

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö VN/11076/2019

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi. Terveysteknologia ry – Healthtech Finland kiittää mahdollisuudesta esittää näkemyksensä luonnoksesta hallituksen esitykseksi ja tuo lausunnossaan esiin seuraavat asiat.

Uusien EU-asetusten antamista on perusteltu paitsi terveyden korkean suojelemisen varmistamisella myös innovaatioiden tukemisella. Jälkimmäistä tuetaan parhaiten välttämällä tarpeetonta sääntelyä ja varmistamalla, että sääntely on innovaatiomyönteistä ja että innovaatiotoiminnalle on riittävä rahoitus.

Asetusten tavoitteiden varmistamiseksi uuden lisäsääntelyn yritysvaikutukset tuleekin arvioida kattavasti. Tämä on tärkeää erityisesti, koska yrityksiin kohdistuvat vaatimukset tiukkenevat monelta osin jo pelkästään EU-asetusten vuoksi ja kansallinen lisäsääntely kasvattaa omalta osaltaan vaatimuksia.

Kaikki yrityksiä koskevat ylimääräiset vaatimukset vaikeuttavat uusien ratkaisujen markkinoille pääsyä ja uuden yritystoiminnan aloittamista. Siltä osin kuin kyse on minimimitason ylittävästä lisäsääntelystä, ehdotamme harkittavaksi lisäajan varaamista yritysvaikutusten arviointia varten.

Toisaalta esityksen perusteella jää epäselväksi, joutuvatko suomalaiset yritykset sopeutumaan sellaisiin uusiin kansallisiin velvoitteisiin, joita ei ole niiden keskeisillä kilpailijoilla. Kansainvälistä vertailua vaikeuttaa osaltaan kansallisen säädösvalmistelun keskeneräisyys useissa EU-jäsenvaltioissa, mikä myös puoltaa lisäajan varaamista.

Tältä osin tulee selvittää mm. vaikuttaako kansallisten lisävaatimusten sääntely ilmoitettuja laitoksia koskevaan yhdenvertaiseen kohteluun (esim. vaatimus hallintolain, kielilain ja julkisuuslain soveltamisesta).

Jo nyt tiedetään, että esimerkiksi Tanskassa maksurasite kuvaa yritysten viranomaiselle aiheuttamaa työtaakkaa. Parametreinä käytetään yrityksen kokoa (henkilömäärä), laitteiden tyyppi (riskiluokka) ja määrä:
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/1749https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/registration-and-marketing/manufacturers-of-medical-devices/>

Tanskassa on myös palkattu 16 uutta työntekijää (ennen 14, nyt 40), jotta valvovalla viranomaisella on mahdollisuus tukea innovaatiotoimintaa. Ruotsissa

18.2.2020

viranomaisia on 50 ja heilläkin on yritysneuvontaa. Suomen kaavailtu nosto 20 virkamieheen jättää innovaatiotoiminnan ilman Tanskan ja Ruotsin kaltaista tukea. Voisiko Fimea rahoittaa säädösasioiden oikea-aikaisesta huomioimista TKI-hankkeissa?

Osallistumme mielellämme kattavan yritysvaikutusten arvioinnin suunnitteluun ja autamme toteutuksessa, mihin kuuluu mm. kielivaatimukset, talouden toimijoiden rekisteröitymisvelvoite, jakelijoiden rekisteröitymisvelvoitteen laajentaminen ja veroluonteinen valvontamaksu.

On tärkeää selvittää, mikä on vaikutusten kohteena olevien yritysten kokonaismäärä ja miten vaikutukset kohdistuvat liikevaihdoltaan ja henkilöstöltään erisuuruisiin yrityksiin. Raskaimmat vaikutukset kohdistuvat yleensä pieniin yrityksiin ja toimintaansa aloittaviin yrityksiin. Esimerkiksi toimijan ilmoittamien laitteiden lukumäärän perusteella määräytyvä valvontamaksun suuruus voi osoittautua kohtuuttoman suureksi digitaalisten ratkaisujen ml. mobiiliratkaisujen toimittajille.

Kun toimija ei ole hoitanut velvoitteitaan, sanktioinnin pitäisi olla merkittävää (vrt. esim. Hollanti x% yrityksen liikevaihdosta), jotta rekisteröinnin ja muut velvoitteet hoitaneet yritykset eivät joudu maksumiehiksi. Suunniteltu henkilöstölisäys on välttämätön pelkästään laajentuneisiin valvontatoimiin.

Rekisteröintimenettely merkitsee myös puuttumista perustuslain 18 §:n 1 momentissa suojattuun elinkeinovapauteen, jolloin säännösten on annettava riittävä ennustettavuus viranomaistoiminnasta. Merkitystä on myös sillä, missä määrin viranomaisten toimivaltuudet määräytyvät niin sanotun sidotun harkinnan mukaisesti (PeVL 19/2009 vp. s. 2). Tätä olisi lain jatkovalmistelussa syytä vielä arvioida.

Yksittäisiä kommentteja

Luonnoksen mukaan laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista on voimassa ainakin 26.5.2022 asti. Pitäisikö voimassaolo olla ainakin 27.5.2024 asti, kun siihen asti saa asettaa markkinoilla direktiivin mukaisia tuotteita tai ottaa niitä käyttöön. Myös direktiivi 98/79/EEC (In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet) on voimassa 27.5.2024 asti.

Sivu 24. Kirjoitusvirhe tai puuttuuko jokin lause:

Laiteasetusten VII luvun 3 jaksoissa säädetään markkinavalvonnasta. Jaksoissa säädetään toimivaltaisen viranomaisen veloitteesta tehdä tarkastuksia, tarkastuksissa suoritettavista menettelyistä ja valvontaan liittyvistä toimivaltuuksista. kanssa. Jaksoissa säädetään yksityiskohtaisesti menettelyistä sellaisen laitteen arvioinnista, joka aiheuttaa riskin, joka ei ole hyväksyttävissä tai jota muuten epäillään vaatimustenvastaiseksi. Osana menettelyä säädetään tilanteesta, jossa jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttamasta toimenpiteestä tai mikäli komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena. Komissio arvioi kansallisen toimenpiteen kuultuaan ja se voi arvioinnin tulosten perusteella hyväksyä täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu.

Sivulla 64. "Suomen järjestelmässä vastaavaksi voitaisiin tunnustaa ainakin soveltuvat tekniikan alan ammattikorkeakoulututkinnot." Kannatamme soveltuvien ammattikorkeakoulututkintojen tunnustaminen EU-asetusten

18.2.2020

tarkoittamiksi tutkinnoiksi, koska pätevyysvaatimukset täyttävien ammattihenkilöiden tarve on voimakkaassa kasvussa ja alalla on odotettavissa jopa mahdollista työvoimapulaa lähitulevaisuudessa.

Sivu 101, 54§ Rangaistussäännökset: Miksi on jätetty tyhjäksi?

Sivu147, 46 § Keskukselle ilmoitettavien tietojen listalta puuttuu nro 2. Onko vain numeroinnissa virhe, vai puuttuuko jokin asia listalta?

Edellä 1 momentissa säädettyjen tietojen lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- 1) valmistajan, yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan ja maahantuojan on ilmoitettava laitteet, jotka toimija aikoo saattaa markkinoille ja niiden riskiluokka, käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa;
- 3) valmistajan ja maahantuojan on toimitettava kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;
- 4) valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava valtuutetun edustajan nimi ja toimipaikka;
- 5) järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan on ilmoitettava järjestelmän tai toimenpidepakkauksen sisältämät laitteet ja käyttötarkoitus sekä tiedot, joiden avulla se voidaan tunnistaa;
- 4)sterilointipalvelun tuottajan on ilmoitettava tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä.

Lopuksi

Lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely on muodostumassa hyvin vaikeaselkoiseksi ja se tulee olemaan yrityksille ja muille lainsoveltajille hyvin epäselvä kokonaisuus. Lisäksi siirtymäsäännöksiin upotetut pykälien soveltamisohjeet lisäävät säännösten kompleksisuutta.

Kahden lain mallia on perusteltu lakiehdotuksessa hyvin. Ehdottaisimme kuitenkin harkittavaksi, että lain jatkovalmistelussa arvioitaisiin vielä mahdollisuutta sisällyttää TLT-lain säännökset lakiin lääkitsemissä laitteista joko pykäliin upotettuina momentteina tai omana lukunaan, joka voitaisiin aikanaan kumota. Tämä voisi helpottaa säännösten lukemista.

Kunnioitavasti

Terveysteknologia ry - Healthtech Finland



Saara Hassinen
toimitusjohtaja