

20.2.2020

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö

STM090:00/2019 ja VN/11076/2019

Luonnos hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Kilpailu- ja kuluttajavirastolta (KKV) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi. KKV esittää lausuntonaan seuraavan.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan toimeenpantavaksi EU:n lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset. Säädettyäksi ehdotetaan uusi lääkinnällisiä laitteita koskeva laki. Uudessa laissa säädettäisiin niistä asioista, joista EU-asetukset edellyttävät tai mahdollistavat kansallisia säännöksiä. Laissa säädettäisiin muun muassa viranomaisen toimivaltuuksista, asiakirjoja koskevista kielivaatimuksista, terveydenhuoltoon kohdistuvista velvoitteista ja lainsäädännön rikkomisen seuraamuksista.

Laiteasetukset tuovat mukanaan mittavia muutoksia alan toimijoille. Asetusten myötä sääntelyn piirissä nykyisin oleville toimijoille tulee lisävaatimuksia; lisäksi viranomaisvalvonnan piiriin tulee uusia toimijoita, kun jakelijat tulevat ensimmäistä kertaa valvonnan piiriin. Erityisen haasteen koko eurooppalaiselle laiteteollisuudelle tuo laiteasetuksiin liittyvän toimeenpanon keskeneräisyys, muun muassa vaatimusten mukaisuuden arvioinnista vastaavien ilmoitettujen laitosten vähäisyys.

Arviot asetuksien mukanaan tuomista kustannuksista suomalaisille yrityksille vaihtelevat muutamasta prosentista vuosiliikevaihdosta huomattavasti suurempaan osuuteen. Laitteiden tiukentuneet vaatimukset ovat lisäksi omiaan nostamaan laitteiden hintoja, mikä puolestaan lisäisi myös kuntien hankintamenoja. Valvontaviranomaisen lisääntyvät tehtävät edellyttävät lisäpanostuksia valvontaan.

Esitysluonnoksesta ilmenee, että laiterekisteriin vuonna 2015 merkityistä yrityksistä yli puolet oli mikrokokoisia, alle 10 työntekijän yrityksiä. Muutosvaatimukset merkitsevät usein erityisesti pk-yrityksille merkittävää uutta hallinnollista taakkaa. Hallituksen esitysluonnoksen mukaan tiedossa ei ole, kuinka moneen jakelijaan tuleva rekisteröintivelvoite kohdistuisi. Useita satoja jakelijoita voisi olla maksullisen rekisteröintivelvoitteen piirissä.

20.2.2020

KKV kiinnittää huomiota tarpeeseen **helpottaa alan toimijoiden kykyä sopeutua merkittävään institutionaaliseen muutokseen**. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää siirtymäaikoihin sekä toimijoiden informointiin ja ohjaukseen. Oikea-aikainen ja kaikki relevantit toimijat saavuttava tieto muutoksen sisällöstä, aikatauluista ym. on omiaan parantamaan toimijoiden kykyä sopeutua muutokseen ja vähentämään liiketoiminnalle aiheutuvaa epävarmuutta, jota muutos tuo väistämättä mukanaan.

On lisäksi huomattava, että **ohjauksen ja informoinnin** tarve koskee myös laitteiden hankinnasta vastaavia hankintayksiköitä, jotta ne pystyvät hankintatoiminnoissaan ottamaan asianmukaisesti huomioon kiristyvistä vaatimuksista aiheutuvat muutokset.

Muutosten laadun ja laajuuden takia toimijoiden informoinnin ja ohjauksen tarve korostuu etenkin muutosprosessin alkuvaiheessa. Näistä tehtävistä vastaavan viranomaisen resurssitarve korostuu niin ikään tässä vaiheessa, ja siitä tulisi huolehtia asianmukaisesti ja etupainotteisesti

Rekisteröitymisveloitteeseen on esitysluonnoksessa ehdotettu viiden kuukauden **siirtymäaika** lain voimaantulosta, sekä jakelijoille noin puolettoista vuoden siirtymäaika rekisteröidä kaikki laitteensa. Esitysluonnoksen mukaan tämä *mahdollistaa ilmoitusten tekemisen yritykselle sopivassa ajassa* (s. 59). Luonnoksesta ei kuitenkaan ilmene, miten sopivuus on arvioitu tai selvitetty. Tulisikin arvioida huolellisesti, miten esimerkiksi laiteasetuksiin liittyvän toimeenpanon keskeneräisyys vaikuttaa toimijoille kohtuullisten siirtymäaikojen pituuteen siltä osin kuin kansallista liikkumavaraa on olemassa.

KKV kiinnittää huomiota luonnoksen perustelujen kohdassa 4.2 *Pääasialliset vaikutukset* olevaan mainintaan siitä, että ”[a]setuksien mukaisten **kielivaatimusten** osalta todettiin jo hallituksen esityksessä HE165/2017 vp, että kielivaatimuksien toteuttaminen voi aiheuttaa toimijoille käännöskuluja. Sääntelyssä on mahdollistettu mahdollisimman pitkälle englannin kielen käyttäminen asiakirjoissa.” (s. 58), ja tätä koskevaan esitykseen lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2 luvun 5 §:ksi (s. 65–66 ja s. 131–132).

Englannin kielen käyttäminen on laajasti sallittu myös voimassa olevan TLT-lain 54 a §:ssä, eikä uusi säännös siis toisi merkittävää muutosta nykytilaan. KKV toteaa, että sikäli kuin laissa tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita myydään tai markkinoidaan kuluttajille, laitteiden käyttöohjeet ja kaikki laitteita, niiden käyttöä ja kuluttajaturvallisuutta koskevat olennaiset tiedot tulee antaa kuluttajalle tämän omalla kielellä joko suomeksi tai ruotsiksi. Erityisen tärkeää tietojen antaminen suomen tai ruotsin kielellä on silloin, kun laitteita myydään tai markkinoidaan kuluttajille näillä kielillä.

20.2.2020

Tätä puoltaa kulutustavaroista ja kuluttajapalveluksista annettavista tiedoista annetun valtioneuvoston asetuksen (613/2004) 9 § ja kulutus-hyödykkeestä annettavia tietoja koskeva kielilain (423/2003) 34 §. Lisäksi kuluttajansuojalain (38/1978) 2 luvun 7 §:n 2 momentti edellyttää kuluttajan kannalta olennaisten tietojen antamista selkeällä ja ymmärrettävällä tavalla. Se, millä kielellä laitetta koskevat käyttöohjeet ja muut tiedot annetaan, voi olla kuluttajan kannalta olennainen tieto. Näin ollen laitetta kuluttajille markkinoitaessa tulee tuoda esiin, jos laitteen käyttöohjeita tai muita merkintöjä ei anneta suomen kielellä.

Luonnoksen perusteella lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 § edellyttäisi esimerkiksi laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen sekä MD- ja IVD-asetuksissa tarkoitettujen yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden ja itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden käyttö-ohjeiden ja merkintöjen olevan suomen ja ruotsin kielellä. Mikäli myös muita kuin edellä mainittuja uuden lain piiriin kuuluvia laitteita voidaan myydä ja markkinoida kuluttajille, tulisi lakiehdotuksessa varmistaa, että myös tällaisten laitteiden kuluttajankaupassa kaikki laitteita koskevat, kuluttajan kannalta olennaiset tiedot tulee antaa kuluttajalle tämän omalla kielellä suomeksi tai ruotsiksi, taikka että kuluttajalle vaihtoehtoisesti tulee ennen kaupan tekemistä kertoa, millä kielellä tai kielillä tällaiset olennaiset tiedot ovat saatavissa.

Lopuksi Kilpailu- ja kuluttajavirasto toteaa esityksen lääkinnällisistä laitteista annetun lain 10 §:ksi (s. 69–70 ja s. 133) osalta, että kuten luonnoksessa hallituksen esitykseksi jo mainitaan ja kuten voimassa olevaa TLT-lakia säädettäessä on menetelty, säännökseen ei ole tarpeen ottaa viittausta kuluttajansuojalakiin tai lakiin sopimattomasta menettelystä elinkeino-toiminnassa. Luonnoksessa oleva maininta siitä, että tällaisia viittauksia ei oteta, koska kuluttaja-asiamies yleistoimivallan omaavana valvoo joka tapauksessa markkinointia kuluttajansuojalakia soveltaen, on kuitenkin tarpeen säilyttää hallituksen esityksessä, jotta toimivaltakysymys ei aiheuta epäselvyyttä tulevaisuudessa.

Katri Väänänen
pääjohtajan sijainen,
ylijohtaja

Liisa Vuorio
johtava asiantuntija