

EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE**Asia: Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 67/2021 vp)**

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on 22.4.2021 pyytänyt Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandilta kirjallista lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 67/2021 vp).

Yhdistyksemme on terveysteknologian alan toimialayhteisö ja sen tarkoituksena on edustaa yhteisöönä kuuluvia yrityksiä sekä valvoa niiden yhteisiä etuja. Kiitämme mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta.

Yleistä

Lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely on kokonaisuudessaan uudistumassa, kun 26.5.2017 tulivat voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (jäljempänä MD-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (jäljempänä IVD-asetus).

Uudistuksen keskeinen tarkoitus on parantaa potilasturvallisuutta ja se on siten toivottu ja kannatettava edistysaskel lääkinnällisten laitteiden sääntelyn ja sen soveltamiskäytännön harmonisoinnissa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Ehdotuksen kohteena oleva lääkinnällisten laitteiden sääntelykokonaisuus on varsin monimutkainen ja sen ymmärtäminen vaatii erityistä osaamista ja asiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden suunnittelusta, kehittämisestä, käytöstä, arvioinnista ja valvonnasta sekä toimintakenttää ympäröivästä juridisesta viitekehyksestä. Toteamme, että sosiaali- ja terveysministeriön esittelijä on tehnyt ansiokasta työtä tämän kokonaisuuden ymmärrettäväksi tekemisessä. Viittaukset lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten artikloihin helpottavat myös lukijaa hahmottamaan eri säännösten riippuvuudet toisiinsa nähden. Tuomme lausunnossamme esille näkökohtia, jotka näkemyksemme mukaan edellyttävät vielä selkeyttämistä tai täsmentämistä. Rajallisen lausuntoajan vuoksi keskitämme huomiomme uuteen lakiin lääkinnällisistä laitteista.

Laki lääkinnällisistä laitteista*Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön pätevyys (3 §) sekä vakuutus tai vakuus (14 §)*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea voi pykälän nojalla antaa määräyksiä säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön ammatillisesta pätevyydestä. Terveysteknologia ry:n käsityksen mukaan Fimea ei suunnittele henkilön pätevyyttä koskevan määräyksen antamista, vaan pyrkii ratkaisukäytännössään seuraamaan yhteiseurooppalaista tulkintaa eli arviointi pätevyydestä tehdään tapauskohtaisesti. Tästä johtuen etukäteen saatavilla olevan ohjeistuksen merkitys korostuu.

Pätevyyttäkin merkittävämpi kysymys on se, että säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön oikeusturvaan ei nähdäksemme ole ehdotetussa laissa kiinnitetty riittävästi huomiota. Tehtävien laajuus ja niihin liitetty oikeudellinen vastuu on aiheuttanut huolia toimijoissa, sillä missään ei ole yksiselitteisesti

ilmaistu tämän henkilön vahingonkorvausvastuun euromääräistä ylärajaa tai ajallista ulottuvuutta. Terveysteknologia ry:n käsityksen mukaan joissakin Euroopan maissa näihin kysymyksiin on otettu kantaa kansallisessa lainsäädännössä.

Esimerkki:

Vahingonkorvauslain (412/1974) mukaan, jos työntekijä työssään virheellään tai laiminlyönnillään aiheuttaa vahingon ulkopuoliselle taholle, vastaa vahingosta myös työnantaja (3 luku 1 § 1 momentti). Korvausvaatimus kohdistetaan ensisijaisesti työnantajaan, mutta työnantaja voi vaatia maksettavakseen tulleita korvauksia työntekijältään vahingonkorvauslain 4 luvun säännösten mukaisesti. Lääkinnällisten laitteiden alueella (riippuen tuoteluokasta ja riskistä) vahingon määrä voi olla huomattava, erityisesti henkilövahingoissa. Siksi työnantajan on tärkeä huolehtia riittävän kattavan vakuutuksen hankkimisesta tai vakuuden asettamisesta, kuten ehdotetussa 14 §:ssä edellytetään. Kyseisellä vakuudella turvataan potilaiden oikeudet, mitä pidämme tärkeänä. Toteamme kuitenkin selvitettyämme asia Finanssialan keskusliitosta, että on äärimmäisen harvinaista, että työntekijä eli tässä tapauksessa säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön vastuuta vakuutetaan erikseen. Työntekijän vastuu ei myöskään katkea työpaikan vaihtumisen yhteydessä. Koska terveysteknologiakentällä koetaan vastuukysymysten vuoksi huomattavaa epävarmuutta säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön tehtävien vastaanottamisesta, olisi näkemyksemme mukaan paikallaan määritellä lainsäädännössä euromääräinen katto ja ajallinen takaraja henkilön vahingonkorvausvastuulle.

Eettinen ennakkoarviointi (19 §) ja tutkimuslain soveltaminen (20 §)

Hallituksen esityksessä on tuotu esiin, että on jossain määrin tulkinnanvaraista, ovatko kliiniset laitetutkimukset ja suorituskyvyn arviointia koskevat tutkimukset tutkimuslaissa tarkoitettuja lääketieteellisiä tutkimuksia. Esitys ei tuo tähän uutta selkeyttä ja aiheuttaa useiden asiaa koskevien kansallisten lakien muodossa sisäisiä ristiriitoja. Ehdotetun 20 §:n 1 momentissa säädetään, että riippumatta siitä, onko laiteasetuksissa tarkoitettu tutkimus tutkimuslain 2 §:ssä määritelty lääketieteellinen tutkimus, tutkimuksiin ja niiden eettiseen ennakkoarviointiin sovellettaisiin eräitä tutkimuslain säännöksiä. Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten mukaan jäsenvaltiot voivat itse määritellä laitetutkimuksen arviointiin osallistuva asianmukainen viranomainen ja organisoida eettisten toimikuntien osallistuminen. Tässä yhteydessä olisi varmistettava, että käytössä on tarvittava asiantuntemus.

Toteamme, että suorituskyvyn arviointitutkimukset voidaan suorittaa pelkästään biologisilla näytteillä tai dataa hyödyntäen rekisteritutkimuksena. Nykytilassa näyte- ja rekisteritutkimuksiin sovelletaan kansallisesti joko ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (101/2001, jäljempänä kudoslaki), biopankkilakia (688/2012) tai sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevaa lakia (552/2019, jäljempänä toisiolaki) sekä täydentävästi yleistä tietosuojasääntelyä. Edellä mainittujen lakien lisäksi sovelletaan yleistä tietosuojasääntelyä sekä standardeja, joilla osoitetaan tutkimusten toteuttaminen vaatimustenmukaisesti (esim. IVD-laitteiden osalta ISO 20916). Standardit sisältävät itsessään eettistä ennakkoarviointia koskevia vaatimuksia ja ohjeistuksia. Standardien noudattaminen ei ole oikeudellisesti pakollista, mutta ne ovat käytännössä saavuttaneet lakiin verrattavan aseman lääkitieteellisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa.

Näiden lakien ja standardien keskinäisten erojen ja riippuvuussuhteiden ymmärtäminen edellyttää laitetutkimuksia ja suorituskykytutkimuksia suorittavilta sekä niitä arvioivilta lainsoveltajilta erityistä juridista osaamista sekä laitelainsäädännöstä että sen suhteesta muuhun tutkimussääntelyyn. Esimerkiksi toisiolaki ei edellytä rekisteritietojen tutkimukselta eettistä ennakkoarviointia eikä erillistä sitä varten annettua suostumusta – nämä tutkimukset eivät pääsääntöisesti päädy eettisten toimikuntien käsittelylistoille. Vastaavasti biopankkilakissa on useita lakiin perustuvia käsittelyperusteita biologisille näytteille eikä alueellisen eettisen toimikunnan eettinen ennakkoarviointi ole biopankkilain vaatima edellytys biopankkitutkimukselle. Suorituskyvyn arviointitutkimuksissa puolestaan tutkittavalle aiheutuva riski on varsin

erilainen kuin tutkimuslain tarkoittamissa interventiotutkimuksissa, joita alueelliset eettiset toimikunnat arvioivat. Näissä potentiaalinen riski liittyy yleisesti laitteen tuottamiin väärin tuloksiin sairauksien diagnostiikassa tai seurannassa taikka aineiston keräämisen prosessiin. Näillä näkökohdilla korostamme sitä asiantuntemuksen laajuutta, jota eettisissä toimikunnissa tullaan jatkossa tarvitsemaan. Lisäksi haluamme varmistaa, että sääntelykokonaisuus edistää innovaatioiden kehittämistä ja potilasturvallisten laitteiden käyttöönottoa terveydenhuollossa eikä aseta ylimääräisiä hidasteita ja lisäkustannuksia tutkimukselle ja tuotekehitykselle tilanteissa, joissa se ei riskit sekä hyöty- ja haitta-arviointi huomioiden ole perusteltua.

Toteamme lisäksi, että laitetutkimusten rooli toisiolakikokonaisuudessa on epäselvä. Esimerkiksi toisiolaissa tarkoitettu lupaviranomainen Findata ei ole ensimmäisen toimintavuotensa aikana pystynyt yksiselitteisesti ottamaan kantaa siihen, että katsottaisiinko laitetutkimukset toisiolain tarkoittamaksi tieteelliseksi tutkimukseksi vai kehittämis- ja innovaatiotoiminnaksi – vai kuuluvatko ne lainkaan toisiolain soveltamisalaan. Linjauksilla on huomattava merkitys sille, mitä aineistoa ja mitä reittiä hyödyntäen tutkimuksen tekijän on mahdollista saada rekisteridataa käyttöönsä (esim. tunnisteellista vai aggregoitua). Lisäksi olisi hyvä täsmentää, mikä merkitys tutkittavan suostumuksella ja eettisellä ennakoarvioinnilla on tässä sääntelykokonaisuudessa. Findatan julkaisemien tilastojen perusteella voidaan todeta, että yritykset eivät juurikaan ole lähestyneet Findataa lupien tai käyttöoikeuksien saamiseksi. Findatassa ei tietojemme mukaan ole arvioitu syitä yrityshakemusten puutteelle. Kuitenkin laitetutkimuksia tehdään jatkuvasti ja siltä osin kuin niihin tarvitaan rekisteridataa, kuulunevat ne toisiolain soveltamisalan piiriin. Ratkaisukäytännön puute herättää kysymyksiä siitä, että onko lääkinnällisiä laitteita koskevat tutkimukset unohdettu tai jätetty huomioimatta toisiolakia koskevassa kokonaisuudessa. Pidämme selvänä, että laitetutkimuksia koskevan sääntelykokonaisuuden ymmärtäminen edellyttäisi nykyistä merkittävämpää panostamista toimintakentän ohjeistamiseen ja neuvontaan.

Toimivaltainen viranomainen (37 §)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimealle on lakiehdotuksessa määritelty useita valvonta- ja ohjaustehtäviä. Esitämme huolestamme Fimean resurssien riittävyydestä. Lakiehdotuksessa yksilöityjen tehtävien lisäksi terveysteknologiakentän ohjeistaminen muuttuvassa sääntely-ympäristössä edellyttäisi yrityksille kohdennetun aktiivisen neuvontapalvelun luomista useiden vuosien ajaksi. Sääntelyosajista on valtava pula ja sitovia tulkintoja voivat tehdä vain Fimean virkamiehet. Näistä tulkinnoista ovat riippuvaisia niin alan talouden toimijat kuin myös ilmoitetut laitokset. Esitämme, että Fimealle osoitetaan lisäresursseja kyseisten tehtävien hoitamiseksi, jotta varmistetaan innovaatioiden sujuva kehittäminen ja käyttöönotto.

Vaaratilannerekisteri (48 §) ja laiterekisteri (49 §)

Keskeinen työväline lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten tavoitteiden täyttämässä on eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan Eudamedin (European Database on Medical Devices) perustaminen. Eudamed ei toistaiseksi ole täysin toimintakykyinen, minkä vuoksi ehdotetussa laissa esitetään Fimean ylläpitämän kansallisen laiterekisterin käyttöä laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä varten. Kansallinen laiterekisteri ei kuitenkaan sisällä mahdollisuutta tallentaa kaikkea laiteasetusten edellyttämää tietoa. Kannatamme esitystä kansallisesta rekisteröinnistä ennen Eudamedin käyttöönottoa, mutta esitämme huolestamme rekisteröintivelvoitteen asetuksissa tarkoitetun tavoitteen toteutumisesta. Eudamedin tavoitteina ovat yleisen avoimuuden lisääminen muun muassa parantamalla yleisön ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tiedonsaantia, moninkertaisten raportointivaatimusten välttäminen, jäsenvaltioiden välisen koordinoinnin edistäminen ja talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välisen sekä jäsenvaltioiden keskinäisen ja jäsenvaltioiden ja komission välisen tiedonkulun tehostaminen ja helpottaminen. Nykytilassa Fimean laiterekisteri ei mahdollista avointa ja läpinäkyvää

26.4.2021

tiedonsaantia. Näin ollen olisi tärkeää varmistaa, että rekisteröintivelvoite toteuttaa myös muita kuin toimivaltaisen viranomaisen tiedontarpeita.

Poikkeuslupa (58 §)

Fimea voi ehdotetun lainkohdan mukaan myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamiseksi tai käyttöön ottamiseksi, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ei ole toteutettu asetusten mukaisesti. Kiitämme siitä, että ehdotettuun pykälään on lisätty kansanterveyden suojeleminen poikkeusluvan perusteeksi. Vallitseva koronapandemia on osoittanut, että poikkeuslupamenettelyyn on Fimeassa jouduttu turvautumaan useita kertoja ja voimassa oleva lainsäädäntö on käsityksemme mukaan aiheuttanut tulkintaepäselvyyksiä, joita ehdotetussa laissa pyritään nyt korjaamaan. Pandemiatilanteessa haasteita viranomaisarviointiin ovat aiheuttaneet mm. aikataulupaineet, muuttuva tilanne diagnostiikkakentällä sekä suorituskyvyn arviointiin liittyvän vaatimustenmukaisuuden arviointi. On tärkeää, että Fimean käytettävissä oleva selvitys on potilasturvallisuus huomioiden riittävää ja siitä selviää olennaisten vaatimusten täyttyminen. Selvityksen riittävyyden arvioinnin tulisi kuitenkin olla joustavaa, jotta säännöksistä ei tosiasiallisesti muodostu estettä taustatavoitteiden toteuttamiseksi. Kriisitilanteessa on tärkeää varmistaa, että arviointi on avointa ja läpinäkyvää. Pohdimme myös, että onko liian rajoittavaa edellyttää, että markkinoilla ei ole saatavilla muuta vastaavaa CE-merkittyä laitetta? Perustelut poikkeusluvalla 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. Huomioidaanko esimerkiksi terveydenhuollon toimintayksiköiden oma laitevalmistus?

Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandin puolesta,

Sandra Liede
Säädösasiantuntija, OTM

Saara Hassinen
Toimitusjohtaja