

Asia: VN /5137/2022

Työryhmän lausuntopyyntö valmiuslain varautumisvelvollisuutta koskevasta muistiosta sekä valmiuslain yleisistä kehittämistarpeista

Lausunnonantajan lausunto

Huomionne valmiuslain varautumisvelvollisuutta koskevasta muistiosta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Fimea valvoo lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri- ja kudostuotteita, biopankkeja sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Fimea on osa eurooppalaista lääkevalvonnan viranomaisverkostoa ja suuntautuu aktiiviseen kansainväliseen yhteistyöhön.

Fimea pitää kannatettavana, että valmiuslain varautumisvelvollisuutta koskevaa sääntelyä kehitetään. Nykyinen valmiuslain (1552/2011) 12 § (631/2022) säättää yltäosoisesti julkishallinnon varautumisvelvoitteesta. Fimean näkemyksen mukaan muistion ehdotukset ovat kannatettavia ja selkeyttävät viranomaisen varautumisvelvoitteen sisältöä. Sääntelyn kehittäminen varautumisvelvoitteen vähimmäisvaatimusten osalta on kannatettavaa, vaikka varautuminen häiriö- ja poikkeustilanteisiin kuuluu jo nykyisin olennaisena osana viranomaisen tehtäviin.

Muistiossa todetaan, että varautuminen poikkeusoloihin voidaan jakaa ensinnäkin varautumisvelvollisen kykyyn hoitaa omia normaaliolojen tehtäviään mahdollisimman häiriöttömästi myös poikkeusoloissa sekä toisaalta kykyyn toimeenpanna valmiuslain nojalla poikkeusoloissa mahdollisesti aktivoitavia lisätoimivaltuuksia. Valmiuslakityöryhmän näkemyksen mukaan erityisesti varautumisvelvollisten kykyä tosiasiallisesti toimeenpanna valmiuslain toimivaltuuksia on syytä varautumistoiminnassa nykytilaan nähden korostaa säätämällä siitä nimenomaisesti laissa. Fimean näkemyksen mukaan tämä täsmennys valmiuslakiin on kannatettava, sillä korona-aikana jouduttiin uuteen tilanteeseen, jossa jouduttiin toimeenpanemaan valmiuslain toimivaltuuksia poikkeusoloissa

monella eri sektorilla. Tähän liittyvää varautumista on syytä täsmentää lainsäädännössä ja sitä kautta parantaa viranomaisten varautumista myös tältä osin poikkeustilanteissa toimimiseen. Fimea korostaa lisäksi sitä, että valmiuslain toimivaltuuksia koskevat pykälät vaativat myös täsmentämistä, jotta sekä poikkeusoloissa että niihin varautumisessa on nykyistä selvempää, millaisia päätöksiä voidaan tehdä ja toimeenpanna valmiuslain nojalla.

Vaikka varautumista koskeva muu sääntely entisestään vahvistuu CER- ja NIS2-direktiivien kansallisen täytäntöönpanon myötä, valmiuslakityöryhmän

näkemyksen mukaan ne eivät poista tai vähennä tarvetta varautumista koskevalle yleiselle sääntelylle valmiuslaissa. Fimea tuo näkemyksensä

esille, että tätä kokonaisuutta koskeva sääntely tulee kuitenkin olla yhdenmukaistettu, jotta kokonaisuudesta muodostuu selkeä. Fimean käsityksen mukaan CER- ja NIS2-direktiivien sääntely häiriöihin varautumisesta koskee selkeämmin myös normaalioloja tai pienempiä häiriötilanteita kuin valmiuslain mukaiset poikkeusolot. On kuitenkin kokonaisuuden kannalta järkevää, että viranomaisia koskevat velvoitteet muodostavat järkevän kokonaisuuden oli sitten kyse normaaliolojen häiriötilanteisiin tai poikkeusolojen häiriötilanteisiin varautumisesta tai niihin reagoimisesta.

Fimea pitää hyvänä seikkana, että valmiuslakityöryhmä on tunnistanut tarpeen varautua myös normaaliaikojen häiriötilanteisiin. Fimea korostaa, että viranomaisen varautumisessa olennaisena seikkana on se, että viranomaisille varmistetaan riittävät toimivaltuudet normaaliaikojen häiriötilanteisiin erityislainsäädännössä tai valmiuslainsäädännössä. Ei ole riittävää, että lainsäädännössä korostetaan viranomaisen velvoitetta varautua häiriötilanteisiin, vaan samalla tulee varmistaa eri viranomaisten riittävät toimivaltasäännökset. Valmiuslain sääntely ei vastaa nykyisin normaalioloihin liittyviin häiriötilanteisiin varautumiseen eikä valmiuslain toimivaltasäännökset myöskään poikkeusoloissa ole kaikilta osin riittävän täsmällisiä. Fimean näkemyksen mukaan viranomaisilla tulee olla riittävät toimivaltuuden normaalioloissa, joita voidaan tarvittaessa käyttää myös normaaliaikojen häiriötilanteissa tai ennakkolisesti ennen valmiuslain poikkeusolojen toteamista ja valmiuslain käyttöönottoa. Tätä kokonaisuutta tukee CER- ja NIS2-direktiivien kokonaisuus, mutta valmiuslain

kokonaisuudistuksen yhteydessä on tarpeen tarkastella laajemminkin viranomaisten toimivaltuuksia häiriötilanteita koskien.

Fimea pitää kannatettavaa sitä, että varautumista koskevaa poikkihallinnollista ja toimialojen välistä yhteistyötä pyritään edistämään myös säännösperusteisesti. Tämä on olennainen osa ennakkollista varautumista, mutta myös poikkeustilanteissa toimimista.

Miten arvoisitte voimassa olevan valmiuslain kokonaisuutta ja toimivuutta? Mitä valmiuslaissa tulisi erityisesti kehittää?

Fimean näkemyksen mukaan on erittäin kannatettavaa, että valmiuslain kokonaisuudistusta valmistellaan, jotta valmiuslainsäädäntö vastaisi lain

tarkoitusta entistä paremmin. Korona-aikana tapahtunut valmiuslain käyttöönotto osoitti tarvetta valmiuslainsäädännön uudistamiselle ja kertynyttä kokemusta voidaan hyödyntää lainsäädännön kehittämistyössä.

Yleisenä kantana Fimea esittää, että valmiuslain kokonaisuudistuksen yhteydessä tulisi arvioida muutoinkin kriisivalmiuden varmistamista ja siihen

liittyviä lainsäädäntötarpeita. Fimea pitää hyvänä seikkana sitä, että valmiuslain kokonaisuudistusta valmistelevan työryhmän asettamispäätöksessä työryhmän tehtävät on määritelty laajasti ottaen huomioon muun muassa arviointi siitä, tulisiko valmiuslakiin tai muualle lainsäädäntöön säätää yleisiä säännöksiä normaaliolojen vakavien häiriötilanteiden hallinnasta. Samaan kokonaisuuteen liittyy myös lausuttavana oleva viranomaisen varautumisvelvoitteiden arviointi.

Käytännössä tilanteita, joissa valmiuslain käyttöönotto saattaa tulla kyseeseen, edeltää ajanjakso, jolloin olemassa olevaan kriisiin tai sen uhkaan tulee tehdä toimia ja hallinnollisia viranomaispäätöksiä, joilla pyritään ratkaisemaan kriisitilanteen aiheuttamia haittoja esim. väestölle tai elinkeinoelämälle. Kriisivalmiuden parantamiseksi tulisi olla riittävän kattava lainsäädäntö myös sellaisiin kriisitilanteisiin, joissa ei ole vielä tarvetta valmiuslain käyttöönotolle. Tartuntatauteja ja niiden uhkaa voidaan esimerkiksi torjua tartuntatautilainsäädännöllä, mutta vastaavaa lainsäädäntöä ei ole kattavasti olemassa ainakaan Fimean toimialalla muita yhteiskunnallisia uhkia ja kriisitilanteita varten.

Fimean toimialaa koskee valmiuslain 11 luku sosiaali- ja terveydenhuollon turvaamisesta ja etenkin sen 87 §. Fimean arvion mukaan valmiuslain 11

luvun säännökset ovat muotoilultaan ja toimivaltasäännöksiltään osin liian yleiseen muotoon laadittuja. Luvun toimivaltasäännöksiä tulisi tarkentaa ja

täsmentää, jotta sosiaali- ja terveydenhuollon turvaamiseen olisi riittävän kattavat toimivaltuussäännöt. Toimivaltuussäännösten tarkentaminen parantaisi toimintamahdollisuuksia kriisitilanteessa sekä turvaisi paremmin sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden oikeusturvaa sekä perusoikeuksien toteutumista.

Valmiuslain 87 §:n nykymuodon mukaan valmiuslain tietyissä poikkeusoloissa sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa lääketehaan, lääketukkukaupan, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla:

- 1) laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa;
- 2) siirtämään toimintansa kokonaan tai osaksi oman toimialueensa tai

sijaintipaikkansa ulkopuolelle taikka järjestämään toimintaa myös toimialueensa ulkopuolella.

Fimean näkemyksen mukaan edellä mainittua 87 § on sisällöltään liian yleinen. Kyseistä pykälää ei ole myöskään riittävästi perusteltu lain esitöissä tai aiemman valmiuslain (1080/1991) esitöissä. Valmiuslain toimivaltasäännökset on tarkoituksenmukaista säätää niin, etteivät ne liikaa rajoita toimintamahdollisuuksia poikkeusoloissa ottaen huomioon, ettei ennakolta ole mahdollista tietää tarkalleen, millaisia toimenpiteitä poikkeusoloissa on välttämätöntä tehdä. Tästä huolimatta toimivaltasäännösten tulee olla myös riittävän tarkkarajaisia perusoikeuksien näkökulmasta. Valmiuslain 87 § on nyky muodossaan liian ylimalkainen. Pykälän 1) kohdan määritelmää ”laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa” voidaan sinällään katsoa tulkittavan hyvin

laajana toimivaltuutena, mutta määritelmän ylimalkaisuus voi kuitenkin aiheuttaa epäselvyyttä siitä, kuinka laajoja velvoittavia päätöksiä sosiaali- ja

terveysministeriö voi poikkeusoloissa tehdä. Tämä hankaloittaa toimimista nopeasti akuuteissa kriisitilanteissa. Lisäksi päätösten kohteena olevien

toimijoiden perusoikeuksien ja oikeusturvan näkökulmasta tulisi olla selkeämmin säädelty, millaisia toimivaltuuksia sosiaali- ja terveysministeriöllä on poikkeustilanteessa.

Valmiuslain 11 luvun säännösten muutostarpeiden arvioinnissa tulisi ottaa huomioon esimerkiksi tartuntatautilain (1227/2016) säännökset. Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttöä koskee tartuntatautilain 7 luvun säännökset, joissa säädetään valmiuslakia tarkemmin viranomaisten toimivaltuuksista tartuntatautilanteissa. Yhtä yksityiskohtaista sääntelyä ei välttämättä ole tarpeen tai tarkoituksenmukaista sisällyttää valmiuslakiin, mutta tartuntatautilain 7 luku osoittaa esimerkkejä siitä, millaisia tilanteita voi tulla kyseeseen tartuntatautia koskevassa kriisitilanteessa ja millaisia viranomaisten

toimivaltuuksia silloin tarvitaan.

Viranomaisten tehtäviin ja toimivaltuuksiin tulisi myös kiinnittää huomioita valmiuslain kokonaisuudistuksessa. Fimean tehtävä tartuntatautilanteessa

on kuvattu tartuntatautilain 7 luvun 76 §:ssä, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lääkejakelelu turvallisuudesta, toimivuudesta sekä lääkealan toimijoiden ohjauksesta. Keskus tukee sosiaali- ja terveysministeriötä 72–75 §:ssä tarkoitettujen toimien valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta. Fimean näkemyksen mukaan valmiuslain kokonaisuudistuksessa olisi tarpeen arvioida sitä, tulisiko toimeenpaneuvien viranomaisten tehtävistä säätää tarkemmin valmiuslaissa. Valmiuslain 11 luvun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksentekomandaatin lisäksi Fimealla on olennainen

osa päätöksen täytäntöönpanon ohjaamisessa ja valvomisessa. Myös päätösten kohteena olevien toimijoiden näkökulmasta on tärkeää, että he saavat ajankohtaista ja nopeaa ohjausta suoraan toimivaltaiselta viranomaiselta.

Valmiuslain 11 luvun sääntelyn tulisi tunnistaa selkeämmin myös lääkinnällisten laitteiden osalta toimijat, joihin velvoittavat määräykset voivat

kohdistua. Kansallisen verihuollon toimivuuden varmistaminen tulisi myös ottaa huomioon valmiuslainsäädännössä. Suomessa toimii yksi toimiluvallinen veripalvelulaitos, Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu, joka vastaa käytännössä kokonaan verensiirroissa käytettävien verivalmisteiden (punasolut, verihiutaleet) saatavuudesta sekä toimittaa veriplasmaa plasmaperäisten lääkkeiden valmistukseen. Toimiva verihuolto ja sen edellyttämä erityisosaaminen on olennainen osa kansallista varautumista.

Fimea toteaa, että keväällä 2020 annettiin valtioneuvoston asetuksia valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta. Näiden nojalla sosiaali- ja terveysministeriö teki lääkehuollon osalta päätöksiä, jotka sisälsivät toimijoita velvoittavia määräyksiä (päätökset 19.3.2020 drno

VN/6322/202, 13.5.2020 drno VN/11856/2020 ja VN/11857/2020). Päätökset toimivat esimerkkeinä siitä, millaisia velvoitteita toimijoille voidaan joutua määräämään valmiuslain 87 §:n nojalla. Poikkeusoloista riippuen velvoittavat määräykset voivat olla hyvin erilaisia. Lähtökohtana kuitenkin on, että ne voivat koskea esimerkiksi normaalista lääkejaketuksesta poikkeamista, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden jakelun ja myynnin rajoittamista tai ohjaamista tietyille potilasryhmille, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttöä ja valmistamista, lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille asetettavien valmisteiden laatuvaatimuksia ja muita vastaavia seikkoja.

Lisäksi valmiuslain kokonaisuudistuksessa tulisi arvioida sitä, mikä on esimerkiksi 11 luvun suhde 5 luvun säännöstelyä koskevaan sääntelyyn.

Keväällä 2020 tehdyissä päätöksissä rajoitettiin lääkevalmisteiden toimittamista ja tätä taustaa vasten tulisi arvioida sitä, millä toimivaltuuksilla

tällaiset rajoitustoimet jatkossa tulisi ensisijaisesti tehdä.

Fimean näkemyksen mukaan lääkehuollon ohjaamisessa kriisi- ja poikkeusoloissa tulisi ottaa huomioon myös lääkkeiden määräämisen ohjaaminen. Poikkeusoloissa esimerkiksi lääkkeiden toimittamisen rajoittaminen ei välttämättä ole riittävä toimi ilman, että samalla ohjataan ja rajoitetaan myös lääkkeiden määräämistä.

Viranomaisten väliselle tietojen vaihdolle ja viranomaisten tietojensaantioikeuksiin tulee myös kiinnittää huomiota valmiuslain kokonaisuudistuksessa. Riittävät tietojensaantioikeudet tulee turvata sekä normaali- että poikkeusoloja ajatellen. Valmiuslain poikkeusoloja varten tiedonsaantioikeudet tulee kirjata mahdollisimman laajoiksi, koska poikkeustilanteissa saatetaan tarvita normaalioloja laajempia tietojensaantioikeuksia. Tietojen vaihto viranomaisten välillä tulee myös mahdollistaa eikä tietojen salassapito tällöin voi muodostua esteeksi tietojen vaihdolle. Yhteisen tilannekuvan luominen viranomaisten välillä

edellyttää nopeaa ja sujuvaa tietojenvaihtoa.

Fimean näkemyksen mukaan valmiuslain kokonaisuudistuksessa tulisi arvioida perusoikeuksien toteuttamista myös hallinnon yleisten oikeusperiaatteiden ja oikeussuojan näkökulmasta. Valmiuslaissa tulisi säätää tarkemmin siitä, miltä osin valmiuslain nojalla tehtävien päätösten menettelyyn sovelletaan hallintolain sääntelyä esimerkiksi päätösten kohteena olevien toimijoiden kuulemisen osalta. Valmiuslain mukaiset poikkeusolot voivat vaatia hyvinkin nopeita toimia ja tällöin voi tulla kyseeseen hallintolain 34 §:n mukaiset poikkeukset asianosaisen kuulemisesta. Valmiuslain mukaiset toimivaltuudet sisältävät kuitenkin mahdollisuuden laajasti puuttua esimerkiksi väestön perusoikeuksiin ja elinkeinovapauteen, minkä vuoksi lainsäädäntövalmistelussa

tulisi arvioida huolellisesti sitä, miten tällaisissa tilanteissa voidaan turvata muutoin perusoikeuksien toteuttamista esimerkiksi oikeussuojan näkökulmasta. Valmiuslain sääntelyn kokonaisuudessa tulisi lisäksi tarvittaessa arvioida sitä, onko nykyisen julkisuuslain (621/1999) sääntely ajantasainen esimerkiksi salassapitosääntelyn ja julkisuusarviointia koskevan menettelyiden osalta suhteessa yleiseen varautumiseen ja toimintaan poikkeusoloissa.

Onko muita näkökulmia, joita edustamanne taho erityisesti toivoisi otettavan huomioon valmiuslain uudistamista koskevassa työssä?

Muut kriisivalmiuden parantamista koskeva lainsäädäntötarpeet

Valmiuslain kokonaisuudistusta koskevan työryhmän asettamispäätöksen mukaan keskeinen osa valmiuslain mukaista viranomaisten varautumisvelvollisuutta on huolehtiminen valmiuslain käyttöönottoa edeltävästi ja mahdollisesti sen rinnalla sovellettavan hallinnonalakohtaisen lainsäädännön ajantasaisuudesta. Työryhmä voi esittää suosituksia valmiuslain käyttöönottokynnystä osaltaan määrittävän hallinnonalakohtaisen lainsäädännön täydentämiseksi ja tarkistamiseksi.

Fimea lausuu muiden muutostarpeiden osalta, että ainakin seuraavia asioita tulisi arvioida Fimean toimialaa koskevan lainsäädännön osalta:

1. Kriisivalmiuden varmistamista koskevat pykälät lääkelainsäädäntöön, lääkinnällisiä laitteita koskevaan lainsäädäntöön sekä lääkkeiden velvoitevarastointilainsäädäntöön

Tartuntatautilain (1227/2016) 7 luku (721/2021) sääntelee lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttöä tartuntatautilain mukaisissa tilanteissa. Fimean näkemyksen mukaan vastaavan sisältöistä sääntelyä tulisi mahdollistaa myös muihin kriisitilanteisiin kuin tartuntatautilain mukaisiin tilanteisiin, jotta olisi paremmat kriisivalmiudet myös muun kaltaisiin yhteiskunnallisiin

kriisitilanteisiin. Fimean näkemyksen mukaan lääkelainsäädännössä ja lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä tulisi säätää sosiaali- ja terveysministeriön toimivaltuuksista tehdä päätöksiä normaaleista menettelyistä poikkeamisista. Tältä osin päätösvalta tulisi siis kuulua sosiaali- ja terveysministeriölle. Fimealla tulisi olla vastaavanlainen tehtävä kuin tartuntatautilain 76 §:ssä on säädetty eli Fimea tukisi sosiaali- ja terveysministeriötä toimien valmistelussa ja huolehtisi osaltaan niiden toimeenpanosta sekä ohjaisi alan toimijoita.

Edellä mainittuun liittyy myös lääkelain 19 a §:n edelleen kehittäminen lääkkeitä koskevaan hamstrauksen estämiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi.

Läkelainsäädännössä tulisi mahdollistaa vastaavanlaista sääntelyä kuin on tartuntatautilain 72 §:ssä, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi

terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja lääkelain estämättä määräämällä rajoittaa tartuntataudin ennaltaehkäisyyn ja

hoitoon sekä tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia

määrätä tai luovuttaa niitä. Fimean näkemyksen mukaan samankaltainen sääntely voisi olla tarpeen myös muissa kriisitilanteissa. Lääkelain 19 a §:n

sääntely ei vastaa tähän tarpeeseen, sillä kyseinen päätöksentekomenettely koskee suppeammin tiettyjä lääkevalmisteita ja lisäksi päätöksentekomenettely on liian hidasta. Akuuteissa kriisitilanteissa toimintavarmuus tulee varmistaa nopeammalla päätöksentekomenettelyllä.

Velvoitevarastointilaissa (979/2008) tulisi myös säätää poikkeuspykälästä koskien kriisitilanteita. Velvoitevarastointilain 16 § sääntelee velvoitevaraston käyttöä erityistilanteessa. Fimean näkemyksen mukaan velvoitevarastointilakiin tulisi kuitenkin säätää tätäkin laajempi toimivaltuus sosiaali- ja terveysministeriölle päättää velvoitevarastojen käytöstä kriisitilanteissa. Toimivaltuus voisi koskea tilannetta, jossa kaikkien tai suuren osan velvoitevarastoitavien lääkkeiden osalta olisi tarpeen tehdä päätös velvoitevarastojen alittamisesta. Nykyinen 16 § soveltuu paremmin yksittäisten valmisteiden saatavuushäiriötilanteisiin ja on menettelynä hidas.

Velvoitevarastointilaissa tulisi mahdollistaa nopeampi päätöksentekomuoto tilanteisiin, joissa velvoitevarastoja jouduttaisiin ottamaan laajasti käyttöön

yhteiskunnallisen kriisitilanteen vuoksi. Tältäkin osin päätöksentekoa koskeva toimivalta tulisi olla sosiaali- ja terveysministeriöllä ja Fimea tukisi

päätöksen valmistelua ja huolehtisi osaltaan päätöksen toimeenpanosta ja ohjauksesta. Päätöksen tulisi voida koskea siten alituslupaa kaikille tai

suurelle osalle velvoitevarastoitavista lääkkeistä. Tämänkaltainen laaja alituspäätös vastaisi paremmin kriisitilanteiden tarpeita. Velvoitevarastointilainsäädäntöön voi liittyä myös muita muutostarpeita, jotka parantaisivat huoltovarmuutta ja varautumista, joten

velvoitevarastointilainsäädäntöä voisi olla tarpeen muuttaa myös muutoin vastaamaan paremmin laajoja kriisitilanteita.

Nykyisellään Suomessa kielletyn kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyn ja -käytön sallimista voisi poikkeusolojen aikana harkita (laki lääkinnällisistä laitteista 4 §). Fimean näkemyksen mukaan toimivaltuus tästä päättämiseen tulisi olla STM:llä.

2. Fimean huoltovarmuuteen ja varautumiseen liittyvien tehtävien täsmentäminen Fimealakiin sekä Fimean tiedonsaantioikeuksien täsmentäminen

Fimea esittää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta koskevaa lakiin (593/2009) tulisi täsmentää Fimean tehtäviä, jotka liittyvät huoltovarmuuteen ja varautumiseen. Nykyisin Fimea osallistuu laajasti huoltovarmuuden varmistamiseen ja varautumiseen liittyviin tehtäviin, joten myös Fimeaa koskevaa lainsäädäntöä voisi olla tarpeen täsmentää tältä osin.

Fimean tiedonsaantioikeuksia tulisi tarkentaa lääkkeiden varastosaldojen tietojen keräämisen osalta. Varastosaldotietojen keräämisestä tulisi luoda

lainsäädännön tasolla pysyvä menettely. Nykyisessä pandemiatilanteessa tietoja on kerätty toistaiseksi voimassa olevilla tietopyynnöillä.

Varastosaldotietojen keräämistä koskevan pysyvän menettelyn luomisen tarpeeseen vaikuttaa myös voimassa oleva asetus Euroopan lääkeviraston

eli EMA:n mandaatin laajentamisesta, jonka mukaisesti ajantasaisia saatavuustietoja tulee kerätä kansallisella tasolla. Fimea on tuonut myös muissa yhteyksissä esille tähän kokonaisuuteen liittyviä muutostarpeita.

Fimea on lisäksi riippuvainen myös muiden organisaatioiden tuottamista tiedoista lääkkeiden riittävyyden ennustamisen mahdollistamiseksi

(epidemiologiset ennusteet, potilaskohtaiset lääkekulutustiedot). Kokonaisuuden osalta tulisi siten varmistaa riittävät tiedonsaantioikeudet Fimealla, jotta Fimea pystyy osaltaan huolehtimaan huoltovarmuuden varmistamiseen ja varautumiseen liittyvistä tehtävistään.

3. Varmuusvarastojen kohdentaminen ja käyttöönotto sekä lääkkeiden hankinta kriisitilanteissa

Lainsäädännössä tulisi selkeyttää lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta varmuusvarastojen käyttöönottoa kriisitilanteissa. Tältä osin tulisi

selkeyttää päätöksentekoa koskevia toimivaltuuksia sekä sitä, miten erityisesti lääkkeet jaeltaisiin varmuusvarastoista. Lainsäädännön selkeyttäminen koskee myös tarvetta säädellä siitä, miten lääkkeiden varmuusvarastoja kierrätetään osana normaalia lääkejakekanavaa tai puretaan kriisin jälkeen.

Fimean käsityksen mukaan tulisi tarkemmin säädellä myös siitä, mikä taho kansallisesti voisi hankkia lääkkeitä kriisitilanteissa. Lainsäädännössä tulisi

määritellä kansallisen lääkehankkijan tehtävä jollekin valtion organisaatiolle, jotta akuuteissa kriisitilanteissa olisi selvää, mikä taho voisi keskitetysti hankkia lääkkeitä Suomen tarpeisiin. Fimean näkemyksen mukaan korona-aika on osoittanut, että lainsäädäntöä tulisi täsmentää tältä osin. Fimealla ei tule olla varsinaista roolia lääkehankinnoissa, koska Fimea toimii lupa- ja valvontaviranomaisena, mutta Fimea voi osaltaan tuottaa lääkkeiden saatavuutta koskevaa tietoa päätöksenteon tueksi.

Lopuksi voidaan todeta, että Fimea antaa mielellään tarvittaessa lisätietoja ja tarkentaa lausunnossa esitettyjä seikkoja valmiuslain kokonaisuudistusta

koskevan työn edetessä.

Tuhola Johanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea