

**Lausuntopyyntö 1350782 v.5, STM039:00/2019, STM/1657/2019**  
**LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI ERÄIDEN TERVEYSTEKNOLOGIAAN**  
**LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTÄMISESTÄ VALVIRASTA FIMEAAN**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Terveysteknologia ry:ltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esityksestä eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan. Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä. Terveysteknologia ry (Healthtech Finland) edustaa noin 130 Suomessa toimivaa yritystä, jotka kehittävät, valmistavat ja myyvät lääkinnällisiä laitteita, IVD-laitteita ja -tarvikkeita. Jäsenenä on myös alan palveluyrityksiä. Yli 80% tuotteista viedään ulkomaille.

Valviran terveysteknologian viranomaistehtävien hoito on korkeatasoista. Yksikkö on vuosien varrella kasvattanut osaamistaan. Viranomaisvalvonnan lisäksi, yksikkö on erinomaisen hyvin onnistunut kommunikoimaan alan viranomaismääräyksistä ja niiden tulkinnoista alan toimijoille. Nyt kun tehtävien siirtoa suunnitellaan siirrettäväksi Valvirasta Fimeaan, **yritysten näkökulmasta paras vaihtoehto on nykyisen kaltainen hyvin integroitu yksikkö osana Fimeaa**. Keskitetty yksikkö takaa myös, että vaatimusten tulkinnot ovat johdonmukaisia, koherentteja ja ennustettavia. Integroitu yksikkö myös varmistaa tehtävien eri osa-alueiden, mukaan lukien kliinisen arvioinnin, kokonaisvaltaisen hallinnan.

Integroidun yksikön tarpeellisuus korostuu senkin vuoksi, että säädökset ovat nykyään kansainvälisiä. Tarvitsemme Suomeen asiantuntijaryhmän, joka pystyy arvioimaan Suomen viranomaisten toimintaa suhteessa EU:n komission ja muiden maiden viranomaisiin samalla tuoden suomalaisia näkemyksiä säädöksistä ja niiden tulkinnoista Eurooppaan. Tämä on erityisen tärkeää, kun uusi terveysteknologiaa koskeva yhteiseurooppalainen sääntely (MDR ja IVDR) tulivat voimaan toukokuussa 2017. Toimeenpano työllistää niin valvovia viranomaisia kuin yrityksiä vielä usean vuoden ajan.

Toisaalta haluamme korostaa, että terveysteknologian laitteiden, tarvikkeiden, palvelujen ja ohjelmistojen **turvallinen käyttö edellyttää viranomaisvalvontaa, jonka tulee olla kiinteä osa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmää senkin vuoksi, että Suomessa terveysteknologian valvontaan on liitetty ammattimaisen käytön valvonta**.

Näkemyksemme mukaan lupa- ja valvontatehtäviä ei saa hajauttaa usean eri viranomaisen hoidettavaksi ja siten Fimean yhteydet sote-järjestelmään ovat välttämättömät. Hyvä yhteistyö yritysten ja Valviran kesken ei myöskään saa vaarantua.

Hallituksen esityksen toteutumisaikatauluun liittyy suuri huoli. Muutos tapahtuisi vain muutama kuukausi ennen kuin MDR astuu pakottavana voimaan. Missään ei

25.6.2019

ole tällä hetkellä liikaa resursseja säädösmuutosten haltuunottoon, tuskin myöskään Valvirassa, joten tämän esitetyn muutoksen ajoitus on tehtävä niin, ettei viranomaisten työrauha häiriinny.

Toinen toteutumisaikatauluun liittyvä ongelma, johon tulee etukäteen varautua, liittyy muutoksen vaikutuksesta viranomaiseen sekä niihin yrityksiin, jotka saattavat laitteita markkinoille Valviran kautta. Noin 120 EU-alueen ulkopuolisessa maassa markkinoille saatettavien laitteiden ns. free sales sertifikaatit ovat Valviran nimellä. On hyvin todennäköistä, että vuoden 2020 alusta lähtien ao. kohdemaissa ei hyväksytä tai tunnusteta Valviran ennestään leimaamia sertifikaatteja. Suomesta vietäviä Valviran valvonnan alaisia tuotteita ja tuoteryhmiä lienee satoja ellei tuhansia. Asialla voi olla merkittävä vaikutus terveysteknologian viennin kannalta, minkä vuoksi tämänkin asian selvittämiseen tulee valmistautua hyvissä ajoin.

Kunnioitavasti

Terveysteknologia ry - Healthtech Finland



Saara Hassinen  
toimitusjohtaja