

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 4/2000 vp

Hallituksen esitys laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 19 päivänä lokakuuta 1999 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta (HE 108/1999 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- yksikönpäällikkö Petri Pommelin, Lääkelaitos
- apulaisjohtaja Martti Virtanen, Kilpailuvirasto

- sairaalainsinööri Pertti Staf, Suomen Kuntaliitto
- teknillinen johtaja Seppo Savikurki ja hallintoläkimmies Jaana Vento, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- johtava lääkäri Pentti Suppola, Lohjan terveyskeskus
- lääkintöteknillinen johtaja Viljo Pietikäinen, Oulun yliopistollinen keskussairaala
- toimitusjohtaja Ilkka Liukkonen, Suomen Silmäoptikkojen Liitto ry
- vanhempi asiantuntija Pekka Ahlström, Sairaala- ja laboratoriotarvikkeiden ja -laitteiden valmistajat
- toiminnanjohtaja Antti Vatanen, Sai-Lab ry.

HALLITUKSEN ESITYS

Esitys sisältää ehdotuksen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin täytäntöön panemiseksi.

Direktiivi sisältää muun muassa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönottamisen edellytyksenä olevat olennaisia vaatimuksia koskevat säännökset sekä säännökset

valmistajien ja laitteiden rekisteröinnistä sekä vaaratilanteiden valvontamenettelystä.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mukauttamiseksi direktiivin vaatimuksiin esityksessä ehdotetaan tehtäväksi muutoksia ja täydennyksiä lain soveltamisalaan sekä eräisiin määritelmiin. Lisäksi direktiivin johdosta ehdotetaan tehtäväksi teknisuonteisia tarkistuksia lain muihin osiin.

Potilasturvallisuuden kannalta on tarpeellista saattaa valvonnan piiriin terveydenhuollon toimintayksiköissä tapahtuva oma laitevalmistus.

Esityksessä ehdotetaan lain soveltamisalaan sisällytettäväksi lain soveltaminen myös terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen.

Esityksessä ehdotetaan täsmennettäväksi ja täydennettäväksi nykyisiä ammattimaisilta käyttäjiltä edellytetyjä laadunvarmistusmenettelyjä.

Vaaratilanteiden ilmoitusvelvollisuus ehdotetaan ulottumaan valmistajien lisäksi myös maa-

hantuojiin. Valtaosa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tulee markkinoille pelkästään valmistajien vakuutuksen perusteella. Lakiin ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka nojalla viranomaisen voi puuttua valmistajan asiakirjoissa ilmeneviin puutteellisuuksiin.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa hallituksen esitykseen sisältyvän lakiehdotuksen hyväksymistä muuttamattomana.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet ovat nopeasti kasvava ja teollisesti tärkeä toimintala. Niillä on myös välitön yhteys terveellisyyteen ja turvallisuuteen, mistä syystä alan tuotteiden valvonta ja niiden häiriöttömän toiminnan varmistaminen on tärkeää.

Ehdotettu lainsäädäntö takaa teollisesti valmistettujen laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden. Valiokunta pitää tärkeänä, että terveydenhuollon niin sanotussa omavalmistuksessa noudatetaan samoja terveellisyyden ja turvallisuuden määrittäviä kuin teollisessa tuotannossa. Myös kilpailuolosuhteet on saatettava mahdollisimman yhtenäisiksi asettamatta sen paremmin yksityistä kuin julkistakaan tuotantoa toista edullisempaan asemaan valmistuksessa, markkinoinnissa, jakelussa tai viranomaisvalvonnassa.

Vaaratilanteiden raportointijärjestelmä on tärkeä osa potilasturvallisuutta. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttäjille onkin korostettava ilmoitusvelvollisuuden täyttämistä

vaaratilanteesta, jotta potilasturvallisuutta voidaan edelleen kehittää.

Hallituksen esityksessä lain 15 §:ksi edellytetään tuoterekisteriin ilmoitusta, josta käy selville muun muassa laitteen tunnistamistiedot. Kyseisen lainkohdan perusteluissa tunnistamistietojen synonyymina käytetään ilmaisua "kuvaus kyseisistä laitteista ja tarvikkeista". Valiokunnan käsityksen mukaan jälkimmäinen perusteluissa oleva ilmaus on parempi, koska tunnistetiedot viittaavat yleisessä kielenkäytössä valmiste- tai sarjanumeroon taikka vastaavaan laitteen yksilöivään tietoon laitetta koskevan kuvauksen asemesta. Alemmanasteisissa säädöksissä on kiinnitettävä huomiota siihen, mikä on tavoiteltu tunnistetieto.

Valiokunta on erikseen kiinnittänyt huomiota piilolinssien määräämisen ja jakelun terveydelliseen turvallisuuteen. Valiokunta pitää tärkeänä, että piilolinssien ja vastaavien tuotteiden sovitaminen ja jakelu tapahtuu terveydellisen turvallisuuden näkökohdista asianmukaisesti.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana.

Helsingissä 3 päivänä maaliskuuta 2000

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Marjatta Vehkaoja /sd	Niilo Keränen /kesk
vpj.	Timo Ihamäki /kok	Valto Koski /sd
jäs.	Eero Akaan-Penttilä /kok	Marjaana Koskinen /sd
	Merikukka Forsius /vihr	Pehr Löfv /r
	Tuula Haatainen /sd	Sari Sarkomaa /kok
	Saara Karhu /sd	Raija Vahasalo /kok
	Inkeri Kerola /kesk	Jaana Ylä-Mononen /kesk.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

eduskuntasihteeri Eila Mäkipää.