EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN KIRJALLINEN ASIANTUNTIJALAUSUNTOPYYNTÖ KOSKIEN HALLITUKSEN ESITYSTÄ EDUSKUNNALLE EU:N LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVIA ASETUKSIA TÄYDENTÄVÄKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI (HE 67/2021 VP)

HUS kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentävästä lainsäädännöstä.

HUS haluaa lausunnossaan kiinnittää huomion sääntelyn pitkän siirtymäajan vaikutuksiin, erityisesti lääkinnällisten laitteiden kehityksen ja saatavuuden osalta.
HUS painottaa, että esityksessä asetetaan valmistajalle merkittäviä laadunseurantavelvoitteita. Tältä osin on epäselvää, miten tiedonkeruu käytännössä toteutuu ja minkälaisia velvoitteita se aiheuttaa terveydenhuollon palvelujärjestelmälle. Lisäksi HUS tuo esiin, että lääkinnällisten laitteiden käsittäessä hyvin laajan kokonaisuuden, on välttämätöntä varmistaa, ettei sääntely laajene epätarkoituksenmukaisiin laiteryhmiin.

HUSin yksityiskohtaiset kommentit ovat oheisina:

Yleistä lääkinnällisten laitteiden sääntelyn muutoksesta

Lääkinnällisiä laitteita voivat olla 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. Lääkinnällisen tarkoituksen ilmoittaa laitteen valmistaja, jolloin laitteeseen kohdistuu laisääntelyä tarkoituksena huolehtia, että potilaiden hoidossa käytetään vain turvalliseksi osoitettuja laitteita.

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:a aletaan soveltaa 26.5.2021 lähtien. Lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden arviointi EU:ssa ei ole viranomaistoimintaa vaan yksityiset arviointilaitokset eli ns. ilmoitetut laitokset (notified bodies) suorittavat arviot ja myöntävät sertifikaatit. Vaatimuksenmukaisuus edellyttää erilaisia näyttöjä riippuen lääkinnällisen laitteen riskiluokasta (I, IIa, IIb, III). Lääkinnällisten laitteiden riskiluokka määritellään MDR liite VIII kuvattujen 22 säännön mukaisesti. Lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta arvioidaan suhteessa valmistajan ilmoittamaan lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen.

MDR:n myötä on syntymässä EU:n laajuinen lääkinnällisten laitteiden rekisteri (Eudamed), johon tulee saataville tiedot markkinoille EU:ssa saatettavista lääkinnällisistä laitteista (vaatimusten mukaisuus –todistukset, asiantuntija –paneeleiden tieteelliset arviot, laitteisiin liittyvät kliiniset tutkimusraportit, valmistajan vaaratilanneilmoitukset ja turvallisuustiedotteet), valmistajista, luvan saaneista ilmoitetuista laitoksista ja jäsenmaiden valvontaviranomaisten markkinavalvontatoimenpiteistä.

HUSin kommentti: Terveydenhuollon organisaation kannalta haasteellisinta on MDR:aan siirtymisajankohdan lähestyessä, että siihen liittyvät prosessit ovat keskeneräisiä: Eudamed otetaan käyttöön vaiheittain; laitteiden jäljitettävyyteen liittyvät yksilöintitunnisteet (UDI) yleistyvät vähitellen, kun markkinoille tulee MDR:n mukaisia lääkinnällisiä tuotteita; luvan saaneita ilmoitettuja laitoksia on lukumääräisesti vähän. Tämä hidastaa mahdollisesti uusien laitteiden tuloa markkinoille, saattaa karsia pieniä valmistajia markkinoilta ja vaikuttaa myös terveydenhuollon maksamiin kustannuksiin laitteiden hankinnassa. Lisäksi **elämme terveydenhuollon organisaatioissa**

vielä ainakin 10 -15 vuotta siirtymäaikaa, jolloin käytössä on aiempien direktiivien mukaisia laitteita, joiden saatavuus markkinoilla loppuu vasta kun direktiivien mukaiset sertifikaatit vanhenevat. Laitteiden käyttöiästä riippuen ne voivat kuitenkin olla käytössä jopa 20 vuotta.

Kansallisen lain terveydenhuollon toimintayksikköä koskevat velvoitteet

MDR:ssa tai aiemmissa direktiiveissä ei juurikaan ole terveydenhuollon yksikön laitteiden käyttöä koskevia velvoitteita, koska terveyspalvelujen järjestäminen kuuluu kansallisen lainsäädännön piiriin. MDR edellyttää kuitenkin terveydenhuollon yksiköiden omalta laitevalmistukselta riskiperusteista laatujärjestelmää sisältäen laitteen kliinisen arvioinnin ja potilasryhmän tarpeisiin liittyvän perustelun. Omavalmistus on ei-kaupallista eikä laitetta voi myydä tai luovuttaa oman organisaation ulkopuolelle.
MDR edellyttää, että terveydenhuollon yksiköt tallentavat ja säilyttävät potilaaseen asentamiensa luokan III istutteiden osalta yksilölliset tunnisteet ja antavat potilaalle ns. implanttikortin, jossa on istutteen tunnistamiseen ja jäljittämiseen liittyvät tiedot.

Kansallisessa laissa (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista) on määritelty lääkinnällisten laitteiden käyttö terveydenhuollon toimintayksikössä ns. ammattimaiseksi käytöksi ja terveydenhuollon toimintayksikkö ns. ammattimaiseksi käyttäjäksi. Myös käsiteltävänä olevassa lakiesityksessä nämä ammattimaista käyttöä koskevat velvoitteet on säilytetty ennallaan.

Ammattimaisella käyttäjällä on velvoite ilmoittaa lääkinnällisten laitteiden käytön yhteydessä havaituista vaaratilanteista laitteen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle. Ilmoituksen tietosisältö on määritelty Valviran määräyksessä 4/2010.

Esityksen 32 §:ssä mm. säädetään, että laite ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti sekä laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Yksi ammattimaisen käyttäjän velvoitteista on kirjata seurantajärjestelmään esityksen 34 §:ssä jäljitettävyyden edellyttämät tiedot mm. potilaaseen asennetuista laitteista. Jos 1 ja 5 momentissa tarkoitetut tiedot kirjataan ja säilytetään osana potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa tarkoitettuja potilasasiakirjoja, tietoihin sovelletaan potilasasiakirjoja koskevaa sääntelyä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista.

HUSin kommentti:
MDR velvoittaa valmistajia seuraamaan valmistamiensa laitteiden käyttökokemuksia ja vaaratilanteita markkinoille saattamisen jälkeen sekä parantamaan niiden tietojen perusteella tuotettaan. Terveydenhuollon toimintayksiköille on edelleen hieman epäselvää, **mitä tietoja valmistajat lakisääteisen vaaratilanneilmoittamisen lisäksi aikovat koota ja miten tiedot kerätään ammattimaiselta käyttäjältä.** On nähtävissä, että jonkinlaisen globaalin tiedonkeruun perusteella valmistaja voi tehdä laitteensa poisvedon, joka johtaa terveydenhuollon toimintayksiköissä merkittävään äkilliseen investointitarpeeseen, jotta hoidon saatavuus voidaan varmistaa. Valmistajan tekemä johtopäätös saattaa perustua hyvin erilaisessa terveydenhuollon infrastruktuurissa havaittuun haittaan. Terveydenhuollon toimintayksiköillä ei ole pääsyä valmistajan keräämään dataan, josta saattaa esimerkiksi ilmetä, että laitetta joutuisi esitetyllä haittavaikutus- ja käyttötaajuudella käyttämään 170 vuotta ennen kuin haittavaikutus ilmenisi.

Esityksessä on määritelty laitteiden ylläpito eli huolto ja korjaus valmistajan ohjeistuksen mukaisesti. Valmistajat tulkitsevat tämän yksinoikeudeksi suorittaa laitteidensa korjauksia. Tämän kohdan perusteella on epäselvää, kuka määrittelee riittävän ammattitaidon ja asiantuntemuksen laitteiden korjauksessa; ammattimainen käyttäjä vai valmistaja? Ja kuinka asiasta laitteen hankintasopimuksessa voidaan osapuolten kesken sopia. Terveydenhuollon toimintayksiköt ovat voineet varmistaa riittävän nopeasti tapahtuvat laitteiden korjaukset ja kustannusten hillitsemisen tarvittaessa lääkinnällisten laitteiden kansainvälisiä standardeja noudattavilta huoltoyrityksiltä. Jos katsotaan, että vain valmistajan huolto on pätevä, se muuttanee laitehankintoja enemmän kokonaispalvelusopimuksiksi, ja terveydenhuollon yksiköt eivät jatkossa enää omista käyttämiään lääkinnällisiä laitteita. Miten se vaikuttaa laitteisiin sidottujen terveydenhuollon yksiköiden resurssien määrään on epäselvää.

Esityksen kirjauksien perusteella implanttien jäljitettävyysvelvoite on laajempi kuin, mitä MDR:n perusteella vaaditaan (osa implanteista on matalampaa riskiluokkaa IIb). Tieto implantin asennuksesta merkitään potilaskohtaiseen tietoon, mutta kaikilla implanteilla ei ole tunnistetta ja toisaalta eri valmistajat käyttävät erilaisia viitenumeroita turvallisuustiedotteissaan. Siten terveydenhuollon toimintayksikön on hankala tietää, millä viitteellä valmistaja hypoteettisessa takaisinkutsutilanteessa identifioisi implanttinsa (vaihtoehtoina tuotenumero, sarjanumero, eränumero tai niiden yhdistelmät). Yleensä implanttiin liittyvä turvallisuusongelma vaatii sen poistoa tai potilaan tarkempaa seuraamista.

Fimea on painottanut, että laissa implantilla tarkoitetaan MDR:n mukaista määritelmää implantista riippumatta riskiluokasta. **Tämä tuo jäljitettävyyteen mukaan tuotteita, joiden jäljittämisen hyöty potilasturvallisuuden parantamiselle on kyseenalainen.** Kun MDR:ssa rajaksi on laitettu implantin pysyvyydestä 30 vuorokautta, esim. kirurgiassa käytettävien sulavien ommelaineiden hajoaminen tapahtuu tavanomaisesti 56 – 238 vuorokaudessa. Kirurgiassa käytetyt materiaalit merkitään potilaan tietoihin ylös, muttei jäljitettävyyden tasoisesti. Siten olisi todella suotavaa, että viranomainen tarkemmin määrittelisi edes tuoteryhmittäin, milloin jäljitettävyyden tasolle menevän tiedon kirjaaminen on tarpeen.

Esityössä painotetaan, että ammattimainen käyttäjä saa itse ratkaista potilaaseen implantoitavien laitteiden jäljitettävyystiedon kirjaamistavan. Terveydenhuollon organisaatioilla varmaankin on tavoitteena, että jäljitettävyystieto voitaisiin tarvittaessa tuottaa potilaskohtaisesta tiedosta hakutoiminnolla, ettei erillisiä henkilörekistereitä tarvitsisi ylläpitää. Se kuitenkin edellyttäisi, että terveydenhuollon toimintayksiköllä olisi tiedossaan, mille MDR:ssä implanteiksi luokitelluille laitteille tieto pitää kirjata.

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