

Laki

lääkinnällisistä laitteista annetun lain 46 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkitinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 46 §:n 3—6 momentti seuraavasti:

46 §

Oikeus saada ja velvoite luovuttaa tietoja

Lupa- ja valvontavirasto, Verohallinto, Kansaneläkelaitos, Säteilyturvakeskus, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Potilasvakuutuskeskus, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Suomen Tulli, eettinen toimikunta ja kunnallinen viranomainen ovat velvollisia pyynnöstä antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa ja tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot.

Jos Lupa- ja valvontavirasto havaitsee valvontatoiminnassaan lääkitinnällisiä laitteita koskevia merkittäviä puutteita tai muita merkittäviä epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Lupa- ja valvontavirasto ja muut 3 momentissa tarkoitetut viranomaiset saavat toimittaa keskukselle omasta aloitteestaan niiden oman viranomaistoiminnan yhteydessä esiin tulleita potilaita, sosiaalihuollon asiakkaita sekä kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittavia koskevia tietoja, jos ne arvioivat tietojen toimittamisen olevan välttämätöntä potilaiden, asiakkaiden tai tutkittavien suojaamisen kannalta.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskus MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai tämän lain mukaista valvontatoimintaa suorittaessaan havaitsee potilasturvallisuuteen tai sosiaalihuollon asiakkaiden turvallisuuteen liittyviä merkittäviä puutteita tai epäkohtia, sen on ilmoitettava niistä Lupa- ja valvontavirastolle. Tiedot voivat koskea potilaita, sosiaalihuollon asiakkaita sekä kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittavia, jos keskus arvioi tietojen toimittamisen olevan välttämätöntä potilaiden, asiakkaiden tai tutkittavien suojaamisen kannalta.

Tässä pykälässä tarkoitetut tiedot saadaan ilmoittaa sekä asiakirjat ja selvitykset voidaan toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle tai Lupa- ja valvontavirastolle salassapitosäännösten estämättä. Tiedot, asiakirjat ja selvitykset on annettava maksutta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Helsingissä 27.6.2025

HE 13/2025 vp
HaVM 15/2025 vp
EV 74/2025 vp

Tasavallan Presidentti

Alexander Stubb

Kunta- ja alueministeri Anna-Kaisa Ikonen