

4 §

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet muiden kuin 2 momentissa tarkoitettujen laitteiden ja tarvikkeiden ominaisuuksista ja laadusta samoin kuin 3 momentissa tarkoitettujen laitteiden ominaisuuksista ja laaduista muilta

kuin sähkö- ja säteilyturvallisuutta koskevilta osin.

5 a §

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistavien ja maahantuovien yritysten ja niihin verrattavien yhteisöjen on tehtävä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksessa ylläpidettävää rekisteriä varten ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi, toimipaikka sekä valmistuksessa tai edustuksessa oleva tuoteryhmä. Ilmoitus on tehtävä myös silloin, kun edellä mainitut tiedot muuttuvat.

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet ilmoitusmenettelystä.

5 b §

Joka valmistaa, myy tai ammattimaisesti käyttää terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, on velvollinen viipymättä ilmoittamaan *sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus*lle tai sen valtuuttamalle laitokselle minkä tahansa laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien ja toimintojen heikkenemisen sekä kaikki laitteen käyttöohjeen epämääräisyydet, jotka ovat johtaneet tai saattaisivat johtaa potilaan tai muun henkilön terveydentilan heikkenemiseen tai hänen kuolemaansa. Valmistajan tai maahantuojan on lisäksi ilmoitettava tekninen tai lääketieteellinen syy, jonka vuoksi valmistaja vetää laitteen pois markkinoilta.

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus ylläpitää rekisteriä, johon 1 momentissa mainitut ilmoitukset merkitään. *Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus* antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytössä syntyvien vaaratilanteiden ilmoittamisesta.

6 §

Jos todetaan, että terveydenhuollon laite ja tarvike on lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen tai käyttötarvikeeseen soveltumaton taikka asianmukaisesti käyttöönotettuna ja suunnitellun tarkoituksensa mukaisesti käytettynä saattaa vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai muiden ihmisten terveyden tai turvallisuuden, *sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus* voi kieltää laitteiden ja tarvikkeiden maahantuonnin, myynnin ja käytön tai määrätä niitä koskevia rajoituksia.

Kieltäessään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen maahantuonnin, myynnin tai käytön taikka päättäessään sen niitä koskevista rajoituksista *sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus* voi samalla määrätä, että laite ja tarvike tulee saattaa määräysten mukaiseksi, että valmistajan tai maahantuojan tulee poistaa laitteet ja tarvikkeet myynnistä taikka että laitteet ja tarvikkeet tulee hävittää valmistajan tai maahantuojan kustannuksella.

7 §

Sosiaali- ja terveysministeriön määräämistä muista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista kuin sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista ja aktiiv-

visista implantoitavista lääketieteellisistä laitteista, jotka aiotaan ensimmäisen kerran luovuttaa myyntiin, on niiden valmistajan tai maahantuojan tehtävä ilmoitus *sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus*lle. Ilmoitus on tehtävä myös, jos jo ilmoitettua laitetta ja tarviketta ja valmistusta oleellisesti muutetaan.

8 §

Määrätessään 7 §:ssä tarkoitettujen ilmoituksen tehtäväksi *sosiaali- ja terveysministeriön* on samalla asetettava sen käsittelylle määräaika, joka ei saa olla kuutta kuukautta pidempi. Terveydenhuollon laite ja tarvike saadaan luovuttaa myyntiin sanotun määräajan kuluttua, jollei *sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus* ole siihen mennessä ilmoittanut, että laite ja tarvike on 3 §:n tai 4 §:n 1 momentin säännösten taikka 4 §:n 4 momentin tai 10 §:n nojalla annettujen ohjeiden vastainen.

Jos 7 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on puutteellinen, *sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus* on kehoitettava laitteen ja tarvikkeen valmistajaa ja maahantuojaa täydentämään ilmoitustaan. Uusi määräaika ilmoituksen käsittelylle alkaa tällöin täydennetyt ilmoituksen tekemisestä.

8 a §

Valmistajan tai hänen valtuuttamansa edustajan on jätettävä kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuihin aktiivisista implantoitavista laitteista ilmoitus *sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus*lle vähintään 60 päivää ennen tutkimustöiden aloittamista. Valmistaja voi aloittaa kliiniset tutkimukset 60 päivän kuluttua ilmoituksen jättämisestä, jollei *sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus* siihen mennessä ole ilmoittanut hänelle kieltävänsä tutkimukset kansanterveydellisillä syillä.

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet kliinisiin tutkimuksiin liittyvistä menettelytaavoista.

10 §

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet 1 momentissa tarkoitetuista merkinnöistä ja ohjeista.

11 §

Sosiaali- ja terveystieteen tutkimus- ja kehittämiskeskusella ja sen valtuuttamalla laitoksella on oikeus tämän lain sekä sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvontaa varten päästä terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistus-, varasto- ja myyntipaikkaan ja suorittaa siellä tarkastuksia sekä tarvittaessa ottaa laitteista ja tarvikkeista korvaukset näytteitä.

Sosiaali- ja terveystieteen tutkimus- ja kehittämiskeskus on oikeutettu saamaan laitteen ja tarvikkeen valmistajalta, maahantuojalta ja myyjältä valvontaa varten tarvitsemansa tiedot.

Sosiaali- ja terveystieteen tutkimus- ja kehittämiskeskus on valvontaa varten oikeutettu saamaan tullilaitokselta tietoja luovutusta koskevien salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen maahantuojan nimen sekä laitteen ja tarvikkeen laatua, määrää ja tuontiajankohtaa koskevia tietoja.

Voimaantulosäännös

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanemiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 4 päivänä marraskuuta 1992

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Skinnari ja jäsenet Ala-Harja, U. Anttila, Antvuori, Hiltu-

nen, Kemppainen, Kuittinen, Muttilainen, Nordman, O. Ojala, Perho-Santala, Puisto ja Stenius-Kaukonen.

