Lausuntopyyntö Valtioneuvoston kirjelmistä eduskunnalle **25.2.2021**

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS) kiittää mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausuntonsa eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle seuraavasta asiasta:

U 11/2021 vp komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta

Tausta

Covid-19 pandemia on aiheuttanut EU:n jäsenvaltioissa erityisesti tehohoidossa käytettyjen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kuten hengityskoneiden, hengityssuojainten ja testipakkausten ajoittaisia puutteita, joita on ratkottu tapauskohtaisesti ilman selkeää koordinaatiota. Euroopan lääkevirastolle halutaan antaa tämän vuoksi selkeämpi rooli koordinoivana ylimpänä viranomaisena poikkeusolosuhteissa. Sen perusteella se voisi saada pääsyn myös jäsenmaan terveystietoihin lähinnä liittyen lääkkeiden vaikutuksien arviointiin. Lääkinnällisten laitteiden osalta EU haluaa keinoja ohjata valmistajia esim. tuotantolinjojen muuttamiseen kulloisenkin terveysuhkan suhteen kriittisiksi luokiteltujen laitteiden tuotantoon sekä asettaa niille vähimmäisvaatimuksia.

EU on säätämässä suoraan jäsenmaiden sovellettavaksi tulevaa asetusta, jonka tunniste on COM(2020) 725 final (myöh. ehdotus). Ehdotuksessa vahvistetaan Euroopan lääkeviraston roolia kriisivalmiudessa ja –hallinnassa koskien sekä lääkkeitä että lääkinnällisiä laitteita. Ehdotuksen mukaan Euroopan lääkeviraston alaisuuteen perustettaisiin toimielimiä, joiden tehtävänä olisi rajat ylittävässä vakavassa kansanterveydellisessä uhkatilanteessa monitoroida koordinoidusti lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa sekä ohjata käytettävissä olevia resursseja EU:n sisämarkkina-alueella.

Lääkinnällisten laitteiden normaali sääntely EU:ssa

Lääkinnällisten laitteiden sääntelyssä on meneillään siirtymäaika direktiivien ja kansallisen lain ohjauksesta EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR 2017/745) ja in vitro lääkinnällisten laitteiden asetuksen (IVDR 2017/746) sääntelyyn. MDR lisää valmistajien vastuita lääkinnällisten laitteiden koko elinkaaren osalta. Lääkinnälliset laitteet jaetaan riskiluokkiin (I, IIa, IIb, III) 22 luokittelusäännön mukaisesti. Lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta arvioidaan suhteessa valmistajan ilmoittamaan lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen. Lääkinnällisiä laitteita voivat olla siis kehon ulkoiset laitteet / apuvälineet, kerta- tai toistuvassa käytössä olevat hoitotarvikkeet, kehon sisäiset istutteet, tietokoneohjelmistot, lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen tarkoitetut laitteet. In vitro lääkinnällisiä laitteita ovat lääkinnälliseen diagnosointiin liittyvät laboratoriolaitteet ja näytteiden käsittelyn välineet sekä reagenssit.

EU:n alueella potilaiden hoidossa käytetään CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita. Laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi CE-merkinnän myöntämiseksi riippuu riskiluokasta ja tiettyjen laitteiden erityisominaisuuksista. Ns. ilmoitetun laitoksen (ulkoinen arviointilaitos, notified body) toimenpiteitä vaativat kaikki luokkien II a, II b ja III laitteet sekä tietyt luokan I laitteet. Joidenkin luokkiin III ja II b kuuluvien laitteiden osalta riippumattoman asiantuntijapaneelin on suoritettava uusi kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely ilmoitetun laitoksen kliinisen arvioinnin tarkasteluraportin perusteella. Saattaessaan CE-merkityn laitteen markkinoille valmistajan on tehtävä ilmoitus jäsenvaltion viranomaiselle markkinoille saattamisesta. MDR:n tavoitteena ovat myös EU:n laajuinen lääkinnällisten laitteiden rekisteri (Eudamed) ja rekisteröinti laitteisiin sisältyvällä yksilöintikoodilla (UDI).

EU komission alaisuudessa toimivat asiantuntijapaneelit (12 kpl) on koottu äskettäin jäsenmaiden asiantuntijoista hakumenettelyllä. Niiden tehtävänä on asiantuntijatuen antaminen EU komission alaisuudessa toimivalle Medical Device Coordination –ryhmälle (MDCG) sääntelyn ajantasaisuuden ylläpitämiseksi. Asiantuntijapaneelit voivat antaa pyynnöstä EU jäsenvaltioille lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää ohjausta, antaa ilmoitetuille laitoksille arvioita tietyistä korkean riskin laitteista sekä ehtoja laitteen vaatimuksenmukaisuuden osoittamisen tavoista. Asiantuntijapaneelit voivat neuvoa valmistajia laitteen kehittämisen linjauksista ja kliinisistä tutkimuksista.

Ehdotuksen tavoitteet lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta

Ehdotuksen tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden suojelu vahvistamalla unionin kykyä vastata kansanterveysuhkiin, jotka vaikuttavat lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin sekä edistää tällaisten tuotteiden sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa kansanterveysuhkien aikana.
Erityistavoitteina ovat kansanterveysuhan torjumiseksi kriittisenä pidettyjen lääkkeisen ja lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen ja todellisen pulan seuranta ja siihen vaikuttaminen sekä asiantuntijapaneelien sujuvan toiminnan varmistaminen niiden arvioidessa suuren riskin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita ja antaessa neuvoja kriisivalmiudesta ja -hallinnasta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden käytön osalta. Lääkinnällisten laitteiden pula kriisiaikoina voi johtaa kohtuuttomaan kansalliseen varastoitiin tai tavaroiden liikkumisrajoituksiin sisämarkkinoilla. Siten ehdotuksen ytimessä on EU-tasoinen saatavuustietoja hyödyntävä koordinoitu toiminta unionin tasolla, jonka mukaisesti jäsenvaltiot voivat paremmin valmistautua kysynnän rajuun kasvuun. Samoin tavoitteena on välttää vientirajoitukset EU:n sisällä taikka yksittäisten jäsenmaiden liiallinen ja koordinoimaton lääkinnällisten laitteiden varastointi. Siten säilytetään sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja varmistetaan myös kriisitilanteessa yleinen positiivinen vaikutus kansanterveyteen.

HUSin kommentti:
Kriittisten laitteiden luettelon ylläpidon pitäisi olla jatkuvaa perustuen erilaisiin kansallisiin terveysuhkien skenaarioihin sekä hoitokäytäntöihin peilattuna. Ohjausryhmä täsmentäisi ja vahvistaisi luettelon, kun terveysuhka täsmentyy. Ohjauksellisena menetelmänä voisi kuvata laitekokonaisuuksia, joiden perusteella esim. kansallisia valmiussuunnitelmia täydennettäisiin kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän puitteissa.

Ohjausryhmä tehtävissä olisi hyvä avata mahdollisia keinoja, joilla ohjausryhmä aikoo lieventää puutteista aiheutuvia ongelmia. Lääkinnällisten laitteiden valmistus on globaalia ja vahvasti säänneltyä. Kansanterveysuhassa lääkinnällisten laitteiden kysyntä saattaa ylittää valmistuksen kapasiteetin moninkertaisesti. Valmistuksen kapasiteetin kasvattaminen kestää sekä pitkien alihankintaketjujen, että sääntelyyn liittyvän laadunvarmistuksen takia pitkään, useimmiten useita kuukausia. Lisäksi uusien investointien tekeminen valmistukseen vain lyhytaikaisen kysyntäpiikin ratkaisemiseksi ei useinkaan ole valmistajille liiketoiminnallisesti kannattavaa ilman ulkopuolista rahoitusta. Mahdollinen kytkös komission rahoitukseen lääkintälaitteiden valmistajille tarvittavien investointien tekemiseksi tuotannon kasvattamiseksi olisi hyvä lausua julki. Valmiusvarastojen ylläpitäminen kansallisella, EU tai valmistajien tasolla on yksi mahdollinen skenaario, joka myös kytkeytyy rahoitukseen.

Suomessa on voimassa Lääkkeiden velvoitevarastointilaki (979/2008) sekä asetukset (1114/2008), (308/2012) ja (1106/2015). Siinä on pyritty määrittelemään kriittiset lääkevalmisteet (Fimean vahvistama nimikeluettelo), johon kuuluvien lääkkeiden maahantuojan, tukkuliikkeen ja terveydenhuollon toimintayksikön tulee velvoitevarastoida valmistetta normaalia kulutusta vastaava määrä (2vk,3 kk, 6kk tai 10kk). Velvoitevarastointilaissa ei ole määritelty kriisiä eikä huomioitu eri skenaarioita. Pandemiatilanteessa velvoitevarastoiduista valmisteista oli kuitenkin Suomelle merkittävää hyötyä, maan rajojen sisäpuolella oli kriittisiä lääkevalmisteita varastossa. Tästä huolimatta erityisesti tiettyjen tehohoidossa käytettyjen lääkevalmisteiden riittävyys oli kuitenkin uhattuna pandemian aikana.

Määritelmät

HUSin kommentti:
Ehdotuksessa Kansanterveysuhka –määritelmää ei ole kirjoitettu auki vaan siihen on epätäydellinen viittaus. Kansanterveysuhan määritelmä olisi hyvä tietää, koska nimenomaan se laukaisee seurannan ja kriisitoimenpiteet. Sen perusteella muodostetaan esim. kriittisten laitteiden ja lääkkeiden listaus, joiden kysyntää ja saatavuutta aletaan seurata. Ehdotuksen perusteella uhan on esiinnyttävä useassa jäsenvaltiossa (kuinka monessa?), mutta mikä laukaisee poikkeusolojen toiminnan jää avoimeksi, ehkä tarkoituksellisesti tapauskohtaiseksi.

Lääkinnällisiä laitteita koskevat kohdat

Ehdotuksen IV luku artiklat 19-28 käsittelevät lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä menettelytapoja kriisitilanteeseen valmistauduttaessa ja kriisitilanteessa. Lääkevirastoon perustetaan lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä, jossa on edustus kaikista jäsenvaltioista (Fimea) ja puheenjohtaja on lääkevirasto. Ohjausryhmää avustaa työryhmä, joka muodostuu toimivaltaisten kansallisten viranomaisten (Fimea) keskitetyistä yhteyspisteistä.
Kansanterveysuhan toteamisen jälkeen työryhmän valmistelun perusteella ohjausryhmä muodostaa listan kriittisistä laitteista, joka julkaistaan. Tämän kriittisen listan laitteiden osalta velvoitetaan kansalliset viranomaiset, valmistajat, ilmoitetut laitokset ja muut toimijat ilmoittamaan seuraavia tietoja:
a) valmistajan nimi ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi;

b) lääkinnällisen laitteen tunnistetiedot ja käyttötarkoitus;
c) tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen nimi ja numero sekä tiedot asiaankuuluvista sertifikaateista;
d) yksityiskohtaiset tiedot potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, kuten todelliset tai arvioidut alkamis- ja päättymispäivät ja tunnetut tai epäillyt syyt;
e) myyntiä ja markkinaosuutta koskevat tiedot;
f) lieventämissuunnitelmat mukaan lukien tuotanto- ja toimituskapasiteetti;
g) asianomaisilta ilmoitetuilta laitoksilta saadut tiedot niiden kyvystä käsitellä hakemuksia sekä tehdä ja viimeistellä vaatimustenmukaisuusarvioinnit kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyville lääkinnällisille laitteille;
h) tiedot niiden hakemusten lukumäärästä, jotka asianomaiset ilmoitetut laitokset ovat vastaanottaneet kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden osalta, sekä asiaan liittyvistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä;
i) kesken olevien vaatimustenmukaisuusarviointien osalta asianomaisten ilmoitettujen laitosten kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden osalta tekemien vaatimustenmukaisuusarviointien tila ja mahdolliset ongelmat, jotka on ratkaistava vaatimustenmukaisuusarviointiprosessin viimeistelemiseksi.

HUSin kommentti:
Lääkinnällisten laitteiden osalta seuranta kohdistuisi laitteisiin, jotka eivät ole käytössä vaan mahdollisesti valmistajan varastossa tai kehityksessä siten, että niistä on pyydetty ilmoitetun laitoksen arviointia. Asetuksen velvoitteissa mainitaan erikseen lääkinnällisten laitteiden valmistajat, valtuutetut edustajat ja ilmoitetut laitokset. Lisäksi on mainita muut toimijat. Muita taloudellisia toimijoita MDR:n mukaan ovat maahantuojat ja jakelijat. Terveydenhuollon toimintayksiköt eivät ole taloudellisia toimijoita, mutta voivat olla muita toimijoita. Kysyntätiedot perustuisivat siten valmistajille tehtyihin tilauksiin. Tilaajat kuten terveydenhuollon toimintayksiköt kuitenkin havaitsevat lääkinnällisten laitteiden puutteet omassa toiminnassaan aiemmin ja tilaavat tuotteita monelta taholta, jolloin EU:ssa sijaitsevien valmistajien antamat tiedot eivät kuvasta välttämättä kokonaistilannetta. Lääkintälaitteiden kansallisen toimivaltaisen viranomaisen FIMEAn rooliin ei kuulu nykyisin toimeenpanevalle ohjausryhmälle annettuja tehtävä, kuten seurata kriittisten lääkinnällisten laitteiden puutteita. Saatavilla olevien tai arvioitujen tietojen kerääminen olisivat täysin uusia tehtäviä. Lääkinnällisten laitteiden osalta terveydenhuollon toimijoiden varautuminen laitekannan suhteen on yleensä merkittävämpi tekijä kuin valmistajien laitteiden varastot, koska laitteet valmistetaan yleensä tilauksen perusteella, ei varastoon. Tämän tiedon keräämiseen ja ylläpitämiseen ei ole standardeja eikä tietojärjestelmiä kansallisella tasolla.

Vaikutus terveydenhuollon toimintayksiköihin Suomessa

HUSin kommentti:
Terveydenhuollon toimintayksiköt Suomessa hankkivat lääkinnälliset laitteensa globaaleilta markkinoilta. Lääkinnälliset laitteet ovat Suomessa terveydenhuollon toimintayksiköiden omaisuutta ja niiden hankinta toteutuu sopimuksin noudattaen EU:n sääntelyä. Siten saatavuusongelmat aiheuttaisivat

yksittäisille terveydenhuollon toimintayksiköille vaikeuksia hankkia kriittisen listan laitteita. Ehdotuksen perusteella jää hieman epäselväksi, miten kuvattu toimintamalli edesauttaa terveydenhuollon toimintayksikön hankintatoimintaa kriisitilanteessa.

Merkittävä osa lääkinnällisistä laitteista (esim. hoitotarvikkeista) ja myös lääkinnällisten laitteiden komponenteista valmistetaan EU:n ulkopuolella, erityisesti Kiinassa ja muissa Kauko-Idän maissa. Siten saatavuuden ongelmat saattavat ilmentyä myös, jos näissä maissa ilmenee merkittävä kansanterveydellinen kriisitilanne, joka estäisi lääkinnällisten laitteiden tuotantoa ja jo käyttöön otettujen laitteiden korjausta / huoltoa. Rajapinta EU:n ulkopuolisiin sidosryhmiin on ehdotuksessa komission tehtävä eli yhteydenpito kolmansiin maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin lääkinnällisten laitteiden tai niiden komponenttiosien osalta. Ehdotuksessa tietojen keruu rajautuu EU:n sisäiseen kansanterveydelliseen uhkaan ja taloudellisiin toimijoihin. Lääkkeiden tuotannon osalta tiedetään, että häiriötilanteet lääkeraaka-aineiden tuotannossa vaikuttavat viiveellä myös EU:n alueella valmistettaviin lääkkeisiin ja saatavuuteen terveydenhuollon toimintayksiköille.

Lääkinnällisten laitteiden osalta on mahdollista, että niiden käyttö vaihtelee eri maiden lääketieteellisten käytäntöjen ja standardien mukaisesti. Esim. kertakäyttöisten tuotteiden kulutuksessa voi olla merkittäviä eroja. Ehdotuksessa viitataan mahdolliseksi tuotannon lisämenettelyksi MDR:n 59 artiklan poikkeuslupamenettely. Covid19 –pandemian aikana esille on noussut myös terveydenhuollon yksiköiden lääkinnällisen laitteiden omavalmistus, jonka edellytykset on kuvattu MDR:n 5 artiklassa. Pandemian aikana on tullut esiin kysymykset esim. kertakäyttötuotteiden uudelleen käsittelystä ja komponenttien 3D –tulostuksesta. Ehdotuksessa olisi hyvä ottaa kanta myös terveydenhuollon omavalmistuksen asemaan kansanterveydellisessä kriisitilanteessa.

Lääkkeiden kohdalla HUS tunnistaa samat haasteet. Lääkemarkkina on globaali, toimitusketjut ovat pitkiä, raaka-ainetuotanto sijaitsee pääasiassa Aasiassa ja lääketeollisuus on voimakkaasti keskittänyt tuotantonsa muutamiin valmistusmaihin, jotka suurin osa sijaitsee Euroopan ulkopuolella. Pandemian aikana on noussut erityisesti esille lääkevalmistuksen ja raaka-ainetuotannon palauttaminen enenevässä määrin EU-alueelle.

Yhteenveto

Lääkinnällisten laitteiden osalta ehdotuksesta puuttuu keinot, joilla voitaisiin lieventää puutteista aiheutuvia ongelmia. Ehdotus tukeutuu siihen, että vasta kun kansallinen terveysuhka tunnistetaan, ryhdytään massiiviseen tiedonkeruuseen ilman selkeää tavoitetta, mitä kerätyllä tiedolla halutaan tehtävän. Oikeampi lähestyminen olisi rakentaa skenaariot oletetuille kansanterveysuhille sisältäen myös tietyn uhan hoitoon tarvittavat lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden määrät, jotka annettaisiin suosituksina kansallisille viranomaisille. Kansalliset viranomaiset voisivat tehdä kansallisilla päätöksillä suosituksia terveydenhuollon toimintayksiköille varautumisen tasosta kuhunkin terveysuhkaan sisältäen varautumisen taloudelliset vaikutukset esim. valmiusvarastoinnin osalta. Kansalliset viranomaiset voivat siten päättää varautumisen tason huomioiden muut reunaehdot esim. henkilöstön saatavuus.

Lisäksi Euroopan lääkeviraston rooli pitäisi määritellä koskien tarvittavaa taloudellista tukea EU alueella toimiville lääkintälaitteiden valmistajille kapasiteetin kasvattamiseksi terveysuhan hoitoon tarvittavien kriittisten laitteiden osalta. Valmiuden ylläpito terveysuhkiin pitää olla jatkuvaa.

Kunnioittavasti,

Anu Maksimow

vs. hallintoylilääkäri

HUS Yhtymähallinto
Sairaanhoidon ja palvelutuotannon johto
PL 100, 00029 HUS |Stenbäckinkatu 9, Helsinki
anu.maksimow@hus.fi
040 355 2461