



Tehy ry  
PL 10  
00060 Tehy

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi

**Viite:** STM090:00/2019  
VN/11076/2019

## **Tehy ry:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi**

Hallituksen esityksessä ehdotetaan annettavan kansalliset säännökset lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen (745/2017), MD-asetus, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen (746/2017), IVD-asetus, täytäntöönpanosta. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi lääkinnällistä laitteista annettu laki, jossa olisi EU-asetuksia täydentävät säännökset. Säännökset koskisivat muun muassa kieliä koskevia vaatimuksia, laitetutkimuksia, toimivaltaisen viranomaisen Fimean toimivaltuuksia ja Fimean perimää vuosittaista valvontamaksua.

Uudistuksen tärkeä keskeinen tavoite on potilasturvallisuuden parantaminen.

Käsitteiden yhdistäminen ja sen myötä termin ”lääkinnällinen laite” yhdenmukainen käyttö ja termin ”terveydenhuollon laite ja tarvike” sillä korvaaminen on perusteltua. Kuten vaikutusten arviointiin on kirjattu, merkitsee kattava laitesääntelyn uudistus kasvavaa tarvetta alan lainsäädännön sekä laatuasioiden osaajille. Tämä tukee näkemystä siitä, että kahden lain soveltaminen vaikuttaa monimutkaiselta ja haastaa lain soveltajat.

### **Kommentit lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2 luvusta**

#### **3 § Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö**

Pykälä mahdollistaa kansallisen tulkinta- ja sääntelyvaran siihen, mitkä opinnot tunnustetaan jäsenvaltiossa yliopistotutkintoa vastaaviksi pykälässä luetelluilla aloilla. Tulkinta muodostuisi viranomaistulkinnan kautta. On perusteltua, että Fimea voi tarvittaessa antaa kelpoisuudesta määräyksiä.

#### **5 § Kieliä koskevat vaatimukset**

Pykälässä on nostettu esille potilasturvallisuuteen liittyvät kysymykset. Esityksen mukaan tulee laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen olla suomen ja ruotsin kielellä. Tällaisia tilanteita ovat potilaiden tai muuten maallikoiden käyttöön tarkoitettut laitteet. Sama vaatimus koskisi ammattimaiseen käyttöön tarkoitettuja laitteita. On tärkeää, että implantoitavien laitteiden mukana tulevien tietojen tulla olla suomen ja ruotsin lisäksi myös englanniksi.

### **Kommentit lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvusta**

#### **14 § Pätevyysvaatimukset**

Määritelmän mukaan tutkija on henkilö, joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Asetukset mahdollistavat kansallisen lainsäädännön säätävän tutkijan olevan muukin kuin lääkäri tai hammaslääkäri.

Esityksen mukaan edellytetty pätevyys voisi vaihdella tutkimushankkeen mukaisesti ja eettisen toimikunnan tehtävänä olisi arvioida tutkijan soveltuvuus tutkimuksen erityispiirteet huomioon ottaen. Kansallisesti kuitenkin edellytettäisiin, että tutkittavien hoidosta vastaisi lääkäri tai hammaslääkäri. Esitys on kannatettava.

## 16 § Vakuutus tai muu vakuus

On tärkeää, että toimeksiantajan on huolehdittava siitä, että tutkittavalle aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa oleva vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tukijan vastuun kattamiseksi.

## 18 § Toimivaltainen eettinen toimikunta

Eettisen toimikunnan rooli on merkittävä ja sitä tulee korostaa. Ehdotettu 3. momentin uusi säännös on kannatettava. Ehdotuksen mukaan, jos laitetukimusta suoritetaan niin, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen, eettisen arvioinnin suorittaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA. Kuten esityksessä todetaan, on tarkoituksenmukaista välttää kaksinkertainen työ.

## 19 § Tutkimuksen eettinen arviointi

Lain 20 ja 21§:n mukaan Fimean tehtävä on arvioida laitteisiin liittyvät seikat. 2. momentin säännös tilanteesta, jossa tutkimusta tehdä alaikäiselle on kannatettava.

Pykälässä ehdotetaan arviointikohteita tarkennettavaksi siten, että mainittaisiin erillisenä eettisen toimikunnan harkinnan kohteena perustelut sille, että tutkimus kohdistuu sellaiseen tutkittavaan, josta on laiteasetuksessa tai tässä laissa erityissäännöksiä. Tällaisia tutkittavia olisivat alaikäiset, tutkittavat, joilla on alentunut itsemääräämiskyky, raskaana oleva tai imettävä nainen taikka vanki, oikeuspsykiatrinen tai muu 22 §:ssä säädetty henkilö.

## 20 § Tutkimuslain soveltaminen

Pykälässä ehdotetaan sovellettavaksi Tutkimuslain 3-4 pykälien soveltamista siltä osin, että tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta sekä 4 § säädettyä hyötyjen ja haittojen vertailua ja tutkittavan etujen ja hyvinvoinnin asettamisesta aina tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Pykälien soveltaminen on kannatettavaa.

## 25 § Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky

Pykälässä tarkoitettu tutkittava on henkilö, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, sairaudesta, vammasta, tai muusta vastaavasta, muusta kuin vaan ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään asetuksen mukaisesti annettujen tietoja tutkimuksesta siten, että hän pystyisi antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen. Määritelmä on pitkä ja hankala ja sulkee pois ikääntyneet, hauraat henkilöt, joilla ei ole todettua sairautta mutta voi olla alentunut itsemääräämiskyky.

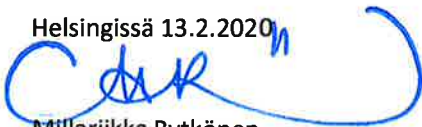
## Kommentit lääkinnällisistä laitteista annetun lain 4 luvusta

### 35 § Implanttikortti ja potilaalle annettavat tiedot implantoitavasta laitteesta

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi on tärkeää, että potilaalle täytetään esitetyt kohdat.

Lisäksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia, tartuntatautilakia, potilasvakuutuslakia, säteilylakia, tupakkalakia, kehitysvammaisten erityishuollosta annettua lakia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia ja vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua lakia koskevat muutokset ovat kannatettavia.

Helsingissä 13.2.2020



Millariikka Rytönen  
Puheenjohtaja  
Tehy ry



Kirsi Sillanpää  
Johtaja  
Tehy ry

Lisätietoja: Eva Siitonen, sosiaalipoliittinen asiantuntija, Tehy ry, eva.siitonen@tehy.fi