



Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry
Eteläranta 10
00130 Helsinki

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto

Asia Lausuntopyyntö STM090:00/2019 ja VN/11076/2019

Kiitämme mahdollisuudesta lausua asiassa. Lausuntona STM090:00/2019, VN/11076/2019 (28.01.2020) koskien luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi, Näkemisen ja silmäterveyden toimiala ry (myöhemmin NÄE) esittää kunnioittavasti seuraavaa:

Lausunto NÄE ry:n jäsenyritysten kannalta lausuttavana olevat esitykset liittyvät silmälasikehysten-, silmälasilinssien, piilolinssien-, silmien- ja piilolinssien hoitotuotteiden sekä näöntutkimusteknologian ja -ohjelmistojen valmistukseen, jakeluun ja kuluttajakauppaan.

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

Uuden EU-asetuksia täydentävän kansallisen lain nimikkeeksi ehdotetaan ”laki lääkinnällisistä laitteista”. Lääkinnällinen laite on asiaa hyvin kuvaava nimi. EU-lainsäädännön keskeinen tavoite parantaa potilasturvallisuutta on hyvä. Käytännön toteutuksissa tulee huolehtia, ettei byrokratia lisääntynyt tarpeettomasti.

2. Kommentit lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2 luvusta:

3 § Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

Pätevyysvaatimuksia koskeva lainsäädäntö on pääosin asetuksissa harmonisoitu. NÄE pitää hyvänä, että kansallista tulkintavaraa on mahdollisuus käyttää liittyen, mitkä opinnot tunnustetaan jäsenvaltiossa yliopistotutkintoa vastaavaksi. Myös Fimean mahdollisuus antaa kelpoisuudesta tarvittaessa määräyksiä on hyvä asia.

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. Mahdollisuus operoida lähtökohtaisesti useassa kohdin englannin kielellä on hyvä asia; kuitenkin laki



edellyttää riittävästi turvallisen käytön edellyttämien tietojen saatavuudesta suomen tai ruotsin kielellä potilaiden tai maallikoiden käyttöön tarkoitetuissa laitteissa.

10 § Markkinointi

Pykälät 3 ja 4, joiden tarkoitus on parantaa kuluttajien ja markkinoinnin kohteiden tietoisuutta laitteiden sääntelyasemasta eivät ole kaikkien tuoteryhmien osalta, mm. silmälasikehysten osalta tarpeellisia. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että on ilmoitettava kaikessa kyseessä olevan CE- merkitty lääkinnällinen laite. Momentissa 4 puolestaan säädettäisiin, että markkinoinnissa ei saa väittää lääkinnälliseksi laitteeksi sellaista tuotetta, joka ei ole lääkinnällinen laite. Tämä pykälä on tärkeä kasvavilla online-markkinoilla, jolloin kuluttajan saattaa olla erittäin vaikea erottaa lääkinnällistä laitetta muusta laitteesta.

3. Kommentit lääkinnällisistä laitteista annetun lain 4 luvusta

Ammattimaisen käytön- ja käytön ohjeistuksen sääntelyä tulee vielä tarkentaa.

Lain 31§:n tulisi lisätä täydennyskoulutusvelvoite, jotta tehtävät voi hoitaa ja tuntee säännökset. Vastuu veloitteen noudattamisesta tulisi myös säätää.

Käytännön terveydenhuollon ammattihenkilöiden työssä tulee laitteiden käyttöön liittyen vastaan myös tilanteita, joihin laitteiden valmistaja ei ole osannut varautua. 31§:n 2 momentin 4) tulisi muuttaa joko muotoon: ”laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti, tai siltä osin, kun asiaa ei ole ohjeistettu, ammattimaisen käyttäjän osaamiseen perustuvan arvion mukaisesti;” tai muotoon ”laitetta ei käytetä valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen tai -ohjeistuksen vastaisesti. Terveydenhuollon ammattihenkilön myös tulee voida ammattitaitoonsa nojaten antaa laitevalmistajan ohjeita tarkentavia ohjeita yksittäisen potilaan hoitoon liittyen.

4. Kommentit lääkinnällisistä laitteista annetun lain 6 luvusta

NÄE pitää 47 §:n valvontamaksujen määräytymistä toimijoiden ilmoittamien laitteiden lukumäärän perusteella perusteltuna ja lähtökohtaisesti toimivana ratkaisuna. Maksuja asettaessa tulee kiinnittää huomiota siihen, etteivät maksut nouse kohtuuttoman korkeiksi ja siten muodostu tosiasiaa esteeksi tuotteiden markkinoille saattamiselle. Maksujen tulee olla suhteellisesti esitettyä voimakkaammin alenevia laitemäärän kasvaessa, sillä erityisesti pienet variaatiot saattavat tuottaa hyvin suuren määrän eri laitteita. Tämä tulisi huomioida maksuluokkia asettaessa, jottei maksurasitus yhden ”tuoteperheen” osalta nouse liian suureksi.

5. Kommentit lääkinnällisistä laitteista annetun lain 8 luvusta

NÄE katsoo, että 55 §:n 2 momentissa kuvailtu poikkeuslupa kattaa myös tilanteet, joissa esimerkiksi laitteen suomenkielisen pakkauksen saatavuudessa on ongelmia. Poikkeuslupaa voisi tällaisissa tilanteissa hakea, jotta jakelija voisi jakaa saatavuusongelman ajan vieraskielisiä pakkauksia.



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

Ehdotus lain nimeksi ”laki eräistä EU- direktiivissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista”, on yhdenmukainen muun lainsäädännön kanssa ja kannatettava.

4 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

7. Muut esitystä koskevat kommentit

NÄE ry:n jäsenyritysten osalta useat silmälasien (silmläsit = kahden UDI-merkityn lääkinnällisen laitteen yhdistelmä) luokitteluun ja jakelijoiden käytännön asemaan liittyvät vastuut ovat vielä avoinna. Samoin on tilanne myös suuressa mittakaavassa yli kielirajojen myytävien piilolinssien osalta sähköisten käyttöohjeiden (e-IFU) sallimisen suhteen.

Toimijat kaipaavat kipeästi selkeitä ohjeita silmälasien luokittelusta sekä siitä, millaiset velvoitteet silmläsit kokoonpanevalle optikkoliikkeellä tai reunahiomolla on. Edelleen myös pienille toimijoille olisi hyvä saada selkeät ohjeet, milloin yritys on esim. itse maahantuomiensa tuotteiden osalta valtuutetun edustajan tai maahantuojan roolissa.

Helsinki, 20.2.2020

Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry

Panu Tast, toimitusjohtaja