Healthtech Finland

13.11.2019

HE 81/2019 vp / Asiantuntijapyyntö
HALLITUKSEN ESITYS ERÄIDEN TERVEYSTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTÄMISESTÄ VALVIRASTA FIMEAAN

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Terveysteknologia ry:ltä asiantuntijaa kuultavaksi ja kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan. Kiitämme kutsusta. Valitettavasti emme pysty osallistumaan kuulemistilaisuuteen. Jätämme kuitenkin kirjallisen asiantuntijalausunnon.

Terveysteknologia ry (Healthtech Finland) edustaa yli 130 Suomessa toimivaa yritystä, jotka kehittävät, valmistavat ja myyvät lääkinnällisiä laitteita, IVD-laitteita ja -tarvikkeita. Jäsenenä on myös alan palveluyrityksiä. Yli 80% tuotteista viedään ulkomaille. www.healthtech.fi

Jäsenyritysten näkökulmasta Valviran terveysteknologian viranomaistehtävien hoito on korkeatasoista. Yksikkö on vuosien varrella kasvattanut osaamistaan. Viranomaisvalvonnan lisäksi, yksikkö on erinomaisen hyvin onnistunut kommunikoimaan alan viranomaismääräyksistä ja niiden tulkinnoista alan toimijoille. **Nykyisen kaltainen hyvin integroitu yksikkö osana Fimeaa** takaa myös, että vaatimusten tulkinnat ovat johdonmukaisia, koherentteja ja ennustettavia. Integroitu yksikkö myös varmistaa tehtävien eri osa-alueiden, mukaan lukien kliinisen arvioinnin, kokonaisvaltaisen hallinnan.

Integroidun yksikön tarpeellisuus korostuu senkin vuoksi, että säädökset ovat nykyään kansainvälisiä. **Tarvitsemme Suomeen asiantuntijaryhmän, joka pystyy arvioimaan Suomen viranomaisten toimintaa suhteessa EU:n komission ja muiden maiden viranomaisiin samalla tuoden suomalaisia näkemyksiä säädöksistä ja niiden tulkinnoista Eurooppaan.** Tämä on erityisen tärkeää, kun uusi terveysteknologiaa koskeva yhteiseurooppalainen sääntely (MDR ja IVDR) tulivat voimaan toukokuussa 2017. Toimeenpano työllistää niin valvovia viranomaisia kuin yrityksiä vielä usean vuoden ajan.

Toisaalta haluamme korostaa, että terveysteknologian laitteiden, tarvikkeiden ja ohjelmistojen **turvallinen käyttö edellyttää viranomaisvalvontaa, jonka tulee olla kiinteä osa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmää senkin vuoksi, että Suomessa terveysteknologian valvontaan on liitetty ammattimaisen käytön valvonta**.

Muut kommentit

Johdannon mukaan ”Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista käytetään EU-oikeudessa käsitettä lääkinnälliset laitteet.” Myös terveydenhuollon käyttämät, päätöksentekoa tukevat ohjelmistot ovat lääkinnällisiä laitteita, mikä myöhemmin myös mainitaan, mutta mitä useinkaan ei tiedetä. Sen vuoksi ehdotamme lauseen

Healthtech Finland

13.11.2019

muuttamista muotoon ”Terveydenhuollon laitteista, tarvikkeista ja ohjelmistoista käytetään EU-oikeudessa käsitettä lääkinnälliset laitteet.”

Kohdassa vaikutukset yrityksiin mainitaan ”Laitealan järjestö Healthtech Finland”. Kyseessä on terveysteknologiayrityksiä edustava Terveysteknologia ry (Healthtech Finland). Mikäli valvonta muuttuisi nykyistä laajemmin maksulliseksi, sillä olisi taloudellisia vaikutuksia erityisesti pieniin yrityksiin, joita valtaosa suomalaisista terveysteknologiayrityksistä on. Tämä pitää huomioida maksun suuruutta määrättäessä.

Kannatamme myös Sailab – Medtech Finland ry:n ehdotusta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimen vaihtamista huomioimaan terveysteknologian laitteet, tarvikkeet ja ohjelmistot.

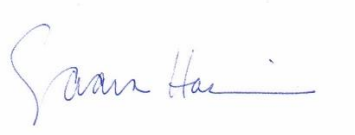
Haasteellinen aikataulu

Hallituksen esityksen toteutumisaikatauluun liittyy suuri huoli. Muutos tapahtuisi vain muutama kuukausi ennen kuin MDR astuu pakottavana voimaan. Missään ei ole tällä hetkellä liikaa resursseja säädösmuutosten haltuunottoon, tuskin myöskään Valvirassa, joten tämän esitetyn muutoksen ajoitus on tehtävä niin, ettei viranomaisten työrauha häiriinny.

Toinen toteutumisaikatauluun liittyvä ongelma, johon tulee etukäteen varautua, liittyy muutoksen vaikutuksesta viranomaiseen sekä niihin yrityksiin, jotka saattavat laitteita markkinoille Valviran kautta. Noin 120 EU-alueen ulkopuolisessa maassa markkinoille saatettavien laitteiden ns. free sales sertifikaatit ovat Valviran nimellä. On hyvin todennäköistä, että vuoden 2020 alusta lähtien ao. kohdemaissa ei hyväksytä tai tunnusteta Valviran ennestään leimaamia sertifikaatteja. Suomesta vietäviä Valviran valvonnan alaisia tuotteita ja tuoteryhmiä lienee satoja ellei tuhansia. Asialla voi olla merkittävä vaikutus terveysteknologian viennin kannalta, minkä vuoksi tämänkin asian selvittämineen tulee valmistautua hyvissä ajoin.

Kunnioittavasti

Terveysteknologia ry - Healthtech Finland



Saara Hassinen
toimitusjohtaja