

Turvallisuus ja terveys -osasto
Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö
Mari Laurén-Häussler

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTO 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 lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 67/2021 vp). Sosiaali- ja terveysministeriö lausuu asiasta seuraavaa.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki lääkinnällisistä laitteista sekä muutettavaksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia. Lisäksi ehdotetaan teknisluonteisia muutoksia tartuntatautilakiin, potilasvakuutuslakiin, säteilylakiin, tupakkalakiin, kehitysvammaisten erityishuollosta annettuun lakiin, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin ja vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettuun lakiin.

Esityksen tarkoituksena on antaa lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU:n asetusta (EU) 2017/745 (*MD-asetus*) ja ihmiskehon ulkopuolella suoritettavissa tutkimuksissa käytettäviä lääkinnällisiä laitteita eli niin sanottuja in vitro – diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita (*IVD-laitteita*) koskevaa EU:n asetusta (EU) 2017/746 (*IVD-asetus*) täydentävät säännökset. MD- ja IVD-asetukset korvaavat siirtymäajan jälkeen nykyiset kolme lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä. MD-asetus korvaa aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY (*AIMD-direktiivi*) ja lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (*MD-direktiivi*). IVD-asetus korvaa in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY (*IVD-direktiivi*). MD-, AIMD-, ja IVD-direktiivit on pantu täytäntöön terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010).

IVD-asetusta sovelletaan vasta 26.5.2022 lähtien. Siihen asti sovelletaan IVD-direktiiviä. Lisäksi MD- ja IVD-asetuksen siirtymäsäännösten perustella nykyiset direktiivit soveltuvat siirtymäaikana edelleen tietyin osin, erityisesti kun laite on saatettu markkinoille direktiivien nojalla annetun todistuksen perusteella. Tämän vuoksi terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva

laki, jolla mainitut direktiivit on pantu täytäntöön, jäisi edelleen osittain voimaan. Lakia kuitenkin muutettaisiin monin osin.

Lisäksi esityksen tarkoituksena on antaa eräitä markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/1020 (*markkinavalvonta-asetus*) täydentäviä lääkinnällisiä laitteita koskevia säännöksiä.

Lääkinnällisen laitteen käsite ja määritelmä

Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Lääkinnällisiä laitteita ovat mm. röntgenlaite, kuulolaite, sydäntahdistin, infuusiopumppu, luuruuvi, tekonivel, ruisku, skalpelli, laastari, nenäsuihke, suojakäsineet.

IVD-laitteella tarkoitetaan lääkinnällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikkasarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:

- fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta;
- synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;
- alttiudesta sairaudelle tai taudille;
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaantajien kannalta;
- hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;
- hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

IVD-laitteita ovat mm. näytteenottoastiat, HIV-testi, sokerimittauslaite, ras-
kaustesti, laboratoriossa käytettävät reagenssit.

Sekä EU-asetuksissa että niitä edeltävissä direktiiveissä käytetään termiä lää-
kinnallinen laite, kun taas kansallisessa lainsäädännössä käytetään termiä
terveydenhuollon laite ja tarvike. Esityksessä ehdotetaan kansallisessa lain-
säädännössä käytetyn termin "terveydenhuollon laite ja tarvike" muutta-
mista "lääkinnälliseksi laitteeksi", jotta termi olisi yhdenmukainen EU-sään-
telyn kanssa.

EU-asetusten keskeinen sisältö

Lääkinnallinen laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoas-
taan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyt-
tötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on MD-asetuksen ja IVD-asetuksen
mukainen.

Toisin kuin lääkkeille, viranomainen ei myönnä myyntilupia lääkitseville
laitteille. Laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja
määrittää laitteelle tuoteluokan luokitussäännön mukaisesti. Matalan riskin
laitteissa valmistaja laatii vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Keski- ja kor-
keariskisissä laitteissa vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa on mukana
vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos eli ilmoitettu laitos, joka myöntää
laitteelle todistuksen.

Asetuksissa säädetään laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista sekä
siihen liittyvästä kliinisestä arvioinnista (MD) ja suorituskyvyn arvioinnista
(IVD). Lisäksi asetuksissa on säännöksiä laitteiden kliinisistä tutkimuksista,
laitteiden jäljitettävyydestä ja rekisteröinnistä, talouden toimijoiden suoritta-
masta markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta, viranomaisen mark-
kina- ja vaaravalvonnasta ja vaaratilannejärjestelmästä sekä jäsenvaltioiden välisestä
yhteistyöstä.

Laitteasetukset rakentuvat nykyisien laitedirektiivien sääntelyn ja niitä täy-
dentävien ohjeistojen pohjalle. Asetuksien myötä sääntelyyn tulee kuitenkin
monia uudistuksia ja vaatimusten tiukennuksia. Merkittävimmät muutokset
ovat:

- tietyt laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä/lääkinnällistä tarkoitusta, tule-
vat sääntelyn piiriin (niin sanotut kosmeettiset laitteet)
- tiukennetaan sääntöjä, jotka koskevat riippumattomien ilmoitettujen lai-
tosten nimeämistä, organisaatiota ja valvontaa

- tiettyjen laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa mukana on asiantuntijapaneeli (luokan III implantoitavat laitteet ja luokan IIb lääkkeen annosteluun tarkoitetut laitteet sekä ivd-laitteiden luokan D laitteet)
- luokittelusäännösten muutoksia, erityisesti IVD-laitteita (ABCD- neljä luokkaa) ja ohjelmistoja koskien
- kliinisen arvioinnin ja tutkimuksen sekä suorituskyvyn arvioinnin menettelyt tiukentuvat (vaatimukset ovat suurelta osin yhdenmukaiset kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavien vaatimusten kanssa).
- myös luokan I (alimman riskiluokan) laitteiden valmistajilla on oltava laatu järjestelmä
- käyttöön otetaan Eudamed-tietokanta
- käyttöön otetaan yksilöllinen laitetunniste UDI (Unique Device Identifier)
- valmistajille tulee uusia velvoitteita, mukaan lukien velvollisuus olla säännösten noudattamisesta vastaava henkilö ja velvollisuus varautua maksamaan korvauksia laitteen aiheuttamasta vahingosta
- valmistajilla oltava laadunhallintajärjestelmä ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, jotka ovat oikeasuhtaisia kyseisen laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin nähden.

Hallituksen esityksen keskeinen sisältö

Laki lääkinnällisistä laitteista (1. lakiehdotus)

Ehdotetussa uudessa lääkinnällisiä laitteita koskevassa laissa säädettäisiin niistä asioista, joista EU-asetukset edellyttävät tai mahdollistavat kansallisia säännöksiä.

Läkinnällisistä laitteista annetun lain 2 luvussa olisi talouden toimijoita, eräitä muita toimijoita ja ilmoitettuja laitoksia koskevia säännöksiä kielivaatimuksista, asiakirjojen säilyttämisestä, hyvän hallinnon vaatimuksista ja virkavastuusta ilmoitetuissa laitoksissa, markkinoinnista ja ammattimaisesta asennuksesta ja huollosta. Markkinointia ja ammattimaista asennusta ja huoltoa koskeva sääntely vastaisi pitkälti voimassa olevaa sääntelyä.

Läkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvussa säädettäisiin kattavasti kliinisten tutkimusten ja suorituskyyä koskevan tutkimuksen laiteasetuksia täydentävistä säännöksistä. Näiden tutkimusten osalta säädettäisiin tutkimusta koskevan hakemuksen viranomaisarvioinnista sekä eettisestä arvioinnista. Asetuksen sääntelyn mukaan luokan III laitteiden osalta noudatetaan lupa-menettelyä. Esityksessä ehdotetaan, että asetuksien sallimalla tavalla toimivaltainen viranomainen eli Fimea käsittelisi hakemuksen lupa-asiana myös silloin, kun kyseessä on luokan MD-asetuksen II a ja II b laitteita koskeva tutkimus, eikä näitä tutkimuksia voisi aloittaa vain ilmoituksen perusteella asetuksen olettamasäännöksen mukaisesti. Asetus sallii tällaisen kansallisen

sääntelyn. Tutkimuksiin sovellettaisiin samoja käsittelyaikoja, kuin niissä tutkimuksissa, joissa MD-asetuksen sääntelyn mukaan on myönnettävä lupa. Luokan I laitteiden osalta kuitenkin sovellettaisiin ilmoitusmenettelyä näiden tutkimusten alhaisten riskien takia.

Lisäksi 3 luvun säännökset koskisivat tutkijan ja tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavan henkilön pätevyysvaatimuksia, toimeksiantajan lailista edustajaa ja yhteyshenkilöä, vakuutusta, hakemusasiakirjojen kieltä, tutkimuksen eettistä arviointia, sekä tutkimuksen viranomaisarviointia. Lisäksi luvussa olisi alaikäistä sekä tutkittavaa, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, koskevia säännöksiä. Edellä olevat säännösehdotukset vastaavat pitkälti kliinisistä lääketutkimuksista annettua lakiehdotusta ja osin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muutosehdotuksia (HE 18/2020 vp). Tämä johtuu siitä, että asetuksen mainittuja kokonaisuuksia koskeva sääntely on monin osin mallinnettu EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) sääntelystä, joten on perusteltua, että sääntely on mahdollisimman pitkälle yhdenmukaista.

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 4 luvussa säädettäisiin ammattimaisesta käyttäjästä ja terveydenhuollon yksikön omasta laitevalmistuksesta. Sääntely vastaisi pitkälti voimassa olevaa sääntelyä. Ammattimaista käyttäjää koskeva sääntely on pääosin kansallista. Yksikön omaa laitevalmistusta koskeva sääntely on jatkossa pääosin asetuksissa harmonisoitua, mutta sisältää tiettyä kansallista liikkumavaraa. MD-asetuksen mukaan lääkinällisenä laitteena pidetään myös liitteessä XVI tarkoitettuja tuotteita, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Näin ollen nykytilanteesta poiketen ammattimaisena käyttäjänä pidettäisiin myös MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettuja tuotteita käyttäviä, eli esimerkiksi kosmetologeja. Kansalliseen laitteen seurantajärjestelmää koskevaan sääntelyyn lisättäisiin asetukseen perustuva sääntely koskien UDI-tunnisteen tallentamista.

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 luvussa säädettäisiin valvonnasta ja hallinnollisista pakkokeinoista. Sääntely vastaisi pitkälti voimassa olevaa sääntelyä. Ehdotetun tarkastuksia koskevan pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) voisi tehdä tarkastuksia myös pysyväsäilytysasumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä jonkin lääkinällisen laitteen, suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai kliinisen tutkimuksen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä eräiden asetuksissa säädettyjen velvoitteiden toteuttamiseksi.

Lukuun ehdotetaan lisäksi EU:n markkinavalvonta-asetuksesta johtuen säännöstä, jonka mukaan Fimealla olisi oikeus hankkia lääkinällinen laite tutkitavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on välttämätöntä lääkinällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi. Lisäksi säädettäisiin niin

ikään markkinavalvonta-asetukseen perustuen Fimean oikeudesta määrätä palveluntarjoaja poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä tämän verkkosivustolta tai verkkorajapinnalta.

Laissa ehdotetaan säädettävän nykyistä laajemmasta talouden toimijoiden velvoitteesta ilmoittaa toiminnastaan ja laitteistaan Fimealle eli rekisteröitymisvelvoitteesta. Jatkossa myös moni jakelija olisi velvollinen rekisteröitymään. Lisäksi ehdotetaan, että terveydenhuollon omaa laitevalmistusta harjoittavilla olisi rekisteröitymisvelvollisuus.

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 6 luvussa säädettäisiin uudesta veronluonteisesta valvontamaksusta, joka kattaisiin Fimean toiminnan kustannuksia. Lain 7 luvussa säädettäisiin muutoksenhausta ja rangaistuksista ja lain 8 luvussa säädettäisiin Fimean myöntämästä poikkeusluvasta. Ehdotetun lain 9 luvussa säädettäisiin voimaantulosta ja siirtymäsäännöksistä.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta eli laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitämisistä laitteista (2. lakiehdotus)

Laissa säädettäisiin pääosin jatkossa IVD-direktiivin kansallisesta toimeenpanosta, sillä IVD-asetuksen pääasiallinen soveltamispäivä on vasta 26.5.2022. Säännökset vastaavat pääosin voimassaolevia säännöksiä, mutta lakiin ehdotetaan uusi suorituskykyä koskevia tutkimuksia koskeva säännös, koska niistä ei ole lakitasoisia säännöksiä. MD-asetuksen siirtymäsäännösten mukaan siirtymäaikana markkinoille saa edelleen saattaa MD- ja AIMD-direktiivien mukaisia laitteita, jos ne täyttävät edelleen direktiivien vaatimukset. Tässä laissa säädettäisiin nykytilaa vastaavasti näistä vaatimuksista. Lakiin ehdotetaan uusi säännös ilmoitetun laitoksen velvoitteesta valvoa tällaista laitetta. MD-asetuksen sääntelyä mukaillen näiden laitteiden viranomaisvalvonnasta kuitenkin säädettäisiin 1. lakiehdotuksessa. Laissa olisi lisäksi säännökset koskien niitä kliinisiä laitetutkimuksia, jotka on aloitettu ennen 26.5.2021 direktiivien mukaisesti.

Laista kumottaisiin ammattimaista käyttäjää ja toimijoiden rekisteröitymistä koskeva sääntely, ja jatkossa näistä seikoista säädettäisiin keskitetysti 1. lakiehdotuksessa.

Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitämisistä laitteista tullaan aikanaan kumoamaan, viimeistään kun MD- ja IVD-asetuksen mukaiset siirtymäajat päättyvät. Tarkoituksenmukainen aikataulu arvioidaan myöhemmin.

Muut lakiehdotukset (3-9. lakiehdotukset)

Esityksen muut lakiehdotukset koskevat pääosin sitä, että muussa lainsäädännössä muutetaan termi "terveydenhuollon laite ja tarvike" termiksi "lääkinnällinen laite" sekä tehtäisiin eräät muut teknisluonteiset muutokset. Potilasvakuutuslakiin (4. lakiehdotus) lisäksi ehdotetaan muutos, jossa termi "lääketieteellisen tutkimuksen tutkittava" ei viittaisi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettuun tutkittavaan. Tarkoitus on, että viittaus kattaisi myös laiteasetuksien, lääketutkimusasetuksien ja niitä täydentävien kansallisten lakien mukaisen tutkittavan.

Voimaantulo

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 26.5.2021 eli samana päivänä kuin lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU-asetusta aletaan soveltaa.

Hallitussihteeri

Mari Laurén-Häussler

JAKELU

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta