

15.11.2021

VN/8233/2021

Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto ympäristöministeriön luonnokseen kansallisesta kemikaaliohjelmasta

Sailab – MedTech Finland ry kiittää mahdollisuutta lausua ympäristöministeriön luonnoksesta.

Sailab – MedTech Finland ry on yli sadan kansainvälisesti ja kansallisesti merkittävimmän terveysteknologiayrityksen toimialajärjestö. Yhdistyksen jäsenyritykset toimivat Suomessa terveysteknologian ratkaisujen ja niihin liittyvien palveluiden valmistajina, maahantuojina, edustajina tai markkinointiyhtiöinä. Sailab – MedTech Finland ry:n tavoitteena on, että suomalaisille ihmisille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota turvallisia, kustannusvaikuttavia, innovatiivisia sekä laadukkaita terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita.

Yhdistys pitää hyvänä ja tärkeänä sitä, että kansallisella kemikaaliohjelmalla tavoitellaan kunnianhimoisesti terveyden- ja ympäristönsuojelua. Pidämme tärkeänä huomioida osana kansallista kemikaaliohjelmaa terveysteknologiassa ja terveydenhuollossa käytettävät kemikaalit ja suhteuttaa kunnianhimoiset tavoitteet yhteen terveydenhuollon arvopohjaisen toteuttamisen ja huoltovarmuuden kanssa.

Sailab – MedTech Finland ry nostaa esiin seuraavat keskeiset asiat:

- Kansallisen kemikaaliohjelman terveyden- ja ympäristönsuojelun tavoitteet tulee suhteuttaa yhteen terveydenhuollon arvopohjaisen toteuttamisen ja huoltovarmuuden kanssa. Kemikaaleiksi luokiteltuja aineita käytetään merkittävässä määrin terveysteknologiassa ja terveydenhuollossa.
- Kemikaaliohjelma huomioi terveysteknologian erityisluonteen ja terveysteknologiaa koskevat tiukat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset sekä pitkät tuotekehitys- ja sertifiointiprosessit.
- Kansallisesti ei toteuteta liian nopeita ja ankaria toimia, esim. käyttökieltoja tai rajoituksia, vaan mahdollistetaan oikeasuhtainen riskinjako, jotta taataan tuotteiden saatavuus jatkossakin. Ammattikäyttäjien osaaminen ja heitä koskevat vaatimukset huomioidaan osana kemikaalien käyttöä ja riskinjakoa.
- Haitallisimpien kemikaalien välttämättömänä käyttötarkoituksena tunnustetaan terveysteknologiassa käytettävät kemikaalit terveydenhuollon toteuttamisena.
- Kemikaali-, tuote- ja jätelainsäädäntöjen keskinäisten yhteyksien eli rajapintojen tarkastelu ja sääntelyn yhteensovittaminen toteutetaan tarkasti selvittäen ja yhteistyössä sidosryhmien kanssa.
- Kansalliset kemikaaliohjelman toimet ja sääntelyä koskevat yhdistämistoimet tulee toteuttaa selkeästi ja aiheuttamatta tarpeetonta byrokratiaa.
- Suomi vaikuttaa kansainvälisesti ja erityisesti EU-tasolla kemikaalitoimintaympäristöön siten, että tavoitteena on yhdenmukainen sääntely, joka tukee terveysteknologian ja terveydenhuollon toimintaedellytyksiä.

Perustelut:

Sailab – MedTech Finland ry toivoisi, että kansallisessa kemikaaliohjelmassa huomioitaisiin terveysteknologian* erityisluonne ja tiukat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Potilaiden ja käyttäjien turvallisuus ovat koko toimialalle ensiarvoisen tärkeitä tavoitteita. Terveysteknologiassa käytettävät kemikaalit ovat vahvasti yhteydessä terveysteknologian turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksiin.

Kemikaalien luvanvaraisuuden lisäksi terveysteknologiaa koskevista vaatimuksista aiheutuu vaatimuksia ja vaikutuksia siihen, millaisia kemikaaleja voidaan käyttää lääkinnällisissä laitteissa ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa laitteissa. Yhtä lailla käytettävät kemikaalit eivät saa vaarantaa terveysteknologian tuotteen lääketieteellistä suorituskykyä ja turvallisuutta.

Terveysteknologian turvallisuutta, jota säädetään yhdenmukaisesti suoraan velvoittavilla EU-lainsäädöksillä, ei tule asettaa riskiin suhteettomilla kemikaalien käyttökielloilla tai hallinnollisilla menettely-, merkintä- ja raportointivelvoitteilla. Toimialalle ei ole toistaiseksi tunnistettu juurikaan vähemmän vaarallisia tai vaarattomia korvaavia aineita jo luvanvaraisten aineiden tilalle.

On hyvä varmistaa ennen kuin kemikaalien innovaatio on kehittynyt ja uusien innovaatioiden turvallisuus on varmistettu, että elintärkeiden jo turvalliseen käyttöön todettujen kemikaalien käyttö mahdollistetaan terveysteknologiassa ja terveydenhuollossa. Liian nopea ja ankara kemikaaliohjelma korvaavien kemikaalien kehittämiseksi ja käyttöönottamiseksi saattaa asettaa epäsuhtaisen riskin ja ympäristönsuojelun ja terveysteknologian turvallisuuden ja suorituskyvyn välillä. Tuotteiden saatavuus tulee taata jatkossakin. Kansallisesti ei tule poiketa EU-tason kemikaalitoimintaympäristöstä.

Silloin, kun lääkinnällisen laitteen suorituskykyinen ja potilasturvallinen käyttö sitä vaatii, on esim. muovien pehmentiminä käytettävien aineiden käytön jatkaminen sallittava. In vitro -diagnostiikassa käytettävien kemikaalien korvaaminen vaarattomilla tai vähemmän haitallisilla kemikaaleilla ei saa johtaa vakiintuneiden analyysimenetelmien luotettavuuden ja toistettavuuden heikkenemiseen, ja siten potilasturvallisuuden heikentymiseen.

Kemikaalien oikea käyttötapa ja oikea annostus ovat tehokkaita tapoja hallita ja minimoida kemikaalien haitallisuutta. Ammattikäyttäjille on omat vaatimuksensa ja velvoitteensa terveysteknologian ja kemikaalien käyttämisessä. Ammattikäyttäjät ovat niitä henkilöitä, jotka tuntevat terveydenhuollossa käytettävien kemikaalien vaatimukset ja joille on asetettu ammatillista pätevyyttä koskevat vaatimukset.

Sailab – MedTech Finland ry yhtyy kemikaaliohjelman toisessa luvussa 'Kemikaalit ympärillämme' esille tuotuun asiaan, että haitallisimpien kemikaalien käyttö olisi lopettava kaikissa muissa kuin välttämättömissä käyttötarkoituksissa ja nämä haitalliset kemikaalit on pyrittävä korvaamaan haitattomimmilla vaihtoehdoilla. Tätä varten tarvitaan innovaatioita ja teknologista kehitystä. Yhdistys on samaa mieltä, että tätä kaikkea varten tarvitaan tietoa siitä, missä kemikaaleja käytetään. Sailab – MedTech Finland ry pitää tärkeänä, että haitallisimpien kemikaalien välttämättömänä käyttötarkoituksena tunnustetaan terveysteknologiassa käytettävät kemikaalit terveydenhuollon toteuttamisena. Samaan aikaan yhdistys kannustaa ajatusta kehittää vaihtoehtoisia kemikaaleja ja ottaa niitä käyttöön haitallisimpien kemikaalien sijaan.

Luvussa 3.2 'Turvallinen kiertotalous ja kestävä kemia' tuodaan esille, että kemikaali-, tuote- ja jätelainsäädäntöjen keskinäisten yhteyksien eli rajapintojen tarkastelu ja sääntelyn yhteensovittaminen on lähitulevaisuudessa kiertotalouden vauhdittamisen kannalta erittäin tärkeää. Sailab – MedTech Finland ry yhtyy näkemykseen, että keskinäisten yhteyksien hyödyntäminen on tärkeää kokonaisvaltaisen kiertotalouden edistämiseksi. On aiheellista huomioida, että tällaisten rajapintojen tarkastelu ja sääntelyn yhteensovittaminen on tehtävä tarkasti selvittäen ja yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

Sääntelyä koskevat yhdistämistoimet tulee toteuttaa selkeästi ja aiheuttamatta tarpeetonta byrokratiaa, joilla hankaloitetaan yritysten liiketoimintaedellytyksiä tai halukkuutta tuoda tuotteita Suomen pienille markkinoille. Viranomaisen velvoitteet ja valtuudet tulee olla selkeästi määritelty ja ymmärrettäviä Suomessa toimiville kansallisille ja kansainvälisille yrityksille.

Sailab – MedTech Finland ry toivoo, että Suomi ottaa edellä esitetyt kemikaaliasiat terveysteknologiasta ja terveydenhuollosta huomioon kansallisessa kemikaaliohjelman toteuttamisessa ja kansainvälisessä, erityisesti EU-tason, vaikuttamistyössä. Sailab – MedTech Finland ry jäsenyritykset ovat sitoutuneita edistää entisestään potilaiden ja käyttäjien turvallisuutta käyttäen terveysteknologiaa mukaan luettuna

kemikaalit. Jäsensyrytykset ovat myös sitoutuneita vähentää terveysteknologiassa käytettävien kemikaalien vaikutuksia terveyteen ja ympäristöön.

**Terveysteknologialla tarkoitetaan lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Muun muassa verenpainemittarit, stetoskoopit tai vaikkapa haavanhoidon ja hammashoidon välineet ovat terveysteknologiaa. Samoin syövänhoitoon tai kuvantamiseen käytettävä huipputeknologia, keinohaimat tai sydäntahdistimet. In vitro diagnostiikkaan käytetään esimerkiksi erilaisia reagensseja, instrumentteja ja vastaavia, joilla analysoidaan ihmiskehosta saatuja näytteitä. Näiden lisäksi sterilointiin, desinfiointiin ja pesuaineisiin tarkoitetut kemikaalit ovat osaltaan terveysteknologian sääntelyn piirissä.*

Sailab – MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamana,
Helsingissä 15.11.2021,

Laura Simik

Toimitusjohtaja

Sailab – MedTech Finland ry

Lisätietoja antaa:

Aku Turppo

Terveysteknologian sääntelyn erityisasiantuntija
+358 50 3391 651
aku.turppo@sailab.fi

Sailab – MedTech Finland ry