Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto luonnokseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Sen jäsenyritykset valmistavat, maahantuovat ja/tai jakelevat noin 90 % kaikista Suomessa käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. Terveysteknologian noin 500 000 ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittinen.

Yleishuomiot

- Sailab – MedTech Finland ry toteaa että valtio-omisteisen viraston alijäämän ja nousseiden toimintamenojen kattaminen maksukorotuksilla ei ole pitkäjänteinen toimintatapa.
- Kohonneet kustannukset, inflaatio ja esimerkiksi valuuttakurssien muutokset ovat heikentäneet yritysten taloustilannetta ja asemaa kansallisesti ja kansainvälisesti. Sailab – MedTech Finland ry kehottaa STM:ää tekemään vaikutusarvion siitä, miten esitetyt maksukorotukset vaikuttavat erityisesti PK-yritysten toimintaedellytyksiin, työllistävyyteen ja miten ne ovat suhteessa esimerkiksi MD- ja IVD -asetusten myötä syntyneisiin uusiin ja nousseihin kustannuksiin.
- Sailab – MedTech Finland ry toteaa myös, että Suomi on pieni markkina-alue. Terveysteknologiayritykset pitävät innovaatioiden saamista Suomen markkinoille jo vaikeana. Lisäksi kansainvälisten yritysten TKI-investointien lisääminen olisi tärkeää. Vaikutusarvioissaan STM:n tulee pohtia myös jatkuvasti kohonneiden maksujen vaikutusta sosiaali- ja terveydenhuollolle sekä saatavuudelle.
- Laaja valikoima lääkinnällisiä laitteita ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita olivat kriittisiä koronapandemian aikana. Tämä oli monipuolisen yrityskentän ansioita. Vaikutusarviossaan STM:n tulee arvioida myös vaikutuksia huoltovarmuudelle muuttuneessa maailmantilanteessa. Miten turvataan erilaisten ja erikokoisten yritysten toimintaedellytykset?
- Kohonneiden ja uusien maksujen on näyttävä terveysteknologian valvonnassa. Sailab – MedTech Finland ry esittää, että esimerkiksi hyvinvointialueiden on tehtävä hankintansa vain rekisteröityneiltä yrityksiltä. Lisäksi Fimean on toteutettava valvontatehtäväänsä laajasti, tasapuolisesti ja läpinäkyvästi. Sailab – MedTech Finland ry esittää, että Fimea erittelee esimerkiksi toimintakertomuksessaan talouden toimijoihin ja ammattimaisiin käyttäjiin kohdistuneiden tarkastusten lukumäärät.
- Sailab – MedTech Finland ry esittää, että selvyyden vuoksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimi sekä laissa että asetuksissa muutettaisiin esimerkiksi Lääkealan ja lääkinnällisten laitteiden turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi. Samasta syystä asetuksen nimeä ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan ja lääkinnällisten laitteiden turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisiksi suoritteiksi.
- Sailab – MedTech Finland esittää myös, että lääkinnällisten laitteiden (MD/IVD) asemaa selkiytetään Fimean kaikissa kuvauksissa ja prosesseissa. Esimerkiksi Fimean organisaatiokuvauksen kolmessa keskeisessä tehtävässä ei mainita lainkaan lääkinnällisiä laitteita, ja Fimean strategiassa käytetään termiä lääkinnälliset tuotteet.

Yksityiskohtaiset esitykset

- Maksuasetuksen liite. Tarkastusmaksuihin on uutena tullut kategoria kirjallinen tarkastus vuonna 2023, jolle ei löydy selkeää määritelmää asetuksessa/perusteluissa. Esitetään, että asetukseen määritellään, mitä kirjallisella tarkastuksella tarkoitetaan.
- Maksuasetuksen liite. Maksuasetuksiin on tullut uutena NIS2-toimijailmoituksen ylläpitomaksu. Tämä kohta on kuitenkin epäselvä. Onko toimijailmoitus ja ylläpitomaksu sama vai eri maksu?

Helsingissä 27.11.2024

Anna Anttinen
Toimitusjohtaja
Sailab – MedTech Finland ry