

26.4.2021

Dnro FIMEA/2021/002736-4

Eduskunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

StV@eduskunta.fi**Viite: HE 67/2021 vp asiantuntijakuuleminen 27.4.2021****Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean asiantuntijalausunto**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (myöhemmin Fimea) kiittää mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausunnon ja tulla kuulluksi hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi säätelyksi.

Fimea on osallistunut lakiesityksen valmistelutyöhön ja kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä tästä mahdollisuudesta. Fimea on 19.2.2020 antanut sosiaali- ja terveysministeriölle lausunnon FIMEA/2020/000604-1 hallituksen esityksen luonnoksesta ja toteaa, että Fimean näkemyksiä on otettu lakiehdotuksessa hyvin huomioon. EU-komission esityksestä MD-asetuksen soveltamisen aloittamista siirrettiin vuodella eteenpäin COVID-19 pandemiasta johtuen ja tämä aika on käytetty sosiaali- ja terveysministeriössä hyödyksi lain yksityiskohtien muotoiluun.

Yleisiä huomioita esitetystä lainsäädännöstä

Lakiesityksen lähtökohtana on ollut EU:n lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetusten kansallinen toimeenpano.

Terveysteknologiaan liittyvät lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät siirtyivät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvirasta Fimeaan vuodenvaihteessa 2020. Fimean, kuten muidenkin eurooppalaisten lääkevirastojen valvontatehtäviä yhdistää sekä tuoteturvallisuusnäkökulma että yhteisösäädökset ja vahva EU-yhteistyöriippuvuus. Fimea, samoin kuin valtaosa Euroopan lääkevirastoista, toimii sekä lääkkeitä että lääkinnällisiä laitteita valvovana viranomaisena. Näin ollen vuoden 2020 alussa tapahtunut terveysteknologiavalvontakokonaisuuden takaisinsiirto Valvirasta Fimeaan lääkeviranomaisen yhteyteen täydentää nyt hyvin Fimean valvontakokonaisuutta lääkeviranomaisena. Valvontatehtävien yhdistämisellä saavutettiin huomattavia synergiaetuja sekä osaamis- että asiakasnäkökulmasta.

Terveysteknologian liittyvien valvontatehtävien siirron yhteydessä siirtyi Valvirasta Fimeaan 14 henkilötövuotta, joista 12 henkilötövuotta oli kohdennettu lääkinnällisten laitteiden valvontatehtäviin ja 2 henkilötövuotta oli kohdennettu biopankki- ja GMO-valvontaan. Kun tätä siirron mahdollistavaa ns. virastolakia valmisteltiin, lain valmistelun yhteydessä Fimea esitti huolensa toiminnan rahoitukseen ja resursointiin liittyen. Fimean lähtökohta tämän lain valmistelutyöhön oli se, että nämä huolet huomioitaisiin täysimääräisesti tässä lakiesityksessä ja Fimea toistaa tämän huolensa.

Nykyisin terveysteknologian valvontatoiminto rahoitetaan pääosin valtion budjetista. Budjettirahoitus kattaa tällä hetkellä Suomessa markkinoilla ja käytössä olevien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisen käytön valvontaa, EU-jäsenyyden velvoittamaa eurooppalaista markkinavalvontaa sekä viranomaisyhteistyötä, jota ei voida perustellusti kohdentaa Suomeen rekisteröityneisiin talouden toimijoihin. Vaikka budjettirahoituksella turvataan edellä mainittuihin toimintoihin liittyvä hallinnollisen viranomaisyhteistyön perustaso, maksullisesta toiminnasta saatavilla lisätuloilla on mahdollista lisätä viranomaisen neuvontaan ja valvontaan käytettäviä resursseja toimijakentän tarvetta vastaavaksi ja tukea näin paremmin Suomeen rekisteröityneiden toimijoiden ja innovaatioyritysten toiminnan kehittymistä.

Fimea onkin arvioinut, että lääkinnällisten laitteiden valvonnan osalta olisi perusteltua siirtää toimintaa enemmän maksullisuuden piiriin vastaavalla tavalla kuin monessa muussa EU maassa. Asiaa arvioitaessa on huomioitu, että EU:n lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetus lisää merkittävästi viranomaisten valvontatehtäviä, raportointia EU:lle ja neuvontatehtäviä, esimerkiksi Tanska on varautunut uusiin tehtäviin kaksinkertaistamalla lääkinnällisten laitteiden valvonnan resurssit 35 henkilötyövuoteen ja vastaavasti Ruotsi on kaksinkertaistanut 45:een henkilötyövuoteen. Fimean vastaava resurssimäärä on tällä hetkellä 13 henkilötyövuotta. Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka rahoittaa toimintansa pääasiassa maksuperustelain mukaisesti määrätyin maksuin (julkisoikeudelliset suoritteet).

Fimean asiakkaita ovat tällä hetkellä muun muassa lääkkeiden myyntilupien haltijat, lääketukkukaupat ja apteekit (hakemusmaksut, myyntilupien vuosimaksut, tarkastus-, lupa- ja ilmoitusmaksut). Läpinäkyvän kustannuslaskennan ja kustannusvastaavuuden seurannan kautta voidaan jatkossakin varmistua siitä, että toisen toimialueen valvontaa ja kehittämistarpeita ei subventoida toisen toimialueen maksuilla.

Lääkinnällisten laitteiden valvonnan viranomaistoiminnan haasteena on ollut jo pitkään yhä laajeneva ja monipuolistuva tuotesektori resurssien kehityksen ollessa pysähdyksissä. Uusiin EU-asetuksiin (MD- ja IVD-asetukset) valmistautuminen ja jatkossa asetusten mukaisen toiminnan toteuttaminen vaativat enemmän viranomaisresursseja sekä määrällisesti että kokonaan uusilta asiantuntija-alueilta ja mm. lääke/laitte- ja lääke/diagnostinen laite -yhdistelmien määrän odotetaan kasvavan voimakkaasti kuten myös EU asetuksessa Annex XVI mukaisten ei-lääkinnällisen laitteiden, jotka ovat toiminnaltaan ja riskiprofiililtaan lääkinnällisten laitteiden kaltaisia. Uudet EU-asetukset sekä muu alan lisääntyvä sääntely edellyttävät myös viranomaisilta toimijoille annettavan ohjeistuksen ja neuvonnan huomattavaa lisäämistä elinkeinotoiminnan mahdollistamiseksi. Asetuksen myötä myös kansainvälinen yhteistyö ja EU:n sisällä tehtävä raportointi lisääntyy merkittävästi. Tässä kohtaa on myös syytä huomioida valmisteilla olevia asetusehdotuksia komission EU terveysunionihankkeeseen liittyen, jossa Euroopan lääkeviraston (EMA) mandaatin laajentamiseen liittyvään asetusehdotukseen sisältyy huomattava määrä uusia tehtäviä myös toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle lääkinnällisten laitteiden saatavuuden ja riittävyyden turvaamiseksi (esimerkiksi suojaimet).

Lainsäädännön rakenne ja terminologia

EU:n laitesääntelyn soveltamisen alkaminen porrasteisesti on johtamassa tilanteeseen, jossa asetuksiin ja direktiiveihin liittyvät kansalliset lait täytyy olla voimassa samanaikaisesti. Uusi laki on perustellusti nimetty laiksi lääkinnällisistä laitteista EU:n terminologian yhdenmukaistamiseksi.

Samassa yhteydessä esitetään TLT-lain muuttamista ”*laiksi eräistä EU-direktiiveissä säädettyistä lääkinnällisistä laitteista*.” Fimea pitää nimenmuutosta perusteltuna mutta esittää että nimessä näkyisi suoraan viittaukset AIMD-, IVD- ja MD-direktiiveihin.

Edelleen Fimean mielestä on tärkeää, että terveydenhuollon yksikön ja ammattimaisen käytön määritelmissä huolehditaan siitä, että terveydenhuollon yksikön ja ammattimaisen käytön ja ammattimaisen käyttäjän määritelmät kattavat myös lääkinnällisten laitteiden käytön myös kudoslaitoksissa, biopankeissa ja veripalvelulain mukaisessa toiminnassa. Määritelmiä on vaikutuksia sekä valvontaan, että em. yksiköiden mahdollisuuksiin tehdä ns. omaa laitevalmistusta.

Kertakäyttölaitteiden uudelleen käsittely

Fimea pitää potilasturvallisuuden kannalta erittäin tärkeänä, että Suomessa ei sallita kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä. Valmistajan toimesta kertakäyttöiseksi luokittelun tulisi kuitenkin olla kustannusten ja materiaalikulutusten kannalta selvästi avoimemmin perusteltua.

Kliiniset tutkimukset ja suorituskykyä koskevat tutkimukset

Fimea näkee hyödylliseksi, että asetuksen antamaa kansallista liikkumavaraa on tässä lakiesityksessä käytetty laajasti hyväksi.

Viranomaisen valtuuksia koskeva säättely

Fimean mielestä 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.

Oikeusministeriön mietinnön 52/2018 mukaan hallinnollisen sanktion käyttämistä puoltaisi etenkin se, että hallinnollisen ohjauksen keinoja tai rikkomuksen johdosta määrättäviä muita hallinnollisia seuraamuksia ei voida pitää riittävinä tai tarkoituksenmukaisina, mutta rikkomusten laatu ei ehdottomasti edellytä rikosoikeudellisen järjestelmän käyttöä.

Sääntelyn tulee lisäksi toteuttaa riittävästi rangaistusjärjestelmältä vaadittavaa yleis- ja erityisestävyyttä. Hallinnollisten seuraamusten teho perustuisi muun muassa hallinnollisessa valvonnassa toteutuvan sanktoriskin suuruuteen ja riittävän tuntuvien seuraamusten mahdollisimman nopeaan määräämiseen. Seuraamusmaksun käyttöä hallinnollisena sanktiona puoltaisi myös mahdollisuus kohdistaa se suoraan oikeushenkilölle.

Fimea esitti lausunnossaan FIMEA/2020/000604-1, että eräiden MDR- ja IVDR- asetusten keskeisten säännösten rikkomisesta voitaisiin määrätä toimijalle hallinnollinen seuraamusmaksu. Ilman maksullisia seuraamuksia Fimea ei pysty tehokkaasti toteuttamaan valvontaa ja varmistamaan toimijoiden tasavertaista asemaa markkinoilla.

Tällaisia keskeisiä säännöksiä olisivat ainakin MDR- ja IVDR-asetusten markkinointia koskevat säännökset, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuoja- ja jakelijoiden yleisiä velvoitteita koskevat säännökset sekä klinisiin tutkimuksiin ja vastaavasti IVDR-asetuksen suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin, liittyvät säännökset.

Seuraamusmaksun tulisi olla suuruudeltaan sellainen, että täyttää artiklan 113 vaatimukset seuraamusten tehokkuudesta, oikeasuhteisuudesta ja varoittavuudesta. Seuraamusmaksua määrittäessä on otettava huomioon hyvän hallinnon periaatteet.

Esitetystä valvontamaksusta

Fimea näkee esitetyn vuosittaisen valvontamaksun kannatettavana, koska sillä tavoin kerättävillä tuloilla varmistetaan resursseja asetuksen kansalliselle viranomaiselle määrittelemiin uusiin tehtäviin, sekä neuvontaan ja valvontaan, joka kohdistuu etenkin Suomeen sijoittuneisiin talouden toimijoihin.

Esityksessä viitataan Säteilyturvakeskuksen perimiin säteilylain mukaisiin maksuihin, joista saatavat tulot ohjataan valtion talousarvioesityksessä verot ja veronluonteisten tulojen momentille 11.19.12. Aiemmin nämä tulot kuuluivat maksuperustelain mukaisiin tuloihin ja säteilylain muutoksen yhteydessä maksut muutettiin veronluonteisiksi maksuiksi. Esityksessä ei kerrota, mihin lääkinnällisiä laitteita koskeva vuosimaksu ohjataan. On kuitenkin erityisen tärkeää, että Fimean toimintamenomomentin (mom. 33.02.06) rahoitusta lisätään saman verran kuin vuosimaksun mukaisesta valvonnasta aiheutuu kustannuksia, jos vuosimaksusta perityt tulot ohjataan valtion talousarvioesityksessä veronluonteisiin tuloihin. Fimea seuraa valvonnasta aiheutuvia kustannuksia neljännesvuosittain toimintoperusteisella laskennalla, millä voidaan luotettavasti tarkistaa veron määrää ja valvonnasta Fimealle aiheutuvia kustannuksia. Mikäli lääkinnällisten laitteiden vuosimaksuista saadut ohjataan valtion talousarvioesityksessä Fimean toimintamenomomentille, huolehtii virasto maksujen kustannusvastaavuuden toteutumisesta.

Fimean mielestä maksun porrastaminen rekisteröityjen laitteiden lukumäärän mukaan on oikeudenmukaisin tapa maksun suuruuden määrittämiseksi, koska laitteiden lukumäärä on yleisesti ottaen verrannollinen tarvittavien valvontaresurssien määrään. Fimeassa tehdyn vertailun mukaan esitetyt vuosimaksut ovat maltilliset verrattuna esimerkiksi Tanskan ja Ruotsin vastaaviin maksuihin.

Tärkeinä osina Fimean nykyisiä tehtäviä ovat elinkeinotoiminnan mahdollistaminen kansainvälisesti tunnustetuilla toimilupa- ja sertifiointimenettelyillä sekä eri sektoreiden toimijoiden ja elinkeinonharjoittajain (lääkeala, SOHO eli veri- ja kudokset sekä lääkinnällisten laitteiden sektori) tukeminen hallinnollisella ohjauksella ja neuvonnalla. Fimealla on siten olennainen rooli terveysalan kasvustrategian toimeenpanemisessa. Tuoteturvallisuuteen liittyvien valvontatehtävien lisäksi Fimea pitää siksi tärkeänä, että viranomaisella on riittävät resurssit ohjata ja neuvoa kotimaisia toimijoita ja osallistua aktiivisesti ilmoitettujen laitosten arviointeihin ja nimeämisiin.

Allekirjoitukset

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Johanna Nystedt

Johtaja

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2021/002736

Kuuleminen, Sosiaali- ja terveysvaliokunta, hallituksen esitys EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2021/002736-4

Fimean asiantuntijalausunto HE 67/2021

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Johanna Nystedt	2021-04-26T13:13:38	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eija Pelkonen	2021-04-26T13:17:03	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:

9e7fd2006a60fd080fb47e4e642b243d