

STM097:00/2017 ja STM/3884/2017

Sailab -MedTech Finland ry:n lausunto koskien terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamista

Sailab -MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä lausuntopyynnöstä. Sailab -MedTech Finland ry:llä on tällä hetkellä 99 jäsenyritystä, jotka toimivat Suomessa terveysteknologian ratkaisujen ja niihin liittyvien palveluiden valmistajina tai markkinointiyhtiöinä.

Sailab - MedTech Finland ry:n ja sen jäsenyritysten tavoitteena on, että suomalaisille ihmisille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota turvallisia, kustannusvaikuttavia, innovatiivisia sekä laadukkaita terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita.

Yleistä IVD- ja MD - asetuksen voimaantulosta

Yhdistyksen mielestä on tärkeää, että kasvavan ja nopeasti kehittyvän toimialan sääntelyn lähtökohtana on potilasturvallisuus koko Euroopan tasolla

Samalla on huolehdittava siitä, että sääntely on tarkoituksenmukaista ja mahdollistaa uusimman teknologian tuotteiden nopean markkinoillepääsyn sekä edistää innovaatiotoimintaa. Tämä on huomioitava myös kansallisessa soveltamisessa.

Sailab - MedTech Finland ry toteaa esitetyistä muutoksista yleisesti seuraava

- Englanninkieli olisi hyvä säilyttää vaihtoehtona ammattimaisten käyttäjien osalta potilasturvallisuuden, lääketieteellisen ammattisanaston sekä innovaatioiden markkinoille saattamisen sekä vienni edistämisen vuoksi
- Valvovan viranomaisen roolin ja toimivaltuuksien täsmentäminen ja resursointi on toimialan etu
- Maahantuojoatermin korvaaminen ” joka tuo laitteen maahan” -määrittelyllä on hyvä tarkennus ja selventää vastuullisuutta.
- Turvatuotteiden määrittely olisi mahdollista lisätä esitettyjen lakimuutosten yhteydessä
- IVD- ja MD -asetusten voimaantulo ripeässä aikataulussa, määritellyt siirtymäsäännökset sekä markkinoille saattamisen mahdollistaminen ennen voimaantuloa ovat tarkoituksenmukaisia

Yksityiskohtaiset näkemykset

12§ Valmistajan yleiset velvollisuudet

Potilasturvallisuuden ja tosiaalta innovaatioiden markkinoille saattamisen vuoksi ja viennin edistämiseksi kielivaatimuksissa olisi hyvä säilyttää nykyinen tapa, joka sallii myös englannin kielen käytön lain 5§:ssa määriteltyjen ammattihenkilöiden osalta. Yleensä ammattimaisella käyttäjällä käytössään sekä englanninkielinen että käännosteksti.

On huomattava, että ammattimaisen ja ammattikäyttäjille suunnatun sanoston tulee olla potilasturvallisuuden vuoksi yhdenmukaista IVD- ja MD -artiklojen niiden soveltamisen osalta. Jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyn kielen hyväksymistä ja käyttämistä kaikissa viitatuissa asiakirjoissa tai osassa niitä. Suomi on erittäin pieni markkina, jolloin tiukemmat vaatimukset, esimerkiksi vain yksi tai vain molemmat kotimaiset kielet tai vähemmistökielet, voivat johtaa siihen, että kaikkia teknologian ratkaisuja ei turvallisesti saada käyttöön.

Tästä syystä Sailab -MedTech Finland ry esittää, että säilytettäisiin ennallaan nykyinen säädösteksti, jossa todetaan: ”Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen.

Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

53 a Toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen

Sailab - MedTech Finland ry pitää hyvänä, että valvovan viranomaisen roolia ja toimivaltuuksia täsmennetään.

Sailab - MedTech Finland ry näkee tärkeänä hyvän yhteistyön ja viranomaiskonsultoinnin käytäntöjen jatkumisen. Täsmennyksillä ja selkeydellä

sekä yhteistoiminnalla lisätään osaltaan terveysteknologian tuotteiden laatua kustannusvaikuttavuutta ja käytettävyyttä.

54a§ Laiteasetuksien mukaiset kielivaatimukset

Sailab - MedTech Finland ry toteaa samoista syistä kuin 12§:n osalta, että esitetty 54 a § laiteasetuksien mukaiset kielivaatimuksia koskevaa esitystä muutetaan siten, että kielivaatimukseen lisätään englanti siten, että teksti kuuluisi seuraavasti:

”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan maksutta IVD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdassa ja 10 artiklan 13 kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä **suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi**”

5§ Määrittely

esitettyjen lakimuutosten yhteydessä voitaisiin myös tähän lakiin määritellä turvatuotteet ja niiden käyttö, siten että turvatuotteilla tarkoitetaan terveydenhuollon ammattilaisten suojaamista pisto- ja viiltotapaturmilta direktiivin “Directive 2010/32/EU - prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector” -mukaisesti.

Helsingissä 11.10.2017, Sailab - MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamana,

Laura Simik
Toimitusjohtaja
Sailab - MedTech Finland ry