

VN/22449/2020

## **Sailab -MedTech Finland ry:n lausunto Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullista suoritteista**

Sailab –MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä saamastaan lausuntopyynnöstä.

Sailab –MedTech Finland ry on yli sadan kansainvälisesti ja kansallisesti merkittävimmän terveysteknologiayrityksen toimialajärjestö. Sailab -MedTech Finland ry:n tavoitteena on, että potilaille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota turvallisia, kustannusvaikuttavia, innovatiivisia sekä laadukkaita terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita. Yhdistyksen jäsenyritykset toimivat Suomessa terveysteknologian ratkaisujen ja niihin liittyvien palveluiden valmistajina, maahantuojina, edustajina tai markkinointiyhtiöinä.

Terveysteknologian (l. lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet) tuotenimikkeitä on Euroopan markkinoilla arviolta noin 500 000 kappaletta. Niiden merkitys sosiaali- ja terveydenhuollolle ja sen toimintakyvylle on kriittinen.

Terveysteknologia (l. lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet) ja lääkkeet eroavat merkittävästi toisistaan muun muassa tutkimuksen, tuotekehityksen, markkinoille saattaamisen, elinkaaren ja käyttötarkoituksen osalta. Nämä erot tulisi tunnustaa ja huomioida kaikissa lakimuutoksissa ja asetuksissa. Terveysteknologian ja lääkkeiden sääntelyä ja valvontaa ei tule yhdenmukaistaa. Tämä tulisi huomioida myös termeissä.

Sailab -MedTech Finland ry toteaa asetuksesta seuraavaa:

- Lausuntoaika oli erittäin lyhyt. Kyse on kuitenkin suuresta kokonaisuudesta, jolla on laajat vaikutukset koko terveydenhuoltoon. Jatkossa toivomme pidempää lausuntoaikaa.
- Terveysteknologian valvonta vaatii lisäresursseja ja vahvaa osaamista. Sailab -MedTech Finland ry kiittää siitä, että tämä on huomioitu perustelumuiistiossa. Terveysteknologian valvontaa tekee Fimeassa osaava ja asiantunteva henkilöstö, mutta 10-15 henkilön voimavarat eivät riitä laajan ja kriittisen alan neuvonta-, ohjaus- ja valvontatyöhön.
- Terveysteknologian valvonnan kulut tulisi kattaa täysimääräisesti valtion budjettirahoituksella, jotta erikokoisten yritysten toimintaedellytykset ja terveysteknologian saatavuus turvataan. Lisärahoitus tulisi tehdä STM:n budjetista.
- Asetuksessa esitetyt lääkinnällisten laitteiden tarkastusmaksut, yksittäisiin toimiin kohdennetut tarkastusmaksut, kirjalliset tarkastukset sekä edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden tarkastusmaksut, yksittäiseen toimintaan kohdennetut tarkastukset ja kirjalliset tarkastukset ovat Sailab -MedTech Finland ry:n mielestä epäselvästi perusteltuja. Asetukseen tai vähintään perustelumuiistioon on kirjattava edellytykset tarkastusten tekemiselle.
- Kliinisten laitetutkimuksien tarkastusmaksu (6000 euroa) on erittäin korkea. Tämä vaikeuttaa innovaatio- ja tuotekehitystä.
- Myös pienistä terveysteknologiayrityksistä moni toimii usein sekä valmistajina että jakelijoina. Toimintavarmuuden ja laitteiden monipuolisen saatavuuden vuoksi monipuolisesta yrityskentästä on huolehdittava. Tästä syystä on varmistettava, että päällekkäisiä maksuluokkia ei synny.

- Uutena esitetyt tarkastusmaksut lääkinnällisten laitteiden osalta ovat erittäin korkeat ja osin päällekkäisiä.
- Muistiossa todetaan että sähköinen allekirjoitus ei soveltuisi todistuksiin, vaan vaaditaan tulostus ja allekirjoitus, jonka perusteella maksu todistuksesta on melko korkea. SAilab - MedTech Finland ry tahtoi kuitenkin tietää miksi sähköistä allekirjoitusta ei voisi käyttää?
- In house -valmistuksen tai mahdollisen lääkinnällisen laitteen tai in vitro diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällisen laitteen mahdollisesta kaupallistamisesta on oltava selkeä kirjaus MD- ja IVD-asetusten vaikutuksista. Tämä koskee myös kohtaa 2a§. Lisäksi on varmistettava että asetus ei muutenkaan ohjaa markkinoiden häiriintymiseen tai kilpailun rajoittamiseen EU-oikeuden vastaisesti.
- Lääkinnälliset laitteet ja lääkkeet eivät ole yhteismitallisia. Sääntelyssä tulisi käsitellä terveysteknologian (1. lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnälliset laitteet) merkitys ja erityisrooli omana kokonaisuutenaan. Tämä lisäksi myös ymmärrettävyyttä sekä läpinäkyvyyttä.
- Sailab -MedTech Finland ry on esittänyt ja esittää edelleen että selvyuden vuoksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen nimi sekä laissa että asetuksissa muutettaisiin Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi. Samasta syystä asetuksen nimeä ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen maksullisiksi suoritteiksi.

#### Muutosesitykset:

- 2§ lisätään kohta ”siloin kun kyse ei ole suoraan eikä välillisesti kaupallisen lääkinnällisen laitteen tai in vitro diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällisen laitteen valmistuksesta tai käyttötarkoituksen muuttamisesta siten, että toimijaa voidaan pitää EU-asetusten mukaisena valmistajana”.
- 2a§ lisätään kohta ”mikäli EU-oikeus, vapaan sisämarkkinan ja kilpailun edellytykset ja yritysten yhdenvertainen kohtelu muutoin täyttyvät”.
- Asetukseen esitetään lisättäväksi kohta: mikäli yritys on sekä valmistaja että jakelija suoritetaan mahdolliset tarkastukset ja niiden maksut ainoastaan yhden roolin mukaisesti.
- Asetuksen hintaliitteestä sivulta 30 puuttuu tietoja ja perusteluita tai rivitykset menevät siten, että maksut eivät kohdennu oikein. Maksuja on ilman suoritettietoa 2000 euroa ja 500 euroa. Perustelumuiotiossa nähtävästi tähän esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Lain soveltamista koskeva päätös MD-asetuksen (2017/745/EU) artiklan 4 mukaisesti**”.
  - Sailab -MedTech Finland ry haluaa tietää mitä tuolla tarkoitetaan.

Sailab -MedTech Finland ry korostaa terveysteknologian erityisluonteen lisäksi meneillään olevaa, mittavaa sääntelyuudistusta, joka harmonisoi koko EU-tason ja lisää vaatimuksia kaikille toimijoille.

Lääkinnällisten laitteiden EU-asetukset astuivat voimaan vuonna 2017 ja ne ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä koko EU-alueella. Siirtymäajat päättyvät keväällä 2021 (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745(MD)) ja 2022 (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/746(IVD)) ja tällöin koko Euroopan terveysteknologian sääntely yhdenmukaistuu.

Asetuksilla pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja että tällä alalla toimivat pienet ja keskiuuret yritykset otetaan huomioon.

EU-asetuksissa on määritelty yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka kaikkien laitteiden on täytettävä kaikkialla EU-alueella. Läkinnällisille laitteille tehdään jatkossa entistä vaativampi vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin suorittaa ilmoitettu laitos (l. notified body), jolla on siihen asetusten mukainen pätevyys. Ilmoitettu laitos perii tästä toiminnastaan maksuja yrityksiltä.

Vasta kun laite täyttää vaatimuksenmukaisuuden, voidaan siihen kiinnittää CE-merkintä ja laite voidaan saattaa markkinoille. Uusien EU-asetusten myötä myös kliinisen tutkimuksen ja riskinhallinnan vaatimukset kasvavat, markkinavalvonta ja laitteiden elinkaaren hallinta vahvistuvat, läpinäkyvyys ja laitteiden jäljitettävyys paranevat sekä laitteiden luokittelu ja määritelmät täsmentyvät.<sup>1</sup>

Lääkkeiden myyntilupia on Suomessa voimassa eri lääkkeille noin 9500 kappaletta (Leino, Farmasia-lehti 29.10.2018). Terveysteknologian tuotteita on Suomen markkinoilla varovaisenkin arvion mukaan yli 500.000. Osan terveysteknologian tuotteista osalta myynti on joko hyvin pientä tai niitä ei myydä joka vuosi. Lisäksi Sailab -MedTech Finland ry:n toimialaselvityksen (NHG, 2018 ja 2019) mukaan innovaatioiden tuomista Suomen markkinoille pidetään jo tällä hetkellä melko vaikeana (yli 60% yrityksistä 2019). Tämä koskee niin kotimaisia kuin kansainvälisiäkin yrityksiä.

Pitäksemme terveysteknologian tuotteet saatavilla Suomen markkinoilla sekä vahvistaaksemme myös kotimaisten start-uppien ja PK-yritysten toimintaedellytyksiä ja vientiä, on syytä pitää terveysteknologian valvonnan kustannukset yrityksille minimissä sekä valvonnassa on jatkossakin painotettava ohjausta, neuvontamenettelyä ja yhteistyötä.

Helsingissä 17.5.2021

Laura Simik  
Toimitusjohtaja  
Sailab – MedTech Finland