

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö n:o 38 hallituksen esityksestä laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Eduskunta on 28 päivänä lokakuuta 1994 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevalle esitykselle hallituksen esityksen n:o 266 laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

Asian johdosta ovat valiokunnassa olleet kuultavina hallitusneuvos Mauno Lindroos sosiaali- ja terveysministeriöstä, pääjohtaja Vappu Taipale ja yli-insinööri Petri Pommelin Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta, osastopäällikkö Harri Ikäläinen Lääkelaitoksesta, säteilyturvallisuusjohtaja Heimo Kahlos Säteilyturvakeskuksesta, sairaalainsinööri Pertti Staf Suomen Kuntaliitosta, toimitusjohtaja Antti Vatanen Sailab ry:stä, standardisointipäällikkö Pertti Isoniemi Sairaala- ja laboratoriotarvikkeiden ja laitteiden valmistajat SAVA ry:stä ja diplomi-insinööri Rauno Ruoho Instrumentarium Oy:stä.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan uudistettavaksi kokonaisuudessaan laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Tarkoituksena on yhdenmukaistaa alan lainsäädäntö Euroopan yhteisön lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin kanssa, joka sisältyy ETA-pöytäkirjaan ja jonka hyväksymistä koskeva laki tuli voimaan 1.7.1994. Uusi laki koskisi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden suunnittelua, valmistusta, pakkaamista, merkitsemistä, markkinoille tuloa, käyttöönottoa ja myyntiä.

Nykyisestä ilmoitus- ja ennakkotarkastusjärjestelystä luovuttaisiin ja otettaisiin käyttöön Euroopan unionissa sovellettavat tuotteiden laadunvarmistusjärjestelmät, joissa vastuu on ensisijaisesti valmistajalla. Valmistaja käyttäisi riippumatonta testauslaitosta eli ilmoitettua laitosta. Lain valvonta kuuluisi lääkelaitokselle. Laki sisältää yleiset säännökset terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaiselle käytölle asetettavista vaatimuksista, laitteiden ja tarvikkeiden toimintakuntoisuuden varmistamisesta sekä huollosta. Tarkemmat säännökset annettaisiin

siin asetuksella ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 1995 alusta samasta ajankohdasta kuin lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi.

Valiokunnan kannanotot

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tärkeänä, että lääkelaitoksen henkilöstö- ja muissa voimavaroissa otetaan huomioon Euroopan unionin laadunvalmistusjärjestelmän edellyttämät voimavarat. Samalla on pidettävä huolta siitä, että potilasturvallisuus säilyy hyvänä. Kun valvontajärjestelmän olennainen osa ovat vaaratilanneilmoitukset, koulutus, käyttöohjeet ja yleinen laadunvarmistus, on tärkeää, että näitä menettelyjä käytetään tehokkaasti hyväksi. Samalla on pidettävä huolta siitä, ettei salassapitovelvollisuus johda siihen, että potilaiden tai henkilöstön turvallisuus vaarantuu.

Valiokunnan saaman tiedon mukaan ehdotus 8 §:ksi on tiukempi kuin asiaa koskeva direktiivi. Kaikille laitteille asetettu 60 päivän odotusaika saattaa viivästyttää sellaisten uusien laitteiden markkinoille tuontia ja hidastaa kehitystyötä, jotka eivät direktiivin nojalla ole odotusajan alaisia. Vaikka pykäläehdotus antaa lääkelaitokselle oikeuden poiketa mainitusta määräajasta, valiokunta pitää tarkoituksenmukaisena muuttaa pykälän vastaamaan tarkemmin direktiivin sisältöä.

Edellä esitettyyn ja hallituksen esityksen perusteluihin viitaten sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Näin ollen valiokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksyttäisiin muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi 8 § näin kuuluvana:

8 §

Ilmoitus kliinisestä tutkimuksesta

Jos valmistaja terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen suorituskyvyn tarkistamiseksi tai sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi aikoo suorittaa *kliinisiä tutkimuksia* ennen laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, siitä on tehtävä ilmoitus lääkelaitokselle ennen kliinisten tutkimusten aloittamis-

ta. Valmistaja voi aloittaa kliiniset tutkimukset ilmoituksen tehtyään. *III tuoteluokkaan* kuuluvien laitteiden sekä *implantoitavien laitteiden ja II a ja II b luokan pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden osalta valmistaja voi aloittaa kliiniset tutkimukset* 60 päivän kuluttua ilmoituksen *tekemisestä*, jollei lääkelaitos ole tätä ennen ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset terveydellisistä syistä.
(2 ja 3 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 1994

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Skinnari, varapuheenjohtaja Taina ja jäsenet Ala-Harja, U. Anttila, Antvuori, Hiltunen, Kemppainen, Kuit-

тинен, Mutttilainen, Nordman, O. Ojala, Perho-Santala, Puhakka, Puisto, Stenius-Kaukonen ja Ääri sekä varajäsen Kauppinen.