

28.6.2019

Sosiaali- ja terveysministeriö
(hallitussihteeri Liisa Holopainen)
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Lausuntopyyntö STM039:00/2019; STM/1657/2019

SPR Veripalvelun lausunto hallituksen esityksestä terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämiseksi Valvirasta Fimeaan

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun (*Veripalvelu*) tehtävänä on vastata veripalvelutoiminnasta Suomessa normaali- ja poikkeusoloissa. Se harjoittaa myös osaamiseensa liittyvää palvelu-, tutkimus- ja kehittämistoimintaa ja osallistuu kansainväliseen kehitystyöhön. Edellä mainittuihin vastuualueisiin sisältyy lukuisia terveysteknologian toimintoja. Veripalvelu tunnistaa alan nopean kehityksen ja kannattaa terveysteknologian kansallisen ja kansainvälisen viranomaistoiminnan kehittämistä.

Vuonna 2018 Veripalvelu toimitti noin 226 000 verivalmistetta, jotka käsiteltiin ja testattiin terveysteknologian tuotteilla. Suomalaisen terveydenhuollon tarpeisiin tehtiin in vitro-diagnostisiin laitteisiin tukeutuen noin 111 000 potilasnäytteen laboratoriotutkimusta, joista 9423 liittyi elin- ja kudossiirtotoimintaan. Laboratoriotoiminnassa joudutaan joiltain osin käyttämään omavalmisteisia (in-house) reagensseja tai menetelmiä. Kantasolurekisterin toiminnassa välitettiin 135 siirrettä, joista 91 ylitti valtakunnanrajan.

Veripalvelun Biopankin toiminta laajeni maanlaajuiseksi vuonna 2018 ja muu tutkimuksellinen toiminta jatkui vilkkaana tuottaen 16 tiedejulkaisua, joista osa koski geneettisesti muunneltujen solujen käyttöä syövän hoidossa. Veripalvelu jatkoi myös toimintaa ATMP-lääkkeiden parissa kansallisella valmistusluvalla. Yksi Suomen neljästä fyysisistä lääkejakelua hoitavasta lääketukkukaupasta sijaitsee Veripalvelussa. Veripalvelun asiantuntijat osallistuivat kansalliseen ja kansainväliseen kehittämiseen muun muassa farmakopean ja Euroopan Neuvoston muiden asiantuntijaelimien kautta.

Veripalvelu on Fimean valvonnan alainen veripalvelutoiminnan, lääketukkukaupan ja kudoslaitostoiminnan osalta. Yksityisenä terveydenhuollon toiminnan (potilastutkimuksia tekevä laboratorio) valvonta tapahtuu Etelä-Suomen aluehallintoviraston kautta mutta toiminta on kiinteästi yhteydessä Valviran alueeseen liittyvään elinsiirtotoimintaan. Ehdotuksessa käsitellyillä teknologian valvontatoiminnoilla on siis rajapinta sekä Fimeaan että Valviraan, kuten ehdotuksessa kuvataan. Veripalvelun näkökulmasta on kannatettavaa etsiä viranomaistoiminnan yhteistyöhyötyjä ja tehokkaimpia toimintatapoja.

Terveydenhuollon tietojenkäsittelyä koskeva lainsäädäntö on hiljattain muuttunut ns. toisilain myötä ja EU:n tietosuojaa ja tietojärjestelmiä koskevat säädökset vaikuttavat myös terveydenhuollon teknologiaan. Terveydenhuollon genetiikkaa ja biopankkitoimintaa koskevat säädösmuutokset ovat vireillä. Euroopan unionin keskeisten terveysteknologian säädösten eli lääkinnällisten laitteiden sekä IVD-laitteiden asetusten siirtymäajat ovat päättymässä. EU:n lääketutkimusasetuksen

28.6.2019

kansallinen implementointi on vielä käynnissä. Ehdotuksessa kuvattu varsin laaja säädösmuutosten kokonaisuus tulisi sisällön ja aikataulun osalta sovittaa tähän kehitykseen.

Ehdotuksessa kuvattu terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtäminen Valvirasta Fimeaan on perusteltua. Uusien vastuualueiden myötä lääkkeet asettuvat Fimeassa yhdeksi teknologia-alueeksi muiden joukossa. Tämä on syytä ottaa huomioon viraston sisäisten prosessien ja ulkoisen viestinnän valmistelussa.

Terveydenhuollon teknologian alueella on vakiintuneita ja toimivia niin kutsutun EU:n uuden lähestymistavan mukaisia toimintatapoja (mm. harmonisoidut standardit ja ilmoitetut laitokset), joiden osalta tulee varmistaa lääkealaa vastaava tuki kansainväliseen ja kansalliseen kehittämiseen.

Teknologian arviointi (HTA) on tärkeä osa terveydenhuollon kehittämistä riippumatta siitä millaisiin tuloksiin ehdotuksessa kuvattu EU:n HTA-asetusvalmistelu johtaa. Suomessa terveydenhuollon teknologian arvioinnin keskitetty koordinointi on järjestäytymässä uudelleen eikä ehdotuksessa voitane ottaa kantaa asiaan kokonaisuutena. Terveysteknologian tuotteiden ja palvelujen moninaisuuden takia tehokas ohjaus ja valvonta vaativat tuekseen teknologian arviointi. Siksi olisi perusteltua määritellä viranomaistoimintaa tukeva teknologian arviointi Fimean tehtäväksi. Tämä olisi yksinkertaisinta tehdä lisäämällä esitetyn lain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta 11§ nämä toiminnot esimerkiksi seuraavasti: "Tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta sekä viranomaistoimintaan liittyvää terveydenhuollon teknologian arviointia ja rakentaa yhteistyötä näillä alueilla;"

Organisaatorakenteen muuttamisesta seuraavien hyötyjen saaminen edellyttää toimintatapojen kehittämistä. Uuden rakenteen myötä Fimealle syntyy mahdollisuuksia kehittää entistä automaattisemmiksi ja avoimemmiksi muun muassa rekisteröinti- ja vaaratilanneilmoitusmenettelyjä. Pyrkimys tähän suuntaan tulisi selkeästi kirjata toimintojen siirtoa koskevan lakimuutoksen perusteluihin.

Valvontaviranomaisten tehokas yhteistyö on jatkossakin tärkeää. Terveydenhuollon henkilöstön, kliinisten toimintatapojen ja potilasturvallisuuden valvonta muodostavat kokonaisuuden teknologioiden ja markkinoiden valvonnan kanssa. Valviran ja Fimean ohella muun muassa aluehallintovirastot, THL viranomaistoimintojensa osalta sekä tietosuojavaltuutetun toimisto ovat tärkeitä tässä suhteessa. Viranomaisyhteistyön toteuttamisesta olisi syytä sisällyttää maininta ehdotuksen perustelutekstiin.

Vuonna 2018 Veripalvelu maksoi Fimealle noin 20000 euroa viranomaistoiminnasta aiheutuneita maksuja. Uusien valvonta-alueiden sisällyttäminen Fimean maksullisiin suoritteisiin todennäköisesti suurentaa näitä kuluja. Veripalvelu näkee tärkeänä, että viranomaistoiminnan kustannusten hallintaan, asiakaslähtöisyyteen ja vaikuttavuuteen kiinnitetään erityistä huomiota uudistuksen suunnittelun ja toimeenpanon eri vaiheissa.

Jarkko Ihalainen

Lääketieteellinen johtaja