

Asia: VN/20028/2022

## **Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandin lausunto sosiaali- ja terveysministeriön (STM) luonnoksesta asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) maksullisista suoritteista (VN/20028/2022)

Terveysteknologia ry – Healthtech Finland on terveysteknologia-alan toimialajärjestö ja sen tarkoituksena on edustaa yhteisönsä kuuluvia yrityksiä sekä valvoa niiden yhteisiä etuja. Jäsenistössämme on 164 yritystä, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden valmistajia, maahantuojia ja jakelijoita, terveydenhuollon tietojärjestelmiä, ohjelmistoja ja hyvinvointisovelluksia kehittäviä yrityksiä sekä näitä tukevia palveluyrityksiä ja vaatimustenmukaisuutta arvioivia sertifiointilaitoksia. Yhdistyksessämme on lisäksi genomialan palveluyrityksiä edustava genomiteollisuusjaosto.

Kiitämme mahdollisuudesta lausua otsikkoasiassa ja esitämme lausuntonamme kunnioittavasti seuraavaa:

- Kannatamme uudistuksia, joilla lisätään Fimean resursseja ja joilla voidaan paremmin tukea Fimean tehtävien hoitamista ja yrityksille annettavan ohjauksen sekä neuvonnan määrää ja laatua.
- Mahdollisuus käydä yleistä keskustelua Fimean asiantuntijoiden kanssa toimialajärjestön kautta on ollut alan yrityksille erittäin hyödyllistä ja pidämme tämän yhteistyön jatkumista erittäin tärkeänä. Asiantuntemuksen jakaminen on ollut vastavuoroista ja myös Fimean asiantuntijat ovat saaneet ajankohtaista tietoa ja materiaalia oman työnsä tueksi ja kehittämiseksi. Toivomme, että sanottu yhteistyömahdollisuus säilyy ennallaan myös tulevaisuudessa.

- Ehdotamme, että maksuttomiin suoritteisiin lisätään toimialajärjestöjen kautta yrityksille annettava yleinen ohjaus ja koulutus.
- Säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset (ns. cost of doing business) ovat terveysteknologia-alalla huomattavat niin Suomessa kuin muissakin Euroopan maissa, ja niihin ei tulisi tehdä kansallisia korotuksia ilman perusteellista selvitystä ja arviointia kokonaiskustannuksista ja vaikutuksista, joita yrityksille syntyy terveysalalla toimiakseen.
- Kokonaisarvioinnissa on huomioitava markkinoille saattamisen kustannusten lisäksi myös TKI-toiminnasta ja teknologian varsinaisesta käyttöönotosta terveydenhuollossa aiheutuvat kustannukset.
- STM:n tulee pitää huolta terveysteknologia-alan yritysten kannusteista investoida, innovoida ja työllistää Suomessa, minkä vuoksi yrityksille kohdentuvia ennakoimattomia, kasvavia sääntelystä aiheutuvia kustannuksia on pyrittävä välttämään.
- Kaikkien yrityksille kohdistettujen maksujen tulee olla ennakoitavissa, jotta niitä voidaan pitää hyväksyttävänä.
- Maksukorotuksiin ei tulisi ryhtyä varsinkaan tilanteessa, jossa talouden näkymät ovat erittäin epävarmat. Kohoavat ja lisääntyvät sääntelystä ja sen toimeenpanosta aiheutuvat maksut muodostavat vakavan uhan tärkeälle vientiteollisuusalalle.
- Lainvalmisteluyksikössä tulisi huomioida se, että säännösten noudattamisesta aiheutuvat kohoavat ja kumuloituvat kustannukset heijastuvat markkinoille saatettavien tuotteiden hinnoissa ja ne koituvat aina lopulta loppuasiakkaan eli terveydenhuoltojärjestelmän kannettavaksi.
- STM ei ole näkemyksemme mukaan arvioinut kumuloituvia kokonaiskustannuksia ja Fimean resursoinnin vaihtoehtoisia toteuttamistapoja.
- Fimean maksullisten suoritteiden ja valtion budjettirahoituksen suhdetta tulee arvioida ja tasapainottaa.
- Valtaosa maksuasetusluonnoksessa kuvatuista maksuista on suoritteita, joiden kysyntä perustuu säännösten noudattamisesta syntyneeseen tarpeeseen ja joiden tuottamiseen Fimealla on tosiasiallinen yksinoikeus. Nämä tarpeet vaihtelevat mm. yrityksen koon sekä tuotteiden tyyppin, lukumäärän ja riskiluokan mukaan. Nämä tekijät on huomioitava maksuja määriteltäessä. Liian korkeat viranomaismaksut eivät saa muodostua markkinoille pääsemisen esteeksi, mikäli vaatimustenmukaisuus on muuten osoitettu sääntelyn edellyttämällä tavalla.
- Valvontatoimiin, kuten tarkastuksiin liittyvät suoritteet eivät perustu sääntelystä johtuvaan kysyntään, vaan ne ovat ihmisten hengen ja terveyden suojelemisen kannalta välttämättömiä julkisen vallan kriittisiä tehtäviä. Fimean valvontatoimia ei tule rahoittaa yrityksille kohdennettavilla maksuilla, vaan valtion budjettirahoituksella.
- Ehdotamme lisäksi, että Fimeaan luodaan liiketaloudellisin perustein toimiva neuvontapalvelu tai -yksikkö, joka varmistaa riittävän ohjauksen ja tuen antamisen silloin, kun käsiteltävät kysymykset ovat laajoja ja vaativia, ja kun ne sitovat viranomaisen resursseja tavanomaisen neuvonnan ja ohjauksen ylläpitävinä osin. Yleistä viranomaisneuvontaa ja -ohjausta ei tule säätää maksulliseksi. Viranomaisen puolueettomuuden ja riippumattomuuden varmistamisessa voidaan hyödyntää niitä malleja, joita on jo käytössä esimerkiksi ilmoitettujen laitosten riippumattomuuden ja puolueettomuuden arvioinnissa.

## Terveysteknologia-alan yhteiskunnallinen merkitys

Terveysteknologia-ala on tärkeä vientiala Suomessa. Viennistä kertynyt 15 miljardin euron ylijäämä osoittaa, että toimialan kannusteista investoida, innovoida ja työllistää Suomessa on pidettävä huolta. Toimialan hyödyt yhteiskunnalle näkyvät talouskasvuna (yritystoiminnan kasvu, vienti, TKI-toiminta, työllisyys, verot), Suomeen kohdistuvina investointeina ja lisäksi kehittyvänä terveydenhuoltona.

Terveysteknologia-ala on lisäksi olennaisen tärkeä kehitettäessä terveydenhuoltoa kohti yksilöllisiä terveyspalveluita ja vaikuttavuusperustaista terveydenhuoltojärjestelmää. Datan hyödyntäminen ja digitalisaatio ovat tulevaisuudessa keskeisessä roolissa terveydenhuollon kehittämisessä. Yhteiskunnalle on yhteisesti tärkeää, että alan TKI-toimintaympäristö on houkutteleva, jotta markkinoille saadaan potilasturvallisia, vaikuttavia ja innovatiivisia ratkaisuja niin sairauksien ennakointiin ja ehkäisyyn kuin niiden diagnostiikkaan, hoitoon ja seurantaankin.

Turvallisen, tehokkaan ja innovatiivisen terveysteknologian saatavuus on myös merkittävässä roolissa kansallisen huoltovarmuuden ja turvallisuuden varmistamisessa. Yhteiskuntaa kohdanneiden kriisien (kuten koronapandemian) aikana, terveysteknologiayritykset ovat tulleet apuun ja suunnanneet voimavarojaan sinne, missä niitä on eniten tarvittu. Terveysteknologia-alan varautumisesta valtaosa on säänneltyä. Alalla ei siis vain pyritä huolehtimaan teknologian ja palveluiden toimivuudesta kaikissa olosuhteissa, vaan sillä on tähän myös velvollisuus.

Suomalainen terveysteknologia-ala toimittaa vaikuttavia, innovatiivisia ja potilasturvallisia tuotteita paitsi sosiaali- ja terveydenhuoltoon Suomessa, mutta tarjoaa samalla myös julkiselle sektorille ratkaisun innovaatiomyönteisen markkinan kehittämiseksi onnistuneiden julkisten (ml. innovatiivisten) hankintojen kautta. Tästä hyötyvät niin sosiaali- ja terveydenhuolto, sote-asiakkaat, veronmaksajat ja myös yritykset saaden uutta virtaa vientiin. Kotimainen markkina on tärkeä referenssimarkkina, hakeuduttaessa Suomen ulkopuolisille markkinoille.

## Säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset

Säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset tyypillisesti kasvavat, kun toimialaa normittava sääntely lisääntyy. Kerrannaisvaikutus on suurempi, jos yritys toimii lisäksi samanaikaisesti useissa eri maissa.

Terveysteknologia-alalla säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia syntyy seuraavista Fimean tehtävistä:

- toimijoiden ensirekisteröintimaksu
- MD-asetuksen soveltamis- ja luokittelupäätös
- IVD-asetuksen soveltamis- ja luokittelupäätös
- poikkeusluvut
- kliiniset tutkimukset
- IVD-laitteiden suorituskykyä koskevat tutkimukset
- ilmoitettuja laitoksia koskevat nimeämis- ja arviointimaksut
- vientitodistukset
- toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset

Edellä mainittujen suoritteiden lisäksi yrityksille koituu kustannuksia EU-sääntelyn edellyttämän säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön palkkaamisesta. MD- ja IVD-asetusten mukaan jokaisella lääkinnällisen laitteen tai IVD-laitteen valmistajalla tulee olla organisaatiossaan henkilö, joka vastaa säännösten noudattamisesta. Jos valmistaja on mikroyritys ja/tai pienyritys, riittää, että yrityksellä on tällainen nimetty henkilö pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään. Käytännössä sääntelyn noudattaminen tältä osin tarkoittaa sitä, että moni yritys joutuu palkkaamaan yhden tai useamman henkilön tukemaan säännösten noudattamista.

MD- ja IVD-asetusten edellyttämästä sertifiointista ja laatujärjestelmän tarkastamisesta aiheutuu puolestaan omat kustannuksensa, joita ei ole huomioitu lausuttavana olevassa asetusluonnoksen perustelumuiustiossa. Maksut ovat näidenkin osalta jatkuvassa muutospaineessa, eikä toimialan yrityksillä ole ennakoitavissa olevaa tietoa siitä, mille tasolle suoritteista perittävät maksut lopulta asettuvat. Maksujen suuruus on täysin yritysten vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella, ja ne riippuvat sääntelyn aiheuttamista ennakoimattomista olosuhteista.

Tuotteiden markkinoille saattamiseen liittyvien kustannusten lisäksi toimialan yrityksille syntyy säännösten noudattamiseen liittyviä kustannuksia TKI-säännösten noudattamisesta (esim. tutkimuslait, toisiolaki, biopankkilaki, kudoslaki) ja markkinoille pääsystä mm. (Digi)HTA-vaatimusten noudattamiseksi.

Säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset ovat siten terveysteknologia-alalla merkittävät ja näkemyksemme mukaan tätä kumuloituvaa yrityksille koituvaa taakkaa ei ole arvioitu riittävästi maksuasetuksen perustelumuiustiossa eikä sitä edeltävän toimialaa normittavan kansallisen sääntelyn valmistelussa. Yritysten maksettavaksi koituvien maksujen pitäisi olla ennakoitavissa. STM:n tulisi näkemyksemme mukaan proaktiivisesti selvittää ennakoitavissa olevat sääntely

noudattamisesta aiheutuvat tarpeet korottaa maksuja, arvioida viranomaiskustannusten kattamisen eri vaihtoehdot ja tiedottaa toimialaa etupainotteisesti tulevista ennakoitavista muutoksista, jotta alan yrityksillä olisi mahdollisuus valmistautua niihin. Perustelumuihistiossa on esimerkiksi todettu, että esitettyjen muutosten vuosittaisten nettovaikutusten arvioidaan olevan Fimean tuloja 75 000 eurolla lisäävä. Onko STM:ssä arvioitu, että tämä on riittävää viranomaiskustannusten kattamiseen sääntelyn noudattamiseksi, vai onko jo nyt ennakoitavissa, että lisäpainetta korotuksiin syntyy vuoden 2023 aikana? Näkemyksemme mukaan ehdotetut maksut ja korotukset eivät ratkaise pitkäjänteisesti Fimean resursointiin liittyvää haastetta. Ratkaisu ei kuitenkaan saa olla se, että uudet korotukset esitellään vuoden 2023 lopussa.

## Viranomaiskustannusten kattaminen

Olemme jo edellisissä lausunnoissamme STM:lle todenneet, että terveysteknologia-alan ohjaus ja valvonta edellyttävät riittäviä viranomaisresursseja ja siten kannatamme uudistuksia, joilla voidaan paremmin tukea Fimean tehtävien hoitamista. Olemme ratkaisuna ehdottaneet yrityksille kohdennetun liiketoimintaperustein toimivan aktiivisen neuvonta ja ohjauspalvelun luomista. Hyvin resursoitu viranomaistyö on koko toimialan etu ja se tukee sekä turvallisten, tehokkaiden että innovatiivisten tuotteiden saattamista markkinoille.

On selvää, että viranomaisresurssien vajeusta olisi mahdollista paikata myös maksullisten suoritteiden korotuksilla ja lisäyksillä, ja näillä olisi suoria työllisyysvaikutuksia viranomaisessa. Vastaavia korotuspaineita on myös muissa maissa, jotka ovat MD- ja IVD-sääntelyn vaikutuspiirissä. Suorat työllisyysvaikutukset kuitenkin riippuvat siitä, kuinka merkittäväksi Fimean maksullinen toiminta on tarkoitus kasvattaa. Katsomme, että maksujen kumuloituva kokonaiskuormitus on yrityksille ennakoimaton. Emme pidä hyväksyttävänä, että työllisyysvaikutuksia haetaan yksinomaan yrityksille kohdennettujen maksujen kautta. Maksuja ja budjettirahoituksen osuutta tulisi tasapainottaa.

Esimerkiksi Fimean lakisääteiset valvontatehtävät (kuten tarkastusmaksut) tulisi kattaa valtion budjettirahoituksesta. Tarkastusmaksut eivät näkemyksemme mukaan perusteiltaan edusta sellaisia suoritteita, joita tarjotaan yrityksille palveluna säännösten noudattamisen tukemiseksi. Ymmärtääksemme Fimean resursseja esimerkiksi tarkastuksiin kohdennetaan riskiperustaisesti, jolloin erityisesti potilasturvallisuusnäkökohdat vaikuttavat tarkastuskohteen valikointiin. Kun kyse on ihmisten hengen ja terveyden suojelemiseen liittyvästä viranomaisen tarkastustoiminnasta, ei mielestämme ole perusteltua, että viranomaisen aktiviteetti tällä alueella rahoitetaan yrityksille kohdennettavilla maksuilla. Nämä eivät ole ensisijaisesti yrityksille luotuja palveluja, vaan ihmisten suojelemisen kannalta välttämättömiä julkisen vallan käytön kriittisiä tehtäviä.

Sen sijaan yrityskentälle esim. konsulttipalveluihin verrattava maksullinen neuvonta ja ohjaus, ovat mielestämme sellaisia suoritteita, joista olisi mahdollista periä liiketoimintaperusteinen maksu.

Fimean antamasta neuvonnasta ja ohjauksesta perittävät maksut voisivat heijastaa viranomaiselle aiheutuvaa työtaakkaa. Yritysneuvontapalvelun kautta Fimean olisi mahdollista saavuttaa myös haluttuja työllisyysvaikutuksia. Tavanomaisesta viranomaisen velvollisuuksiin kuuluvaa ohjausta ja neuvontaa ei saa säätää maksulliseksi. Ehdotuksemme koskee vain yrityksen kokoon ja sen tuotteiden tyyppiin, lukumäärään ja riskiluokkaan suhteutettua, tavanomaisen ohjauksen ja neuvonnan ylittävää ns. pitkäkestoisempaa konsultointia.

#### Esimerkkejä Euroopasta

Tanskassa valvontamaksut määräytyvät yrityksen roolin, tuotteiden riskiluokan sekä yrityksen henkilöstömäärän mukaan.

Sveitsin toimivaltainen viranomaisen veloittaa yli 30 minuutin ylittävistä lääkkinnällisiä laitteita koskevasta yksilöidystä ohjauksesta ja neuvonnasta noin 200 euroa / tunti. Toimialaa koskevaa informaatiota annetaan ilmaiseksi potilaille, kuluttajille sekä näiden etujärjestöille, julkishallinnon virkamiehille sekä medialle

Iso-Britanniassa lääkealan konsultoinnille on eri maksuluokkia riippuen mm. siitä, onko kyse laadusta, turvallisuudesta, kliinisiä tutkimuksia koskevasta neuvonnasta, luokittelusta, tuotemerkinnöistä taikka näiden yhdistelmistä. Pienille ja keskisuurille yrityksille on myönnetty maksuhelpotuksia. Lääkkinnällisten laitteiden viranomaismaksujen osalta on tehty yritystoimintaan kohdistuva vaikutustenarviointi.

Vastaavia malleja löytyy varmasti useasta eri EU-valtiosta ja vaihtoehtoisia malleja pitäisi näkemyksemme mukaan arvioida myös Suomessa terveysteknologia-alan maksuja valmisteltaessa.

#### Maksuttomat suoritteet

Kannatamme sitä, että maksua ei peritä yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen, lääkkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai IVD-laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä.

Ehdotamme, että maksuttomiin suoritteisiin lisätään toimialajärjestöjen kautta annettava yleinen ja yksilöimätön ohjaus ja neuvonta yrityksille.

Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandin puolesta,

Saara Hassinen, toimitusjohtaja

Sandra Liede, johtava lakiasiantuntija

Hassinen Saara  
Terveysteknologian Liitto ry

Liede Sandra  
Terveysteknologia ry