

27.04.2022

Sailab – MedTech Finland ry Sosiaali- ja terveysministeriölle: jakelijan laiteluettelon ilmoitusvelvollisuudesta luovuttava kansallisessa laissa

Suomen kansallisen lain lääkinnällisistä laitteista 49 §:n 3-4 ja 5-6 momenteissa on keskenään päällekkäinen rekisteröintivaatimus ja ylisääntelyä EU-asetuksien kanssa. Päällekkäinen ja liian raskas sekä EU-asetuksia tiukempi kansallinen sääntely voi pahimmallaan johtaa toimijoiden poistumiseen Suomesta, mikä vähentää kilpailua markkinoilla ja tuotteiden monipuolista saatavuutta. Lisäksi Sailab – MedTech Finland ry korostaa, että kansallisen lainsäädännön tulee olla yhdenmukaista EU-oikeuden kanssa.

Sailab – MedTech Finland ry ehdottaa Sosiaali- ja terveysministeriölle, että kansallisessa laissa lääkinnällisistä laitteista 719/2019 luovutaan kokonaan jakelijan vuosittaisesta laiteluettelosta. Ajankohta on oikea, sillä IVD-asetuksen 2017/746 soveltamispäivän myötä kansalliseen lainsäädäntöön tehdään joka tapauksessa päivityksiä.

Ratkaisuehdotukset:

Sailab – MedTech Finland ry ehdottaa, että kansallisesta laista lääkinnällisistä laitteista 719/2019 **kumotaan 49 pykälän 4 momentti kokonaan**. Lisäksi lain 49 pykälän **3 momentista poistetaan maininnat** 'vähittäismyyjille', 'ja laitteesta' ja 'sekä luettelo laitteista, jotka asetetaan saataville markkinoille Suomessa'.

~~“Laitteita vähittäismyyjille, 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 laitteesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ilmoitus. Ilmoituksessa tulee olla toimijan nimi ja toimipaikka sekä luettelo laitteista, jotka asetetaan saataville markkinoilla Suomessa.”~~

Toissijaisena ratkaisuna ehdotamme, että 4 momentti muutetaan siten, että jakelijat ilmoittavan tiedot valmistajista, joiden laitteita toimija jakaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille sekä muille ammattikäyttäjille.

Perustelut

MD- ja IVD-asetukset asettavat taloudellisille toimijoille tiukat vaatimukset laitteiden jäljitettävyydestä läpi laitteen elinkaaren ja toimitusketjun. Toimijan on tallennettava yksilöllinen laitetunniste, tiedettävä kenelle on laitteen jakanut. Näiden velvollisuuksien myötä Euroopassa ja Suomessa taloudellisten toimijoiden on pystyttävä selvittämään ja jäljittämään laitteet. Euroopan maissa ja muissa Pohjoismaissa ei ole asetettu jakelijalle velvollisuutta rekisteröidä laitteita.

Tiedot yksilöidään komission Eudamed-tietokantaan. Eudamed-tietokantaan on jo tähän mennessä rekisteröitynyt lähes 19 000 eri toimijaa. Tietokantaan on myös jo tähän mennessä rekisteröity lähes 40 000 laitetta.

Eudamed-tietokannan hyödyntäminen on tarkoituksenmukaista ja asetusten tarkoituksen kannalta olennaista. Se lisää läpinäkyvyyttä ja parantaa entisestään potilasturvallisuutta. Lisäksi päällekkäisyyksien välttäminen vähentää yrityksiltä ja toimivaltaiselta viranomaiselta vaadittavaa työtä ja resursseja, sillä viranomaisen ei tarvitse ylläpitää laajoja ja monimutkaisia erillisiä tietokantoja. Viranomaisen voi olla vaikea myös yhdistää kansallisen erillisen tietokannan tiedot Eudamed-

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologiayritysten toimialajärjestö, jonka jäsenyritykset valmistavat tai jakelevat edustavat 80 – 90 % kaikista Suomessa käytettävistä lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikasta.

tietokannan vaaratilannetietoihin ja muihin tietoihin. Pällekkäiset rekisteröintivelvoitteet lisäävät riskien tai virheiden mahdollisuutta ja tietojen vääristymistä eri tietokannoissa.

Sailab – MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamana,
Helsingissä 27.4.2022

Laura Hollanti
Toimitusjohtaja
Sailab – MedTech Finland ry

Lisätiedot: terveysteknologian sääntelyn erityisasiantuntija, Aku Turppo, +358 50 3391 65, aku.turppo@sailab.fi