VN25987/2023

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*.
Voimassa oleva 73 § koskee varmuusvarastoituja lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja suojaimia. Jatkossa varmuusvarastoiduista ja muihin varastoihin hankituista lääkkeistä, lääkinnällisistä laitteista ja suojaimista säädettäisiin lain 88 §:ssä.

Pykälän *1 momenttiin* ehdotetaan lisättäväksi myös muihin varastoihin kuin valtion varmuusvarastoihin hankitut lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja suojaimet, jotta pykälä kattaa myös yhteiseurooppalaiset varautumismekanismit. Poikkeuksellisessa tilanteessa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ja suojainten jakelu ja käyttöönotto voidaan joutua toteuttamaan tavanomaisesta poikkeavalla tavalla. Tämän mukaisesti on perusteltua, että sosiaali- ja terveysministeriöllä olisi asetuksenanto-oikeus tältä osin. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi asetuksenantovaltuus, jonka perusteella yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin tai poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja sen aikana sosiaali- ja terveysministeriö voisi antaa asetuksen varmuusvarastoon tai muuhun varastoon kansallisesti tai EU:n yhteishankintana hankittujen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttöönotosta ja jakelusta.

Voimassa olevan 73 §:n 1 momentin mukaan, jos varmuusvarastoon hankittu lääke tai laite tai suojain jaetaan apteekkien kautta, sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää niiden käytöstä ja ostajalta perittävästä hinnasta. Tässä yhteydessä on syytä huomioida, että lääkinnällisten laitteiden tai suojainten jakelua ei ole laissa rajattu tapahtuvaksi vain apteekkien kautta eli niitä voidaan jaella myös muita reittejä pitkin. Näin ollen sosiaali- ja terveysministeriö voisi ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan säätää asetuksella tarkemmin käytöstä ja ostajalta perittävästä hinnasta, jos varmuusvarastoon tai muuhun varastoon hankittu lääke, laite tai suojain jaetaan apteekkien tai muiden tahojen kautta. Voimassa olevassa laissa lääkkeen käyttöä ja ostajalta perittävää hintaa koskevasta asetuksenantovaltuudesta säädetään erillisessä pykälässä, mutta täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimusten mukaisesti asetuksenantovaltuus sisällytettäisiin ehdotettuun pykälään.

Ehdotettu *3 momentti* olisi uusi. Siinä kuvattaisiin tarkemmin asioita, joita sosiaali- ja terveysministeriö voisi 1 ja 2 momentissa tarkoitetulla asetuksella säännellä. Asetuksessa voitaisiin määrätä lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai suojainten hankinnasta vastaavasta tahosta, niiden jakelukanavasta, jakelusta, jakautumisesta eri alueiden kesken sekä niiden luovutuksesta käyttöön ja muista hankintaan, jakeluun, jakautumiseen tai luovutukseen liittyvistä välttämättömistä seikoista.

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.

Voimassa olevassa 75 §:ssä säädetään lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeamisesta. Jatkossa säännös olisi 90 §.

Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745 ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/746 antavat tietyin edellytyksin terveydenhuollon häiriötilanteissa lääkinnällisten laitteiden toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuuden myöntää poikkeuslupa. Kyseisten asetuksen säännöksiä on poikkeusluvan osalta tarkennettu kansallisesti lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 58 §:ssä.

Ehdotetun 90 §:n tarkoittamissa tilanteissa lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta poikkeamisen tulisi tapahtua ensisijaisesti tartuntatautilain säännöksiä, eikä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 58 §:ää soveltaen.

Pykälän *1 momenttia* ehdotetaan muutettavaksi siten, että siihen lisättäisiin asetuksenantovaltuus. Voimassa olevassa laissa asetuksenantovaltuudesta säädetään erillisessä pykälässä, mutta täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimusten mukaisesti asetuksenantovaltuus sisällytettäisiin ehdotettuun pykälään. Sosiaali- ja terveysministeriö voisi ehdotetun 1 momentin mukaan poikkeuksellisen epidemian tai pandemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa antaa määräaikaisen asetuksen lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisen ja käyttöön ottamisen sallimisesta, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei olisi toteutettu lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti. Ministeriö voisi asettaa samalla laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja. Sisällöllisesti sääntely kuitenkin vastaisi pääosin voimassa olevan tartuntatautilain sääntelyä.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi kuulemisvelvoite. Ennen 1 momentissa tarkoitetun asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulisi kuulla sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta. (Perustelut?) Lisäksi pykälän 1 momentin sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä mainittaisiin epidemian lisäksi pandemia.

Ehdotettu *2 momentti* olisi uusi. Momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta poiketa lääkinnällisiä laitteita koskevista pakkausvaatimuksista tai pakkausten kielivaatimuksista poikkeuksellisen epidemian tai pandemian aikana. Poikkeuksesta säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Poikkeuksellisen epidemian tai pandemian uhatessa ja sen aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta ja Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskusta kuultuaan antaa asetuksen määräaikaisesti lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisen ja käyttöön ottamisen sallimisesta, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa samalla laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

Poikkeuksellisen epidemian tai pandemian uhatessa ja sen aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa asetuksen poikkeuksista lääkinnällisiä laitteita koskeviin pakkausvaatimuksiin tai pakkausselosteen kielivaatimuksiin.

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*.

Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön valtuudesta antaa asetuksia lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistamiseksi.

Ehdotetun pykälän *1 momentin* mukaan poikkeuksellisen epidemian tai pandemian uhatessa ja sen aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voisi antaa asetuksen tartuntatautien ehkäisyyn, diagnostiikkaan tai tartuntataudeilta suojautumiseen käytettävien lääkinnällisten laitteiden tai muiden henkilösuojainten myynnin, luovutuksen ja käytön rajoittamisesta tai antaa oikeuksia myydä tai luovuttaa niitä. Ehdotus perustuu tarpeeseen huomioida lääkkeiden saatavuuden

varmistamisen lisäksi myös lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistaminen poikkeustilanteissa. Asetus voisi kohdistua kaikkiin lääkinnällisiä laitteita valmistaviin, myyviin, jakeleviin ja käyttäviin tahoihin, jotta tartuntatautilain perusteella voitaisiin ohjata koko laitteiden tuotantoketjua ja siten turvata laitteiden saatavuus. Esimerkkeinä poikkeustilanteissa asetuksella säänneltävistä laitteista ja suojaimista voisivat olla esimerkiksi infuusioletkut, ruiskut, neulat, hengityssuojaimet, hengityskoneet, sairauksien diagnostiikassa käytettävät testit, reagenssit sekä suojavarusteet.

Ehdotetun pykälän mukaisia asetuksia annettaessa olisi huomioitava, että Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 10 a artiklan mukaan valmistajan on ilmoitettava ennakoidusta keskeyttämisestä tai lakkaamisesta toimivaltaiselle viranomaiselle, jos valmistaja ennakoi laitteen toimituksen keskeytymistä tai lakkaamista ja jos on kohtuudella ennakoitavissa, että tällainen keskeytyminen tai lakkaaminen voisi aiheuttaa potilaille tai kansanterveydelle vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa. Säännös mahdollistaisi ehdotetun pykälän tarkoittamien tilanteiden ennakoinnin kansallisesti, sillä kyseisessä artiklassa tarkoitettu ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta annettava vähintään kuusi kuukautta ennen ennakoitua keskeytymistä tai lakkaamista.

Ehdotetun *2 momentin* mukaan asetuksella voitaisiin asettaa ehtoja 1 momentissa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tai henkilösuojainten käyttökohteista, määrällisistä rajoitteista, jakelusta, alueellisesta tai toimipaikkakohtaisesta jakautumisesta, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, myyjiä tai muita jakelijoita tai luovuttajia koskevasta menettelystä poikkeustilanteissa, lääkinnällisten laitteiden tai muiden suojainten toimitusväleistä, lääkinnällisten laitteiden tai henkilösuojainten käytöstä ja ostajalta perittävästä hinnasta, sekä muista vastaavista lääkinnällisten laitteiden ja henkilösuojainten saatavuuden turvaamiseksi välttämättömistä asioista. Lääkinnällisten laitteiden tai henkilösuojainten käyttökohteisiin ja jakeluun kohdistuvat ehdot voisivat liittyä esimerkiksi tilanteisiin, joissa laitteiden tai suojainten jakelua tulisi kohdistaa priorisoidusti terveydenhuollon organisaatioihin tai muihin huoltovarmuuden kannalta tärkeisiin laitoksiin, esimerkiksi ruokaturvaan liittyviin laitoksiin. Tällaisia suojaimia voisivat olla esimerkiksi hengityssuojaimet. Pykälässä olisi tarpeen säätää myös mahdollisuudesta asettaa ehtoja esimerkiksi laitteiden tai henkilösuojainten käytöstä ja ostajalta perittävästä hinnasta, jotta poikkeustilanteen aiheuttamat muutokset tuotteen kysyntään eivät aiheuttaisi kohtuuttomia kustannuksia käyttäjille.

Ehdotetun *3 momentin* mukaan edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetun asetuksen voisi antaa enintään kuuden kuukauden ajaksi kerrallaan. Asetuksen voimassaoloa voitaisiin tarvittaessa jatkaa tartuntataudin tai sen todennäköisen uhan jatkuessa. Sosiaali- ja terveysministeriön olisi seurattava, ovatko 1 momentissa tarkoitetut edellytykset edelleen voimassa. Jos edellytykset eivät enää täyttyisi, ministeriön olisi viipymättä ryhdyttävä toimenpiteisiin asetuksen muuttamiseksi tai kumoamiseksi. Ehdotetut mahdollisuudet asettaa ehtoja lääkinnällisten laitteiden tai henkilösuojainten saatavuuden varmistamiseksi olisivat varsin laajat ja antaisivat mahdollisuuden asettaa huomattavia rajoituksia ja ehtoja tuotteiden normaaliin jakeluun nähden. Tämän vuoksi ajallinen rajoitus olisi välttämätön sen varmistamiseksi, että asetuksella säädettävät rajoitukset ja ehdot olisivat voimassa vain välttämättömän ajan.

Sailab – MedTech Finland ry korostaa tartuntautilain uuden 92 §. osalta, että valmiuslain 99§:ssä käsitellään lääkkeitä, 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/sääntelemiseksi.

94 §. *Valtion osallistuminen erityisiin kustannuksiin.*
Pykälä vastaisi voimassa olevaa tartuntatautilain sääntelyä valtion osallistumisesta erityisiin kustannuksiin. Pykälän *1 momentin* mukaan valtion osallistumisesta tartuntatautien torjunnassa tarvittavan valmiuden ylläpitämiseen ja häiriötilanteiden hoitamisen kustannuksiin säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 52 §:ssä. Tartuntatautien torjunnassa tarvittavan valmiuden ylläpitoon voi liittyä ylimääräisiä kustannuksia, joita syntyy esimerkiksi tarkoituksenmukaisten tilojen varaamisesta, aineellisesta varautumisesta ja osaavan henkilöstön varaamisesta sekä osaamisen kehittämisestä ja ylläpitämisestä. Kansallinen etu vaatii, että varautuminen toteutuu kattavasti maan eri osissa. Yksittäisen hyvinvointialueen varautuminen ei palvele yksinomaan asianomaista hyvinvointialuetta, vaan se on tärkeä koko maan turvallisuuden kannalta. Hyvinvointialue voi terveydenhuollon häiriötilanteessa joutua toteuttamaan koko maan edun takia laajoja toimenpiteitä, joiden kustannusten kohdentuminen yhteen tai joihinkin hyvinvointialueisiin voisi olla kohtuutonta ja heikentää tällöin kyseisen hyvinvointialueen rahatilannetta ja siten epäsuorasti myös alueen asukkaiden palveluja. Tällöin kyse voisi olla sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 52 §:ssä tarkoitetusta tilanteesta, jolloin valtion rahoitus saattaisi olla tarkoituksenmukaista.

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*.
Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 58 §:n 4 momenttiin (719/2021) tehtäisiin tekninen muutos. Muutos koskisi kyseisessä momentissa olevan tartuntatautilain pykäläviittauksen muuttamista vastaamaan nyt ehdotetussa laissa olevaa vastaavaa pykälää.

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