17.2.2020

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: STM090:00/2019 ja VN/11076/2019

Hallituksen esitys EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää 28.1.2020 päivätyssä lausuntopyynnössä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi lääkinnällisistä laitteista annettu laki, jossa olisi EU-asetuksia täydentävät säännökset. Esitys sisältää merkittäviä muutoksia, jotka kohdistuvat erityisesti lääkinnällisten laitteiden suunnitteluun, valmistukseen, markkinoille saattamiseen ja markkinoilla olevien laitteiden valvontaan. Uudet tiukentuvat vaatimukset koskevat pääsääntöisesti talouden toimijoita eli valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita. Säännökset koskisivat muun muassa kieliä koskevia vaatimuksia ja laitetutkimuksia. Uudessa laissa säädettäisiin myös niistä terveydenhuoltoon vaikuttavista seikoista, joiden osalta EU:n asetukset vaativat kansallisia lainsäädäntötoimia. Sääntelyyn ehdotetaan tarkistuksia voimassa olevan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain 629/2010 sääntelyyn nähden.

Hallituksen esitys sisältää erittäin laajan kokonaisuuden, jonka hahmotus ja ymmärtäminen ovat hyvin haastavia, ja edellyttää hyvää perehtyneisyyttä sekä nykyisiin säädöksiin että ehdotettujen muutosten vaikutuksiin. Esitys on laadittu hyvin ja tarjoaa perusteluineen mainion pohjan muutosten ymmärtämiselle. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri tarkastelee lausunnossaan esityksen vaikutuksia terveydenhuollon yksikön näkökulmasta.

EU-asetusten siirtymäsäännökset aiheuttavat tilanteen, jossa markkinoilla on eri statuksen omaavia laitteita useiden vuosien ajan. Lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien mukaisia laitteita on vielä tietyn aikaa saatavissa. Vähitellen valmistajat saattavat markkinoille laitteita asetusten vaatimusten mukaan. Toisaalta valmistajien toimet vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi asetusten mukaan voivat viivästyä merkittävästi, koska ilmoitettujen laitosten pätevyyden arviointi ja nimeäminen EU-maissa ovat pahasti kesken. Nämä seikat voivat aiheuttaa epätietoisuutta terveydenhuollon yksiköiden hankintamenettelyissä sekä pahimmassa tapauksessa häiriöitä laitteiden saatavuudessa. Fimean tulisi toimivaltaisena viranomaisena tiedottaa säännöllisellä ja ymmärrettävällä tavalla kaikkia terveydenhuollon yksiköitä siirtymäkauden aikana noudatettavista menettelyistä ja tilanteen kehittymisestä.

Tampereen yliopistollinen sairaala | Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Teiskontie 35, PL 2000, 33521 Tampere, puh. 03 311 611, etunimi.sukunimi@pshp.fi, www.tays.fi

Terveydenhuollon yksiköiden näkökulmasta merkittävä muutos on myös termin ”lääkinnällinen laite” käyttö termin ”terveydenhuollon laite ja tarvike” sijaan. Tilannetta hankaloittaa kahden lain samanaikainen voimassaolo eli uusi ”laki lääkinnällisistä laitteista” sekä muutettu laki terveydenhuollon laitteista eli uudelta nimikkeeltään ”laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista”. Fimean tulisi toimivaltaisena viranomaisena tiedottaa säännöllisellä ja ymmärrettävällä tavalla kaikkia terveydenhuollon yksiköitä säädösten soveltamisalasta sekä merkityksestä yksiköiden toiminnan kannalta.

Esityksen mukaan laki lääkinnällisistä laitteista sisältää vaatimukset ammattimaiselle huollolle ja asennukselle (11 §). Tämä on erittäin hyvä tarkistus, sillä terveydenhuollon yksiköt ostavat enenevässä määrin lääkinnällisten laitteiden huolto- ja ylläpitopalveluita ulkoisilta palveluntuottajilta.

Lääkinnällisen laitteen kliinisiä tutkimuksia sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimuksia koskevat vaatimukset muuttuvat mittavasti. Esityksen laitetutkimuksia koskevat ehdotukset vastaavat monin osin ehdotuksia, joita on valmisteltu osana kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen kansallista toimeenpanoa. Yliopistollisilla sairaaloilla on keskeinen rooli sekä tutkimuspaikkana että alueellisen eettisen toimikunnan vuoksi. Fimean tulisi tiedottaa ymmärrettävällä tavalla kaikkia terveydenhuollon yksiköitä, miten laitetutkimusten ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimusten prosessi muuttuu toimeksiantajan, tutkijan, eettisen toimikunnan ja tutkimuspaikan näkökulmasta.

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset (31 §) pysyvät ennallaan, mutta pykälän toiseen momenttiin on lisätty velvoite ammattimaiselle käyttäjälle varmistua siitä, että toiminnassa lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettyjen laitteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita, laitteita, jotka on valmistettu omavalmistusta koskevien säännösten mukaisesti taikka laitteita, joille on myönnetty viranomaislupa markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon, vaikka vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu EU-säädöksissä tai laissa säädetyn mukaisesti. Lisäys on hyvä tarkennus.

Terveydenhuollon yksikön velvoitteeseen ylläpitää seurantajärjestelmää (33 §) on lisätty vaatimus tallentaa ja säilyttää luokan III implantoitavien laitteiden MD-asetuksen 27 artiklassa tarkoitettu UDI-tunniste sellaisten laitteiden osalta, jotka on toimitettu ammattimaiselle käyttäjälle taikka jotka se on implantoinut potilaaseen tai muuten edelleen luovuttanut. UDI-tunniste on määrämuotoinen sähköinen ja silmällä luettava tunniste. UDI-tunniste tulisi säilyttää osana seurantajärjestelmää. Esityksen mukaan seurantajärjestelmien rakenteessa olisi hyvä olla hakutoiminto, joka mahdollistaisi vaivattomasti esimerkiksi kaikkien niiden potilaiden jäljittämisen, joille on asennettu tietyn valmistuserän implantti. Velvoite tallentaa UDI-tunniste tulee MD-asetuksen mukaan sovellettavaksi 26.5.2021. Esityksen mukaan terveydenhuollon yksiköt voivat tallentaa ja säilyttää muidenkin laitteiden kuin luokan III implantoitavien laitteiden UDI-tunnisteet. Fimean tulisi tiedottaa kaikkia terveydenhuollon yksiköitä, miten UDI-tunnisteen käyttöönotto etenee EU:ssa markkinoille saatattavien laitteiden osalta, jotta yksiköt voivat valmistautua sen hyödyntämiseen osana omaa jäljitettävyysvelvoitettaan.

Esitys sisältää EU-asetukseen perustuvan uuden vaatimuksen implanttikortista ja potilaalle implantoitavasta laitteesta annettavista tiedoista (35 §). EU:n lääkinnällisiä laitteita koordinoiva työryhmä (MDCG) on antanut implanttikorttia koskevan ohjeen. Pykälän toisen momentin mukaan Fimea voisi antaa määräyksiä terveydenhuollon yksiköiden velvoitteista koskien implanttikorttia. Alkuvaiheessa olisi kuitenkin paikallaan, että Fimea tiedottaisi kaikkia terveydenhuollon yksiköitä implanttikortista sekä siihen liittyvistä valmistajan ja terveydenhuollon yksikön velvoitteista.

Hallituksen esitys sisältää merkittäviä muutoksia, jotka kohdistuvat terveydenhuollon yksiköiden toimintaan välittömästi lakien tullessa voimaan eli 26.5.2020. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri ehdottaa, että Fimea järjestää niin pian kuin mahdollista terveydenhuollon yksiköiden vastuuhenkilöille (31 §) koulutustilaisuuden vähintään edellä mainituista seikoista ja laatii niistä tietopaketin, jota kukin vastuuhenkilö voi käyttää välittäessään tietoa muuttuvista vaatimuksista oman organisaationsa esimiehille ja henkilökunnalle.

Eija Tomás
johtajaylilääkäri