Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto luonnokseen hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Sen jäsenyritykset valmistavat, maahantuovat ja/tai jakelevat Suomessa käytössä olevia lääkinnällisiä laitteita ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Terveysteknologian noin 500 000 ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittinen. Lääkinnällisten laitteiden sääntely (EU-asetukset 2017/745, 2017/746) on erittäin tiukkaa ja harmonisoitu koko Euroopan unionin alueella. Toimialamme sääntelyn ymmärtämisen tulee olla lähtökohtana myös kansallisen lainsäädännön toimeenpanossa.

Yleiset kommentit

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta kommentoida luonnosta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Sailab – MedTech Finland ry korostaa, että tartuntatautilain lakiluonnoksessa laajennetaan viranomaisten toimivaltuuksia tavalla, joka voi merkittävästi rajoittaa yritystoimintaa erityisesti vakavissa terveydenhuollon häiriötilanteissa. Ehdotetut säännökset koskien tilojen käytön rajoittamista tai kieltämistä, hygieniavelvoitteita sekä näiden valvontaa merkitsevät puuttumista elinkeinovapauteen (perustuslain 18 §) ja omaisuudensuojaan (perustuslain 15 §). Sääntely jättää monin paikoin avoimeksi, milloin rajoituksiin voidaan ryhtyä ja milloin lievemmät keinot eivät ole riittäviä, mikä heikentää yritysten oikeusvarmuutta ja toiminnan ennakoitavuutta. Erityisesti ongelmallista on, että yritystoimintaan kohdistuvien rajoitusten korvausperusteita koskeva sääntely on osin jätetty asetustasolle. Lisäksi lakiluonnos lisää yrityksille uusia velvoitteita ja rajoituksia tilanteessa, jossa yrityksiä ei ole kuultu riittävällä tavalla valmistelun aikana. Tämä vaikeuttaa perusoikeusrajoitusten oikeasuhtaisuuden arviointia ja heikentää sääntelyn hyväksyttävyyttä elinkeinoelämän näkökulmasta.

Sailab – MedTech Finland ry pitää hyvänä lain tarkoitusta ehkäistä tartuntatautien, niiden leviämisen, hoitoon liittyvien infektioiden ja mikrobilääkeresistenssiä sekä vähentää näistä aiheutuvia haittoja sekä yksilö- että yhteiskuntatasolla. Ehdotukseen on myös lisätty useita uusia lääkinnällisiin laitteisiin suoraan kohdistuvia muutosehdotuksia, joista olisimme toivoneet kutsua työryhmä/sidosryhmäkeskusteluun lakiluonnosta valmisteltaessa.

Sailab – MedTech Finland ry pitää välttämättömänä, että lakiehdotuksessa täsmennetään terveydenhuollon häiriötilanteiden määrittely sekä tämän lain suhde valmiuslakiin. Valmiuslaissa säädetään yksityiskohtaisesti poikkeusolojen toteamisesta, toimivallan jaosta sekä päätöksentekomenettelystä. Tartuntatautilakiluonnoksesta ei käy riittävän selvästi ilmi, missä tilanteissa ja minkä toimivallan nojalla tartuntatautilain mukaisia poikkeuksellisia toimivaltuuksia käytettäisiin, eikä sitä, miten nämä suhteutuvat valmiuslain mukaiseen päätöksentekoon.

Sääntelyn selkeyden, johdonmukaisuuden ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi samasta asiakokonaisuudesta ei tule säätää päällekkäisesti eri laeissa. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön ja hyvän lainvalmistelutavan mukaan päällekkäinen norminanto heikentää sääntelyjärjestelmän systematiikkaa ja lisää tulkinnanvaraisuuksia, minkä vuoksi sääntelyä tulisi täsmentää joko kokoamalla se yhteen lakiin tai selkeyttämällä lakien välisiä suhteita nimenomaisin viittaussäännöksin.

Pykäläkohtaiset kommentit

17 §. Mikrobiologisen laboratoriotoiminnan rekisteröiminen.
Sailab – MedTech Finland ry kannattaa toimilupamenettelyn muuttamista rekisteröinniksi, jotta toiminta olisi nykyistä yhdenmukaisempaa koko palvelujärjestelmässä.

88 §. ***Varmuusvarastoidut lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja suojaimet*****.**
Sailab – MedTech Finland ry korostaa, että perusteluissa tulisi selkeämmin kuvata muut varmuusvarastot kuin valtion varmuusvarastot.

Sailab – MedTech Finland ry haluaa korostaa 1 momenttiin liittyen, että perustuslain 80 §:n ja perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaisesti asetuksenantovaltuuden tulee perustua lakiin, ja sen on oltava täsmällinen ja tarkkarajainen siten, että laissa itsessään säädetään asiakokonaisuuden keskeinen sisältö eikä asetuksella voida antaa sääntelyä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista. Asetuksella voidaan antaa vain teknisluonteisia tai toimeenpanoa täsmentäviä säännöksiä, ja sääntelyn asiallinen merkitys ei saa edellyttää lain tasoista sääntelyä (PL 80 §; PeVL:n vakiintunut käytäntö). **Sailab - MedTech Finland ry toteaa,** ettei ehdotettu asetuksenantovaltuus täytä edellä mainittuja edellytyksiä, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi asetuksella antaa tarkempia säännöksiä lääkinnällisten laitteiden käytöstä, ostajalta perittävästä hinnasta tai jakelukanavista. Tällaisella asetuksella olisi suora vaikutus yritysten toimintamahdollisuuksiin poikkeustilanteiden aikana. Tällaisessa skenaariossa sosiaali- ja terveysministeriö voisi muun muassa säätää lääkinnällisten laitteiden hintojen alentamisesta samanaikaisesti, kun poikkeustilanteen vuoksi kustannukset laitetoimittajille kasvaisivat. Tämä aiheuttaisi ylipääsemättömän taloudellisen vajeen, jonka vuoksi laitetoimittajilla olisi vaikeuksia jatkaa laitteiden toimittamista ylipäätänsä.

Toisin sanoen normaaliolosuhteissa poikkeustilanteiden aikana tulisi säilyttää vapaat markkinat lääkinnällisten laitteiden saatavuuden turvaamiseksi. Olemme erittäin riippuvaisia Suomen ulkopuolelta tulevien toimitusketjujen kautta tulevista tuotteista. Tämän vuoksi poikkeustilanteiden aikana juuri yritysten jo olemassa olevat jakelukanavat ovat elintärkeitä. Näihin puuttuminen voisi aiheuttaa merkittävän häiriön laitteiden saatavuuteen. Ymmärrämme tarpeen säädellä esimerkiksi julkisen sektorin välistä lääkinnällisten laitteiden tarpeen arviointia ja julkisen sektorin organisaatioiden välisen jakelun koordinointia.

Sailab – MedTech Finland ry haluaa myös muistuttaa, että lääkinnällisille laitteille ei ole samanlaista varastointivelvoitetta kansallisessa lainsäädännössä kuin lääkkeillä. Lääkinnällisten laitteiden hintoja ei myöskään säädellä kansallisesti. Lisäksi lääkinnälliset laitteet ovat kooltaan merkittävästi suurempia kuin lääkepakkaukset/lääkeaineet, mikä vaikuttaa merkittävästi myös laitteiden varastointiin ja jakeluun sekä näistä aiheutuviin kustannuksiin.

90 §. Lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeaminen.
Sailab – MedTech Finland ry kehottaa vielä lainsäätäjiä konsultoimaan Fimeaa 90 §:n 1 ja 2 momenttien osalta. Näissä kohdissa on varmistettava, että ehdotetut kansalliset poikkeamiset (mm. Laitteen markkinoille saattaminen ilman vaatimustenmukaisuuden arviointia) tulisi varmistaa, että kyseiset ehdotukset (mm. laitteen markkinoille saattaminen ilman vaatimustenmukaisuuden arviointia) ovat EU-asetusten 2017/745 ja 2017/746 sallimissa rajoissa eikä kansallinen sääntely ylitä unionin oikeuden asettamia toimivaltarajoja.

92 §. *Lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistaminen*.
Sailab – MedTech Finland ry korostaa tartuntautilain uuden 92 §. osalta, että valmiuslain 99§:ssä käsitellään lääkkkeitä, verta ja lääkinnällisiä laitteita. Kyseisen pykälän perusteluissa todetaan sivulla 370, että: *"Lääkinnällisistä laitteista annetun laissa säädetään erityisestä poikkeuslupamenettelystä, joka on tarkoitettu tilanteisiin, joissa tarvittavaa laitetta tai sitä vastaavaa ei ole saatavissa lainkaan tai laitetta ei ole saatavissa riittävästi ja myös muut pykälässä mainitut edellytykset täyttyvät. Poikkeuslupa on tarkoitettu normaaliolojen häiriötilanteisiin, eikä se sellaisenaan riitä turvaamaan lääkinnällisten laitteiden saatavuutta poikkeusoloissa, joissa lääkinnällisten laitteiden tarve voi olla huomattavasti normaaliolojen tarvetta suurempaa. Lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa ei ole säännöksiä, joiden nojalla valmistaja voitaisiin velvoittamaan muuttamaan toimintaansa ehdotettua pykälää vastaavalla tavalla. Poikkeusoloissa tällaisella säännöksellä voitaisiin osaltaan turvata poikkeuksellista tilanteesta johtuvaa lääkinnällisten laitteiden pulaa. Kohtaa vastaavan säännöksen sisällyttäminen normaaliolojen lainsäädäntöön olisi ongelmallista, koska sillä puututaan laajasti ja merkittävästi terveydenhuollon tavaramarkkinan toimintaan ja tavaroita jakelevien ja palveluita tuottavien toimijoiden elinkeinovapauteen (PL 18 §), omaisuudensuojaan (PL 15 §) ja toimijoiden väliseen kilpailuun. Toimenpiteet voisivat rajoittaa myös tavaroiden vapaata liikkuvuutta."*
Sailab – MedTech Finland ry tulkitsee tämän siten, että valtuuksien siirtäminen on todettu valmiuslaissa mahdottomaksi normaaliolojen lainsäädännössä. Tartuntatautilain perustuslainmukaisuuden arvioinnissa tulisi perustella, miten valtuuksien siirtäminen voisi olla mahdollista normaaliolojen aikana.

Sailab – MedTech Finland ry haluaa korostaa, että (EU) 2017/745 10 a artiklan osalta valmistajan on ilmoitettava vähintään kuusi kuukautta ennen ennakoitu laitteen valmistamisen keskeyttäminen tai lakkauttaminen. Poikkeustilanteissa tämä ei kuitenkaan välttämättä päde, sillä tämä 10a artikla koskee vain ennakoituja keskeyttämisiä – ei siis esimerkiksi kriisitilanteesta johtuvaa laitteiden valmistuksen keskeyttämistä tai lakkauttamista.

Sailab – MedTech Finland ry haluaa 92 §:n osalta korostaa, että lääkinnällisten laitteiden tuotantoketjut eivät käytännössä ole koskaan vain Suomessa. Täten tavoite koko tuotantoketjun ohjaamisesta on suuri. Tämä asetus mahdollistaisi käynnössä sen, että valtion voisi ohjata markkinaa kokonaan Suomessa. Tässä ei ole valmiuslaista tuttuja arviointeja tai kohtuullisuusperiaatetta kirjattuna.

Lääkinnällisten laitteiden saatavuuteen liittyvien toimien tulisi yritysten osalta olla aivan muita kuin hintoihin ja myyntikanaviin puuttuminen. Näihin puuttuminen aiheuttaisi yrityksille myös mahdollisesti pitkäaikaista mainehaittaa. Lääkinnällisten laitteiden jakelu- ja myyntikanavat ovat monimutkainen verkosto emmekä usko, että sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi riittävää asiantuntemusta/tietoa näiden kanavien rajoittamiseksi/säätelemiseksi.

94 §. ***Valtion osallistuminen erityisiin kustannuksiin.***
Sailab – MedTech Finland ry korostaa, että mikäli tartuntatautilain nojalla annettavat velvoitteet tai rajoitukset aiheuttavat yrityksille kustannuksia, nämä kustannukset on korvattava täysimääräisesti. Korvausjärjestelmän tulee olla selkeä ja ennakoitava myös yksityisten toimijoiden osalta.

Laki lääkinnällisistä laitteista - 58 §. ***Poikkeuslupa*****.**
Sailab – MedTech Finland ry:n käsityksen mukaan poikkeuslupamenettelyihin liittyi koronapandemian aikana käytännön haasteita ja tulkinnallisia ongelmia. Tässä yhteydessä olisi perusteltua pyytää Fimealta erillinen näkemys siitä, voisiko 4 momenttiin ehdotettu tekninen muutos osaltaan ratkaista pandemian aikana havaitut ongelmat, ottaen huomioon Fimean rooli sääntelyn soveltajana ja lupakäytännöistä vastaavana viranomaisena.

Helsingissä 28.04.2026
Anna Anttinen
Toimitusjohtaja
Sailab – MedTech Finland ry