SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN VASTINE SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EU:N LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVIA ASETUKSIA TÄYDENTÄVÄKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI (HE 67/2021 VP)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä vastinetta kirjallisista lausunnoista, jotka valiokunta on saanut kuulemiltaan asiantuntijoilta hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 67/2021 vp). Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lausuntojen perusteella kunnioittavasti seuraavaa.

Toimijoiden ilmoitusvelvollisuus ja laiterekisteri

Sailab – MedTech Finland ry katsoo lausunnossaan, että jakelijoiden markkinoille saataville asettamien laitteiden ilmoittamisvelvollisuutta tulisi selkeyttää ja keventää. Sailab – MedTech Finland ry esittää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimealle) tehtävässä vuosittaisessa ilmoituksessa laitteet ilmoitettaisiin nimiketasolla.

STM toteaa, että 1. lakiehdotuksen 49 §:n 12 momentin nojalla Fimea voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä, ilmoitettavista tiedoista, sekä rekisteröitymiseen liittyvistä menettelyistä, jos MD-asetuksen 33 artiklassa ja IVD-asetuksen 30 artiklassa tarkoitettu eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta ei ole toiminnassa. Fimea tulee tämän valtuutuksen nojalla antamaan tarkempia määräyksiä ilmoitettavista tiedoista.

Sailab – MedTech Finland ry esittää lausunnossaan lisäksi, että jakelijoiden ilmoitusvelvollisuus laitteista tulisi voimaan vasta, kun laitteet on valmistajan tai maahantuojan toimesta rekisteröity eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan Eudamediin.

STM toteaa, että MD-asetuksen 27 artiklan 2 kohdassa ja IVD-asetuksen 30 artiklan 2 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä alueelleen saataville asetettujen laitteiden jakelijoiden rekisteröintiä varten.

Esityksen 1. lakiehdotuksen siirtymäsäännöksen nojalla 49 §:n 3 ja 5 momentissa tarkoitetun jakelijan on tehtävä toiminnastaan ilmoitus Fimealle viiden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta. Jakelijan jakelemia laitteita koskevien tietojen on lisäksi oltava ajantasaiset viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2022. Jakelijoille ehdotetaan siis noin puolentoista vuoden siirtymäaikaa rekisteröidä kaikki laitteensa. Tämä mahdollistaa ilmoitusten tekemisen yritykselle sopivassa ajassa. Koska MD-asetus jakelijoita koskevien velvoitteiden osalta tulee sovellettavaksi 26.5.2021, on valvonnan kannalta tärkeää tietää, keitä toimijoita toimii jakelijoina. Tästä syystä kansallisesti

säädettäisiin jakelijoiden ilmoitusvelvollisuudesta esitetyllä tavalla. Jakelijoiden ilmoitusvelvollisuuden siirtäminen Sailab – MedTech Finland ry:n esittämällä tavalla ei olisi STM:n näkemyksen mukaan tarkoituksenmukaista.

Esityksen suhde tutkimuslain ja toisiolain säännöksiin

Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandin lausunnossa käsitellään kliinisiä laitetutkimuksia ja suorituskyvyn arviointia koskevia tutkimuksia koskevia säännöksiä. Lausunnossa todetaan, että hallituksen esityksessä on tuotu esiin, että on jossain määrin tulkinnanvaraista, ovatko kliiniset laitetutkimukset ja suorituskyvyn arviointia koskevat tutkimukset tutkimuslaissa tarkoitettuja lääketieteellisiä tutkimuksia. Yhdistyksen mukaan esitys ei tuo tähän uutta selkeyttä ja aiheuttaa useiden asiaa koskevien kansallisten lakien muodossa sisäisiä ristiriitoja.

Yhdistys viittaa erityisesti 1. lakiehdotuksen 20 §:n 1 momentin sääntelyyn, joka kuuluu:

” Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus, IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tai 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 58 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimukseen ja sen eettiseen ennakkoarviointiin sovelletaan tutkimuslain 3 §:n 1, 2 ja 4 momenttia, 4 §:ää, 3 lukua, 16 §:ää, 17 §:n 3 momenttia, 18 §:n 1–3 momenttia sekä 19 ja 23 §:ää.”

Pykälän 2 momentissa viitataan 17 §:n 1 momentissa tarkoitettuihin tutkimuksiin, so. sellaisiin 57 artiklassa tarkoitettuihin tutkimuksiin, joissa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen.

STM toteaa, että kyseisessä 20 §:ssä on tarkoitus nimenomaan säätää poissulkevasti siitä, miten tutkimuslakia sovelletaan laitetutkimuksissa. Tämä on suoraan säädetty 20 §:n 4 momentissa, jonka mukaan ” Tutkimuslakia ei sovelleta MD-asetuksessa tarkoitettuun kliiniseen tutkimukseen ja IVD-asetuksessa tarkoitettuun suorituskykyä koskevaan tutkimukseen muuten kuin tässä pykälässä säädetyn mukaisesti.” Näin ollen STM:n käsityksen mukaan 20 §:ää soveltamalla ei pitäisi syntyä ristiriitoja sen suhteen, miltä osin tutkimuslakia sovelletaan.

Yhdistys viittaa siihen, että suorituskyvyn arviointitutkimukset voidaan suorittaa pelkästään biologisilla näytteillä tai dataa hyödyntäen rekisteritutkimuksena. STM kiinnittää huomiota 20 §:n 1 momentin sanamuotoon, jonka mukaan tutkimuslainsäädäntöä sovelletaan IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tutkimuksiin sekä 2 kohdassa tarkoitettuihin tutkimuksiin, jotka eivät ole vain ylijäämänäytteillä suoritettavia tutkimuksia, ja lisäksi 20 §:n 2 momentissa säädetään sellaisista 57 artiklassa tarkoitetuista tutkimuksista, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Nämä tutkimukset ovat juurikin ihmiseen puuttuvia interventiotutkimuksia, ei pelkästään tutkimushankkeen ulkopuolisesti hankituin näyttein suoritettuja tutkimuksia tai rekisteritutkimuksia.

Yhdistys viittaa siihen, että suorituskyvyn arviointitutkimuksissa puolestaan tutkittavalle aiheutuva riski on varsin erilainen kuin tutkimuslain tarkoittamissa interventiotutkimuksissa, joita alueelliset eettiset toimikunnat arvioivat, ja viittaa esim. asiantuntijuuden varmistamiseen eettisissä toimikunnissa sekä siihen, ettei innovaatioille tulisi asettaa ylimääräisiä hidasteita. STM toteaa, että eettisen arvioinnin suorittaminen IVD-asetuksen 58 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa on EU-oikeudellinen velvoite. Mainitun artiklan 3 kohdan mukaan [58 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa] suorituskykyä koskevista tutkimuksista suoritetaan tieteellinen ja eettinen arviointi. Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Lisäksi 17 §:n 1 momentin ja 20 §:n 2 momentin mukaista ratkaisua, so. vastaavan velvoitteen ulottamista myös tiettyihin 57 artiklan alaisiin tutkimuksiin, on selostettu HE:n perusteluissa. Esitys perustuu siihen, että olisi tutkittavien suojaamisen, so. myös Suomea sitovan biolääketiedesopimuksen kannalta ongelmallista, jos sellaisessa tutkimuksessa, jossa puututaan tutkittavien koskemattomuuteen, ei sovellettaisi asianmukaisia tutkittavia suojaavia menettelyjä. Asiaa on käsitelty laajasti hallituksen esityksen sivuilla 42-47 ja 58-59. STM katsoo, että 1. lakiehdotuksen 19 §:ssä eettisen arvioinnin piirissä olevat asiat ovat vakiintuneita asioita, joita eettinen toimikunta tutkimuksessa arvioi. Viittaukset tutkimuslain sovellettavista säännöksistä koskevat pääosin eettisen toimikunnan toimintaa.

STM selvyyden vuoksi toteaa, ettei 1. lakiehdotuksen mukaan pelkästään näytteillä tehtävistä IVD- tutkimuksista edellytetä eettistä ennakkoarviointia. Edellytys eettisestä ennakkoarvioinnista voi kuitenkin seurata kudoslain (101/2001) säännöksistä, jos näytteet hankitaan kudoslain mukaisesti. Näitä säännöksiä on selostettu hallituksen esityksen s. 46-47.

Lausunnossa viitataan myös IVD-tutkimusten standardiin ISO 20916, ja kerrotaan että standardit sisältävät itsessään eettistä ennakkoarviointia koskevia vaatimuksia ja ohjeistuksia. STM toteaa, että kyseinen standardi on saatavissa ainoastaan kaupallisesti. Lisäksi kuten lausunnossa tuodaan esiin, eivät tällaiset standardit sido lainsäätäjiä. Lausunnossa ei toisaalta nosteta esiin mitään konkreettista ristiriitaa standardin ja lainsäädännön välillä.

Lausunnossa lisäksi todetaan, että laitetutkimusten rooli toisiolakikokonaisuudessa (laki 559/2019) on epäselvä. STM toteaa, ettei tässä esityksessä ehdoteta suoraan henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä, vaan 1. lakiehdotuksen 20 §:n 3 momentissa ja 2. lakiehdotuksen 23 a §:n 2 momentissa olevien säännösten perusteella sovelletaan tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Jos eduskunta hyväksyy hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp ehdotetut muutokset, sovellettaisiin laitetutkimuksiin tutkimuslain 21 a §:ää. Osana HE 18/2020 vp eduskuntakäsittelyä on noussut esiin tarve täsmentää toisiolain ja tutkimuslainsäädännön suhdetta. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan pyynnöstä STM:ssä arvioidaan sitä, miltä osin sääntelyiden suhdetta on mahdollista selkeyttää osana mainitun hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyä. Jos sääntelyä selkeytetään, koskisivat tutkimuslakiin tulevat muutokset myös laitetutkimuksia.

TUKIJA nostaa lausunnossaan esille ns. kombinaatiotutkimukset. Silloin kun on kyse ns. kombinaatiotutkimuksista, eli tutkittava tuote on sekä lääke että laite tai silloin kun samassa tutkimuksessa selvitetään sekä laitteen että lääkkeen vaikutuksia (esim. vertailututkimus), eettisen arvioin-

nin suorittaisi TUKIJA. Jos laitetutkimus jälkikäteen, esimerkiksi tutkimussuunnitelman muutoksena, yhdistyy kliiniseen lääketutkimukseen, tarkoittaneen se sitä, että hankkeen käsittely siirtyy TUKIJAlle. TUKIJA ehdottaa valiokunnalle tämän asian tarkistamista.

STM toteaa, että 1. lakiehdotuksen 18 §:n 3 momentin mukaan ”jos tutkimus suoritetaan siten, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen, tutkimuksen eettisen arvioinnin suorittaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta”. Sääntelyn tarkoituksena on ollut, että kun tutkimukseen yhdistyy lääketutkimuselementti, eettisen arvioinnin suorittaa TUKIJA. STM myös tunnistaa, että 1. lakiehdotuksen 18 §:n 4 momentin muotoilu (”Jos tutkimussuunnitelmaan tai sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin tai menettelyihin on tarkoitus tehdä MD-asetuksen 75 artiklassa tai IVD-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettu huomattava muutos, muutoksesta antaa lausunnon se eettinen toimikunta, joka antoi tutkimuksesta lausunnon.”) voi tuoda esiin TUKIJA:n esiin nostaman tulkintaongelman, joskaan STM:n tiedossa ei ole, voisiko TUKIJA:n kuvaama tilanne käytännössä tulla esiin.

STM toteaa, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja laiteasetuksen sääntelyn yhteensovittaminen hakemuksen arvioinnin osalta sisältää avoimia kysymyksiä siitä, miten menettelyt sovitetaan yhteen silloin kun kyseessä on kombinaatiotutkimus. EU:n lääketutkimusasetuksen sääntelyssä ajatuksena on, että kliininen lääketutkimus arvioidaan siten, että yhden EU-portaaliin jätetyn hakemuksen perusteella käynnistyy sekä tutkimuksen tieteellinen että eettinen arviointi, joiden perusteella annetaan yksi kansallinen päätös. Sen sijaan kliinisissä laitetutkimuksissa sääntely mahdollistaa sen, että ensin suoritetaan eettinen arviointi, jonka jälkeen suoritetaan tieteellinen arviointi. On jossain määrin epäselvää, miten menettelyt on tarkoitettu sovitettavan yhteen. Suomessa vaikuttaisi epätarkoituksenmukaiselta, että lääketutkimuksen ja laitetutkimuksen eettinen arvio etenisi kahdessa erillisessä prosessissa, koska eettisen arvioinnin suorittaa joka tapauksessa TUKIJA, ja tieteellisen arvioinnin Fimea. STM:n tiedossa ei kuitenkaan ole, että EU-tasollakaan olisi annettu asiasta tarkempaa ohjeistusta.

Edellä todetuista syistä STM ehdottaa pykäliin seuraavia muutoksia.

18 § 3 mom.

Jos tutkimus suoritetaan siten, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen, tutkimuksen eettisen arvioinnin suorittaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. *Tällaisessa tutkimuksessa voidaan poiketa edellä 21 §:n 1 momentissa ja 22 §:n 1 momentissa säädetystä, jos kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arviointi sitä edellyttää.*

18 § 4 mom.

Jos tutkimussuunnitelmaan tai sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin tai menettelyihin on tarkoitus tehdä MD-asetuksen 75 artiklassa tai IVD-asetuksen 71 artiklassa tarkoitettu huomattava muutos, muutoksesta antaa lausunnon se eettinen toimikunta, joka antoi tutkimuksesta lausunnon. *Edellä 3 momentissa tarkoitetuissa tutkimuksissa lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.*

18 § 5 mom.
Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eettisestä arvioinnista 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa tutkimuksissa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää eettiselle toimikunnalle toimitettavista asiakirjoista ja niitä koskevista kielivaatimuksista.

Perustelut: 18 §:n 3-5 momentteihin ehdotetaan muutoksia, joissa täsmennetään eettisen arvioinnin menettelyä koskevaa sääntelyä silloin, kun kyseessä on laitetutkimus, joka yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen. Kun sovellettavaksi tulee EU:n lääketutkimusasetus 536/2014, voi hakemuksen tarkoituksenmukainen käsittely edellyttää sitä, ettei näissä tutkimuksissa 21 §:n 1 momentissa ja 22 §:n 1 momentissa säädetyn mukaisesti tehdä ensin eettistä arviota, ennen kuin hakemus toimitetaan Fimealle, vaan arviointimenettelyt sovitetaan yhteen. Koska kuitenkin on jossain määrin epäselvää, miten arviointi käytännössä toteutetaan, eettisestä arvioinnista voisi antaa tarkempia säännöksiä 5 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi 4 momentin sanamuodossa huomioitaisiin se, että lääke-laite –tutkimuksissa arvioinnin suorittaisi TUKIJA.

STM täsmentäen toteaa, että 5 momentissa ehdotetaan sääntelyä juuri valtioneuvoston asetuksella, jolloin sääntely olisi linjassa HE 18/2020 vp ehdotetun kliinisen lääketutkimuksen arviointia koskevan 11 §:n 4 momentin kanssa (”Hakemuksen arviointia ja päätöksentekoa koskevista menettelyistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.”), ja TUKIJA:n käsittelyä koskevat säännökset voitaisiin tarvittaessa antaa samassa asetuksessa.

Toimeksiantajan ja tutkijan velvoitteet

HUS katsoo lausunnossaan, että tutkimuksen toimeksiantajan ja tutkijan roolit ja velvoitteet tulisi määritellä vielä nykyistä kattavammin laissa ja tehdä samalla selväksi onko näissä rooleissa eroa lääketieteelliseen ja kliiniseen lääketutkimukseen verrattuna.

Lisäksi HUS kysyy, mikä ero on 12§:ssä tarkoitetulla tutkijalla ja tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavalla lääkärillä ja tuleeko kummankin roolin olla määriteltynä MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaisessa tutkimuksessa.

STM toteaa, että 1. lakiehdotuksen 12 §:ssä säädetään tutkijasta ja tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavasta lääkäristä. Määritelmä perustuu MD-asetukseen, jonka 2 artiklan 54 ja IVD-asetuksen 2 artiklan 48 kohdassa määritellään tutkijaksi henkilö, joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Asetukset mahdollistavat sen, että tutkija voisi kansallisen lainsäädännön mukaan olla muukin henkilö kuin lääkäri tai hammaslääkäri. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että voimassa olevaa tutkimuslakia vastaavasti tutkija voi olla muukin henkilö, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Edellytetty pätevyys vaihtelisi tutkimushankkeen mukaisesti. Esimerkiksi sädehoitolaitetta tutkiessa tutkija voisi olla fyysikko, hengityskoneen tutkimuksessa sairaalainsinööri ja jonkin ivd-laitteen tutkija voisi olla biokemisti.

Pykälän 2 momentin mukaan tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyseessä on hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys. MD-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan j alakohdan ja IVD-asetuksen 58 artiklan 5 kohdan j alakohdan mukaan tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta voi vastata myös muu henkilö, joka kansallisen lainsäädännön mukaisesti on valtuutettu hoitamaan potilaita kliinisen tutkimuksen ehtojen mukaisesti. Kansallisesti kuitenkin siis edellytettäisiin, että tutkittavien hoidosta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri.

STM katsoo, että tutkijan ja tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavan lääkärin roolijako käy ilmi määritelmistä. Tutkija vastaa tutkimuksen tekemisestä tutkimuspaikassa, kun taas tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaava lääkäri vastaa nimenomaan lääketieteellisestä hoidosta eikä tutkimuksen tekemisestä.

Kliiniset laitetutkimukset ja potilasvakuutuslaki

HUS esittää lausunnossaan, että kliininen laitetutkimus pitäisi säätää potilasvakuutuslain piiriin kuuluvaksi.

STM toteaa, että potilasvakuutuslakia esitetään muutettavaksi 4. lakiehdotuksessa. Potilasvakuutuslain 2 §:n 1 momentin 7 kohdasta ehdotetaan poistettavaksi viittaus siihen, että potilaalla tarkoitetaan nimenomaisesti tutkimuslaissa tarkoitetun tutkimuksen tutkittavaa. Sen sijaan ehdotetaan yleisempää ilmaisua ”lääketieteellisen tutkimuksen tutkittava”. Uusi muotoilu kattaisi lääketieteellisen tutkimuksen myös silloin, kun tutkimuksesta säädetään muussa kansallisessa laissa kuin tutkimuslaissa tai EU:n säädöksissä.

Kohdassa tarkoitetulla lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan ihmisen, sikiön tai alkion koskemattomuuteen puuttuvaa tutkimusta. Sillä tarkoitettaisiin tutkimuslaissa tarkoitettuja lääketieteellisiä tutkimuksia ja kliinisiä lääketutkimuksia (tutkimuslaissa on erikseen lääketieteellisen tutkimuksen ja kliinisen lääketutkimuksen määritelmät).

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitettaisiin myös MD-asetuksen 62 artiklan 1 kohdan ja 82 artiklan mukaisia kliinisiä tutkimuksia ja lain 629/2010 mukaisia kliinisiä laitetutkimuksia. Lisäksi sillä tarkoitettaisiin IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suorituskykyä koskevia tutkimuksia ja 58 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuja suorituskykyä koskevia tutkimuksia, joihin liittyy lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen. Lisäksi lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitettaisiin sellaisia muita ivd-laitteen suorituskyvyn arviointitutkimuksia, joissa puututaan ihmisen, sikiön tai alkion koskemattomuuteen, eli niitä tutkimuksista, joista ehdotetaan säädettävän lääkinnällisistä laitteista annetun lain 13 §:n 1 momentissa ja lain 629/2010 23 a §:n 2 momentissa. Tarkemmin säännöksessä tarkoitetusta lääketieteellisestä tutkimuksesta hallituksen esityksen sivuilla 135-136.

Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön asema

Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandin lausunnossa käsitellään MD-asetuksen ja IVD-asetuksen 15 artikloissa tarkoitetun säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön asemaa. Lausunnon mukaan henkilön oikeusturvaan ei ole ehdotetussa laissa kiinnitetty riittävästi huomiota ja viitataan vahingonkorvaussääntelyyn. Lausunnossa viitataan 1.lakiehdotuksen 14 §:n sääntelyyn vakuutuksista. STM toteaa, että 14 § koskee ainoastaan laitetutkimuksia, eikä siis velvoita hankkimaan vakuutusta erikseen nimenomaisesti 15 artikloissa tarkoitettua henkilöä varten. Ehdotetun 14 §:n mukaan velvoite on, että " tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi." Toimeksiantaja on tyypillisesti laiteyritys itse tai sen toimeksiannosta toimiva muu organisaatio, ei niinkään yksittäinen henkilö, ja epätodennäköistä on, että 15 artikloissa tarkoitettu henkilö toimisi laitetutkimuksissa toimeksiantajana tai tutkijana. Joka tapauksessa vakuutusturvavelvoite koskisi tällöin toimeksiantaja- tai tutkijaroolia.

STM:n käsityksen mukaan 15 artikloissa tarkoitettu vastuu ei ensisijaisesti ole tarkoitettu säätämään vahingonkorvausvastuun kohdentumisesta, vaan koskee sitä, valmistajan organisaatiossa huolehditaan siitä, että joku henkilö organisaatiossa tai sen toimeksiannosta vastaa siitä, että sääntelyä noudatetaan. STM kiinnittää huomiota myös MD-ja IVD-asetuksien asetuksen 10 artiklojen 15/16 kohtien sääntelyyn:

> "Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt voivat vaatia korvausta viallisen laitteen aiheuttamasta vahingosta sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
>
> Valmistajilla on oltava käytössä laitteen riskiluokkaan, tyyppiin ja yrityksen kokoon nähden oikeasuhtaisella tavalla toimenpiteet, joiden ansiosta ne kykenevät tarjoamaan riittävän rahallisen korvauksen sen vastuun osalta, joka niitä mahdollisesti koskee direktiivin 85/374/ETY nojalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisen oikeuden mukaisesti toteutettujen suojelevampien toimenpiteiden soveltamista."

Kohdassa mainittu direktiivi on ns. tuotevastuudirektiivi, joka on Suomessa toimeenpantu tuotevastuulailla (694/1990). STM:n käsityksen mukaan edellä lainattu sääntely tosiasiassa jättää valmistajille paljon tilaa sen suhteen, miten vahinkovastuujärjestelyt toteutetaan. Koska laeissa ei ehdoteta vahinkovastuuseen liittyen kansallista sääntelyä, sovelletaan asiassa yleislainsäädäntöä eli tuotevastuulakia ja vahingonkorvauslakia. STM:n käsityksen mukaan ei ole perusteltua säätää 15 artikloissa tarkoitetun henkilön vastuista yksityiskohtaisesti, vaan on perusteltua soveltaa yleislainsäädäntöä. Asiaan vaikuttaa myös se, että 15 artikloissa tarkoitetun henkilön rooli vaatii EU-tasollakin STM:n käsityksen mukaan tarkemman yhteisen viranomaistulkinnan muodostumista.[1] Tällainen yhdistyksen ehdottama 15 artikloissa tarkoitetun henkilön vahingonkorvausvastuuta ja sen rajausta koskeva sääntely joka tapauksessa edellyttäisi merkittävää lainsäädäntötyötä, eikä ole toteutettavissa osana tämän hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyä. STM:n käsityksen mukaan esitystä ei ole lausunnon perusteella perusteltua muuttaa.

[1] Ks myös MDGC:n ohje MDCG 2019:7: Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_7_guidance_art15_mdr_ivdr_en.pdf

Vuosimaksu

Sailab – MedTech Finland ry vastustaa lausunnossaan esitettyä veroluonteista vuosittaista valvontamaksua ja katsoo, että lääkinnällisiä laitteita koskevien EU-asetusten uusien ja tiukentuvien velvoitteiden myötä monien terveysteknologiayritysten kustannukset ovat nousseet ja tulevat nousemaan merkittävästi. Lausunnon mukaan kansallisella tasolla perittävät valvontamaksut lisäävät yritysten kustannuksia entisestään.

STM toteaa, että 1. lakiehdotuksen 50 §:ssä ehdotettu valvontamaksu perustuisi 49 §:n perusteella ilmoitusvelvollisten toimijoiden ilmoittamien laitteiden lukumäärään siten, että mitä enemmän laitteita on ilmoitettu, sitä korkeampi maksu on. Alimmassa luokassa (korkeintaan 10 laitetta) maksu olisi 500 euroa ja korkeimmassa luokassa (yli 500 laitetta) 6000 euroa. Maksuluokkia olisi yhteensä viisi. Valvontamaksu määräytyisi 50 §:n 2 momentin mukaisesti sen mukaan, kuinka monta laitetta on ilmoitettu Fimean laiterekisteriin edeltävän vuoden 31 päivänä joulukuuta. Esityksen 1. lakiehdotuksen siirtymäsäännösten mukaan 50 §:n mukainen valvontamaksu perittäisiin ensimmäisen kerran vuonna 2022. Vuonna 2022 kaikilta 49 §:n 3 ja 5 momentissa tarkoitetuilta jakelijoilta perittävä valvontamaksu olisi 500 euroa.

STM toteaa, että valvontamaksun määrä ehdotetaan olevan melko maltillinen, eikä sen oleteta vaikuttavan alan yritysten toimintaedellytyksiin. Lisäksi maksun porrastaminen myös useimmiten kohdistanee suuremmat maksut suuremmille toimijoille. Suurin osa toimijoista kuuluisi alempiin maksuluokkiin (ks. taulukko HE:n s. 64).

Seuraamussääntely

Fimea katsoo lausunnossaan, että lakiesitykseen ei ole sisällytetty tarpeellisia säännöksiä asetusten säännösten rikkomisesta sovellettavista seuraamuksista. MDR-asetuksen 113 artiklan mukaan jäsenvaltion on annettava säännöt asetusten säännösten rikkomisesta sovellettavista seuraamuksista.
Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Fimea katsoo, että eräiden MDR- ja IVDR- asetusten keskeisten säännösten rikkomisesta voitaisiin määrätä toimijalle hallinnollinen seuraamusmaksu. Ilman maksullisia seuraamuksia Fimea ei lausunnon mukaan pysty tehokkaasti toteuttamaan valvontaa ja varmistamaan toimijoiden tasavertaista asemaa markkinoilla.

STM toteaa, että 1. lakiehdotuksen 57 §:ssä säädettäisiin lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön rikkomuksesta. Pykälän 1 momentissa määriteltäisiin lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön rikkomuksena rangaistavaksi säädetty menettely. Momentissa määritellystä tahallisesta tai törkeän huolimattomasta toiminnasta tai laiminlyönnistä tuomittaisiin, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten rikkomisesta sakkoon.

Rangaistussäännös on laaja ja siinä säädettäisiin rangaistavaksi muun muassa lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen tai sen markkinoille saataville asettaminen MD-asetuksen tai IVD-

asetuksen vastaisesti, markkinointia koskevien säännösten tai MD-asetuksen 7 artiklan harhaanjohtavia väitteitä koskevien säännösten vastainen toiminta (esim. kuluttajien johtaminen harhaan väittämällä lääkinnälliseksi laitteeksi tuotetta, joka ei ole lääkinnällinen laite) sekä tiettyjen maahantuojien, valmistajien, valtuutettujen edustajien velvoitteiden laiminlyönti. Lisäksi rangaistavaa olisi muun muassa esittää kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen hakemuksen viranomaisarviointia tai eettistä arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkimuksen hyväksyttävyyteen. Tämän lisäksi säännöksessä säädettäisiin rangaistavaksi useita muita keskeisten velvoitteiden laiminlyöntejä.

Varsinaisen rangaistussäännöksen lisäksi 1. lakiehdotuksen 45 §:ssä säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990) tarkoitetusta uhkasakosta ja teettämisuhasta. Lisäksi esityksen 1. lakiehdotuksen 52 §:ssä säädetään valvontamaksun korottamisesta kaksinkertaiseksi silloin, kun toimija on laiminlyönyt 49 §:ssä mukaisen ilmoitusvelvollisuutensa. Näiden hallinnollisten tehosteiden tarkoitus on osaltaan tehostaa viranomaisten valvonnan tehokkuutta.

STM toteaa, että lakiesitys sisältää sekä hallinnollisia tehosteita että rikosoikeudellisia seuraamuksia, joiden tarkoituksena on varmistaa sääntelyn noudattaminen. STM toteaa, että esitys täyttää MD-asetuksen 113 artiklan mukaisen velvoitteen säätää asetusten säännösten rikkomisesta seuraamuksia, jotka ovat tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia. STM katsoo, että tarvetta säätää hallinnollisia seuraamusmaksuja voidaan tulevaisuudessa arvioida. Arvioinnissa olisi erityisesti kiinnitettävä huomiota seuraamusmaksujen suhteeseen laitesääntelyn muihin hallinnollisiin ja rikosoikeudellisiin seuraamuksiin.

Poikkeusluvat

Terveysteknologia ry – Healthtech Finland katsoo lausunnossaan, että poikkeuslupaa koskevassa säännöksessä olisi mahdollisesti liian rajoittavaa edellyttää, että markkinoilla ei ole saatavilla muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta. Perustelut poikkeusluvalle perustuvat siihen, että markkinoille pitää saada nopeasti esimerkiksi kansanterveyden suojelemisen kannalta tarpeellisia laitteita, mutta tilanne saattaa edellyttää useiden eri valmistajien tuotteiden käyttöä, vaikka vastaava CE-merkitty laite olisikin jo saatavilla.

Poikkeuslupaa koskevan 1. lakiehdotuksen 58 §:n 1 momentin mukaan Fimea voisi myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu MD-asetuksen tai IVD-asetuksen mukaisesti, jos:
1) laite on kansanterveyden suojelemiseksi taikka potilaan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;
2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta; ja
3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

Poikkeuslupa voidaan myöntää ehdotetun 58 §:n 2 momentin mukaan myös, jos:
1) lupa on poikkeuksellisissa olosuhteissa tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi;
2) lupa on tarpeen laitteiden riittävän saatavuuden turvaamiseksi; ja

3) keskuksen käytettävissä on riittävä selvitys, jonka mukaan laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.

Pykälän 1 momentissa säädetyissä poikkeusluvissa tarkoitettaisiin luvan myöntämistä yksittäisille tai rajatuille määrää potilaille tarkoitetuille laitteille, tai perustellusta syystä rajatulle määrää potilaille tarkoitetuille laiteryhmille. Säännös vastaisi pääosin voimassaolevaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 55 §:ää ja se on tarkoitettu sovellettavaksi ns. normaalioloissa. Normaalitilanteissa poikkeuslupien myöntäminen on asianmukaista silloin, kun saatavilla ei ole muuta laitetta ja tästä syystä vaatimuksena on, ettei saatavilla ole muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta.

Ehdotetun 58 §:n 2 momentin nojalla poikkeuslupa voitaisiin myöntää myös poikkeuksellisissa olosuhteissa, jolloin luvan edellytykset olisivat erilaiset kuin 1 momentin mukaisen ns. normaaliolojen poikkeusluvan edellytykset. Poikkeuksellisissa olosuhteissa edellytyksenä ei olisi, ettei saatavilla olisi muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta, vaan 58 §:n 2 momentin 2 kohdan mukaisesti edellytyksenä on, että lupa on tarpeen laitteiden riittävän saatavuuden turvaamiseksi. Tällöin vaikka saatavilla olisi muu vastaava CE-merkitty laite, lupa voitaisiin siitä huolimatta myöntää, jos tällaista muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta ei olisi saatavilla riittävästi.

STM toteaa, että toisin kuin Terveysteknologia ry – Healthtech Finland esittää lausunnossaan poikkeusluvan edellytyksenä ei siis aina olisi se, ettei saatavilla ole muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyden suojelemiseksi poikkeuslupa voitaisiin myöntää ehdotetun 58 §:n 2 momentin mukaisesti myös ilman tätä edellytystä.

Laitteiden huolto ja asennus

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS) nostaa lausunnossaan esille ammattimaisen käyttäjän ja valmistajan roolit laitteiden huollon ja korjauksen yhteydessä. Lausunnon mukaan esityksessä on määritelty laitteiden ylläpito eli huolto ja korjaus valmistajan ohjeistuksen mukaisesti. Valmistajat tulkitsevat tämän yksinoikeudeksi suorittaa laitteidensa korjauksia. HUS katsoo, että tämän kohdan perusteella on epäselvää, määritteleekö ammattimainen käyttäjä vai valmistaja riittävän ammattitaidon ja asiantuntemuksen laitteiden korjauksessa.

STM toteaa, että esityksen 1. lakiehdotuksen 11 §:ssä säädettäisiin ammattimaisesta asennuksesta ja huollosta. Myös muu kuin valmistaja voi huoltaa laitteen. Ehdotetun 11 §:n mukaan sen, joka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita, on kuitenkin noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita lääkinnällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta, tietoturvallisuudesta, päivityksistä ja muusta laitteen käsittelystä. Ammattimaisen käyttäjän velvollisuuksista säädettäisiin 32 §:ssä, jonka 2 momentin mukaan ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava muun muassa siitä, että laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti (32 §:n 2 momentin 5 kohta). Ammattimainen käyttäjä päättää siis viime kädessä sen, milloin huolto ja korjaus ovat tarpeen, huomioiden valmistajan ohjeistuksen.

Implanttien jäljitettävyys

HUS katsoo lausunnossaan, että 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).

STM toteaa, että 1. lakiehdotuksen 34 §:n tarkoitettuun seurantajärjestelmään tulee pykälän 1 momentin 1 kohdan nojalla kirjata jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista. Säännös vastaa voimassa olevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 26 §:n 2 momentin 1 kohtaa, joka sisältyi jo alkuperäiseen lakiin. Lisäksi pykälän 8 momentin nojalla Fimea voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista. STM:n näkemyksen mukaan ei ole tarvetta säännöksen muuttamiselle.

Lisäksi STM ehdottaa seuraavia teknisluonteisia korjauksia.

1. lakiehdotus

21 § 2 mom.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi tutkimusta koskevan hakemuksen ja huomattavaa muutosta koskevan ilmoituksen*, niihin* kuuluvien asiakirjojen asianmukaisuuden sekä MD-asetuksen 71 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut seikat. Keskus voi arvioida myös tämän lain 19 §:n 1 momentissa tarkoitettuja seikkoja.

28 § 2 mom.

Kiellosta tarjota *25 tai 26 §:ssä* tarkoitetuille tutkittaville tai heidän laillisesti nimetyille edustajilleen taikka tutkittavina oleville raskaana oleville tai imettäville naisille taloudellisia etuja tai kannustimia sekä mahdollisuudesta maksaa korvauksia säädetään MD-asetuksen 64 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 65 artiklan d alakohdassa, 66 artiklan c alakohdassa ja IVD-asetuksen 60 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 61 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 62 artiklan d alakohdassa. Muulle tutkittavalle voidaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvien kulujen ja ansiomenetysten korvaamisen lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

3. lakiehdotus

73 § 1 mom.

Yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin uhatessa, poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja sen aikana sosiaali- ja terveysministeriö päättää valtion kustannuksella huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain (1390/1992) 3 §:n mukaisesti varmuusvarastoon hankittujen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttöönotosta ja jakelusta. Jos valtion kustannuksella varmuusvarastoon hankittu lääke, laite *tai suojain* jaetaan apteekkien kautta, sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää niiden käytöstä ja ostajalta perittävästä hinnasta.

Perustelut: Pykälän 1 momentin toiseen lauseeseen ehdotetaan lisättäväksi ensimmäistä lausetta vastaavasti sana suojain.

5. lakiehdotus

4 §
Määritelmät
Tässä laissa tarkoitetaan:
— —
10) lääketieteellisellä altistuksella:
a) potilaan ja oireettoman henkilön säteilyaltistusta osana häneen itseensä kohdistuvaa tutkimusta, toimenpidettä ja hoitoa, joiden on tarkoitus edistää hänen terveyttään, sekä hänen tukihenkilönsä säteilyaltistusta;
b) lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavan säteilyaltistusta;
— —

Perustelut: Esityksen 5. lakiehdotuksen 4 §:n 1 momentin 10 kohdan b alakohdasta ehdotetaan poistettavaksi viittaus lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999), kliinisistä lääketutkimuksista annettuun asetukseen, kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin sekä kliiniseen lääketutkimukseen. Ehdotettu sanamuoto ”lääketieteellisen tutkimuksen tutkittava” olisi sama kuin 4. lakiehdotuksen 2 §:n 1 momentin 7 kohdassa käytetty sanamuoto. Perustelut sanamuodolle ovat samat kuin 4. lakiehdotuksen 2 §:n 1 momentin 7 kohdan.

Hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler

JAKELU Sosiaali- ja terveysvaliokunta