

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

HE 67/2021 vp

Sailab – MedTech Finland ry:n näkemys hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta tulla kuulluksi asiassa. Yhdistyksemme tavoitteena on, että suomalaisille ihmisille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota turvallisia, kustannusvaikuttavia, innovatiivisia sekä laadukkaita terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita. Järjestön jäsenyritykset toimivat lääkinnällisten laitteiden valmistajina, maahantuojoina sekä jakelijoina.

Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset ⁽¹⁾ yhdenmukaistavat lääkinnällisten laitteiden sääntelyä koko EU/ETA-alueella. Sailab – MedTech Finland ry pitää EU-asetuksia tervetulleina. Yhdistys sitoutunut asetusten tavoitteisiin ja uusien vaatimusten täyttämiseen. Potilasturvallisuuden parantuminen entisestään on niin potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten kuin terveysteknologiayritystenkin edun mukaista.

Suomalaisten terveysteknologiayritysten toimintaedellytysten ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden turvaamiseksi kansallisessa lainsäädännössä ei tule luoda uusia vaatimuksia tai kiristää EU-asetusten vaatimuksia Suomessa toimiville valmistajille, maahantuojoina tai jakelijoille. Kansallisessa lainsäädännössä on pyrittävä yhdenmukaisuuteen muiden EU-jäsenvaltioiden ja erityisesti muiden Pohjoismaiden kanssa.

Yleiset näkemykset

Sailab – MedTech Finland ry pitää seuraavia hallituksen esityksen ratkaisuja myönteisinä:

- potilasturvallisuuden takaamiseksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely ja uudelleen käyttö on kielletty

Sailab – MedTech Finland ry esittää seuraavia lakiehdotuksen ratkaisuja muutettavaksi:

- jakelijoiden ilmoitusvelvollisuutta tulisi selkeyttää ja keventää
- toimivaltaisen viranomaisen rahoituksen tulisi olla budjettiperusteista – veroluonteista vuosittaista valvontamaksua ei tulisi säätää

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

Yksityiskohtaiset näkemykset ja muutosehdotukset

Lisätään toimivaltaisen viranomaisen resursseja ja otetaan lääkinnälliset laitteet vahvasti osaksi sosiaali- ja terveysministeriön toimialaa

Sailab – MedTech Finland ry kiittää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta neuvontaan perustuvasta toiminnasta. Toimivaltaisen viranomaisen riittävät resurssit lisääntyviin valvontatehtäviin tulee turvata.

Terveysteknologia on olennainen osa suomalaista sosiaali- ja terveydenhuoltoa jo nyt. Sydäntahdistimet, insuliinipumput, sädehoidon laitteet ja muu joka hetki käytössä oleva terveysteknologia vaatii vahvaa osaamista, sääntelyä, neuvontaa ja yhteistyötä. Läkinnälliset laitteet ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet on otettava vahvasti osaksi sosiaali- ja terveysministeriön toimialaa vastaavasti kuin lääkkeet ja lääkehuolto ja osaamista on vahvistettava viranomaisten suunnassa.

Jakelijoiden ilmoitusvelvollisuutta kevennettävä ja selkeytettävä

Läkinnällisten laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyyys toimitusketjussa on yksi EU-asetusten keskeisistä tavoitteista. Sailab – MedTech Finland ry kannattaa jakelijoiden rekisteröimistä tarkoituksenmukaisella tavalla, joka mahdollistaa toimivaltaisen viranomaisen suorittaman jakelijoiden valvonnan sekä laitteiden jäljitettävyyden.

Hallituksen esityksen luonnosta koskevassa lausunnossaan ([19.2.2020](#)) Sailab – MedTech Finland ry esitti lakiesitystä muutettavan siten, että jakelijat olisivat velvollisia tekemään ilmoituksen vain toiminnastaan ja velvollisuudesta ilmoittaa kaikki markkinoilla saataville asettamansa laitteet olisi tullut luopua tai sitä olisi tullut muuttaa. Nyt käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen mukaan vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille laitteita jakelevan toimijan tulisi tehdä toiminnastaan ilmoitus. Laitteiden osalta ilmoitus voitaisiin tehdä luettelona ja laitteiden tunnistamiseen tarvittavien tietojen osalta vuosittain.

Esityksen mukainen jakelijoiden ilmoitusvelvollisuus on edelleen raskas ja aiheuttaa päällekkäisiä rekisteröintejä. Jakelijoiden markkinoille saataville asettamien laitteiden ilmoittamisvelvollisuutta tulisi selkeyttää ja keventää. Ehdotamme seuraavia muutoksia:

- Esitystä täsmennettäisiin siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle tehtävässä vuosittaisessa ilmoituksessa laitteet ilmoitettaisiin nimiketasolla (vrt. esimerkiksi eri pakkauskoot ja versiot).
- Jakelijoiden ilmoitusvelvollisuus laitteista tulisi voimaan vasta, laitteet on valmistajan tai maahantuojan toimesta rekisteröity eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan Eudamediin.

Kansallinen laiterekisteri ja Eudamed

Markkinoille saatetut laitteet sekä valmistajat ja maahantuojaat tullaan jatkossa rekisteröimään eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan Eudamediin. Lakiesityksessä todetaan, että MD- ja IVD-asetusten mukaisten laitteiden valmistajien ja maahantuojien velvoitetta

rekisteröidä toimintansa ja laitteensa kansalliseen rekisteriin sovelletaan, kunnes Eudamed on toiminnassa ja toimija on rekisteröinyt toimintansa ja laitteensa siihen asetusten säännösten mukaisesti. Siirtymäajat huomioiden valmistajien ja maahantuojaan ilmoitusvelvollisuus kansalliseen laiterekisteriin koskee käytännössä noin kahden vuoden ajanjaksoa.

Sailab – MedTech Finland ry korostaa, että valmistajien ja maahantuojaan osalta kansallista laiterekisteriä tulee käyttää ja kehittää ainoastaan siten, kun Eudamedin siirtymävaiheen aikana on välttämätöntä. Kansallisella tasolla ei tule luoda Eudamedin kanssa päällekkäisiä tai ristiriitaisia ilmoitusmenettelyjä. Kansallisen rekisterin osalta tulisi varmistaa, että siinä edellytettävät tiedot ovat mahdollisimman yhdenmukaisia Eudamedissa vaadittavien tietojen kanssa, jotta varmistetaan sujuva tiedonsiirto ja vältetään päällekkäinen työ, kun Eudamed otetaan käyttöön.

Toimivaltaisen viranomaisen rahoituksen tulisi olla budjettiperusteinen

Sailab – MedTech Finland ry:n näkemyksen mukaan toimivaltaisen viranomaisen rahoituksen tulisi olla budjettiperusteista. Vaihtoehtoisesti rahoituksen tulisi perustua riskiperusteisesti kohdistetuista valvontatoimista perittäviin maksuihin.

Sailab – MedTech Finland ry vastustaa esitettyä veroluonteista vuosittaista valvontamaksua. Lääkinnällisiä laitteita koskevien EU-asetusten uusien ja tiukentuvien velvoitteiden myötä monien terveysteknologiayritysten kustannukset ovat nousseet ja tulevat nousemaan merkittävästi. Kansallisella tasolla perittävät valvontamaksut lisäävät yritysten kustannuksia entisestään.

Ehdotetaan poistettavaksi lääkinällisiä laitteita koskevan lakiehdotuksen pykälät 50-55 §.

Helsingissä 26.4.2021, Sailab – MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamana

Laura Simik
toimitusjohtaja
Sailab – MedTech Finland ry

Lisätiedot:
Antti Järvenpää, sääntelyasiantuntija, Sailab - MedTech Finland ry
antti.jarvenpaa@sailab.fi / 040 525 5454
