

25.06.2019

Dnro Fimea
004236/00.04.05/2019Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

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

**LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESI-
TYKSESTÄ ERÄIDEN TERVEYTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTÄMISESTÄ
VALVIRASTA FIMEAAN****1. Lausuntopyyntö**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea).

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen ja myös mahdollisuudesta osallistua säädöshankkeen valmistelutyöhön.

2. Fimean lausunto

Fimea kannattaa terveysteknologiaan liittyvien lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien organisoimista valtionhallinnossa uudelleen. EU:n laitesääntely on uudistumassa. Uudessa EU-lainsäädännössä laitteiden vaatimusten mukaisuuden ja talouden toimijoiden eli valmistajien ja jakelijoiden sekä valtuutettujen edustajien valvonta-alue on tulevaisuudessa entistä laajempi. Fimean asiantuntemus lääkevalvonnasta, veripalvelutoiminnan valvonnasta ja kudoslaitosten valvonnasta tuo tähän synergiaetuja. Samalla toimijoille voidaan tarjota yhä selkeämpi viranomaisjärjestelmä.

Valvira on Suomen toimivaltainen laitevalvontaviranomainen EU:ssa. Valvontayötä tehdään tiiviissä yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden ja talousalueen viranomaisten kanssa komission koordinoitussa toimintaa. Valvirassa laitevalvonta on ulottunut myös terveydenhuollon yksiköissä tapahtuvaan laitteiden ammattimaiseen käyttöön. Tätä kautta valvonnalle on pyritty saamaan laajempi kokonaiskuva laiteturvallisuuteen vaikuttavista eri osa-alueista. Talouden toimijoiden valvonnassa resurssien niukkuudesta johtuen painopiste on ollut reaktiivisessa valvonnassa. Proaktiivista valvontaa on kohdennettu korkean riskin tuotesektorille sekä rajoitetusti uuden teknologian ja innovaatioiden uusiin toimijoihin.

Valvira ja Fimea ovat tehneet yhteistyötä, joka on liittynyt erityisesti kansalliseen luokittelutyöhön sekä laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden seurauksena tehtävien korjaavien toimenpiteiden valvontaan ja tapausten uusiutumisiin.

sen ennalta ehkäisyyn. Myös toimijoiden ohjauksessa ja neuvontatyössä sekä myyntilupa-arvioinnissa, etenkin lääke-laite -rajapintoihin liittyvissä tapauksissa, virastot ovat tehneet jo pitkään hyvää yhteistyötä. Valviran ja Fimean yhteistyö on toiminut myös muilla alueilla käytännössä hyvin. Valviran ja Fimean toiminnassa on tulevaisuudessakin rajapintoja, joten on tärkeää, että virastojen hyvään yhteistyöhön panostetaan jatkossakin.

Terveysteknologian valvontaan turvattava riittävät resurssit

Terveysteknologia on voimakkaasti kehittyvä ala. Myös Suomessa ala kasvaa voimakkaasti. EU:n laitesääntely on uudistumassa, kun nykyiset kolme direktiiviä (aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY (AIMD-direktiivi), lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (MD-direktiivi) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY (IVD-direktiivi)) korvataan kahdella uudella EU-asetuksella (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745 (MD-asetus), sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/746 (IVD-asetus)).

Laitevalvonnan haasteena on ollut jo pitkään yhä laajeneva ja monipuolistuva tuotesektori resurssien kehityksen ollessa pysähdyksissä. Uusiin laiteasetuksiin valmistautuminen ja jatkossa toiminnan toteuttaminen vaativat enemmän viranomaisresursseja sekä määrällisesti että kokonaan uusilta asiantuntija-alueilta. Uusissa laiteasetuksissa viranomaisille asetettujen vaativien velvoitteiden määrä kasvaa huomattavasti. Valvonta laajenee koskemaan sekä uusia, korkean teknologian tuotealueita, että niiden vastuullisia taloudellisia toimijoita. Samanaikaisesti lääke/laite- ja lääke/diagnostinen laite -yhdistelmien määrään odotetaan kasvavan voimakkaasti. Uudet EU-asetukset sekä muu alan lisääntyvä sääntely edellyttävät myös viranomaisilta toimijoille annettavan ohjeistuksen ja neuvonnan huomattavaa lisäämistä. Lisäksi laajasti uusiutuva EU-lainsäädäntö luo kansallisia terveysalan kasvustrategian mukaisia tehtävämahdollisuuksia muun muassa IVD-laitteiden EU vertailulaboratoriot tehtävissä ja terveysteknologian hoidollisen ja taloudellisen (ns. HTA, health technology assessment) -arvioinnista. Uusien EU-tehtävien kasvu- ja Suomeen saamismahdollisuuksia pitäisi ryhtyä selvittämään jo syksyllä 2019, koska terveysteknologia on vahvasti kilpailtu ja kehittyvä alue koko Euroopassa. Uudet terveysteknologiaan liittyvät aluevaltaukset edistäisivät suomalaisen terveysteknologian toimintamahdollisuuksia ja toisivat vaikuttavuutta kansainvälisessä potilasturvallisuustyössä. HTA-arviointien kehittäminen, johon on otettu osana mukaan innovatiivisia ja siten vielä melko kalliita lääkinnällisiä laitteita, arviointiosaamista keskittämällä myös kalliiden, monimutkaisten lääkinnällisten laitteiden HTA-arviointien osalta lisäisi tietoa kustannusvaikuttavuudesta.

Viranomaisresurssien tarvetta lisäävät osaltaan myös sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltavana oleva biopankkilain kokonaisuudistus (STM110:00/2015) ja sekä tarpeet uudistaa geeniteknikkarekisteriä. Elin-siirto- ja kantasolusiirtotoimintaan liittyvät lupamenettelyt ovat potilaskohtaisia ja vaativat välitöntä lupakäsittelyä. Kudoslain muutoksen myötä munu-

aisluovutusten eläviltä luovuttajilta uskotaan lisääntyvän, mikä lisää haettavien lupien määrää.

Valvirasta on siirtymässä Fimeaan 14 henkilötyövuotta vastaava henkilöstö. Tähän on laskettu mukaan vuonna 2019 perustetut uudet virat, joihin ollaan palkkaamassa henkilöstöä vuoden 2019 aikana. Fimean ja Valviran käsityksen mukaan tämä ei kuitenkaan riitä terveysteknologiaan valvonnalle asetettujen lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien hoitamiseen. Nyt toteutuvien uusien virkojen avulla saavutetaan korkeintaan nykysääntelyn edellyttämä toimintataso. Jatkossa uusien asetusten laajenevat ja määrällisesti lisääntyvät tehtävät sekä terveysteknologian tuotesektorin jatkuva kasvu edellyttävät lähivuosina lisäresurssien palkkaamista. Monissa muissa ETA-maissa resursseja on Fimean ja Valviran tiedon mukaan lisätty huomattavasti (esimerkiksi Tanskassa 20 henkilötyövuotta) EU-lainsäädännöstä tulevien uusien velvoitteiden hoitamiseksi.

Ihmisperäisten valmisteiden valvonta

Fimea kiinnittää huomiota Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 1 ja 2 §:ään ja lain ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 20 v §:ään. HE-luonnoksen 1 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 30) on todettu, että ”viittaus veri- ja kudostuotteiden käytön valvonnasta laajennettaisiin viittaamaan ihmisperäiseen materiaalin käytön valvontaan, jotta se kattaa myös elimet, biopankkitoiminnan ja alkionutkimustoiminnan.” Lisäksi luonnoksessa lain 2 §:ssä ja sen yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 30) on maininta lääketieteellisen käytön valvonnasta.

Tällä hetkellä Fimean veri- ja kudostuotteiden valvonta keskittyy laadun ja turvallisuuden sekä jäljitettävyyden valvontaan ja **lääketieteellisen käytön valvonta** on Valviran ja aluehallintovirastojen tehtävänä. Fimea pyytää kiinnittämään tässä kohtaa huomiota luonnoksen sanamuotoihin.

Lisäksi Fimea huomauttaa, että Fimean tehtävissä ei ole mainittu lain tasolla elinten laadun ja turvallisuuden valvontaa, jota Fimea on tehnyt vuodesta 2014 alkaen. EU-lainsäädäntöön perustuva valvonta käsittää säännöllisen tarkastustoiminnan yliopisto- ja keskussairaaloissa, vaara- ja haittatapah-tumien seurannan sekä ohjaus- ja neuvontatehtävät.

Hedelmöityshoitojen lupa-, valvonta- ja ohjaustehtävien siirto Fimeaan toisi synergiaetuja

Sukusolujen ja alkoiden varastointiin ja hedelmöityshoitojen antamiseen on oltava Valviran lupa. Valvira pitää myös rekisteriä hedelmöityshoitoa varten tehdyistä sukusolujen ja alkoiden luovutuksista ja voi määrätä toiminnan tarkastettavaksi. Fimea taasen valvoo kudoslaitoksia, joita ovat myös sukusoluja ja alkioita käsittelevät hedelmöityshoitoklinikat. Fimean valvonta kattaa sekä toimiluvat että säännöllisen tarkastustoiminnan.

Lausunnolla olevassa esityksessä hedelmöityshoitoihin liittyviä lupa-, valvonta- ja ohjaustehtäviä ei olla siirtämässä Valvirasta Fimeaan. Fimea toteaa, että myös hedelmöityshoitojen lupa-, valvonta- ja ohjaustehtäviin liittyy rajapintoja, jotka puoltaisivat tehtävien siirtämistä Fimeaan. Siirtämällä he-

delmöityshoitoihin liittyvät tehtävät Fimeaan saavutettaisiin asiantuntemuksen keskittämiseen liittyviä hyötyjä ja sitä kautta kustannussäästöjä. Keskitämisellä saavutettaisiin myös tältä osin toimijoiden kannalta selkeämpi viranomaisjärjestelmä.

Alkiot

Alkiontutkimuksiin liittyvät luvat on esitetty siirrettävän Fimeaan. Alkiontutkimuksiin liittyvät luvat ovat Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (TEO) aikaisia lupia, jonka alainen toiminta, alkiomäärät ja käyttötarkoitukset on syytä selvittää siirron yhteydessä. Koska alkiot on poissuljettu biopankkilainsäädännöstä, olisi harkittava niiden tutkimusta ohjaavien lupa- ja valvontamenettelyiden tarkentamista.

Viranomaistoiminnasta perittävät maksut

Terveysteknologiaan liittyvien lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien hoitaminen rahoitetaan pääasiassa valtion talousarvioon varatusta määrärahasta ja osittain toimijoilta perittävillä maksuilla. Osana terveysteknologian tehtävien siirron valmistelua ja laiteasetusten kansallista toimeenpanoa arvioidaan, voisiko terveydenhuollon laitteiden valvontaa saattaa enemmän maksullisuuden piiriin. Maksuja koskeva selvitystyö, sisältäen myös kartoituksen maksullisuuteen liittyvistä käytännöistä muissa maissa, on kuitenkin tässä vaiheessa vielä kesken.

Fimea kannattaa toimintojen maksullisuuden selvittämisen jatkamista. Maksuja arvioitaessa on huomioitava, että laitelainsäädäntö on muuttumassa ja viranomaisen valvonta- ja neuvontatehtävät lisääntymässä.

Osana toiminnan maksullisuuden selvittämistä on huomioitava, että Fimean asiakkaina olevia toimijoita kohdellaan yhdenvertaisesti. Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka rahoittaa toimintansa pääasiassa maksuperustelaimukaisesti määrätyin maksuin (julkisoikeudelliset suoritteet). Fimean asiakkaita ovat muun muassa lääkkeiden myyntilupien haltijat, lääketukku- ja apteekit (hakemusmaksut, myyntilupien vuosimaksut, tarkastus-, lupa- ja ilmoitusmaksut).

Yksittäiset kommentit

Soteri (ent. Valveri) on sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteri, jossa ylläpidetään palveluntuottajien, toimipaikkojen/ toimintayksiköiden sekä itsenäisten ammatinharjoittajien tietoja. Tällä hetkellä laitevalvonnalla on pääsy rekisterin tietoihin. On huolehdittava jatkossakin, että laitevalvontaa suorittavilla on pääsy rekisterin tietoihin tarvittaessa.

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä sivulla 11 todetaan, että Fimea on perustettu 1.1.2009. Fimea toteaa, että Fimea on perustettu 1.11.2009.

Fimealla ei ole lausuttavaa esityksen muilta osin.

Hyväksyjä

Pelkonen Eija
Satti Tiina

Ylijohtaja
Lakimies

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 25.06.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.