

Lääkinnällisten laitteiden hyväksyntä ja valvonta pidettävä lääkelaitoksella

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (LAKES) perustaminen Kuopioon on saanut osakseen runsaasti keskustelua lähinnä sijoittumispaikkansa vuoksi. Kuopio ei jostain syystä tunnu miellyttävän kaikkia osapuolia, ilmeisesti niitä kaikkein äänekkäimpiä. Hiukan vähemmälle on sen sijaan jäänyt keskustelu perustettavan keskuksen roolista ja kehittämisestä vastaamaan tämän päivän ja huomisen koveneviin haasteisiin. Nyt tulilinjalla näyttäisi kuitenkin olevan Lääkelaitoksen terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valvova yksikkö, jonka tehtäviä ollaan siirtämässä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon (Valvira).

Tässä yhteydessä olisikin hyvä tuoda esille näkökantoja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnan nykytilasta ja tulevaisuuden näkymistä, ottamatta kantaa sen enempää Lääkelaitoksen sijaintipaikkakuntaan.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta kuuluu Suomessa Lääkelaitoksen mandaatille. Euroopan Yhteisön antamassa direktiivissä, joka koskee lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita (93/42/ETY) sekä *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita (79/98EY), on määritelty kaikki jäsenmaita koskevat velvoitteet. Niillä pyritään turvaamaan EU-markkinoilla olevien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuus.

Suomi on sitoutunut noudattamaan direktiiveissä ja lääkintälaitteita koskevassa kansallisessa laissa (1505/1994) annettuja velvoitteita. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että kaikki Suomessa markkinoille saatettavat lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet on ilmoitettava Lääkelaitoksen ylläpitämään rekisteriin ja että kyseisten laitteiden kehitys, valmistus ja laadunvalvonta on annettujen vaatimusten mukaisia. Direktiivien ja kansallisten asetusten perimmäinen tarkoitus on taata laitteiden turvallinen käyttö niin, ettei laitteiden käytöstä aiheudu potilaalle, käyttäjälle tai ympäristölle tarpeetonta vaaraa. Lisäksi direktiiveissä edellytetään, että ao. laitteet ja tarvikkeet on kehitetty ja valmistettu siten, että ne ovat tarkoitukseensa sopivia ja tuottavat käyttäjälleen hyötyä. Kaikkia näitä toimia on direktiivien mukaan kyettävä valvomaan kansallisen viranomaisen toimesta paljolti samojen periaatteiden nojalla, jotka koskevat ihmisille annettavia lääkkeitä.

Tehtävä on melkoinen ja vaatii viranomaiselta jatkuvaa toimintojensa kehittämistä. Valvottavien tuotteiden kirjo on suuri. Se käsittää muun muassa erilaiset mitta-, kuvantamis- ja analyysilaitteet, säteilylähteet, sairaalatarvikkeet ja reagenssit. Tässä velvoitteessa on kaksi hyvin erilaista toimintoa: käyttöturvallisuuden valvonta ja tuotteen käyttötarkoitukseensa soveltuvuuden arviointi. Jälkimmäisen tehtävän suorittaminen ei ole pelkästään tuotteen sähkö, säteily, kemiallisen tai biologisen riskin arvioimista ja valvomista, vaan edellyttää useissa tapauksissa ihmisillä tehtäviä tutkimuksia riittävän näytön aikaansaamiseksi. Esimerkkinä voidaan ottaa laboratoriotesti, jolla pyritään tuottamaan tietoa elimistössä olevasta sairaudesta. Ja jotta tuote olisi hyväksyttävissä EU markkinoille annettujen säädösten mukaisena, tulisi tuotteen antama informaatio (tulos) olla riittävällä luotettavuudella ja selkeydellä yhdistettävissä kyseisen sairauden tilaan. Toisin sanoen, testin on tuotettava käyttäjälleen selkeää hyötyä.

Hyöty voi olla myös kansantaloudellisesti hyvin merkittävää. Meidän tulisi panostaa ainoastaan niihin menetelmiin ja laitteisiin, joilla hyödyt ovat kiistattomat. Nämä samat kriteerit ohjaavat Suomessa kehitettyjen terveydenhuoltoon tarkoitettujen tuotteiden menekkiä maailman markkinoilla. Tuotteiden on kyettävä tuottamaan entistä enemmän lisäarvoja käyttäjilleen. Rinnakkaistuotteiden kohdalla riittää usein pelkkä vertaaminen jo hyväksytyyn tuotteeseen markkinoille pääsemiseksi, mutta uusien tuotteiden kohdalla hyödyn osoittaminen perustuu kliinisten kokeiden tuomaan näyttöön. Kliinisten kokeiden järjestämisestä on tehtävä ilmoitus valvovalle viranomaiselle, Suomessa Lääkelaitokselle. Jos esimerkiksi kliinisin tutkimuksin on osoitettavissa, että Suomessa kehitetty laite pystyy havaitsemaan kasvaimia aikaisemmassa vaiheessa (herkemmin) kuin jo olemassa olevat laitteet tai menetelmät, on näytöstä kiistatonta hyötyä tuotteen markkinoimiseksi.

Uudelle virastolle voitaisiin asettaa rooleja, jotka voivat edesauttaa kansallisia pyrkimyksiä parempien ja entistä kilpailukykyisempien tuotteiden kehittämiseksi voimakkaasti kasvaville terveydenhuollon markkinoille. Roolit voisivat olla entistä enemmän opastavia ja neuvovia. Uusi laitos voisi jopa olla osallisena tutkimuslaitoksissa ja yrityksissä tehtävässä tuotekehityksessä eräänlaisena suunnannäyttäjänä. Tämä tietysti edellyttäisi uuden laitoksen parempaa resursointia ja ennen kaikkea saumatonta yhteistyötä laitoksen toimijoiden kesken. Tehokkuuden lisääminen tässä tapauksessa tarkoittaisi laitoksen toimintojen paketointia, ei hajauttamista eri virastoihin.

Lisäksi olisi hyvin suotavaa, että uusi uljas laitoksemme sijoittuisi mahdollisimman tehokkaaseen toimintaympäristöön. Jos ympäristössä ei ole riittävästi laitoksen toimintaa tukevaa toimintaa, kuten alan tutkimusta, tuotekehitystä ja valmistusta, ei sen kehittämiseksi olisi kovinkaan hyvät lähtökohdat. Uskoaksemme juuri tätä Lääkelaitoksen uudella organisoimisella on haettu. Tämän tavoitteen toteuttamiseksi tulisikin nyt pitäytyä tuossa hyvässä suunnitelmassa eikä ryhtyä pilkkomaan laitoksen tehtäviä eri virastoille. Tässä asiassa työntekijöiden paikkakuntamieltymykset eivät saisi olla ensisijainen vaikutin. Pelissä kun on koko toimialan kehitys Suomessa.

Kirjoittaja:

Ilpo Kuronen, FT

Työ- ja Elinkeinministeriön koordinoiman Kansallisen Hyvinvoinnin Klusteriohjelman Koordinaattori