

## **Lausuntopyyntö Luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi**

Hallituksen esityksessä ehdotetaan annettavan kansalliset säännökset lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen (745/2017), MD-asetus, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen (746/2017), IVD-asetus, täytäntöönpanosta. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi lääkinnällisistä laitteista annettu laki, jossa olisi EU-asetuksia täydentävät säännökset.

Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry kannattaa lausuttavana olevaa esitystä. EU:n laitelainsäädännön uudistuksen keskeinen tavoite on asiakas- potilasturvallisuuden parantaminen. Monin osin tiukentuvat velvoitteet vaikuttavat laiteturvallisuuteen. Laitemarkkinoiden jatkuvasti kasvaessa esitetyt muutokset ovat tarpeellisia ja palauttavat asiakkaiden, potilaiden, kuluttajien sekä terveydenhuollon ammattilaisten luottamuksen lääkinnällisiin laitteisiin.

### Kommenttinne lääkinnällistä laitteista annetun lain (1. lakiehdotus) ja lain 629/2010 (2. lakiehdotus) soveltamisalaa ja keskinäistä suhdetta koskevista ehdotuksista

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi lääkinnällisistä laitteista annettu laki, jossa olisi EU-asetuksia täydentävät säädökset. Laiteasetukset tuovat mukanaan mittavan uudistuksen ja vaatimukset tiukkenevat laitealan toimijoilla. Laissa säädettäisiin muun muassa asiakirjojen kieliä koskevia vaatimuksista, laitetutkimuksista, viranomaisen toimivaltuuksista, sekä terveydenhuoltoon kohdistuvista velvoitteista ja lainsäädännön rikkomisen seuraamuksista.

Lain nimike muutettaisiin ja lainsäädännössä käytettäisiin jatkossa termiä ”Lääkinnällinen laite” termin ”terveydenhuollon laite ja tarvike” sijaan. EU:n uusien laiteasetusten myötä valtaosassa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä käytetään EU- oikeudessa vakiintunutta käsitettä ”lääkinnällinen laite” (medical device). Tällaisessa tilanteessa ei ole enää perusteltua kansallisesti käyttää EU- oikeudesta poikkeavaa käsitettä, kun rinnakkain tulee lukea EU- asetuksia ja kansallista lainsäädäntöä. Siirtymällä ”Lääkinnällinen laite” termiin tuetaan EU- oikeuden sisällön ymmärrystä. SuPerista yhdenmukaisen termin käyttö on perusteltua.

SuPer kannattaa esitystä, jonka mukaisesti siirtymäkauden aikana voimassa on sekä TLT – laki että uusi laiteasetuksia täydentävä laki. Siirtymäajan päätyttyä lääkinnällisten laitteiden asetus korvaa täysin lääkinnällisten laitteiden ja aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden direktiivit.

### 1. Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2 luvusta

### *3 § Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö*

Pätevyysvaatimuksia koskeva lainsäädäntö on pääosin asetuksissa harmonisoitu. SuPer pitää hyvänä, että kansallista tulkinta- ja säätelyvaraa liittyy siihen, mitkä opinnot tunnustetaan jäsenvaltiossa yliopistotutkintoa vastaavaksi luetelluilla aloilla ja Fimea voisi antaa kelpoisuudesta tarvittaessa määräyksiä.

### *4 § Kielto uudelleenkäsitellä ja uudellenkäyttää kertakäyttöisiä laitteita*

MD- asetuksen 17 artiklassa säädetään kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsitteystä. Artiklan mukaisesti kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsitteily ja uudellenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa ja ainoastaan mainitun artiklan mukaisesti. Kansallisessa laissa on ehdotettu kertakäyttötuotteiden uudelleenkäsitteilyn ja käytön kieltä. SuPer kannattaa esitystä, koska kertakäyttöiseksi tarkoitettujen laitteiden uudelleen käyttö saattaa vaarantaa potilas- ja asiakasturvallisuuden.

### *5 § Kieliä koskevat vaatimukset*

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että laitteen mukana tulevia tietoja, mukaan lukien käyttöohjeita koskeva tieto tulee toimittaa suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa. Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen kuitenkin oltava suomen tai ruotsin kielellä, jos laite on tarkoitettu potilaiden tai muuten maallikoiden käyttöön. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin implantoitavan laitteen mukana toimitettavista, vastaavista tiedoista potilasturvallisuussyistä.

### *10 § Markkinointi*

Pykälät 3 ja 4, joiden tarkoitus on parantaa kuluttajien ja markkinoinnin kohteiden tietoisuutta laitteiden sääntelyasemasta ovat kannatettavia. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että kyseessä on CE- merkitty lääkinnällinen laite ja momentissa 4, että markkinoinnissa ei saa väittää lääkinnälliseksi laitteeksi sellaista tuotetta, joka ei ole lääkinnällinen laite. Tärkeä ja huomioitava pykälä yhä lisääntyvillä alan markkinoilla, jolloin kuluttajan saattaa olla erittäin vaikea erottaa lääkinnällistä laitetta muusta laitteesta.

## 2. Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvusta

### *16 § Vakuutus tai muu vakuus*

Säännös vastaa asiallisesti voimassa olevaa tutkimuslain 10 b §:ää, mutta potilasturvallisuuden kannalta on tärkeää, että sananmuotoa on tarkennettu vastaamaan hallituksen esityksessä esitettyä sanamuotoa.

### *25 § Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky*

SuPer kannattaa pykälän otsikossa käytettävää käsitettä ”tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut” asetuksen ”vajaakykyinen tutkittava” – käsitteen sijasta. Kuvaa paremmin tutkittavaa.

## 3. Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 4 luvusta

### *30 § Määritelmä*

Määritelmän lisäys: Ollakseen tässä laissa tarkoitettuja ammattimaisia käyttäjiä niiden toiminnassa tulee käyttää lääkinnällisiä laitteita tai luovuttaa niitä potilaalle tai sosiaalihuollon asiakkaalle, on hyvä ja selkeyttävä lisäys, koska ammattimaisille käyttäjille asetetaan velvoitteita liittyen laitteiden turvalliseen käyttöön.

### *31 § Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset*

Pykälän ehdotukset ovat perusteltuja ja kannatettavia. Niissä säädettäisiin yleistä ammattimaisen käyttäjän velvoitteista, joilla on osoitettu olevan merkitystä laitteen turvalliselle käytölle, koska käyttäjävirheet ovat todettu ongelmallisiksi. Tehtyjen selvitysten perusteella niiden määrä on suurempi kuin itse laitevirheiden. Sääntely ei perustuisi EU- sääntelyyn, vaan olisi kansallista.

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus ja että laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti, sekä käytetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti. Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista. Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan TLT-lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä. Kaikki ammattimaiseen käyttäjään kohdenneet muutokset lisäävät asiakas- ja potilasturvallisuutta ja ovat tarpeellisia, kun huomioidaan, että kotona ja kodin omaisissa ympäristöissä hoidetaan entistä monisairaampia, joiden hyvä hoito edellyttää tulevaisuudessa enemmän lääkinnällisten laitteiden käyttöä. Turvallinen käyttö edellyttää osaamista sekä ammattilaisilta että laitteen käyttäjältä ja heidän omaisiltaan ja läheisiltään.

### *32 § Vaaratilanteista ilmoittaminen*

Ehdotuksen mukaisesti, on perusteltua, että ammattimainen käyttäjä tekee vaaratilanteista ilmoituksen Fimean lisäksi joko valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle.

### *35 § Implanttikortti ja potilaalle annettavat tiedot implantoitavasta laitteesta*

Esityksen mukaisesti terveydenhuollon yksiköt antavat implantoitavaa laitetta koskevat tiedot niiden potilaiden saataville, joille laite on implantoitu tavalla, jonka ansioista tiedot ovat nopeasti saatavilla, sekä antavat heille implanttikortin, josta käy ilmi heidän henkilötietonsa. Tämä parantaa potilaiden käytössä olevien laitteiden turvallisuutta ja jäljitettävyyttä ja sitä kautta potilasturvallisuutta.

## 4. Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 luvusta

### *37 § Tarkastukset*

Sääntelyn täydennys velvoitteella antaa tarkastajalle maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä oikeudesta ottaa valokuvia ja muita tallenteita tarkastuksen aikana on perusteltu virheellisen ja rangaistavan toiminnan estämiseksi.

### *43 § Oikeus saada tietoa*

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin viranomaisen oikeudesta toimittaa Fimealle omasta aloitteesta potilaiden, sosiaalihuollon asiakkaiden sekä kliinisen tutkimuksen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittavien suojaamisesta kannalta välttämättömiksi arvioimansa tiedot, on perusteltua. Esityksen mukaisesti erityisesti Valvira ja aluehallintovirastot valvovat sosiali- ja terveydenhuoltoa, jossa osana valvontatoimia voi tulla esiin tietoja, joista laiteviranomaisen on oltava tietoinen.

## 5. Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 6 luvusta

Lain 6 luvussa säädetään Fimean perimistä, vuosittaisista valvontamaksuista. Valvonnan tehtävien lisääntyessä ja EU-viranomaistoiminnan ja kansainvälisen yhteistyön merkityksen korostuessa, on

perusteltua kerätä Fimean valvontatoiminnan resurssien riittävyyden takaava veroluonteinen vuosittainen valvontamaksu, jonka lisäksi kerätään suoritusperustaisia maksuja, joista säädetään Fimean maksuasetuksessa. Valvontamaksun suuruus on ehdotettu perittäväksi toimijan ilmoittamien laitteiden lukumäärän perusteella.

6. Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 7 ja 8 luvusta
7. Kommenttinne 2.lakiehdotuksesta (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta/laki 629/2010)

Esitetty ehdotus lain nimeksi ”laki eräistä EU- direktiivissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista”, on perusteltu ja yhdenmukainen muun lainsäädännön kanssa.

#### *4 § Suhde muuhun lainsäädäntöön*

Pykälään ehdotettu uusi 6 momentti, jossa olisi selkeyttävä viittaus siihen, että lääkinnällisistä laitteista annettua lakia sovelletaan myös eräisiin tämän lain soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja toimijoihin, on kannatettava selkeyden vuoksi, jotta samasta asiasta ei säädetä päällekkäin kahdessa eri laissa.

8. Muut esitystä koskevat kommentit

#### Lakiehdotukset

##### *Tartuntatautilaki*

#### *78 § Lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeaminen*

SuPer kannattaa esitystä, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi sallia laitteen markkinoille saattamisen ja käyttöön ottamisen, vaikka laitteen vaatimuksenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti. Kyseessä on silloin poikkeuksellinen toimivallan käyttö epidemian uhatessa ja akana tai vastaavassa tilanteessa.

*Potilasvakuutuslaista, säteilylaista, eikä tupakkalaista lausuttavaa.*

##### *Laki Kehitysvammaisten erityishuollosta*

#### *76 §.*

Momentin 4 loppuosassa lisäksi säädetään Valviran ja aluehallintoviraston veloitteesta ilmoittaa Fimealle, jos se valvonnassaan on havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia. Virkkeeseen ehdotetaan lisättäväksi myös velvoite ilmoittaa Fimealle, jos Valvira tai aluehallintovirasto on havainnut lääkinnällisiä laitteita koskevia epäkohtia. Myös tätä vastaava säännös oli laissa ennen lakimuutosta 1539/2009. Lisäys on ajankohtainen ja aiheellinen, kun huomioidaan viime aikoina kehitysvammaisten erityishuollossa todetut epäkohdat.

*Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta esityksen mukaisesti.*