25.08.2022

Sailab – MedTech Finland ry:n keskeiset näkemykset kemikaali-, ympäristö- ja vastuullisuussääntelyyn

Terveysteknologia auttaa terveydenhuoltoa vihreässä siirtymässä – alan erityispiirteet huomioitava ympäristösääntelyssä

Terveysteknologiayritykset ovat sitoutuneet vastuullisuuteen, luonnon monimuotoisuuden varjelemiseen ja ympäristösääntelyn kehittämiseen. Terveysteknologian ratkaisut auttavat terveydenhuoltoa vihreässä siirtymässä. Kemikaali-, ympäristö- ja vastuullisuussääntelyä tarvitaan, mutta sitä on kehitettävä yhdessä.

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että kemikaali-, ympäristö- ja vastuullisuussääntelyn kehittämisessä on huomioitava terveysteknologian ja terveydenhuollon erityispiirteet. Sääntelyä kehittäessä on varmistuttava, että terveydenhuollon kriittiset toimet, potilasturvallisuus ja lääkinnällisten laitteiden sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden saatavuus turvataan.

Terveysteknologian ratkaisuihin ei välttämättä vielä ole korvaavia ratkaisuja. Tästäkin syystä sääntelyn järkevä aikataulutus ja portaittainen voimaantulo ovat erittäin tärkeitä. Liian nopeat ja ankarat kiellot korvaavien kemikaalien kehittämiseksi ja käyttöönottamiseksi voivat asettaa epäsuhtaisen riskinjaon ympäristönsuojelun ja terveysteknologian turvallisuuden ja suorituskyvyn välillä. Tuotteiden saatavuus tulee taata jatkossakin, jotta potilasturvallisuus varmistetaan.

Terveydenhuollon erityispiirteitä:

- Potilasturvallisuuden sekä korkeiden hygienian ja toimintavarmuuden vaatimuksien varmistaminen on ensiarvoisen tärkeää sääntelyä kehittäessä.
- Terveysteknologiaa säädetään yhdenmukaisesti suoraan velvoittavilla EU-asetuksilla. Potilaiden ja käyttäjien turvallisuus ovat koko toimialalle ensiarvoisen tärkeitä tavoitteita.
- Riippumattomat arviointilaitokset (ilmoitetut laitokset) toteuttavat vaatimustenmukaisuus-arvioinnin suurimmalle osalle terveysteknologian ratkaisuista ennen kuin ne voidaan saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön.
- Luvanvaraisten/kiellettyjen kemikaaliaineiden lisäyksien tai lisääntyneiden tietovaatimuksien vaikutukset tulee arvioida tarkasti ottaen mukaan yritykset ja sidosryhmät.
- On tärkeä varmistaa ennen kuin kemikaalien ja ympäristöön liittyvä innovaatio on kehittynyt ja uusien innovaatioiden turvallisuus on varmistettu, että elintärkeiden jo turvalliseen käyttöön todettujen kemikaalien käyttö mahdollistetaan terveysteknologiassa ja terveydenhuollossa.
    - Esimerkiksi muovin pehmentimiä käytetään letkuissa turvallisuuden takaamiseksi tai radioaktiivisia aineita syövän tai muun sairauden kuvantamisessa/diagnosoinnissa.
- Ammattikäyttöön suunnatut kemikaalit esimerkiksi terveydenhuollon käyttöympäristössä on pidettävä erillään kuluttajakäytöstä, ja näitä on tarkasteltava erikseen.
- Yhteensovitetaan ympäristö- ja kierrätysvaatimukset terveysteknologian vaatimuksiin ristiriitojen välttämiseksi, jotta mm. steriilin laitteen ja pakkauksen potilasturvallisuus säilyy.
- Kemikaali-, ympäristö- ja vastuullisuussääntelyyn liittyvät vastuut on selkeytettävä. Toimijoiden katettavaksi ei voi takautuvasti asettaa kustannuksia, kuten yli vuosikymmenen vuotta sitten toimitetun terveysteknologian ratkaisun jätehuollon järjestäminen.
- Suomen tulee olla yhdenmukainen EU:n sääntelyn kanssa. Suomen ei kannata pienenä alueena lisätä tai asettaa päällekkäistä kansallista sääntelyä, mikä vaarantaa innovaatioiden markkinoille pääsyn ja rajoittaa terveydenhuollon käytössä olevien ratkaisujen valikoimaa.

Terveysteknologian ja terveydenhuollon erityispiirteiden vuoksi kansallinen koordinaatio lainsäädännössä on tarpeen. Sosiaali- ja terveysministeriön rooli terveysteknologian vastuu- ja koordinaatioministeriönä olisi varmistettava ensi hallituskaudella. Koordinaatiota tarvitaan myös EU:n terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseksi ja toimitusketjujen kestävyyden vahvistamiseksi tulevaisuuden terveyskriiseihin vastaamiseksi.

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

25.08.2022

Terveysteknologia, kemikaalit ja terveydenhuollon turvallisuus

Terveysteknologialla tarkoitetaan lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi verenpainemittarit, sydäntahdistimet, proteesit tai vaikkapa haavanhoidon ja hammashoidon välineet sekä laitteiden puhdistamiseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytettävät tuotteet. Samoin syövänhoitoon tai kuvantamiseen käytettävä huipputeknologia ja kirurgiset tuotteet. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuilla lääkinnällisillä laitteilla taas tutkitaan muun muassa veri- tai kudosnäytteitä.

Kemikaaleiksi luokiteltuja aineita käytetään merkittävissä määrin terveysteknologiassa ja terveydenhuollossa. Kemikaaleja käytetään muun muassa lääkinnällisen laitteen rakenteessa ja toiminnallisuudessa sekä niiden desinfiointiin/sterilointiin.

In vitro -diagnostiikassa monimutkaisiin kemikaaliseoksiin, kuten reagensseihin, valitaan aineet tarkkaan niiden vaarallisen profiilin vuoksi ainemäärien ollessa kuitenkin hyvin pieniä. Aineen tietty vaarallinen profiili on se, joka saa seoksen reagoimaan ihmisperäisen materiaalin kanssa, jotta esimerkiksi tietty virustartunta voidaan havaita luotettavasti potilaan hoidon määrittämiseksi.

Turvallisuus ja ammattimainen kemikaalien käyttö

Terveysteknologiassa käytettävät kemikaalit ovat vahvasti yhteydessä terveysteknologian turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksiin. Kemikaalien luvanvaraisuuden lisäksi terveysteknologiaa koskevista vaatimuksista aiheutuu vaatimuksia ja vaikutuksia siihen, millaisia kemikaaleja voidaan käyttää lääkinnällisissä laitteissa ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa. Yhtä lailla käytettävät kemikaalit eivät saa vaarantaa terveysteknologian tuotteen lääketieteellistä suorituskykyä ja turvallisuutta.

Kemikaaliaineen vaihtaminen terveysteknologian ratkaisussa tai muun ympäristösääntelyn vaatima muutos terveysteknologian ratkaisussa voi tarkoittaa suoraan sovellettavan EU:n sektorilainsäädännön mukaan uutta vaatimustenmukaisuusarviointia. Uudelleenarviointi syö aikaa ja resursseja, mikä on osaltaan pois innovaatiosta.

Ratkaisun muuttaminen ja uudelleenarviointi voi tarkoittaa sitä, että ratkaisu joudutaan ottamaan pois markkinoilta siihen asti, kunnes sektorilainsäädännön vaatimukset täyttyvät. Tämä voi heikentää terveydenhuollossa joka sekunti käytettävien kriittisten terveysteknologian ratkaisujen saatavuutta, mikä osaltaan voi vaikuttaa terveydenhuollon toimivuuteen ja potilasturvallisuuteen. Joissakin tapauksissa vaihtoehtoista kemikaalia ei voida käyttää tai sen korvaaminen on liian työlästä ja kallista (tuotekehitysprosessi käytännössä uusiksi), jolloin kyseinen laite saattaa poistua pysyvästi markkinoilta.

Kemikaalien oikea käyttötapa ja oikea annostus ovat tehokkaita tapoja hallita ja minimoida kemikaalien haitallisuutta. Ammattikäyttäjille on omat vaatimuksensa ja velvoitteensa terveysteknologian ja kemikaalien käyttämisessä. Ammattikäyttäjät ovat niitä henkilöitä, jotka tuntevat terveydenhuollossa käytettävien kemikaalien vaatimukset ja joille on asetettu ammatillista pätevyyttä koskevat vaatimukset.

Vihreä siirtymä terveydenhuollossa

Monet terveysteknologian ratkaisut, kuten kotona käytettävä antibiootin infuusiopumppu tai etäluettava sydämentahdistin, vähentävät potilaan rutiinikäyntejä sairaalassa (joita voi olla jopa useita päivässä). Tämä muun muassa vähentää liikennepäästöjä, ja auttaa siten osaltaan terveydenhuoltoa vihreässä siirtymässä. Ennen kaikkea tällaiset ratkaisut parantavat potilaan omaehtoista elämää ja terveydenhuollon resurssien käyttöä.