

19.2.2020

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö STM090:00/2019, VN/11076/2019

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EU:N LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVIA ASETUKSIA TÄYDENTÄVÄKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI

1. Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen ja myös mahdollisuudesta osallistua säädöshankkeen valmistelutyöhön.

2. Fimean lausunto

Lakiesityksen lähtökohtana on ollut EU:n lääkinnällisiä laitteita ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetusten kansallinen toimeenpano. Tältä osin Fimea katsoo, että lakiesityksen valmistelun aikana on tehty hyvää yhteistyötä STM:n lainvalmistelun ja Fimean välillä.

Terveysteknologiaan liittyvät lupa- ohjaus ja valvontatehtävät siirtyivät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvirasta Fimeaan vuodenvaihteessa 2020. Kun tätä siirron mahdollistavaa ns. virastolakia valmisteltiin, lain valmistelun yhteydessä Fimea esitti huolensa toiminnan rahoitukseen ja resursointiin liittyen. Fimean lähtökohta tämän lain valmistelutyöhön oli se, että nämä huolet huomioitaisiin täysimääräisesti tässä lakiesityksessä ja Fimea toistaa tämän huolensa.

Nykyisin terveysteknologian valvontatoiminto rahoitetaan pääosin valtion budjetista. Budjettirahoitus kattaa tällä hetkellä Suomessa markkinoilla ja käytössä olevien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisen käytön valvontaa, EU-jäsenyyden velvoittamaa eurooppalaista markkinavalvontaa sekä viranomaisyhteistyötä, jota ei voida perustellusti kohdentaa Suomeen rekisteröityneisiin talouden toimijoihin. Vaikka budjettirahoituksella turvataan edellä mainittuihin toimintoihin liittyvä hallinnollisen ohjauksen ja viranomaisyhteistyön perustaso, maksullisesta toiminnasta saatavilla lisätuloilla on mahdollista lisätä viranomaisen neuvontaan ja valvontaan käytettäviä resursseja toimijakentän tarvetta

vastaavaksi ja tukea näin paremmin Suomeen rekisteröityneiden toimijoiden ja innovaatioyritysten toiminnan kehittymistä.

Fimea onkin arvioinut, että terveydenhuollon laitteiden valvonnan osalta olisi perusteltua siirtää toimintaa enemmän maksullisuuden piiriin vastaavalla tavalla kuin monessa muussa EU maassa. Asiaa arvioitaessa on huomioitu, että laitelainsäädäntö on muuttumassa ja viranomaisen valvonta- ja neuvontatehtävät ovat lisääntymässä. Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka rahoittaa toimintansa pääasiassa maksuperustelain mukaisesti määrätyin maksuin (julkisoikeudelliset suoritteet).

Fimean asiakkaita ovat tällä hetkellä muun muassa lääkkeiden myyntilupien haltijat, lääketukkukaupat ja apteekit (hakemusmaksut, myyntilupien vuosimaksut, tarkastus-, lupa- ja ilmoitusmaksut). Läpinäkyvän kustannuslaskennan ja kustannusvastaavuuden seurannan kautta voidaan jatkossakin varmistua siitä, että toisen toimialueen valvontaa ja kehittämistarpeita ei subventoida toisen toimialueen maksuilla.

Terveysteknologian viranomaistoiminnan haasteena on ollut jo pitkään yhä laajeneva ja monipuolistuva tuotesektori resurssien kehityksen ollessa pysähdyksissä. Uusiin laiteasetuksiin valmistautuminen ja jatkossa asetusten mukaisen toiminnan toteuttaminen vaativat enemmän viranomaisresursseja sekä määrällisesti että kokonaan uusilta asiantuntija-alueilta ja mm. lääke/laitte- ja lääke/diagnostinen laite -yhdistelmien määrän odotetaan kasvavan voimakkaasti. Uudet EU-asetukset sekä muu alan lisääntyvä sääntely edellyttävät myös viranomaisilta toimijoille annettavan ohjeistuksen ja neuvonnan huomattavaa lisäämistä.

Lainsäädännön rakenne ja terminologia

EU:n laitesääntelyn soveltamisen alkaminen porrasteisesti on johtamassa tilanteeseen, jossa asetuksiin ja direktiiveihin liittyvät kansalliset lait täytyy olla voimassa samanaikaisesti. Uusi laki on perustellusti nimetty laiksi lääkinnällisistä laitteista EU:n terminologian yhdenmukaistamiseksi. Samassa yhteydessä esitetään TLT-lain muuttamista ”*laiksi eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista*.” Fimea pitää nimenmuutosta perusteltuna mutta esittää että nimessä näkyisi suoraan viittaukset AIMD-, IVD- ja MD-direktiiveihin.

Hallituksen esityksessä todetaan, että asetuksissa on keskeisiä talouden toimijoita koskevat määritelmät yhdenmukaistettu (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja ja jakelija). Tämän lisäksi eri toimijoiden velvoitteita ja laitetta koskevia säännöksiä tulkitessa keskeisiä termejä ovat mm. markkinoille saattaminen ja markkinoille saataville asettaminen. Fimea esittää että em. termejä tarkennetaan vielä EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-oppaan (2016/C 272/01) mukaisella määrittelyllä:

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaan tuote saatetaan markkinoille, kun se asetetaan saataville unionin markkinoilla ensimmäistä kertaa. Toimen toteuttaa joko valmistaja tai maahantuoja, eli valmistaja ja maahantuoja ovat ainoat talouden toimijat, jotka saattavat tuotteita markkinoille. Kun valmistaja tai maahantuoja toimittaa tuotteen jakelijalle tai loppukäyttäjälle ensimmäistä kertaa, toimea kutsutaan aina oikeudellisesti

”markkinoille saattamiseksi”. Myöhempiä toimia, esimerkiksi jakelijalta jakelijalle tai jakelijalta loppukäyttäjälle, kutsutaan saataville asettamiseksi.

Edelleen Fimean mielestä on tärkeää, että terveydenhuollon yksikön ja ammattimaisen käytön määritelmässä huolehditaan siitä, että terveydenhuollon yksikön ja ammattimaisen käytön ja ammattimaisen käyttäjän määritelmät kattavat myös lääkinnällisten laitteiden käytön myös kudoslaitoksissa, biopankeissa ja veripalvelulain mukaisessa toiminnassa. Määritelmiä on vaikutuksia sekä valvontaan, että em. yksiköiden mahdollisuuksiin tehdä ns. omaa laitevalmistusta.

Hallituksen esityksessä esiintyy vaihtelevasti termejä ”kliininen tutkimus” ja ”kliininen laitetutkimus”. Termistön olisi hyvä olla yhdenmukainen asetuksen suomennoksen kanssa, eli käyttää johdonmukaisesti termiä ”kliininen tutkimus”.

Kertakäyttölaitteiden uudelleen käsittely

Fimea pitää potilasturvallisuuden kannalta erittäin tärkeänä, että Suomessa ei sallita kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä. Valmistajan toimesta kertakäyttöiseksi luokittelun tulisi kuitenkin olla kustannusten ja materiaalikulutusten kannalta selvästi avoimemmin perusteltua.

Kliiniset tutkimukset ja suorituskyykyä koskevat tutkimukset

Fimea näkee hyödylliseksi, että asetuksen antamaa kansallista liikkumavaraa on tässä lakiesityksessä käytetty laajasti hyväksi.

Viranomaista koskeva säätely

Fimean mielestä lakiesitykseen ei ole sisällytetty tarpeellisia säännöksiä asetusten säännösten rikkomisesta sovellettavista seuraamuksista. MDR-asetuksen 113 artiklan mukaan jäsenvaltion on annettava säännöt asetusten säännösten rikkomisesta sovellettavista seuraamuksista. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Oikeusministeriön mietinnön 52/2018 mukaan hallinnollisen sanktion käyttämistä puoltaa etenkin se, että hallinnollisen ohjauksen keinoja tai rikkomuksen johdosta määrättäviä muita hallinnollisia seuraamuksia ei voida pitää riittävinä tai tarkoituksenmukaisina, mutta rikkomusten laatu ei ehdottomasti edellytä rikosoikeudellisen järjestelmän käyttöä.

Säätelyn tulee lisäksi toteuttaa riittävästi rangaistusjärjestelmältä vaadittavaa yleis- ja erityisestävyyttä. Hallinnollisten seuraamusten teho perustuu muun muassa hallinnollisessa valvonnassa toteutuvan sanktoriskin suuruuteen ja riittävän tuntuvien seuraamusten mahdollisimman nopeaan määräämiseen. Seuraamusmaksun käyttöä hallinnollisena sanktiona puoltaa mahdollisuus kohdistaa se suoraan oikeushenkilölle.

Fimea esittää, että eräiden MDR- ja IVDR- asetusten keskeisten säännösten rikkomisesta voitaisiin määrätä toimijalle hallinnollinen seuraamusmaksu.

Tällaisia keskeisiä säännöksiä olisivat ainakin MDR- ja IVDR-asetusten markkinointia koskevat säännökset, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuoja ja jakelijoiden yleisiä velvoitteita koskevat säännökset sekä klinisiin tutkimuksiin ja vastaavasti IVDR-asetuksen suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin, liittyvät säännökset.

Seuraamusmaksun tulee olla suuruudeltaan sellainen, että täyttää artiklan 113 vaatimukset seuraamusten tehokkuudesta, oikeasuhteisuudesta ja varoittavuudesta. Seuraamusmaksua määrättäessä on otettava huomioon hyvän hallinnon periaatteet.

Maksut

Fimea näkee esitetyn vuosittaisen valvontamaksun kannatettavana, koska sillä tavoin kerättävillä tuloilla varmistetaan resursseja neuvontaan ja valvontaan, joka kohdistuu etenkin Suomeen sijoittuneisiin talouden toimijoihin. Esityksessä kuitenkin viitataan Säteilyturvakeskuksen perimiin säteilylain mukaisiin maksuihin, joista saatavat tulot ohjataan valtion talousarvioesityksessä verot ja veroluonteisten tulojen momentille 11.19.12. Aiemmin nämä tulot kuuluivat maksuperustelain mukaisiin tuloihin ja säteilylain muutoksen yhteydessä maksut muutettiin veroluonteisiksi maksuiksi. Esityksessä ei kerrota, mihin lääkinnällisiä laitteita koskeva vuosimaksu ohjataan. On kuitenkin erityisen tärkeää, että Fimean toimintamenomomentin (mom. 33.02.06) rahoitusta lisätään saman verran kuin vuosimaksun mukaisesta valvonnasta aiheutuu kustannuksia, jos vuosimaksusta perityt tulot ohjataan valtion talousarvioesityksessä veroluonteisiin tuloihin. Fimea seuraa valvonnasta aiheutuvia kustannuksia neljännesvuosittain toimintoperusteisella laskennalla, millä voidaan luotettavasti tarkistaa veron määrää ja valvonnasta Fimealle aiheutuvia kustannuksia. Mikäli lääkinnällisten laitteiden vuosimaksuista saadut ohjataan valtion talousarvioesityksessä Fimean toimintamenomomentille, huolehtii virasto maksujen kustannusvastaavuuden toteutumisesta. Fimean mielestä maksun porrastaminen rekisteröityjen laitteiden lukumäärän mukaan on oikeudenmukaisin tapa maksun suuruuden määrittämiseksi, koska laitteiden lukumäärä on yleisesti ottaen verrannollinen tarvittavien valvontaresurssien määrään. Fimeassa tehdyn vertailun mukaan esitetyt vuosimaksut ovat maltilliset verrattuna esimerkiksi Tanskan ja Irlannin vastaaviin maksuihin.

Yksittäisiä lainkohtia koskevat kommentit

Laki lääkinnällisistä laitteista 2 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä pitäisi huomioida myös biosideihin liittyvä muu lainsäädäntö, kuten biosidiasetus EU 528/2012 ja kemikaalilaki 599/2013.

Laki lääkinnällisistä laitteista 10 § Markkinointi

Markkinointia koskevat säännöt tulevat MD- ja IVD-asetuksista. Fimea haluaa varmistaa mitä markkinointia ja markkinavalvontaa koskevaa sääntelyä sovelletaan laitteisiin, jotka tuodaan markkinoille ennen IVD-

asetuksen soveltamisen alkamista, jos laitteet on kuitenkin tuotu markkinoille IVD-asetuksen mukaisesti?

Saman säännöksen sanamuotoon ehdotetaan muutosta.

Markkinoinnissa on ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite.

Pitäisi olla

Markkinoinnissa on ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite tai in vitro diagnostinen lääkinnällinen laite. Markkinoinnissa on CE-merkin yhteydessä esitettävä sitä koskeva ilmoitetun laitoksen numero.

Laki lääkinnällisistä laitteista 11§ Ammattimainen asennus ja huolto.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun henkilön on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuoajalle tai jakelijalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen laitteessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

Pitäisi olla

Edellä 1 momentissa tarkoitetun henkilön on ilmoitettava valmistajalle sekä valtuutetulle edustajalle, maahantuoajalle tai jakelijalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen laitteessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

On erittäin tärkeää edellyttää, että talouden toimijat omalta osaltaan huolehtivat vaaratilanteiden tietojen välittämisestä valmistajille, kuten eurooppalaisessa vaaratilannejärjestelmässä on tarkoitettu. Ehdotettu muotoilu, jossa näiltä toimijoilta edellytetään valmistajalle ilmoittamisen lisäksi ilmoittamista Fimealle ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukainen. Talouden toimijoiden ilmoitukset eivät toisi vaaratilanteiden käsittelyyn merkittävää uutta tietoa, sillä heidän välittämänsä tiedot sisältyvät pitkälti valmistajan ilmoitukseen, eikä heillä yleensä ole välitöntä tietoa tapahtuneesta tai potilaasta ja hänelle aiheutuneista seurauksista, kuten ammattimaisilla käyttäjillä.

Laki lääkinnällisistä laitteista 24 § koordinoitu arviointimenettely.

Fimea pitää onnistuneena lain muotoilua siten, että Fimea voi osallistua koordinoituun arviointimenettelyyn jo ennen kuin se tulee pakolliseksi asetuksessa.

Laki lääkinnällisistä laitteista 46 § Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja laiterekisteri.

...

Edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitetun jakelijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle seuraavat tiedot:

1) jakelijan nimi ja toimipaikka;

- 2) jakelijan markkinoille saataville asettamat laitteet ja niiden luokitus sekä sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa
- 3) kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta.

Pitäisi olla

Edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitetun jakelijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle seuraavat tiedot:

- 1) jakelijan nimi ja toimipaikka;
- 2) jakelijan markkinoille saataville asettamat laitteet ja niiden luokitus sekä sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa;
- 3) kopio vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta
- 4) kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta
- 5) käyttöohjeet
- 6) tiedot pakkausmerkinnöistä.

Edelleen laissa lääkinnällisistä laitteista tulisi edellyttää terveyden huollon yksiköltä myös laite valmistuksen vastuuhenkilöä nykyisen TLT-lain tapaan. Tässä tapauksessa.

Edellä 6 momentissa tarkoitetun toimijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle:

- 1)toimijan nimi, toimipaikka tai toimipaikat ja muut tarpeelliset yhteystiedot,
- 2)tiedot valmistettavista laitteista ja niiden käytöstä, perustelut laitteiden valmistukselle sekä tieto, missä valmistuksesta laaditut vakuutukset ovat saatavilla.

Pitäisi olla

Edellä 6 momentissa tarkoitetun toimijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle:

- 1)toimijan nimi, toimipaikka tai toimipaikat, laitevalmistuksen vastuuhenkilön ja muut tarpeelliset yhteystiedot.,
- 2)tiedot valmistettavista laitteista ja niiden käytöstä, perustelut laitteiden valmistukselle sekä tieto, missä valmistuksesta laaditut vakuutukset ovat saatavilla.

Laki lääkinnällisistä laitteista 54 § rangaistussäännökset.

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta...

- 3) esittää MD asetuksen tai IVD-asetuksen 7 artiklassa säädetyn vastaisesti totuudenvastaisen väitteen.

Pitäisi olla

- 3) esittää MD asetuksen tai IVD-asetuksen 7 artiklassa säädetyn vastaisesti totuudenvastaisen väitteen tai toimii tämän lain 10 §:n vastaisesti.

Fimealla ei ole lausuttavaa esityksen muilta osin.

Allekirjoitukset

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Johanna Nystedt
Johtaja