

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö n:o 8 hallituksen esityksestä laiksi sairaanhoitotarvikelain muuttamisesta

Eduskunta on 27 päivänä toukokuuta 1992 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen n:o 66 laiksi sairaanhoitotarvikelain muuttamisesta.

Asian johdosta ovat valiokunnassa olleet kuultavana hallitusneuvos Mauno Lindroos sosiaali- ja terveysministeriöstä, hallitusneuvos Raimo Luoma kauppa- ja teollisuusministeriöstä, ylilääkäri Hely Reinikka-Railo sosiaali- ja terveyshallituksesta, lakimies Synnöve Amberla Sairaaliitosta ja toiminnanjohtaja Antti Vatanen Sai-Lab ry:stä.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan Euroopan talousalueen direktiiveihin liittyen sairaanhoitotarvikelain nimike muutettavaksi laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Lain soveltamisalaa laajennettaisiin koskemaan sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita ja erilaisia apuvälineitä. Lainmuutos merkitsisi aktiivisten implantoitujen laitteiden laatuvaatimusten ja tuotevalvonnan tiukentamista. ETA:n tarkastuslaitos toteaisi ja todistaisi, että tuote täyttää direktiivin

vaatimukset. Valvontaa varten perustettaisiin kansallinen valmistaja- ja maahantuojarekisteri sekä vaaratilanteiden ilmoitusjärjestelmä. Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähköturvallisuuksivaatimusten osalta noudatettaisiin sähkölain nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä sekä säteilyturvallisuutta koskevien vaatimusten osalta vastaavasti säteilylain nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä. Muutos on tarkoitettu tulemaan voimaan samaan aikaan kuin ETA-sopimus.

Hallituksen esitys on käsitteiltään vaikeasti ymmärrettävä ja lainsäädäntöteknisesti monimutkainen. Asian jatkovalmistelussa on pyrittävä selkeyteen.

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää esitystä tarpeellisena ja tarkoituksenmukaisena. Näin ollen valiokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksyttäisiin muuttamattomana.

Helsingissä 5 päivänä kesäkuuta 1992

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Skinnari, varapuheenjohtaja Taina ja jäsenet U. Anttila, Hiltu-

nen, Kuittinen, Muttalainen, Nordman, O. Ojala, Perho-Santala, Puisto ja Stenius-Kaukonen sekä varajäsenet Koistinen ja Saari.

