Sailab
MedTech Finland

Hankinta- ja markkinavartti

3.11.2023

HMartti – mistä on kyse?

Hankinta- ja markkinavartti on tiivis katsaus Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyrityksille ajankohtaisista hankintoihin ja markkinoihin liittyvistä teemoista.

Hankinta- ja markkinavartteihin kutsutaan aamiaisvieraita, esimerkiksi hyvinvointialueiden hankinnoista vastaavia henkilöitä. Aamiasvieraat pidentävät vartin puolituntiseksi.

Hankinta- ja markkinavartit pidetään joka perjantai klo 8.15. Tervetuloa!

Esitys uudeksi tuotevastuudirektiiviksi

Product Liability Directive - PLD

Mistä on kyse ja missä mennään?

- Euroopan komissio on antanut esityksen uudeksi tuotevastuudirektiiviksi 28.9.2022

- Suomi on muodostanut kantansa 22.2.2023 (U 82/2022)
- Euroopan unionin neuvosto (eli jäsenmaiden ministerit) on sopinut neuvottelumandaatista 14.6.2023
- Euroopan parlamentin on käsitellyt kantaansa 16.10.2023

- Tällä hetkellä käydään trilogineuvotteluita komission, neuvoston ja parlamentin välillä. Seuraava neuvottelukierros on suunniteltu joulukuulle.

- MedTech Europe on vaikuttanut direktiivin valmisteluun. Vaikuttamistoimet jatkuvat yhä, myös Sailab – MedTech Finland ry:n toimesta. 9 keskeistä kohtaa, joihin haluamme vaikuttaa.

Virheellinen viittaus innovatiivisiin lääkinnällisiin laitteisiin

- Direktiiviehdotuksessa esitetään mekanismeja, jotka vähentävät kantajien todistustaakkaa ja lisäävät todistustaakkaa vastaajille.
- Todistustaakkaa siirtyisi vastaajille esimerkiksi silloin, kun kyse on kompleksista tuotteesta, joka on tieteellisesti tai teknisesti niin monimutkainen, ettei kantajalla ole mahdollisuutta todentaa vian ja vahingon välistä syy-yhteyttä.
- Esimerkkinä tällaisesta kompleksisesta tuotteesta mainitaan ”innovaatiiviset lääkinnälliset laitteet”.

➢ Vaikka osa innovatiivisista lääkinnällisistä laitteista on monimutkaisia, kaikki eivät ole. Lääkinnällisten laitteiden kirjo yltää sidontatarvikkeista magneettikuvauslaitteisiin ja pyörätuoleihin, ja kaikissa näissä tuoteryhmissä tehdään innovaatioita.

Kannatamme parlamentin kantaa, jossa viittaus innovatiivisiin lääkinnällisiin laitteisiin poistetaan.

Ei todistustaakan kääntämistä

Nykyinen lainsäädäntö lähtee siitä, että kantajan on todistettava vika, siitä aiheutunut vahinko ja näiden välinen syy-yhteys. Mielestämme tästä periaatteesta tulee pitää kiinni.

Uudessa direktiiviehdotuksessa vika tai vian ja vahingon välinen syy-seuraus –suhde voitaisiin **olettaa**, jos kantajalla on teknisen tai tieteellisen monimutkaisuuden vuoksi liiallisia vaikeuksia todistaa niitä ja mikäli kantaja pystyy osoittamaan, että tuote on osaltaan aiheuttanut vahinkoa ja että on **“todennäköistä”** että tuote oli viallinen tai että vika oli **“todennäköinen”** vahingon syy.

Samalla kappaleessa parlamentti esitettää, että tuotteen viallisuuden ja/tai syy-yhteyden **“todennäköisyyden”** (likelihood) sijaan testattaisiin **“mahdollisuutta”** (possibility).

Ei todistustaakan

Nykyinen lainsäädäntö lähtee siitä, että kantaja
näiden välinen syy-yhteys. Mielestämme tästä

Uudessa direktiiviehdotuksessa vika tai vian ja
olettaa, jos kantajalla on teknisen tai tieteellise
todistaa niitä ja mikäli kantaja pystyy osoittama
että on **“todennäköistä”** että tuote oli viallinen

Samalla kappaleessa parlamentti esitettää, että
“todennäköisyyden” (likelihood) sijaan testatta

Suosittelemme välttämään sellaisia määritelmiä kuin “mahdollinen” (possibility) ja “todennäköinen” (likelihood), koska epämääräiset termit heikentävät eurooppalaisen tuotevastuujärjestelmän perustaa: kantajan vastuuta todistaa vahingon olemassaolo, tuotteessa oleva virhe ja näiden välinen yhteys. Tässä muodossa esitys heikentäisi EU:n markkinoilla toimivien valmistajien oikeusturvaa.

Emme tue parlamentin ehdotusta, joka johtaisi todistustaakan kääntämiseen minkä tahansa “monimutkaisen” tuotteen osalta.

Vastavuoroisuutta kantajan ja vastaajan oikeuksiin

- Ehdotus muuttaisi merkittävästi oikeuksia ja velvollisuuksia todisteiden julkistamisen osalta. Artiklan 8 mukaan kansallisilla tuomioistuimilla on valtuudet määrätä vastaaja paljastamaan joissakin olosuhteissa “käytettävissä oleva asiaankuuluva näyttö” (relevant evidence that is at its disposal), vaikka tällaisten todisteiden pitäisi olla “tarpeellisia ja oikeasuhteisia” (necessary and proportionate).

- Ilmoitusvelvoitteiden tulisi olla vastavuoroisia. Lopullisessa esityksessä olisi mainittava selkeästi, että myös kantajat voidaan määrätä paljastamaan tietoja todisteita kuten potilastietoja tai esimerkiksi toimintaa sosiaalisessa mediassa.

- Lisäksi kansallisten tuomioistuinten tulee voida hylätä tiedonantopyynnöt, jos ne arvioidaan merkityksettömiksi tai tietojen kalasteluksi; esitettäväksi tulisi määrätä vain sellaista aineistoa, joka edistää vaatimuksen oikeudenmukaista käsittelyä.

Vastavuoroisuutta kantajan ja vastaajan oikeuksiin

- Ehdotus muuttaisi merkittävästi oikeuksia ja velvollisuuksia todisteiden julkistamisen osalta. Artiklan 8 mukaan kansallisilla tuomioistuimilla on valtuudet määrätä vastaaja paljastamaan joissakin olosuhteissa “käytettävissä oleva asiaankuuluva näyttö” (relevant evidence that is at its disposal), vaikka tällaisten todisteiden pitäisi olla “tarpeellisia ja oikeasuhteisia” (necessary and proportionate).

- Ilmoitusvelvoitteiden tulisi olla vastavuoroisia. Lopullisessa esityksessä olisi mainittava selkeästi, että myös kantajat voidaan määrätä paljastamaan tietoja todisteita kuten potilastietoja tai esimerkiksi toimintaa sosiaalisessa mediassa.

- Lisäksi kansallisten tuomioistuinten tulee v
merkityksettömiksi tai tietojen kalasteluks
joka edistää vaatimuksen oikeudenmukais

Kannatamme parlamentin esitystä, jossa oikeuksien vastavuoroisuutta käsitellään tasapainoisesti ja annetaan kansallisille tuomioistuimille valtuudet määrätä myös kantaja paljastamaan asiaankuuluvia todisteita.

Liikesalaisuuksien turvaaminen

- Ehdotuksen johdanto-osan kappale 32 ja artikla 8(3) eivät tarjoa riittävää suojaa luottamuksellisille tiedoille ja liikesalaisuuksille.
- Teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat keskeiset immateriaalioikeudet on turvattava, mikäli halutaan rakentaa luovuuteen ja innovaatioihin kannustavaa toimintaympäristöä eurooppalaisille yrityksille.

Lopullisessa tekstissä on selkeytettävä sitä, ettei salassapidettäviä asiakirjoja tai muita ammatti- ja/tai liikesalaisuuksia sisältäviä asiakirjoja voida julkaista tuotevastuudirektiivin perusteella. Parlamentin johdanto-osan kappaleissa käsittelemä tiedonkalasteluun liittyvä näkemys selkeyttää esitystä.

Tuoteturvallisuusvaatimusten selkeyttäminen

- Direktiiviehdotuksessa käyttää keskenään erilaisia termejä tuoteturvallisuuteen liittyvissä kohdissa.
- Direktiiviesitys ei huomioi MD ja IVD –asetusten vaatimuksia. MDR ja IVDR erottavat turvallisuuteen liittyen vaatimusten noudattamatta jättämisen ja muun vaatimustenvastaisuuden. Mahdollisten tiedonkalasteluyritysten vuoksi tulisi selventää, että vain potilaisturvallisuuteen liittyvät turvallisuustapahtumat ovat olennaisia oikeudenkäynnin kannalta.

Parlamentin ehdotus ratkaisee suurelta osin huolet selventämällä artiklan 6(1) alakohtaa f. Parlamentin ehdotus harmonisoi käsitteitä käyttämällä termiä “tuoteturvallisuusvaatimus” (product safety requirements) molemmissa artikloissa.

“Loppukäyttäjien odotusten” poistaminen

- Loppukäyttäjien odotukset (end-user expectotions) artiklassa 6h tuo viallisuuden arviointiin subjektiivisen muuttujan, kun kyseessä pitäisi olla objektiivinen näkemys viallisuudesta.
- Loppukäyttäjä voi terveydenhuollon ekosysteemissä olla potilas, sairaala tai terveydenhuollon ammattilainen.
- Terveydenhuollon ammattilainen on vastuussa monimutkaisen yksilöllisen hyöty/riskiarvioinnin välittämisestä potilaille sopivalla tasolla. Mikäli ammattilainen epäonnistuu tiedon välittämisessä potilaalle, ei tästä tulisi tarpeettomasti rangaista valmistajaa.

Euroopan parlamentin esitys loppukäyttäjien odotusten poistamisesta selkeyttää ehdotusta.

Ilmeistä toimintahäiriötä ei tule pitää “vikana”

- Ehdotuksen mukaan syy-yhteys vian ja koetun vahingon välillä tulkitaan kantajan eduksi, jos vahinko on aiheutunut “ilmeisestä tuotteen toimintahäiriöstä/toimimattomuudesta/huonosta toimivuudesta normaalin käytön aikana” (obvious malfunction on the product during normal use).
- Artiklan 9.2 kohdan c osalta käytäntö johtaisi siihen olettamaan, että esimerkiksi mikä tahansa vika/epäonnistuminen/toimintakatkos vaikkapa ortopedisessa lääkinnällisessä laitteessa tai siihen liittyen (esimerkiksi polvi- tai lonkkanivelen virheellinen asennus/sijoittaminen) katsottaisiin “ilmeiseksi toimintahäiriöksi”. Tämä johtaisi käänteiseen todistustaakkaan. Tähän mennessä tuomioistuimet ovat hyväksyneet, että tällaisissa tapauksissa tuotteet eivät ole viallisia tuotevastuudirektiivin käsittämällä tavalla.

Parlamentin kanta huomioi tasapainon “ilmeisen toimintahäiriön” ja valmistajan tarkoittaman käyttötarkoituksen välillä.

Psyykkiselle terveydelle aiheutuvien haittojen vaikutukset on arvioitava uudelleen

- Artikla 6.6(a) laajentaa vahingon käsitteen kattamaan myös lääketieteellisesti tunnustetut haitat psyykkiselle terveydelle (medically recognised harm to psychological health).
- Määrittely on epäselvä. Se ei erottele huolia tai haittoja, jotka voivat johtua sairauden tai terveydentilan (täysin muusta kuin tuotteesta johtuvasta) kehittymisestä. Esitys ei myöskään huomioi, että tietty huolestuneisuus- ja ahdistustaso on aina olemassa, kun kysymys on lääketieteellisesti hoidosta.
- Esitys ei ole selkeä myöskään sen suhteen, mitä taloudellisia vaikutuksia psyykkisen terveyden haittoihin liittyy, esimerkiksi näkemys hoitokustannuksista ja tulonmenetyksistä.

“Lääketieteellisesti tunnustettujen psyykkisille terveydelle aiheutuvien haittojen” sisällyttämisen vaikutukset on harkittava uudelleen, sillä rahamääräisten korvausten laskennasta vallitsee epävarmuus ja vaikutukset pakollisiin vakuutusmaksuihin ovat ennakoimattomia.

Korvausvaatimusten kanneaikojen kohtuullisuus

- Nykyisen lainsäädännön mukaan kantajien tulee esittää vaatimuksensa 10 vuoden sisällä siitä, kun valmistaja on tuonut kyseisen tuotteen markkinoille.
- Uusi ehdotus (artikla 14(3)) laajentaa kanneaikaa 15 vuoteen piilevää vahinkoa koskevissa tapauksissa. Neuvosto esittää kanneajaksi 20 vuotta ja parlamentti nostaisi ajan 30 vuoteen. Samalla artiklassa 10(2) tuodaan uusi käsite “valmistajan määräysvalta”, joka liittyy ohjelmistopäivityksiin – päivitykset voisivat luoda toistaiseksi voimassa ajanjakson kanteiden nostamiseen.
- Ehdotus heikentää valmistajien ja muiden taloudellisten toimijoiden oikeusvarmuutta. Toistaiseksi voimassaoleva kannealttius nostaa merkittävästi esimerkiksi vakuutusmaksuja.
- Ehdotuksen vaikutusta liiketoimintaan ja erityisesti tuotevastuuriskin vakuutettavuuteen ei ole riittävästi arvioitu. Koska terveysteknologian alakohtainen säätely edellyttää pakollista vakuuttamista, aiheutuu ehdotuksesta yrityksille merkittävä lisäkustannus. Erityisesti pk-yrityksiä voitaisiin tehokkaasti hinnoitella pois markkinoilta nostamalla vakuutuskustannuksia kattamaan kasvavan tuotevastuuriskin.

Korvausvaatimusten kanneaikojen kohtuullisuus

- Nykyisen lainsäädännön mukaan kantajien tulee esittää vaatimuksensa 10 vuoden sisällä siitä, kun valmistaja on tuonut kyseisen tuotteen markkinoille.
- Uusi ehdotus (artikla 14(3)) laajentaa k
tapauksissa. Neuvosto esittää kannea
Samalla artiklassa 10(2) tuodaan uus
ohjelmistopäivityksiin – päivitykset v
nostamiseen.
- Ehdotus heikentää valmistajien ja mu
voimassaoleva kannealttius nostaa m
- Ehdotuksen vaikutusta liiketoimintaa
riittävästi arvioitu. Koska terveysteknologian vakuuttamista, aiheutuu ehdotuksesta voitaisiin tehokkaasti hinnoitella pois kasvavan tuotevastuuriskin.

Artikla 14(3): Mikä tahansa kanneaikojen pidentäminen vaikuttaa negatiivisesti terveysteknologian vakuutettavuuteen ja toimintaan EU:n sisämarkkinoilla. Aikaa ei tulisi pidentää komission ehdottamasta 15 vuodesta.

Artikla 10(2): Kannatamme Euroopan parlamentin muutosehdotuksia, jotka rajoittavat toistaiseksi voimassaolevia kanneaikoja. Tämä auttaa toimijoita ja vakuuttajia arvioimaan paremmin riskiä.

Kokonaisuus on haastava

Uhkana on, että tällaisena esitys lisää korvauskanteita ja luo pohjaa mallille, jossa kolmannet osapuolet tekevät kuluttajien puolesta kanteita ja rahoittavat toimintansa yrityksiltä saatavilla korvauksilla – liikesalaisuuksien paljastumisen ja käänteisen todistustaakan vuoksi korvauksen maksaminen voidaan katsoa yrityksille kannattavammaksi myös tilanteissa, jossa vikaa, vahinkoa ja näiden välistä yhteyttä ei voida todentaa.

- MedTech Europe on tehnyt ja tekee työtä esityksen kohtuullistamiseksi.
- Sailab – MedTech Finland on viestinyt huolet suomalaisille europarlamentaarikoille ja oikeusministerille.

Pysy kuulolla ja vaikuta

- Hankinta- ja markkinavartit joka perjantai klo 8.15.
  - 17.11. Kilpailu- ja kuluttajaviraston johtaja asiantuntija **Johanna Kirveskoski**
  - 1.12 Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen hankintapäällikkö **Marianne Punkki**
  - 8.12. Laaturekisterit, THL:n ylikääkäri **Jonna Salonen**
  - 15.12. Lapin hyvinvointialueen hankintapäällikkö **Hilkka Neuvonen**

- Sailab – MedTech Finland ry:n elinkeinopoliittinen työryhmä 9.11.

➢ Ilmoittaudu HMartteihin ja elinkeinopoliittiseen työryhmään **Hanna Hietalalle** hanna.hietala@sailab.fi

- Sote ja kustannusvaikuttavuus – missä mennään? Avoin webinaari 6.11.2023 klo 9.00-10.30, puhumassa sosiaali- ja terveysministeriön osastopäällikkö **Kari Hakari**.