



STM/Kirjaamo
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

25.11.2008

ASIA Lausunto ehdotuksesta laiksi lääkinnällisistä laitteista

Viite

Lääkäripalveluyritysten Yhdistys ry (LPY ry) kiittää mahdollisuudesta esittää näkemyksensä lainmuutosehdotuksesta. LPY edustaa noin 90 yksityistä terveystalouden yritystä, jotka kooltaan vaihtelevat suuresti ja edustavat yhteensä noin 600 miljoonan euron liikevaihtoa. Yksityisen terveydenhuollon osuus kaikista avohoitokäynneistä Suomessa on noin kolmannes. Yksityissektori on usein ollut uuden teknologian käyttöönoton eturintamassa. Näin ollen lääkinnällisistä laitteista annettavalla lailla on erityistä merkitystä yksityisen terveydenhuollon kannalta.

Terveydenhuollon laitteiden lainsäädännössä kohtaavat käytännössä EU- markkinat ja kansalliset terveydenhuollon toimintatavat. Näin ollen säätely on lakiteknisesti haastavaa. Potilasturvallisuuden edistämiseen liittyvät kansalliset ja kansainväliset hankkeet asettavat teknologian turvalliseen käyttöön tähtäävät säädökset osittain uuteen viitekehukseen ja eri toimijoiden on aiheellista miettiä tehokkain tapa keskeisten ongelmien ratkaisemiseen. Uusien säädösten muotoilussa ja voimaan saattamisessa on syytä erityisen tarkasti punnita saavutettavan hyödyn ja käytettävien voimavarojen suhdetta. Laitealalla vakiintunut riskin ja hyödyn arviointimenettely on usein hyvä työkalu myös säädöksiä laadittaessa.

Tiivistetysti lausuntomme ydinkohdat ovat seuraavat:

- A) Säädösten virtaviivaistaminen on tervetullut pyrkimys, joka vain osittain toteutuu nyt esitetyssä laissa.
- B) Laissa olisi perusteltua käsitellä kansalaisen tiedonsaantia.
- C) Jakelujärjestelmän saattaminen selkeämmin kansallisen lainsäädännön piiriin on tervetullutta
- D) Ammattimaisten käyttäjien tarkennetut velvoitteet ovat pääosin perusteltuja mutta menettelyt tulee ohjeistaa yksinkertaisiksi ja pienten toimintayksikköjen olosuhteet tulee ottaa huomioon.

Direktiivien ja muiden yhteisösäädösten voimaansaattamista koskevat kommentit

Pyrkimys selkeyttää ja yksinkertaistaa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita (tuonnettuina lääkinneittä laitteita) koskevaa säätelyä on kannatettava.

Terminologian yksinkertaistaminen esitettyyn muotoon on myös perusteltua vaikka se johtaa varsin runsaasti teknisiin päivityksiin eri viittausyhteyksissä eikä terminologia eri kielillä ole aivan yhdenmukaista: en: "medical devices", fr: "dispositifs medicaux", de: "medizinprodukte". Säädöksistä tiedotettaessa on syytä kiinnittää erityistä huomiota siihen, että käsite sisältää myös kemiallisin menetelmin toimivia ja kertakäyttöisiä tuotteita.

Suomalaisessa lainsäädännössä direktiivit on yleensä kirjoitettu suomalaisiksi laeiksi eikä saatettu voimaan teknisillä voimaansaattamisäädöksillä vaikka alkuperäiset EU-säädökset ovat käytettävissä kansallisina kieliversioina. Joissain EU-jäsenmaissa asia on ratkaistu toisin. Nyt valmisteilla oleva kansallinen yhtenäissäädös perustuu direktiiviin 2007/47/EY, jossa muutetaan osittain kahta lääkinneittä laitteista annettua perusdirektiiviä niitä kuitenkaan yhtenäistämättä tai yhdistämättä sekä tarkennetaan biosidissäädösten soveltamisalaa. Lääkinneittä laitteiden säädösten yhtenäistämistä koskeva työ on EU komissiossa meneillään. Lisäksi yllä mainittu muutosdirektiivi sisältää viittauksia tulossa oleviin tarkentaviin EU-säädöksiin.

Suomalainen perustuslaillisesti edullinen menettely kirjoittaa EU-säädökset kansallisiksi laeiksi on keskeisissä puitelaeissa kuten lääkinneittä laitteista annettavassa laissa perusteltu. Joissakin tapauksissa tapa johtaa päivitys- ja versionhallintaongelmiin ja erityisesti teknisten säädösten (esimerkiksi asetustasoisesti voimaan saatetut rekisteröinti- ja arviointimenettelyt) on syytä jatkossa tarkastella mahdollisuudet tekniseen voimaansaattamiseen tuomatta eurooppalaisen emosaädöksen tekstiä suomalaiseen lainsäädäntöön. Näin on aiemmin menetelty esimerkiksi IVD-direktiivin muutoksen yhteydessä, VNA 1181/2002.

EU-säädöksen teknisen voimaansaattamisen yhteydessä on jatkossakin perusteltua eritellä kansalliset ratkaisut esimerkiksi valvonnan, rangaistusmenettelyn ja muiden vastaavien seikkojen osalta.

Direktiivien merkittävimpiä muutoksia ovat

1. soveltamisalan muutos koskien ohjelmistoja
2. biosididirektiivin ja verta ja kudosta koskevien direktiivien huomioon ottaminen soveltamisalassa
3. kertakäyttötuotteiden uudelleen käsittelyä koskevien säädösten tarkentaminen
4. luokitus- ja valvontamenettelyjen selkeyttäminen
5. kliinisten tutkimuksien rekisteröinnin tarkentaminen
6. avoimuuden lisääminen rekisteröinnin ja valvonnan tietojen osalta

Kohtaa 6 lukuun ottamatta kansallinen säädös käsittääksemme vastaa direktiivin muutoksesta aiheutuvia tarpeita. Lakiluonnokseen olisi perusteltua lisätä kannanotto siitä, miten kansallinen voi saada tietoa rekisteröinti- ja seuranta-asioista.

Ottaen huomioon ajankohtaisen ja tärkeän kotimaisen keskustelun potilastietojärjestelmiin liittyvistä riskeistä viranomaisen olisi säädösmuutoksesta tiedottaessaan selvennettävä tarkasti lain soveltamisala. Direktiivin perusteltujen mukaan tulkiten potilastietojärjestelmät jäisivät pääsääntöisesti lääkinnällisten laitteiden yhteisölainsäädännön ulkopuolelle.

Potilastietojärjestelmiä sekä potilastietojen koodausta ja esittämistapaa koskeva EY-säädösjärjestelmän ja turvallisten sekä laadukkaiden yhteismarkkinoiden kehittäminen on sekä kansanterveydellisesti että taloudellisesti merkittävää - ja sitä tulisi suomalaisten viranomaisten tukea. Suomalainen panos alan eurooppalaisessa ja kansainvälisessä standardisoinnissa on merkittävä ja muodostaa perustan tietoyhteiskuntaohjelman mukaiselle toiminnalle Suomessa yhtä lailla kuin Euroopan tason vaikuttamiseen. **Edellä mainittuun viitaten potilastietojärjestelmiä koskeva laajennus on perusteltua sisällyttää kansalliseen lainsäädäntöön.**

Kansallista lainsäädäntöä koskevat kommentit

Yllä mainittujen yhteisösäädöksistä johtuvien muutosten ohella ehdotukseen on lisätty kansallisia piirteitä, joista LPY:n edustamien ammattimaisten käyttäjien kannalta merkittävimpinä pidämme seuraavia:

- 1) Jakelijoille (toiminnanharjoittajille) on säädetty velvoitteita
- 2) Lainsäädännön soveltamisala on laajennettu oppilaitoksiin
- 3) Ammattimaisten käyttäjien vastuuta on laajennettu ja vaadittavia toimia tarkennettu, erillinen vastuuhenkilö edellytetään
- 4) Terveystietojärjestelmien toimintayksikköjen oma valmistus on säädetty rekisteröintivelvoitteen piiriin
- 5) Implanttirekisteri on esitetty siirrettäväksi Terveystietojärjestelmien ja hyvinvoinnin laitokseen
- 6) Laissa annetaan valtuus asetuksella kieltää toimintayksikköjen oma valmistus tiettyjen tuotteiden osalta

Jakeluorganisaatiolle säädetty velvoitteet ovat käytännön näkökulmasta tervetulleita. Direktiivien mukainen valmistajan kautta kulkeva jakeluorganisaation säätely ei kaikissa tapauksissa ole ollut riittävän nopeaa ja tehokasta. Nähtäväksi jää, miten palvelutuottajien, valtuutettujen edustajien ja valmistajien keskinäiset suhteet rakentuvat Suomessa.

Soveltamisalan laajentaminen oppilaitoksiin on tervetullutta ja perusteltua. Mitään ammattimaisesti lääkinnällisiä laitteita käyttävää toimijaa ei tule sulkea pois lain soveltamisalasta.

Ammattimaisten käyttäjien velvoitteiden tarkentaminen vastaa pitkälti nykyistä käytäntöä. Vaatimus valmistajan ohjeiden noudattamisesta on tuotevastuun kannalta perusteltu mutta aiheuttaa toisaalta tulkintaongelman lääketieteellisen vastuun ja oman valmistuksen välille. Lääketieteellisistä syistä voi olla perusteltua käyttää joitain

laitteita valmistajan asettamien spesifikaatioiden ulkopuolella terveydenhuollon ammattihenkilön vastuulla ja päätöksellä. Jos lain sanamuoto johtaa näiden tilanteiden tulkittamiseen omaksi laitevalmistukseksi, syntyy käytännössä hankalia tilanteita.

Pienissä toimintayksiköissä useiden erillisten vastuuhenkilöiden (vastaava johtaja, potilasasiamies, potilastietorekisterien vastuuhenkilö, lääkinnällisten laitteiden vastuuhenkilö) nimeäminen on käytännössä erittäin ongelmallista. Ohjeistuksella tulisi sallia se, että lääkinnällisten laitteiden vastuuhenkilöllä voi olla myös muita rooleja.

Terveydenhuollon toimintayksikköjen oman valmistuksen rekisteri-ilmoitusmenettely olisi aiheellista ohjeistaa mahdollisimman yksinkertaiseksi.

Implanttirekisterin siirtäminen muiden terveydenhuollon laaturekisterien yhteyteen on perusteltua. Rekisterin tutkimuskäyttö tulisi mahdollistaa.

Riskituotteiden oman valmistuksen kieltäminen on perusteltua. **LPY:n mielestä Lääkelaitoksen tueksi tulee perustaa neuvottelukunta tai vastaava elin, joka koordinoi terveydenhuollon tarpeiden ja tuoteturvallisuuden yhteensovittamista ja antaa tulkintoja mm. siitä, mitkä laitteet lasketaan riskituotteiksi.**

Muut kommentit

Lääkinnällisten laitteiden markkinoiden kasvu on todennäköistä teknologian nopean kehityksen myötä. Kuluttajamarkkinoiden valvonnan rajautuminen lääkinnällisten laitteiden terveyttä tai hyvinvointia edistävien kuluttajatuotteiden välillä on usein epäselvää, kuten ajankohtainen keskustelu kirkasvalolaitteista osoittaa.

Lakiluonnoksen pykälässä 9 ohjeistetaan markkinointia ja viitataan kuluttajansuojajärjestelmään. **LPY:n mielestä lain perusteluissa on aiheellista käsitellä esitettyä laajemmin viranomaisten välinen yhteistyö valvonta-asioissa.**

Kunnioittaen,

Leena Niemistö
Puheenjohtaja
Lääkäripalveluyritysten Yhdistys ry

Jarkko Ihalainen
Laboratoriovaliokunnan jäsen
Lääkäripalveluyritysten Yhdistys ry