

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain (1. lakiehdotus) ja lain 629/2010 (2. lakiehdotus) soveltamisalaa ja keskinäistä suhdetta koskevista ehdotuksista

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen hammashoidon laitteiden valmistajat eli hammaslaboratoriot ovat mikroyrityksiä. Kun laitteiden valmistusta, markkinoille saattamista ja seurantaä säädetään MD-asetuksessa, laissa lääkinnällisistä laitteista ja ilmeisesti myös laissa eräistä EU-direktiiveissä säädetyissä lääkinnällisistä laitteista on mikroyrittäjän vaikea hahmottaa lainsäädännön kokonaisuutta, edellä mainitun lisäksi tulee tietenkin myös muu alaa koskeva lainsäädäntö.

Tällä hetkellä valvova viranomaisena on keskittynyt käytännössä vain valvontaan ja unohtanut kokonaan ohjeistuksen, joka sekin käsittääksemme kuuluu sen tehtäviin. Lakiehdotuksien perusteella Fimealle annetaan valtaa valvoa ja myös kerätä vuosittaisia maksuja, jolloin olisi suotavaa, että se myös panostaisi ohjeistavaan rooliinsa edellistä viranomaista aktiivisemmin. Vaikka hammaslaboratoriot ovat mikroyrityksiä olisi valvovan viranomaisen hyvä muistaa, että hammaslaboratoriot edustavat esityksen perusteella lähes 40 % laiterekisterissä valvottavista valmistusta harjoittavista yrityksistä.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2 luvusta

Lakiehdotuksessa Laki lääkinnällisistä laitteista 1 luku. Yleiset säännökset 2 § Suhde muuhun lainsäädäntöön kohdassa tulisi mainita suhde lakiin Laki terveydenhuollon ammattilaisista (559/1994) ja asetus terveydenhuollon ammattilaisista (564/1994) kohdistuen 17 §. Vähintään lain säännöskohtaisissa perusteluissa 3 § kohdalla tulisi mainita tarkemmin, että hammasteknisellä alalla hammasteknikon laillistus on riittävä pätevyys Säännösten noudattamisesta vastaavaksi henkilöksi, joka toimii valmistajana sekä ammattimaisena käyttäjänä.

5 § Kieliä koskevat vaatimukset

Mikäli pykälän 1 momentissa yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella tarkoitetaan myös hammasteknisiä tuotteita, tulee niiden kohdalla riittää käyttöohjeiden ja merkintöjen osalta vaatimus suomeksi tai ruotsiksi. Kahden kielen käyttö lisää kohtuuttomasti hammaslaboratorioiden työtaakkaa ottaen huomioon potilaiden / loppukäyttäjien kielitaidot. Kielivalinta tulee tehdä tapauskohtaisesti.

6 § Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

Pykälän 1 momentti on selkeä. Sen säännöskohtaisissa perusteluissa olisi kuitenkin hyvä mainita esimerkkinä myös, että määräyksen voi välittää tai laatia hammasteknikko alihankinta tapauksissa, koska hammasteknikkojen välinen alihankintatoiminta on ollut ja on edelleen vallitseva toimintatapa alalla.

Pykälän 2 momentissa annetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta mahdollisuus antaa määräyksiä yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajan veloitteesta laatia luettelo valmistamistaan laitteista ja toimittaa se keskukselle. Hammaslaboratoriot ovat pääsääntöisesti pieniä yksiköitä Suomessa. Jo kahden henkilön hammaslaboratorio valmistaa yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita noin 900 kappaletta vuodessa. Niiden luettelointi ilman henkilötietoja vaatii valtavan työpanoksen varsinkin, jos keskus määrää luettelon tehtäväksi esimerkiksi vuosittain. Säännöskohtaisissa perusteluissa olisi hyvä perustella mikä voisi olla tarve vaatia tällaisia luetteloita. Nyt perusteluissa mainitaan vain ympäripyöreästi "jos ajan myötä ilmenee tarvetta". Vuosittain Suomessa valmistetaan hammasteknikoiden toimesta n. 280 000 yksilölliseen käyttöön tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, jotka jaetaan laiterekisteri-ilmoituksen perusteella neljään laiteluokkaan.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvusta

Ei kommentoitavaa.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 4 luvusta

Luvun 30 §:ssä Määritelmää ammattimaisesta käyttäjästä pidämme hyvänä.

Säännöskohtaisissa perusteluissa 30 § kohdalla toisessa kappaleessa on ilmeisesti virhe, jossa mainitaan, että 26 - 28 §:ssä asetetaan veloitteet ammattimaisille käyttäjille laitteiden turvalliseen käyttöön liittyen. Pykälien tulisi ilmeisesti olla 31-33.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 luvusta

Luvun 46 §:ssä ilmoitusvelvollisuutta momenteissa yksi ja kaksi pidämme hyvinä. Haluaisimme varmistaa ja korostaa, että edellä mainituissa lain kohdissa tarkoitetaan nykyistä vastaavaa ilmoitusta laiterekisteriin, joka löytyy valmiina lomakepohjana valvovan viranomaisen www-sivuilta. Tällä hetkellä ilmoitus tehdään vain kerran ja tietenkin silloin, jos yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan laitevalmistuksessa tapahtuu muutoksia markkinoille saatettaessa tai toiminta lopetetaan. Jos kyseessä on ilmoituksen tekeminen vuosittain, niin emme pidä sitä tarkoituksenmukaisena.

Luvun 46 §:ssä toisessa momentissa ensimmäisessä kohdassa mainitaan, että yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan on ilmoitettava laitteet, jotka toimija aikoo saattaa markkinoille. Tällä hetkellä yksilölliseen käyttöön tarkoitettua hammashoidon laitteet ilmoitetaan neljänä laiteryhminä; kiinteä protetiikka, irrotettava protetiikka, implanttiprotetiikka, oikomiskojeet ja purennanohjaimet. Jos lausuttavan lain tarkoituksena ei ole muuttaa tätä käytäntöä, niin pidämme sitä hyvänä.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 6 luvusta

Luvun 47 §:ssä ensimmäisessä momentissa viitataan pykälään 40, ilmeisesti pitäisi olla pykälä 46. Edelleen momentissa mainitaan valvontamaksun määräytyvän toimijan ilmoittamien laitteiden lukumäärän perusteella. Tähän kohtaan tulee saada varmistus, että sillä tarkoitetaan lausunnossa aiemmin (kohdassa Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 luvusta) mainitsemamme hammashoidon laitteiden tai laitetyyppien lukumäärä, joka on hammaslaboratorioissa maksimissaan neljä. Tätä näkemystämme tukee esityksen perusteluissa sivulla 59 oleva tuloarvio Fimean vuosittain perimästä valvontamaksusta. Siinä hammaslaboratoriota (jotka tekevät yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja hammasteknisiä lääkinnällisiä laitteita) on arvioitu olevan 262 kappaletta ja niistä 259 on sijoitettu 1-10 laitetta vuodessa tekevien ryhmään. Tätä arviota pidämme oikeana. Valmistajan ominaisuudessa toimii lisäksi myös huomattava määrä suunterveydenhuollon palveluntuottajia,

Luvun 47 §:ssä esitetty kaikille "korkeintaan 10 laitetta = 500 euroa ei ole hammaslaboratoriotoimijoille kohtuullinen eikä oikeudenmukainen. Hammasteknisellä alalla valmistusta harjoittavien yritysten henkilömäärä vaihtelee 1- lähes 70 henkeen, yritysten vuosimyynti laitteiden valmistuksen osalta vaihtelee muutamasta tuhannesta eurosta noin neljään miljoonaan euroon. Hammaslaboratorioilla on nykyisen laiterekisterijärjestelmän perusteella mahdollista valmistaa neljää eri laiteluokkaa.

Mielestämme veroluonteinen esitys maksusta on kohtuuton, mikäli veroluonteinen maksu otetaan käyttöön, esitämme, että maksu perustuisi yrityksen kokoon suhteutettuna, jossa liikevaihto ja / tai henkilömäärä huomioitaisiin.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 7 ja 8 luvusta

Ei kommentoitavaa.

Kommenttinne 2. lakiehdotuksesta (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta (laki 629/2010))

Ei kommentoitavaa.

Muut esitystä koskevat kommentit

Ei kommentoitavaa.