

**STM/2791/2017 ja STM077:00/2017**

**Sailab -MedTech Finland ry:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi lääketutkimuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (STM/2791/2017 ja STM077:00/2017)**

Sailab -MedTech Finland ry kiittää saamastaan lausuntopyynnöstä. Yhdistys toteaa seuraavaa:

**Terveysteknologia ja lääkkeet ovat toisiaan täydentäviä, mutta eivät yhteismitallisia**

- Lääkkeet ja terveysteknologian ratkaisut ovat toisistaan erillinen asia. Tästä syystä lääketutkimuksen ja lääketieteellisen tutkimuksen selkeyttäminen on tarpeellinen asia.
- Sailab -Medtech Finland ry katsoo että koko terveysteknologiaa koskevasta tutkimuksesta lainsäädäntö tulee säätää omana kokonaisuutenaan ja se tulee valmistella tiivissä yhteistyössä teollisuuden kanssa sekä MD ja IVD- ja AIDD-asetukset huomioiden. Nyt ehdotetussa lääketieteellisten tutkimusten lakiluonnoksessa perusteluosuuksissa viitataan kliinisten lääketutkimuksien asetukseen, vaikka soveltamisala ei koske kliinisiä lääketutkimuksia pääosin.
- Lisäksi on huomattava, että Euroopan komissio on antanut ehdotuksensa HTA (Health Technology Assessment) 31.1.2018, joka vaikuttaisi voimaan tullessaan lääkinnällisten tarvikkeiden ja laitteiden tutkimukseen merkittäväällä tavalla jo vuonna 2025/2026. Myös tämä puoltaa kansallisesti omaa lainsäädäntöä terveysteknologian kliinisten tutkimusten osalta.
- Laki lääkinnällisistä laitteista ja tarvikkeista on avattava joka tapauksessa uudestaan, joten yhdistyksen näkemyksen mukaan myös terveysteknologian tutkimusosuus voitaisiin käsitellä omana kokonaisuutenaan siihen kuuluvassa lainsäädännössä.

**Terveysteknologia Suomen elivoiman tuojaksi – lainsäädännöllä merkittävä vaikutus**

- Terveysteknologiayritysten ratkaisut kehittyvät nopeasti. Potilaiden turvallisuuden varmistamiseksi tehdään terveysteknologian investoinnit tutkimukseen ja tuotekehitykseen ovat globaalisti erittäin merkittäviä.
- Suomessa terveysteknologian tutkimus- ja tuotekehitykseen suunnatut investoinnit ovat muihin pohjoismaihin verrattuna jäljessä. Ainoastaan alle 20% kansainvälisistä toimijoista tekee Suomessa T&K-toimintaa, vaikka Suomella olisi paljon osaamista, taitoa ja mahdollisuuksia.
- Lain ensisijainen tarkoitus tulisi olla terveysteknologian kasvustrategian toteuttaminen myös terveysteknologian saralla.
- Terveysteknologian ratkaisuja on yli 500 000 ja alan kehittyessä määrä kasvaa jatkuvasti. Terveysteknologian ratkaisuiden erityisluonne vaativat erilaista

osaamista, yhteistyötä ja vaatimukset ovat erilaisia myös kliinisessä tutkimuksessa.

**Yksityiskohtaiset näkemykset: terveysteknologian osaaminen ja alueellinen kattavuus varmistettava**

- Sailab -MedTech Finland ry toteaa että mikäli muutoksia ei eriyttämisen osalta tehdä, on kliinistä lääkelakia muutettava asiantuntemuksen varmistamiseksi siten että 17 §:n 2 momenttia muutetaan niin, että valtakunnallinen lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on myös terveysteknologian osaaminen edustettuna.
- Alueellinen, hajautettu ratkaisu tarvitsee myös kannustimet valtakunnalliseen yhteistyöhön tutkimusten osalta. Sailab -MedTech Finland ry evästää STM:ä siten, että lakiin lisätään vaatimus yhteistyöstä alueiden välillä kansallisissa terveysteknologian tutkimuksissa ja kansalliset tutkimukset mahdollistetaan.
- Kielivaatimusten osalta Sailab -MedTech Finland ry ei ota kantaa EU-asetukseen kliinisistä lääketutkimuksista, mutta toteaa että MD- ja IVD- selä AIDD-asetusten osalta asetusten henki on se että kielen tulee olla ammattimaisen käyttäjän osalta yleiseurooppalainen. Liian tiukoilla kielivaatimuksilla terveysalan kasvustrategian tavoitteet ja kansallisen osaamisen ja verkostojen sekä investointien mahdollisuudet jäävät hyödyntämättä.

Helsingissä 21.5.2018

Laura Simik  
Toimitusjohtaja  
Sailab – MedTech Finland ry