18.11.2019

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

HE 81/2019 vp

Sailab -MedTech Finland ry:n lausunto hallituksen esityksestä eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan

Sailab - MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa saamastaan lausuntopyynnöstä.

Sailab - MedTech Finland ry on yli sadan kansainvälisesti ja kansallisesti merkittävimmän terveysteknologiayrityksen toimialajärjestö. Yhdistyksen jäsenyritykset toimivat Suomessa terveysteknologian ratkaisujen ja niihin liittyvien palveluiden valmistajina, maahantuojina, edustajina tai markkinointiyhtiöinä. Sailab -MedTech Finland ry:n tavoitteena on, että suomalaisille ihmisille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota turvallisia, kustannusvaikuttavia, innovatiivisia sekä laadukkaita terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita.

Terveysteknologialla tarkoitetaan lääkinnällisiä laitteita sekä in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita sekä edellisiin rinnastettavia ratkaisuja.

Terveysteknologiaa vaaditaan muun muassa sairauksien ennaltaehkäisyyn, diagnosointiin, hoitoon, tarkkailuun, kuvantamiseen tai sairaudesta tai vammasta aiheuttavien haittojen kompensointiin sekä kuntoutukseen. Yli 70% hoitopäätöksistä pohjautuu jo nyt terveysteknologiaan. Tulevina vuosina terveysteknologian merkitys kasvaa entisestään.

Terveysteknologia ja lääkkeet eroavat merkittävästi toisistaan muun muassa tutkimuksen, tuotekehityksen, markkinoille saattamisen, elinkaaren ja käyttötarkoituksen osalta. Nämä erot tulisi tunnustaa ja huomioida kaikissa lakimuutoksissa. Terveysteknologian ja lääkkeiden sääntelyä ja valvontaa ei tule yhdenmukaistaa.

Terveysteknologian toimiala ja potilasturvallisuus ovat tälläkin hetkellä tiukasti säänneltyjä. Lainsäädäntö määrittelee muun muassa vaatimukset lääkinnällisten laitteiden turvallisuudelle ja suorituskyvylle sekä laitteiden markkinoille saattamiseen liittyvät arviointi- ja rekisteröintivelvoitteet ja valmistajien ja muiden toimijoiden vastuut.

Uudet EU-asetukset astuivat voimaan vuonna 2017 ja ne ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä koko EU-alueella. Siirtymäajat päättyvät keväällä 2020 (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745) ja 2022 (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/746) ja tällöin koko Euroopan terveysteknologian sääntely yhdenmukaistuu.

Asetuksilla pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja että tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset otetaan huomioon.

EU-asetuksissa on määritelty yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka kaikkien laitteiden on täytettävä kaikkialla EU-alueella. Lääkinnällisille laitteille tehdään jatkossa entistä

vaativampi vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin suorittaa ilmoitettu laitos (l. notified body), jolla on siihen asetusten mukainen pätevyys.

Vasta kun laite täyttää vaatimuksenmukaisuuden, voidaan siihen kiinnittää CE-merkintä ja laite voidaan saattaa markkinoille. Uusien EU-asetusten myötä myös kliinisen tutkimuksen ja riskinhallinnan vaatimukset kasvavat, markkinavalvonta ja laitteiden elinkaaren hallinta vahvistuvat, läpinäkyvyys ja laitteiden jäljitettävyys paranevat sekä laitteiden luokittelu ja määritelmät täsmentyvät. [1]

Lääkkeiden myyntilupia on Suomessa voimassa eri lääkkeille noin 9500 kappaletta (Leino, Farmasia-lehti 29.10.2018). Terveysteknologian tuotteita on Suomen markkinoilla varovaisenkin arvion mukaan yli 500.000. Osan terveysteknologian tuotteista osalta myynti on joko hyvin pientä tai niitä ei myydä joka vuosi. Lisäksi Sailab -MedTech Finland ry:n toimialaselvityksen (NHG, 2018) mukaan innovaatioiden tuomista Suomen markkinoille pidetään jo tällä hetkellä melko vaikeana. Tämä koskee niin kotimaisia kuin kansainvälisiäkin yrityksiä.

Pitääksemme terveysteknologian tuotteet saatavilla Suomen markkinoilla sekä vahvistaaksemme myös kotimaisten start-uppien ja PK-yritysten toimintaedellytyksiä ja vientiä, on syytä pitää terveysteknologian valvonnan kustannukset yrityksille minimissä sekä valvonnassa on jatkossakin painotettava ohjausta, neuvontamenettelyä ja yhteistyötä.

Yleiset kommentit esitykseen: terveysteknologia ja lääkkeet eivät ole yhteismitallisia

- Sailab -Medtech Finland ry vaatii että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimi vaihdetaan, mikäli terveysteknologian valvonta siirtyy. Uudeksi nimeksi yhdistys ehdottaa Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta.

- Mikäli terveysteknologian valvonta siirretään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea), tulee huolehtia siitä, että terveysteknologiaa ei rinnasteta eikä millään tavoin pyritä rinnastamaan lääkevalvontaan, vaan terveysteknologian valvonnan tulee tapahtua lääkinnällisten laitteiden (ml. in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden) erityisluonne huomioiden. Tämä tulee kirjata selkeästi lakiteksteihin ja perusteluihin.

- Esityksen lakiteksti on kirjoitettu siten, että jotkin pykälät ja/tai momentit jäävät tulkinnanvaraisiksi tai ne ovat osin jopa mahdottomia ymmärtää. Sailab -MedTech Finland ry katsoo, että tekstiä selkeytettävä ja esimerkiksi uusien asetusten viittaukset kirjoitetaan auki siten, että kyseiset kohdat ovat ymmärrettäviä.

- Sailab -Medtech Finland ry katsoo, että ensisijainen valvonta markkinoille saattamisen osalta tapahtuu ilmoitetussa laitoksessa asetusten mukaisesti. Yhdistys katsoo, että ei tule luoda esimerkiksi ilmoitettujen laitosten tai EU-rekisterien kanssa miltään osin päällekkäisiä tehtäviä ja maksuluokkia. Tästä syystä ei tule ottaa käyttöön uusia maksuja, vaan terveysteknologian valvonta tulee edelleen säilyttää viranomaisten suorittamien

[1] Euroopan komission tiedote ja infosivut:
https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33622/attachments/1/translations/fi/renditions/native

toimien osalta ainakin EU-asetuksissa määriteltyjen markkinavalvontatoimien [2] osalta valtion budjettirahoitteisena eikä niistä tulisi periä erillismaksuja.

- Maksujen perimistä koskevan lausunnon antaminen lausuntopyynnön perusteella on vaikeaa, sillä siinä ei ole eritelty niitä lääkinnällisiä laitteita koskevien EU-asetusten (MD- ja IVD-asetukset) mukaisia toimia, joista maksuja mahdollisesti perittäisiin.

- Terveysteknologian tuotteiden myynti perustuu yleiseurooppalaiseen hyväksyntään (CE-merkintä). Kansallista rekisteröintiä tai lupakäytäntöä ei varsinaisesti ole eikä se ottaen huomioon eri ratkaisujen/tuotteiden määrä olisi myöskään perusteltua. Asia ollaan ratkaisemassa yhteiselle eurooppalaisella tietokannalla (EUDAMED). Sen rinnalle ei pidä luoda kansallisia menettelyjä.

- Sailab -MedTech Finland ry toivoo, että valvovan viranomaisen mahdollisesti muuttuessa myös käytännön tasolla uusien asetusten osalta muuttuvat tehtäväkokonaisuudet ja eri tahojen vastuut sekä koko lääkinnällisten laitteiden erityisluonne ymmärretään, siihen kohdistetaan riittävästi resursseja ja osaamistarve huomioidaan.

- Terveysteknologian valvonta tulee säilyttää ohjaavana sekä neuvontapainotteisena terveysteknologiayritysten suuntaan

- Jatkossa kaikki alaa koskeva laisäädäntö on valmisteltava yhteistyössä terveysteknologiayritysten edustajien kanssa, jotta asiantuntemus vahvistuu ja vaikutukset esimerkiksi saatavuudelle ja markkinoiden toimivuudelle ymmärretään.

Yksityiskohtaiset näkemykset esitykseen

Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2§:n muuttamisesta

- 1 § muutetaan nimi Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
- 2 § muutetaan yhdenmukaiseksi joko siten että määritellään viranomaistehtävät jatkossakin myös lääkinnällisten laitteiden osalta tarkemmin tai siten, että myös lääkeala määritellään tehtävien osalta suppeammin
- 6 a § poistetaan maksuihin viittaava kappale tai muutetaan sitä siten, että poistetaan sana ”oma-aloitteisesti” ja lisätään ”mikäli ilmoitettu laitos tai vastaava taho on samankaltaisen tarkastuksen tehnyt, ei viranomaisella ole oikeus kerätä maksuja”

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

- 6 §,7 §, 9 §, 12 §,13 §, 15 §, 16 §, 18 §, 19 §, 20 §, 21 §, 22 §, 23 §, 25 §, 26 §, 29 §, 32 §,34 §, 35 §, 37 §, 38 §, 39 §, 40 §, 41 §, 42 §, 43 §, 44 §, 45 §, 46 §, 47 §, 48 §, 49 §, 50 §, 51 §, 52 §, 53 §, 53a §, 54 §, 54a §, 55 §, 56 §, 57 §, 58 § ja 59 § muutetaan nimi Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
- 54a § kirjoitettava uudelleen siten, että se on ymmärrettävä ja selkeä

[2] EU-asetus 2017/745 lääkinnällisistä laitteista 93 artikla; EU-asetus 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 88 artikla

18.11.2019

Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain muuttamisesta

- 17 § muutetaan nimi Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muttamisesta

- 4 §, 5 §, 7 §, 11 §, 16 §, 19 §, 20 §, 20v §, 20x §, 20y §, 21a § , 22 § ja 23 § muutetaan nimi Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Laki biopankkilain muuttamisesta

- 9 §, 10 §, 13 §, 30 §, 31 §, 32 §, 33 §, 34 §, 35 §, 36 §, 37 §, 41 §, 42 § ja voimaantulosäädös muutetaan nimi Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

- 11 §, 22 §, ja 22a § muutetaan nimi Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Laki veripalvelulain muuttamisesta

- Ei yksityiskohtaisia muutosesityksiä

Laki geenitekniikkalain muuttamisesta

- 5g §, 5h §, 6 § muutetaan nimi Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
- 16d § selkeytettävä kirjausta siten, että teksti on ymmärrettävää
- 16e § lisätään lääkinnälliset laitteet ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet
- 35 § tarkennetaaan maksullisuutta siten, että päällekkäisyyttä ei tapahdu EU-alueella.

Sailab -MedTech Finland ry

Helsingissä 18.11.2019