

1.4.2020

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö VN/6693/2020, STM042:00/2020

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi. Terveysteknologia ry – Healthtech Finland kiittää mahdollisuudesta esittää näkemyksensä luonnoksesta hallituksen esitykseksi ja tuo lausunnossaan esiin seuraavat asiat.

Lääkelakiin on lääkkeiden saatavuushäiriöiden vastatoimina ehdotettu sellaisia täydennyksiä, joilla varmistetaan lääkkeiden riittävyys Suomessa. Terveysteknologia ry toteaa, että vastaavat kriittiset saatavuushäiriöt koskevat myös lääkinnällisiä laitteita kolmella keskeisellä alueella:

- diagnostiikka, kuten nopeat ja täsmälliset CE-merkityt diagnostiset testit
- henkilönsuojaimet, kuten kasvonsuojat, suojalasit ja visiirit, hengityssuojaimet, käsineet, suojavaatteet
- elintoimintojen tuki- ja valvontalaitteet (ml. happiviikset)

Terveysteknologia ry pyytää sosiaali- ja terveysministeriötä arvioimaan, että tulisiko lainsäädännön olla saatavuutta koskevien säännösten osalta yhdenmukaista sekä lääke- että terveysteknologia-alalla. Vaikka lääkinnällisten laitteiden oikeudelliset kysymykset eivät kuulu lääkelain soveltamisalaan, olisi mahdollisesti syytä varmistaa, että vastaavat saatavuutta koskevat kysymykset tulevat tarpeellisin osin huomioituiksi sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteilla olevassa lääkinnällisiä laitteita koskevassa lakiluonnoksessa (STM090:00/2019 ja VN/11076/2019).

Terveysteknologia ry pyytää erityisesti huomioimaan seuraavat lääkinnällisiä laitteita koskevat asiat, jotka ovat yhdenmukaisia lääkkeiden saatavuutta koskevien kysymysten kanssa ja joita olisi siten arvioitava erityisen huolellisesti myös lääkelain muuttamisen yhteydessä:

1) Kuten lääkkeiden osalta, myös hoidollisesti välttämättömien lääkinnällisten laitteiden saatavuus voidaan lähtökohtaisesti kansanterveyden suojelemiseksi, laajamittaisten lääkinnällisten laitteiden saatavuushäiriöiden aikana tai uhatessa turvata rajoittamalla ja kohdentamalla määräaikaisesti ja tarkkarajaisesti lääkinnällisten laitteiden vientiä Suomen ulkopuolelle.

Terveysteknologia ry korostaa, että tällaisiin rajoituksiin tulisi suhtautua pidättyvästi ja rajoitusten tulisi kaikissa tilanteissa olla unionioikeuden mukaisia. Komissio on esimerkiksi koronakriisiin liittyen 16.3.2020 tiedottanut, että "jäsenvaltioiden olisi säilytettävä kaikkien tavaroiden vapaa liikkuvuus. Niiden olisi turvattava erityisesti **lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden**, keskeisten ja helposti pilaantuvien elintarvikkeiden sekä karjan tapaisten keskeisten tuotteiden toimitusketjut. Tavaroiden liikkuvuudelle sisämarkkinoilla ei pitäisi asettaa rajoituksia, ellei se ole asianmukaisesti perusteltua." <https://eur->

[lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1584599688795&uri=CELEX:52020XC0316\(03\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1584599688795&uri=CELEX:52020XC0316(03))

Vientirajoituksia on koronasta aiheutuvista syistä asetettu lääkinnällisten laitteiden toimialueella vain henkilönsuojaimien osalta: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:32020R0402> Niiden vienti edellyttää toimivaltaisen viranomaisen, tässä tapauksessa sosiaali- ja terveysministeriön lupaa. Lupamenettely varmistaa sen, että kotimaan kriittinen tarve ja lääkinnällisten laitteiden kansallinen saatavuus tulee ensiksi arvioitua ja huomioitua. Lupamenettely on käsityksemme mukaan hyväksyttävä menettelytapa vallitsevissa olosuhteissa ja varmistaa sen, että niin vienti kuin hankinnatkin toteutetaan täsmällisesti määriteltyjen henkilönsuojainten osalta keskitetysti ja yhteistyössä ministeriön kanssa rajoittamatta tarpeettomasti muiden henkilönsuojainten tai lääkinnällisten laitteiden vientiä.

2) Saatavuuden turvaaminen edellyttäisi sitä, että olisi keskitetysti yleistä tietoa lääkinnällisten laitteiden kansallisesta saatavuudesta tai saatavuushäiriöistä. Tällaista yleistä tietoa tai saatavuushäiriöitä koskevaa ilmoitusvelvollisuutta viranomaiselle ei nykytilanteessa käsittääksemme ole. Yleisesti saatavilla olevan tiedon puuttuminen on johtanut siihen, että tietoja kerätään tällä hetkellä viranomaiskoneiston ulkopuolella yrityksille suunnattujen kyselyjen muodossa ja niihin vastaaminen perustuu yritysten omaan vapaaehtoisuuteen ja haluun auttaa koko yhteiskuntaa koskettavassa vakavassa tilanteessa. Edellä sanottuun perustuen Terveysteknologia ry toteaa, että viranomaisten lisäksi myös lääkinnällisiä laitteita valmistavat yritykset voisivat hyötyä ilmoitettavista tiedosta, jotta ne voisivat kriittisessä tilanteessa suunnata voimavarojaan sinne, missä niitä eniten tarvitaan esimerkiksi tekemällä yhteistyötä muiden yritysten kanssa. Keskeisiä tietoja olisivat mm.:

- Mikä on yritysten kapasiteetti diagnostiikan, henkilönsuojaimien sekä elintoimintojen tuki- ja valvontalaitteiden osalta
- Mitä lääkinnällisiä laitteita on varastoissa ja kuinka paljon
- Mitä valmiuksia on valmistaa uusia lääkinnällisiä laitteita
- Voivatko valmistajat muuttaa tai siirtää kapasiteettiaan palvelemaan jotain muuta akuuttia tarvetta

Kunnioitavasti

Terveysteknologia ry - Healthtech Finland



Saara Hassinen
toimitusjohtaja

