

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN LAUSUNTO 4/2013 vp

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

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunnan puhemies on 15 päivänä maaliskuuta 2013 lähettänyt valtioneuvoston kirjelmän eduskunnalle komission tiedonannosta, ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (U 10/2013 vp) käsiteltäväksi suureen valiokuntaan ja samalla määrännyt, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on annettava asiasta lausuntonsa suurelle valiokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitussihteeri Mari Laurén, sosiaali- ja terveysministeriö
- ryhmäpäälikkö Heikki Mattlar, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
- erityisasiantuntija Tom Ståhlberg, Terveysteknologian liitto ry FiHTA
- hallituksen jäsen, toimitusjohtaja Jaakko Rissanen ja toiminnanjohtaja Antti Vatanen, Sailab ry.

VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

Ehdotus

Ehdotus sisältää aiempaa tarkemmat säännökset mm. valmistajien, maahantuoja- ja jakelijoiden yleisistä velvoitteista, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä. Ehdotuksessa on myös uusia säännöksiä mm. laitteiden tunnistettavuudesta ja jäljitettävyydestä, vaaratilannejärjestelmästä sekä ilmoitettujen laitosten valtuuksista ja niiden valvonnasta ja pätevyyden riitauttamisesta. Ehdotuksen tarkoituksena on tiukentaa lääkinnällisten laitteiden sääntelyä ja varmistaa

säännösten yhdenmukainen tulkinta kaikissa jäsenvaltioissa.

Ehdotetun asetuksen täytäntöönpano on jäsenvaltioiden vastuulla. Keskeinen rooli yhdenmukaistetun tulkinnan ja yhdenmukaistettujen käytänteiden varmistamisessa annetaan asiantuntijakomitealle (lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle), jonka jäsenet ovat jäsenvaltioiden nimeämiä henkilöitä, jotka työskentelevät lääkinnällisten laitteiden alalla. Ryhmän puheenjohtajana toimisi komissio. Ehdotuksella

luodaan oikeusperusta sille, että komissio voisi tulevaisuudessa nimetä EU:n vertailulaboratorioita tiettyjä vaaroja tai teknologioita varten. Tätä konseptia toteutetaan jo elintarvikealalla.

Ehdotuksessa annettaisiin komissiolle valta hyväksyä soveltuviissa tapauksissa joko täytännönpäätöksiä, joilla varmistetaan asetuksen yhdenmukainen soveltaminen, tai delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelykehystä ajan kuluessa.

Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto pitää ehdotettuja täsmennyksiä lähtökohtaisesti perusteltuina. Suomen voimassaoleva lainsäädäntö ja käytännöt vastaavat pitkälti ehdotuksen sisältöä. Valtioneuvosto ei pidä ehdotusta ongelmallisena toissijaisuuden periaatteen näkökulmasta.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että erityisesti niiden ehdotusten kohdalla, joissa annetaan viiranomaisille ja muille toimijoille uusia velvoitteita, otettaisiin huomioon asetettavien velvoitteiden oikea suhde tavoitteisiin. Valtioneuvos-

ton käsitys on, että toimintaa tulee tehostaa ja yhdenmukaistaa, mutta erityisesti pienten jäsenmaiden sekä pienten yritysten mahdollisuudet vastata kasvaviin vaatimuksiin on otettava huomioon. Ehdotuksen mukaan toimivaltaisten viiranomaisten on esimerkiksi suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuviissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että ehdotusten tulevassa käsittelyssä huomioitaisiin erityisesti ehdotusten sisällöllinen tarkoituksenmukaisuus ja oikeasuhtaisuus tavoitteisiin nähden.

Valtioneuvosto pitää tarkoituksenmukaisena, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita säädetään lähtökohtaisesti samalla tavalla kuin muista lääkinnällisistä laitteista. Siitä syystä valtioneuvosto pitää kannatettavana, että myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita jaetaan luokkiin.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Lääkinnällisiä laitteita koskevien komission säädösehdotusten tavoitteena on valvontajärjestelmän tehostaminen ja yhdenmukaisten tulkintojen turvaaminen eri jäsenvaltioissa. Muutosten taustalla ovat viime vuosina ilmenneet virheellisten lääkinnällisten laitteiden käytön aiheuttamat vahingot. Samalla pyritään täydentämään sääntelyä ja vähentämään rajanveto-ongelmia säännösten soveltamisessa ja lisäämään siten potilasturvallisuutta. Ehdotusten tarkoituksena on lisäksi tukea lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan innovatiivisuutta ja eurooppalaisten toimijoiden kilpailukykyä sekä mahdollistaa innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden nopea ja kustannustehokas pääsy markkinoille.

Valtioneuvoston käsityksen mukaan ehdotukset ovat lähtökohtaisesti perusteltuja, mutta erityisesti pienten jäsenmaiden ja pienten yritysten

mahdollisuudet vastata kasvaviin vaatimuksiin on otettava huomioon. Uudet vaatimukset voivat saadun selvityksen mukaan vaikeuttaa uusien yritysten markkinoille pääsyä ja nostaa tuotteiden hintoja merkittävästi. Valiokunta yhtyy valtioneuvoston näkemykseen siitä, että ehdotusten jatkokäsittelyssä on huomioitava asetettavien velvoitteiden sisällöllinen tarkoituksenmukaisuus ja oikeasuhtaisuus tavoitteisiin nähden. Valiokunta pitää tarpeellisena, että ehdotusten jatkokäsittelyssä Suomen kantoja valmistellaan yhteistyössä toimialan edustajien kanssa.

Valiokunta pitää sinänsä hyväksyttävänä, että muun muassa vaativan tason lääkinnällisille laitteille markkinahyväksynnän antavien ilmoitettujen laitosten tasoa parannetaan ja yhtenäistään. Vaarana kuitenkin on, ettei laitosten määrän vähentyessä Suomen ilmoitettu laitos VTT

voi enää jatkaa ilmoitettuna laitoksena. Valiokunta pitää erityisesti pienten ja uusien suomalaisten yritysten kannalta tärkeänä, että tuotehyväksynät voidaan jatkossakin tehdä suomalaisessa ilmoitetussa laitoksessa.

Lausunto

Lausuntonaan sosiaali- ja terveysvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan.

Helsingissä 16 päivänä huhtikuuta 2013

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
Sanna Lauslahti /kok
Lasse Männistö /kok

Annika Saarikko /kesk
Hanna Tainio /sd
Lenita Toivakka /kok
Anu Urpalainen /kok
Anu Vehviläinen /kesk
Erkki Virtanen /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.