

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

STM090:00/2019 ja VN/11076/2019

Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto koskien luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä lausuntopyynnöstä. Suurimpana toimialajärjestönä näemme, että yhdenmukainen sääntely EU- ja kansallisella tasolla on tarkoituksenmukaista. Näin ollen yhdistys pitää hyvänä, että kansallisessa lainsäädännössä käytetään EU-asetusten mukaista käsitettä *lääkinnällinen laite*.

Sailab – MedTech Finland ry:n tavoitteena on, että suomalaisille ihmisille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota turvallisia, kustannusvaikuttavia, innovatiivisia sekä laadukkaita terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita. Järjestön jäsenyritykset toimivat lääkinnällisten laitteiden valmistajina, maahantuojina sekä jakelijoina.

Yleiset näkemykset

Sailab – MedTech Finland ry pitää seuraavia lakiehdotuksen ratkaisuja myönteisinä:

- kansallisessa lainsäädännössä käytetään EU-asetusten kanssa yhdenmukaista käsitettä *lääkinnällinen laite*, jolla tarkoitetaan lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettäviä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan käytettäviä lääkinnällisiä laitteita
- potilasturvallisuuden takaamiseksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely ja uudelleen käyttö on kielletty
- englannin kielen käyttö sallitaan muiden kuin laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen antamisessa

Sailab – MedTech Finland ry esittää seuraavia lakiehdotuksen ratkaisuja muutettavaksi:

- toimivaltaisen viranomaisen rahoituksen tulisi olla budjettiperusteista – veroluonteista vuosittaista valvontamaksua ei tulisi säätää
- jakelijoiden ilmoitusvelvollisuutta laiterekisteriin tulisi muuttaa siten, että ilmoitus koskee jakelijan toimintaa, mutta ei kaikkia jakelijan markkinoilla saataville asettamia laitteita
- kansallista laiterekisteriä tulee velvoittaa käyttämään vain siten, kun Eudamedin siirtymävaiheen aikana on välttämätöntä ja tavalla, joka ei luo päällekkäisiä rekisteröimisvelvoitteita Eudamedin ja kansallisen laiterekisterin välillä

Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset ⁽¹⁾ yhdenmukaistavat lääkitsevien laitteiden sääntelyä koko EU/ETA-alueella. Sailab – MedTech Finland ry pitää EU-asetuksia tervetulleina. Yhdistys sitoutunut asetusten tavoitteisiin ja uusien vaatimusten täyttämiseen. Potilasturvallisuuden parantuminen entisestään on niin potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten kuin terveysteknologiayritystenkin edun mukaista.

Suomalaisten terveysteknologiayritysten toimintaedellytysten ja lääkitsevien laitteiden saatavuuden turvaamiseksi kansallisessa lainsäädännössä ei tule luoda uusia vaatimuksia tai kiristää EU-asetusten vaatimuksia Suomessa toimiville valmistajille, maahantuojille tai jakelijoille. Kansallisessa lainsäädännössä on pyrittävä yhdenmukaisuuteen muiden EU-jäsenvaltioiden ja erityisesti muiden Pohjoismaiden kanssa.

Yksityiskohtaiset näkemykset ja muutosehdotukset

Toimivaltaisen viranomaisen rahoituksen tulisi olla budjettiperusteinen

Sailab – MedTech Finland ry:n näkemyksen mukaan toimivaltaisen viranomaisen rahoituksen tulisi olla budjettiperusteista. Vaihtoehtoisesti rahoituksen tulisi perustua riskiperusteisesti kohdistetuista valvontatoimista perittäviin maksuihin.

Sailab – MedTech Finland ry vastustaa esitettyä veroluonteista vuosittaista valvontamaksua. Lääkitseviä laitteita koskevien EU-asetusten uusien ja tiukentuvien velvoitteiden myötä monien terveysteknologiayritysten kustannukset ovat nousseet ja tulevat nousemaan merkittävästi. Kansallisella tasolla perittävät valvontamaksut lisäävät yritysten kustannuksia entisestään.

Ehdotetaan poistettavaksi lääkitseviä laitteita koskevan lakiehdotuksen pykälät 47-52 §.

Jakelijoiden rekisteröimisvelvoite rajattava toiminnan ilmoittamiseen

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyyden toimitusketjussa on yksi EU-asetusten keskeisistä tavoitteista. Sailab – MedTech Finland ry kannattaa jakelijoiden rekisteröimistä tarkoituksenmukaisella tavalla, joka mahdollistaa toimivaltaisen viranomaisen suorittaman jakelijoiden valvonnan sekä laitteiden jäljitettävyyden.

Sailab – MedTech Finland ry toivoo lakiesitystä muutettavan siten, että jakelijat olisivat velvollisia tekemään ilmoituksen vain toiminnastaan. Jakelijoiden velvollisuudesta ilmoittaa kaikki markkinoilla saataville asettamansa laitteet tulisi luopua tai sitä tulisi muuttaa.

Ehdotettu velvoite, jonka mukaan jakelijoiden on ilmoitettava toimivaltaisen viranomaisen rekisteriin kaikki markkinoilla saataville asettamansa laitteet, ei ole tarkoituksenmukainen. Ilmoitusmenettely on jakelijoille erittäin raskas ja aiheuttaa päällekkäisiä rekisteröintejä. Suomen markkinoilla toimivalla jakelijalla saattaa olla tuotevalikoimassaan kymmeniä

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkitsevistä laitteista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitsevistä laitteista

tuhansia nimikkeitä. Lisäksi lääkinnällisten laitteiden jakelu on Suomessa monikanavaista, jolloin yhdellä laitteella voi olla useita jakelijoita. Velvoite ilmoittaa ja ylläpitää tällaista tietoa viranomaisen rekisterissä on kohtuuton. Velvoite vastaanottaa ilmoituksia ehdotetussa laajuudessa on kohtuuton myös toimivaltaiselle viranomaiselle, joka saisi samasta laitteesta useita ilmoituksia. Valmistajat ja maahantuojat on jo velvoitettu ilmoittamaan laitteensa sijaintimaansa laiterekisteriin ja jatkossa eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan Eudamediin, joten yksittäisen laitteen rekisteröintitiedot ovat jo viranomaisen saatavilla jossakin eurooppalaisessa laiterekisterissä.

Ehdotettu velvoite ei ole välttämätön valvonnan toteuttamiseksi tai laitteiden jäljitettävyyden kannalta. Jakelijat ylläpitävät markkinoilla saataville asettamiensa laitteiden tietoja omissa toiminnanohjausjärjestelmissään tai vastaavissa rekistereissä. Näiden tietojen avulla voidaan kohdistaa muun muassa markkinavalvontatoimia sekä käyttöturvallisuutta koskevia ilmoituksia ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä. Mikäli toimivaltainen viranomainen katsoo valvonnan kannalta välttämättömäksi, jakelijan ilmoitusvelvollisuus voitaisiin toteuttaa myös siten, että jakelijat ilmoittaisivat toimintansa lisäksi markkinoilla saataville asettamiensa laitteiden valmistajat ja/tai tuoteryhmät.

Ehdotetaan muutettavaksi lääkinnällisiä laitteita koskevan lakiehdotuksen pykälä 46 § siten, että jakelijoiden ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle rajataan toiminnasta tehtävään ilmoitukseen.

Kansallinen laiterekisteri ja Eudamed

Markkinoille saatetut laitteet sekä valmistajat ja maahantuojat tullaan jatkossa rekisteröimään eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan Eudamediin. Lakiesityksessä todetaan, että MD- ja IVD-asetusten mukaisten laitteiden valmistajien ja maahantuojien velvoitetta rekisteröidä toimintansa ja laitteensa kansalliseen rekisteriin sovelletaan, kunnes Eudamed on toiminnassa ja toimija on rekisteröinyt toimintansa ja laitteensa siihen asetusten säännösten mukaisesti. Siirtymäajat huomioiden valmistajien ja maahantuojien ilmoitusvelvollisuus kansalliseen laiterekisteriin koskee käytännössä noin kahden vuoden ajanjaksoa.

Sailab – MedTech Finland ry korostaa, että valmistajien ja maahantuojien osalta kansallista laiterekisteriä tulee käyttää ja kehittää ainoastaan siten, kun Eudamedin siirtymävaiheen aikana on välttämätöntä. Kansallisella tasolla ei tule luoda Eudamedin kanssa päällekkäisiä tai ristiriitaisia ilmoitusmenettelyjä. Kansallisen rekisterin osalta tulisi varmistaa, että siinä edellytettävät tiedot ovat mahdollisimman yhdenmukaisia Eudamedissa vaadittavien tietojen kanssa, jotta varmistetaan sujuva tiedonsiirto ja vältetään päällekkäinen työ, kun Eudamed otetaan käyttöön.

Muita kommentteja

Laki lääkinnällisistä laitteista 5 §: Kansallisessa lainsäädännössä tulisi sallia, että ammattimaisille käyttäjille tarkoitetuissa laitteissa englanninkieliset merkinnät ja asiakirjat ovat riittävät. Kansainvälisesti tunnustettujen symbolien käyttö tulisi sallia myös turvallisen käytön edellyttämien tietojen osalta.

Laki lääkinnällisistä laitteista 4 § ja 34 §: Yhdistys kiittää valmistelua siitä, että esityksessä on säilytetty nykyisen lainsäädännön kaltainen kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyn ja uudelleen käytön kieltö. Potilasturvallisuuden ja alkuperäisen valmistajan vastuun kannalta tämä on tarkoituksenmukainen ja selkeä ratkaisu. Samoin kieltö valmistaa terveydenhuollon omana laitevalmistuksena laitteita, joiden käyttöön sisältyy erityinen riski, on potilasturvallisuuden kannalta myönteinen asia.

Yksityiskohtaiset muutosehdotukset lakiehdotuksiin

Laki lääkinnällisistä laitteista:

46 § Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja laiterekisteri 3. momentista ehdotetaan poistettavaksi yliviivattu teksti:

Laitteita vähittäismyynnille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on ennen laitteen markkinoille saataville asettamista tehtävä toiminnastaan ja laitteista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ilmoitus.

46 § Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja laiterekisteri 5. momentista ehdotetaan poistettavaksi yliviivattu teksti ja lisättäväksi sulkeissa oleva teksti:

Edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitetun jakelijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta seuraavat tiedot:

1) jakelijan nimi ja toimipaikka;

2) jakelijan markkinoille saataville asettamat laitteet ja niiden luokitus sekä sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa; [jakelijan markkinoilla saataville asettamien laitteiden valmistajat ja tuoteryhmät]

3) kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta.

54 § Rangaistussäännökset ehdotetaan lisättäväksi sulkeissa oleva teksti:

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta ...

[17] laiminlyö 31 § mukaisia ammattimaista käyttöä koskevia yleisiä vaatimuksia]

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta: *ei muutosehdotuksia*

Laki tartuntatautilain muuttamisesta: *ei muutosehdotuksia*

Laki potilasvakuutuslain 2 ja 23 §:n muuttamisesta: *ei muutosehdotuksia*

Laki säteilylain muuttamisesta: *ei muutosehdotuksia*

Laki kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain muuttamisesta: *ei muutosehdotuksia*

Laki lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 1 ja 2 §:n muuttamisesta: *ei muutosehdotuksia*

Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 2 ja 17 §:n muuttamisesta: *ei muutosehdotuksia*

Helsingissä 19.2.2020, Sailab – MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamana

Laura Simik
toimitusjohtaja
Sailab – MedTech Finland ry

Lisätiedot:
Antti Järvenpää, sääntelyasiantuntija, Sailab - MedTech Finland ry
antti.jarvenpaa@sailab.fi / 040 525 5454