

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN LAUSUNTO 16/2014 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission tiedonannosta, ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinällisistä laitteista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Suuri valiokunta on 14 päivänä marraskuuta 2014 lähettänyt jatkokirjelmän 1 asiassa U 10/2013 vp sosiaali- ja terveysvaliokunnalle mahdollisia toimenpiteitä varten.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- lakimies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- ryhmäpäälikkö Heikki Mattlar, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- erityisasiantuntija Tom Ståhlberg, Terveysteknologian liitto ry FIHTA
- toiminnanjohtaja Antti Vatanen ja hallituksen jäsen, toimitusjohtaja Jaakko Rissanen, Sailab ry.

VALTIONEUVOSTON JATKOKIRJELMÄ

Ehdotus

Käsittävänä olevassa 1. jatkokirjeessä annetaan tilannekatsaus lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten valmistelusta, kuvataan parlamentin ja neuvostokäsittelyn aikana valmisteltuja muutoksia komission asetusehdotuksiin ja täydennetään valtioneuvoston kantaa tiettyihin asetusehdotuksiin sisältyviin kysymyksiin.

Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvoston kannan mukaan tuotteissa, jotka ovat hengittäviä, suun kautta nautittavia,

rektaalisesti tai vaginaalisesti annettaviksi tarkoitettuja ja jotka imeytyvät tai hajoavat ihmisen elimistössä, on perustellumpaa lähteä sääntelystä, joka mahdollistaa näiden tuotteiden luokittelun laitteiksi, kuin sääntelystä, joka edellyttäisi niiden luokittelua lääkkeiksi pääasiallisesta vaikutusmekanismista riippumatta.

Asiakirjajulkisuutta koskeva asia on tullut esille neuvostokäsittelyn aikana asiana, joka voi vaatia huomiota Suomen perustuslain 12 §:n sääntelyn ja asiakirjajulkisuutta koskevan lainsäädännön takia. Tämä johtuu mm. siitä, että ilmoitetut laitokset hoitavat julkisia hallintotehtäviä ja niiden on noudatettava, mitä mm. viran-

omaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Olisi pyrittävä saamaan asetusehdotuksiin sääntely, jonka mukaan asetusehdotusten sääntelystä huolimatta noudatetaan kansallista asiakirjajulkisuutta koskevaa sääntelyä joko yleissäännöksenä tai asiaa koskevien artiklojen yhteydessä.

Laitteiden, jotka valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa (ns. in-house valmistettujen laitteiden) kohdalla Suomi kannattaa in housen -valmistuksen ulottamista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kohdalla myös luokan D laitteille, sillä asia on merkityksellinen esimerkiksi tartuntatautien vastustamistyössä. In house -valmistuksen ehdoista säädettyäessä on huomioitava potilasturvallisuuden ja toiminnan ehtojen tarkoituksenmukaisuuden tasapaino.

Geenitestaukseen käytettävien laitteiden käytön ehdoista ei ole lähtökohtaisesti perusteltua säätää in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden asetuksessa, sillä sääntely laitteiden käyttöä ohjaavana sääntelynä poikkeaisi asetuksen muusta tarkoituksesta sekä on kansallisesti tarvittaessa säänneltävissä.

Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäsitelyyn Suomi on suhtautunut kielteisesti. Kompromissiehdotuksena on hyväksyttävissä sääntelymalli, jossa kansallisesti on mahdollisuus kielittää tai rajoittaa toimintaa.

Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tarkastelumenettelyssä (scrutiny) komission ehdotuksesta poiketen tarkoituksenmukaisempi menettely voisi olla sellainen, jossa lääkinnällisten laitteiden koordinaatiotyöryhmä (MDCG) voisi esittää huomautuksensa tiettyjen suuririskisten laitteiden kohdalla ilmoitetun laitoksen myöntämän todistuksen jälkeen, ei ennen ilmoitetun laitoksen myöntämää todistusta. Toisaalta sääntelyyn, jossa MDCG tekisi huomionsa ennen laitteen markkinoille laskemista, ei suhtauduta selkeän kielteisesti. Kyse on sen arvioinnista, parannetaanko tällaisella mallilla turvallisuutta tosiasiallisesti suhteessa menettelyn vaatimiin resursseihin.

Ilmoitettuja laitoksia koskevaan sääntelyyn neuvostokäsittelyssä tulleita tarkennuksia voi-

daan pääosin pitää perusteltuina, kun kyse on niiden tehtävien ja roolin sekä niitä koskevien prosessien selkeyttämisestä. Toisaalta neuvostokäsittelyssä olleet eräät yksityiskohtaisesti ja raskaasti säännellyt prosessiehdotukset eivät ole perusteltuja. Myös valmistajiin kohdistuvissa velvoitteissa on keskeistä tavoitteiden ja keinojen tasapainon ylläpito.

Kliinisiä laitetutkimuksia koskevaan sääntelyyn tulleita uusia sääntelyelementtejä voidaan pitää ainakin osittain perusteltuina. Suomessa kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettava lainsäädäntö on jo nyt kansainväliset tutkimuseettiset edellytykset täyttävää, ja on ainakin osittain harmonisoidusti perusteltua taata unionitasolla toiminnan laatu ja turvallisuus. Tutkimuksen eettisen arvion prosessissa olisi kuitenkin tärkeää olla mahdollisuus kansallisesti säätää menettelyn yksityiskohdista. Lisäksi tärkeää on, että vahingonkorvauksia koskeva sääntely mahdollistaa kansallisen liikkumavaran toteutuksessa. Myös kliinisten lääketutkimusten asetuksen kansallisessa valmistelussa (U 67/2012 vp, StVM 21/2012 vp) suhtauduttiin kielteisesti eettisiä arvioita koskeviin ehdotettuihin tiukkoihin aikarajoihin sekä korostettiin mahdollisuutta ylläpitää vahingonkorvausmekanismia, joka pohjaa tutkimuksen toimeksiantajan ja tutkijan korvausvastuuseen.

Markkinavalvontaa ja vaaratilannejärjestelmiä koskevia sääntelyehdotuksia neuvoston kompromissiehdotuksessa voidaan pitää pääosin perusteltuina, kun tavoitteena on eri toimijoiden roolien selkeyttäminen sekä potilasturvallisuuden takaaminen.

Komission ja lääkinnällisten laitteiden koordinaatioryhmän (MDCG) välisiä tehtäviä ja suhteita koskevia sääntelymuutosehdotuksia voidaan pitää perusteltuina erityisesti tilanteissa, joissa tavoitteena on jäsenmaiin kohdistuvien resurssipaineiden vähentäminen ja toisaalta jäsenvaltioiden vaikutusmahdollisuuksien ylläpitäminen. MDCG:n roolin tulisi olla sen kaikissa toimitissa neuvoa-antava, eikä päättävä.

Unionitasolla toimivien asiantuntijatahojen (MDCG, referenssilaboratoriot, mahdolliset asiantuntijapaneelit, parlamentin ehdottamat

uudet toimijat) kohdalla on kiinnitettävä huomiota resurssikysymyksiin sekä siihen, ettei niiden tehtävissä ole tarpeetonta päällekkäisyyttä.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Valiokunta viittaa asiasta aikaisemmin antamaansa lausuntoon ja uudistaa siinä esitetyn näkemyksensä ehdotettujen velvoitteiden sisällöllisen tarkoituksenmukaisuuden ja oikeasuhtaisuuden huomioon ottamisesta asetettuihin tavoitteisiin nähden (StVL 4/2013 vp). Valiokunta pitää myös tärkeänä, että tuotehyväksynät voidaan edelleen tehdä suomalaisessa ilmoitustussa laitoksessa. Valiokunta toteaa, että asian nykyisessä käsittelyvaiheessa puheenjohtajamaan arvioidaan antavan lähiaikoina useita yksityiskohtaisia muutosehdotuksia, joiden sisällöstä ei vielä ole tarkempaa tietoa. Valiokunnalla ei

ole huomauttamista valtioneuvoston toimintalinjaan jatkokirjelmästä ilmenevältä osalta, mutta toteaa muutosehdotusten edellyttävän huolellista arviointia. Valiokunta varaa mahdollisuuden lausua asiassa uudelleen valmistelun ja valtioneuvoston kannanmuodostuksen edetessä.

Lausunto

Lausuntonaan sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan.

Helsingissä 20 päivänä marraskuuta 2014

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Juha Rehula /kesk
vpj. Anneli Kiljunen /sd
jäs. Outi Alanko-Kahiluoto /vihr
Johanna Jurva /ps
Merja Kuusisto /sd
Merja Mäkisalo-Ropponen /sd
Lasse Männistö /kok

Hanna Mäntylä /ps
Mikael Palola /kok
Sari Sarkomaa /kok
Hanna Tainio /sd
Anu Vehviläinen /kesk
Ulla-Maj Widenroos /r
Erkki Virtanen /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.