

SUOMEN PUNAISEN RISTIN VERIPALVELUN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EU:N LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVIA ASETUKSIA TÄYDENTÄVÄKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI (VN/11076/2019, STM090:00/2019)

1 YLEISTÄ

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (jatkossa Veripalvelu) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto otsikossa mainitusta hallituksen esityksestä. Ehdotettu terminologian muutos terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista lääkinnällisiin laitteisiin on kannatettava.

Lakiehdotus on varsin monimutkainen, koska se sisältää MD- ja IVD-asetuksia täydentävien kansalliseen toimivaltaan kuuluvien säädöksiin lisäksi IVD-direktiivin siirtymäaikaan liittyvät säädökset sekä eräitä MD-asetuksen toimeenpanon rajoitteisiin (esimerkiksi Eudamed -tietokantaan) liittyviä siirtymäsäädöksiä. Toimivaltaisille viranomaisille tulee taata riittävät resurssit säädöksiä koskevaan tiedottamiseen ja viestintään.

2 VERIPALVELUN ASEMAA KOSKEVAT EHDOTUKSET

Veripalvelulaitoksen ja kudoslaitoksen rinnastaminen potilaslaissa (785/1992) tarkoitettuihin terveydenhuollon toimintayksiköihin lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä on perusteltua. Terveydenhuollon toimintayksikön määritelmän laajentaminen (ehdotettu Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta, 5§) voi kuitenkin aiheuttaa sekaannusta, koska tällöin eri laeissa on terveydenhuollon toimintayksikkö määriteltä eri tavalla. Parempi ratkaisu olisi korvata määriteltävä termi "Terveydenhuollon toimintayksikkö" tässä yhteydessä termillä "Terveydenhuollon yksikkö" kuten on tehty ehdotuksessa uudeksi laiksi lääkinnällisistä laitteista.

Ammattimaista käyttäjää koskien lakiehdotuksen 30§ perusteluissa viitataan keskeisten vaatimuksien sijoittuvan 26-28§ mutta ehdotuksessa ne sijoittuvat 31-33§. Veripalvelulla ei ole huomautettavaa ammattimaista käyttöä koskeviin vaatimuksiin, jotka vastaavat pitkälti aiemman TLT-lain sisältöä. UDI-tunnisteiden tallentamisen rajaaminen luokan III implantoitaviin laitteisiin on perusteltua. Veripalvelun näkemyksen mukaan yleiseurooppalaisten koodistojen pakottavan implementoinnin tulee aina perustua huolellisesti tehtyyn hyötyjen ja riskien arvioon.

Veripalvelun näkökulmasta on perusteltua, että terveydenhuollon yksikköjen omasta valmistuksesta ei perittäisi rekisteröintimaksua. Esimerkiksi yksittäisiä ihmisperäisiä reagensseja voi olla merkittäväkin määrä ilman, että niistä kertyy liikevaihtoa.

3 LÄÄKINNÄLLISILLÄ LAITTEILLA TEHTÄVIÄ TUTKIMUKSIA KOSKEVAT EHDOTUKSET

Ehdotuksen perusteluosasta jää epäselväksi, miksi termistä "Kliininen laitetutkimus" on luovuttu. Termi on ollut hyödyllinen erottamaan TLT-lain mukaiset tutkimukset tutkimuksista, joissa laitteita käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti muun asian tutkimiseksi.

Biopankkinäytteillä tehtävät IVD-laitteiden suorituskykyä koskevat tutkimukset rinnastetaan perusteluosassa (2.8.) ylijäämänäytteillä tehtäviin tutkimuksiin. Tämä ei liene vallitsevan suomalaisen käytännön mukainen tulkinta, koska biopankkitutkimuksiin liittyy erityismenettelyjä mm. tiedonsaannissa.



Jarkko Ihala, lääketieteellinen johtaja