

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta (HE 165/2017 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- erityisasiantuntija Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- yli-insinööri Heikki Mattlar, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- toimitusjohtaja Laura Simik, Sailab – MedTech Finland ry
- johtaja Tom Ståhlberg, Teknologiateollisuus ry

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia. Lakiin tehtäisiin eräitä muutoksia, jotka johtuvat lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen täytäntöönpanosta.

Lakia ehdotetaan nykytilaa vastaavasti täsmennettäväksi siten, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on myös EU-asetuksissa tarkoitettu lääkinnällisistä laitteista ja ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. EU-asetuksien mukaisista kielivaatimuksista säädettäisiin. Lisäksi lakiin tehtäisiin eräät muut EU-asetuksien täytäntöönpanon ensi vaiheen edellyttämät muutokset.

Laki on tarkoitettu tulevan voimaan mahdollisimman pian. Lain toimivaltaista viranomaista koskevaa säännöstä on tarkoitettu sovellettavaksi 26 päivästä marraskuuta 2017 lähtien.

Valiokunnan mietintö StVM 21/2017 vp

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin ehdotetaan EU:n lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MD-asetus) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (IVD-asetus) täytäntöönpanosta johtuvia muutoksia. Terveysthuollon laitteiden vienti oli vuonna 2016 yhteensä lähes 1,9 miljardia euroa. Merkittävä osa toimijoista on pk-yrityksiä. Valiokunta pitää sekä potilasturvallisuuden että alan yritysten toiminnan kannalta merkittävänä, että yhteiset eurooppalaiset normit pystytään panemaan täytäntöön yhdenmukaisesti.

Lainsäädäntöön tehdään ne vähimmäistason muutokset, jotka tarvitaan MD- ja IVD-asetusten ensi vaiheen kansallisessa täytäntöönpanossa. Asetusten rinnalla sovelletaan lähivuosina edelleen aikaisempia direktiivejä ja lain voimassa olevia säännöksiä. EU-säännösten soveltamisen vaiheistaminen edellyttää myös useita myöhempiä muutoksia sekä EU:n säännöksiin että kansalliseen sääntelyyn. Valiokunta toteaa, että muutosten valmisteluun ja täytäntöönpanon viranomaisohjaukseen on tarpeen varata riittävät voimavarat. Kuten esityksen perusteluista (s.10) ilmenee, on valmistelun aikana esitetty, että laitevalvonnassa siirryttäisiin enenevässä määrin lääkevalvonnan kaltaiseen tulorahoitukseen toimintaan. Valiokunta katsoo, että myös mahdollisuuksia lisätä tulorahoitusta on jatkossa syytä selvittää. Voimavarojen riittävyys on tärkeää myös sen vuoksi, että aktiivisella osallistumisella voidaan vaikuttaa EU:n tasolla tapahtuvaan asetusten tarkempaan toimeenpanoon.

Lakia ehdotetaan nykytilaa vastaavasti täsmennettäväksi siten, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) on EU-asetuksissa tarkoitettu lääkinällisistä laitteista ja ilmoitettamista laitoksista vastaava viranomainen. Valiokunta pitää tätä perusteltuna ja toteaa, että valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointia valmistellaan parhaillaan ja siinä yhteydessä harkitaan myös viranomaisten välisen työnjaon mahdolliset muutokset.

Valviran tehtäviä koskevan 53 a §:n viimeisen virkkeen mukaan Valvira on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädetyjä toimivaltuuksia, *pois lukien ne tehtävät, jotka edellyttävät lainsäädäntötoimenpiteitä tai jotka luonteensa vuoksi kuuluvat valtioneuvostolle*. Valiokunta katsoo, että säännös on asianmukaista muotoilla yleisemmäksi siten, että mainitut tehtävät ja toimivaltuudet kuuluvat Valviralle ellei muualla laissa toisin säädetä.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 165/2017 vp sisältyvän lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotus)

Valiokunnan muutosehdotus

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 32 §:n 3 momentti,
muutetaan 12 §:n 2 momentti sekä 18 §:n 1 ja 2 momentti, sekä
lisätään 1 §:ään uusi 3 momentti, 2 §:ään uusi 2—4 momentti sekä lakiin uusi 53 a ja 54 a § seuraavasti:

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on lisäksi säätää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta, jäljempänä MD-asetus, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta, jäljempänä IVD-asetus, kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvistä asioista.

2 §

Sovellettamisala

Tätä lakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä sovelletaan MD-asetuksen ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja toimijoiden velvoitteisiin, oikeuksiin ja tehtäviin MD- ja IVD-asetuksien voimaantuloa, soveltamista ja siirtymäsäännöksiä koskevien säännösten mukaisesti, siltä osin kuin MD- tai IVD-asetuksessa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä ei toisin säädetä. Lisäksi tässä laissa säädettyjä ja sen nojalla annettuja toimivaltaista viranomaista ja ilmoitettua laitosta sekä niiden toimivaltuuksia, oikeuksia, velvoitteita ja tehtäviä koskevia säännöksiä sekä menettelysäännöksiä sovelletaan myös silloin, kun sovelletaan MD- tai IVD-asetusta, siltä osin kuin MD- tai IVD-asetuksessa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä ei toisin säädetä.

Mitä tässä laissa säädetään toiminnanharjoittajasta, koskee MD- tai IVD-asetusta sovellettaessa myös asetuksien mukaista maahantuoja ja jakelijaa, siltä osin kuin MD- tai IVD-asetuksessa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä ei maahantuoja tai jakelijasta toisin säädetä.

Valiokunnan mietintö StVM 21/2017 vp

Siitä, milloin sovelletaan AIMD-direktiiviä, MD-direktiiviä, IVD-direktiiviä taikka MD-asetusta tai IVD-asetusta sekä siirtymäsäännöksistä säädetään MD-asetuksen 120, 122 ja 123 artiklassa sekä IVD-asetuksen 110, 112 ja 113 artiklassa.

12 §

Valmistajan yleiset velvollisuudet

Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

18 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tehtävät ilmoitukset

Valmistajan ja valtuutetun edustajan sekä järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan ja sterilointipalvelun tuottajan, jolla on kotipaikka Suomessa, on tehtävä terveydenhuollon laitetta markkinoille saatettaessa sekä aloitettaessa palvelun tuottaminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ilmoitus, josta käy selville valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, toimipaikka, laitteen käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.

Jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua terveydenhuollon laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän terveydenhuollon laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan kotipaikka ei ole Suomessa, myös se, joka tuo tällaisen laitteen Suomeen saattaakseen sen Suomen markkinoille, on velvollinen tekemään ilmoituksen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole ammatimaisen käyttäjän käyttöön tarkoitettusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteesta, joka sisältää mainittuja ihmisperäisiä aineita.

53 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukainen toimivaltainen viranomainen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on MD-asetuksessa tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen (toimivaltainen viranomainen) sekä IVD-asetuksessa tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viran-

Valiokunnan mietintö StVM 21/2017 vp

omainen (toimivaltainen viranomainen) sekä asetuksissa tarkoitettu ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on toimivaltainen suorittamaan asetuksissa näille viranomaisille säädettyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa säädettyjä viranomaisen toimivaltuuksia. Tämän lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa jäsenvaltiolle säädettyt tehtävät ja käyttämään asetuksissa jäsenvaltiolle säädettyjä toimivaltuuksia, **jollei muualla laissa toisin säädetä.**

54 a §

MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset

MD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdan ja IVD-asetuksen 10 artiklan 10 kohdan mukaisissa tiedoissa ja asiakirjoissa sovelletaan lain 12 §:n 2 momentin kieliä koskevaa sääntelyä.

MD-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaiset tiedot tulee laatia suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi.

MD-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan, 41 artiklan ensimmäisen alakohdan ja 56 artiklan 1 kohdan sekä IVD-asetuksen 17 artiklan 1 kohdan, 37 artiklan ensimmäisen alakohdan ja 51 artiklan 1 kohdan mukaiset asiakirjat tulee laatia suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. MD-asetuksen 52 artiklan 12 kohdan ja IVD-asetuksen 48 artiklan 12 mukaiset asiakirjat on oltava saatavilla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi turvallisuuden sitä edellyttäessä määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan lupa- ja valvontavirastolle maksutta MD-asetuksen 10 artiklan 14 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa sekä IVD-asetuksen 10 artiklan 13 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai ruotsiksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajan laatimaan maksutta MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdan ja IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdan mukaiset ilmoitukset turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain 1 §:n 3 momenttia ja 53 a §:ää sovelletaan 26 päivästä marraskuuta 2017.

Helsingissä 5.12.2017

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Tuula Haatainen sd
varapuheenjohtaja Hannakaisa Heikkinen kesk

Valiokunnan mietintö StVM 21/2017 vp

jäsen Outi Alanko-Kahiluoto vihr
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Niilo Keränen kesk
jäsen Anneli Kiljunen sd
jäsen Sanna Lauslahti kok
jäsen Anne Louhelainen sin
jäsen Ulla Parviainen kesk
jäsen Aino-Kaisa Pekonen vas
jäsen Pekka Puska kesk
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Vesa-Matti Saarakkala sin
jäsen Kristiina Salonen sd
jäsen Sari Sarkomaa kok
jäsen Martti Talja kesk

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen