

Asia: VN/17836/2022

Lausuntopyyntö tartuntatautilainsäädäntöön esitettyjä kehitystarpeita koskevasta muistiosta / Social- och hälsovårdsministeriet begär utlåtande om en promemoria om utvecklingsbehoven i fråga om lagstiftningen om smittsamma sjukdomar

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto tartuntatautilainsäädäntöön esitettyjä kehitystarpeita koskevasta muistiosta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa tartuntatautilainsäädäntöön esitettyjä kehitystarpeita koskevasta muistiosta. Sosiaali- ja terveysministeriö on koonnut muistiossa yhteen eri toimijoiden ja -viranomaisten esittämiä tartuntatautilainsäädännön muutos- ja kehittämistarpeita. Tarkoituksena on, että muistio toimisi osaltaan tartuntatautilainsäädännön uudistuksen toimeenpanon tukena.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja lausuu asiassa seuraavaa:

Fimea valvoo lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri-, kudos- ja elinsiirteitä, 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 tärkeänä, että kartoitetaan ja kootaan yhteen tartuntatautilainsäädäntöön ja siihen liittyviin lakeihin kohdistuvia muutos- ja kehitystarpeita. Covid-19-pandemian aikana on kertynyt

laajasti kokemusta siitä, miten tartuntatautilainsäädäntöä tulisi kokonaisuudessaan uudistaa, jotta lainsäädäntö vastaisi paremmin tulevaisuuden pandemioita ja epidemioita koskeviin uhkiin. Fimea pitää tärkeänä, että muutostarpeita kartoitetaan laajasti eri sektoreilta. Fimea toteaa lisäksi yleisenä näkemyksenään, että tietojärjestelmien yhteen toimivuuden ja yhteen sopivuuden mahdollistaminen sekä tiedonsiirron automatisointi on kriittinen kehityskohde myös varautumisessa tulevaisuuden pandemioita ja epidemioita koskeviin uhkiin.

Lääkkeet

Fimean näkemyksen mukaan muistiossa olisi tarpeen arvioida lainsäädännön muutostarpeita, jotka liittyvät lääkkeiden luovuttamiseen terveydenhuollon toimijoiden välillä. Covid 19 -pandemia osoitti, että lainsäädännössä olisi tarpeen selkeyttää menettelyt lääkkeiden luovuttamisessa terveydenhuollon toimijalta toiselle. Tällainen tilanne voi liittyä lääkehoidon järjestämiseen esimerkiksi rokotejakelun osalta. Lainsäädäntömuutoksissa tulisi arvioida muutostarpeet sekä lääkelain lääkehuoltoa sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa koskevaan 7 lukuun että tartuntatautilain lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttöä koskevaan 7 lukuun.

Muistion sivulla 15 todetaan rokotustoiminnan laadunvalvontaan liittyen, että ”THL on tuonut esille, että kansallista rokotusohjelmaa ja muita yleisiä rokotuksia varten hankittujen rokotteiden jakelun, käytön ja hävikin seurantaan ja raportointiin sekä rokotustoiminnan laadunvalvontaan liittyviä oikeuksia, vastuita ja velvollisuuksia olisi syytä selvittää ja tarkentaa tartuntatautilain laajan uudistuksen yhteydessä.” Fimea kiinnittää huomiota siihen, että samassa yhteydessä tulisi muutoinkin selvittää ja tarkentaa tartuntatautien hoitoon ja ehkäisyyn tarkoitettujen lääkevalmisteiden jakelun, käytön ja hävikin seurantaan sekä raportointiin liittyviä oikeuksia, vastuita ja velvollisuuksia.

Fimea kiinnittää huomiota lisäksi tartuntatautilain säännöksiin. Tartuntatautilain 74 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetään, lääkevalmisteen käytön sallimisesta ilman myyntilupaa. Fimean näkemyksen mukaan kyseisen säännöksen osalta epäselvää on niin säännöksen merkitys kuin käytännön toteuttaminen. Fimea nostaa esille, että kohdassa tarkoitettun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen tulee Fimean näkemyksen mukaan olla ensisijainen instrumentti lääkelain myyntilupavaatimuksista poikkeamiseksi tartuntatautilain mukaisissa tilanteissa. Lääkelain mukainen erityislupamenettely ei ole vaihtoehtoinen toimintatapa pykälässä tarkoitettulle ministeriön päätökselle.

Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden varmuusvarastot

Lainsäädännössä tulisi selkeyttää lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta varmuusvarastojen käyttöönottoa kriisitilanteissa mukaan lukien tartuntatauteja koskevissa pandemiatilanteissa. Tältä osin tulisi selkeyttää päätöksentekoa koskevia toimivaltuuksia sekä sitä, miten erityisesti lääkkeet jaeltaisiin varmuusvarastoista terveydenhuoltoon ja avohuoltoon. Lainsäädännön selkeyttäminen koskee myös tarvetta säädellä siitä, miten lääkkeidenvarmuusvarastoja kierrätetään osana normaalia lääkejakelukanavaa tai puretaan kriisin jälkeen.

Fimean käsityksen mukaan tulisi tarkemmin säädellä myös siitä, mikä taho voisi kansallisesti hankkia ja minkä tahon tulisi hankkia lääkkeitä sekä lääkinnällisiä laitteita kriisitilanteissa. Lainsäädännössä tulisi määritellä kansallisen lääkehankkijan ja lääkinnällisten laitteiden hankkijan tehtävä jollekin valtion organisaatiolle, jotta akuuteissa kriisitilanteissa olisi selvää, mikä taho voisi keskitetysti hankkia lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita Suomen tarpeisiin. Fimean näkemyksen mukaan korona-aika on osoittanut, että lainsäädäntöä tulisi tältä osin täsmentää.

Fimealla ei tule olla varsinaista roolia lääkehankinnoissa eikä lääkinnällisten laitteiden hankinnoissa, koska Fimea toimii lupa- ja valvontaviranomaisena, mutta Fimea voi osaltaan tuottaa lääkkeiden saatavuutta koskevaa tietoa päätöksenteon tueksi.

Lääkkeiden huoltovarmuuslainsäädäntö

Fimea kannattaa THL:n esittämää ehdotusta siitä, että järjestämislaissa esitetyt valmiuskeskukset mainitaan ja otetaan huomioon myös tartuntatautilaissa, erityisesti tehtäviensä osalta. Lisäksi Fimea toteaa, että lääkkeiden velvoitevarastointia koskevan lain mukainen lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden varastointivelvoite ei kata nykyisin riittävällä tavalla normaali- tai poikkeustilanteiden kannalta tarpeellista lääkevalikoimaa. Velvoitevarastointilakia tulisi päivittää mahdollisimman pian, jotta se vastaisi paremmin sekä normaalitilanteiden että poikkeustilanteiden kuten pandemiatilanteiden mukaista tarvetta.

Lääkkeiden huoltovarmuuden näkökulmasta olisi tärkeää varautua lainsäädännössä myös tilanteisiin, joissa lääkkeitä ei ole riittävästi saatavilla, minkä johdosta olisi tarpeen kohdentaa lääkkeiden jakelua tai käyttöä. Tällainen tilanne voi johtua esimerkiksi pandemiatilanteesta. Lääkkeiden saatavuusongelmat voivat aiheuttaa tarpeen koordinoitusti päättää niin sanotusta niukkuuden jakamisesta eli niukkojen saatavilla olevien lääkkeiden tai rokotteiden kohdentamisesta esimerkiksi tasapuolisen tukkujakelun turvaamiseksi, tiettyjen indikaatioiden priorisoimiseksi tai lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi myös potilaille, jotka tarvitsevat pandemiassa tarvittavia lääkkeitä muihin sairauksiin. Lainsäädännössä tulisi luoda toimivaltuudet tällaisiin päätöksiin nykyisen lääkelain 19 a §:n lisäksi.

Myös verituotteiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta vastaavien kohdentamisvaltuuksien tulee olla selkeät.

Lääkinnälliset laitteet

Muistion kappaleessa 3.1.4 käsitellään mikrobiologisia tutkimuksia tekevien laboratorioiden toimilupajärjestelmää. Kappaleessa on tuotu esille Covid- 19-oppina, että pandemian aikana uusia menetelmiä toivottiin saatavan käyttöön matalalla kynnyksellä ja muun muassa mikrobiologisten tutkimusten toimilupavaatimuksen katsottiin hankaloittaneen toiminnan aloittamista. Fimea valvoo lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta, niiden ammattimaista käyttöä sekä alan toimijoita Suomessa. Fimea pyytää tässä yhteydessä huomioimaan, että luotettavien in vitro diagnostisten (IVD) testien tulosten tarve ei vähene myöskään kriisien aikana ja myös kriisitilanteissa tulisi huomioida ja noudattaa lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten vaatimuksia (MD ja IVD asetukset) sekä lääkinnällisten laitteiden ammattimaista käyttöä koskevia kansallisia vaatimuksia luotettavien testitulosten saamiseksi.

SOHO-asiat (Substances of human origin)

Muistion sivulla 15 todetaan, että on esitetty, että tartuntatautilain laajassa uudistuksessa arvioitaisiin, tulisiko Fimealle säätää velvollisuus ilmoittaa THL:lle niistä tilanteista, joissa epäillään veri-, kudus- tai elinsiirteiden aiheuttaneen tartuntoja. Tältä osin Fimea toteaa, että se kannattaa ehdotusta siitä, että Fimea ilmoittaisi THL:lle SOHO-siirteiden kautta välitettävistä tartunnoista, joista Fimeaan on ilmoitettu SAREilmoitusmenettelyn kautta.

Tiedonsaantioikeudet

Muistion 3.1.5 luvussa nostetaan esille tietojen luovuttamista koskevia muutostarpeita. Fimea kiittää esille nostetuista tärkeistä havainnoista tähän liittyen. Covid-19 pandemian oppina havaittiin, että Fimealla ei tällä hetkellä ole oikeutta saada tietoa tartuntataudin takia hoidettavien potilaiden määrästä ja tartuntatautilain mukaisten lääkkeiden kulutuksesta. Tähän

liittyvä tiedonsaantioikeus parantaisi Fimean mahdollisuuksia huolehtia Fimean lakisäätöisestä tehtävästä lääkejakeletoimivuuden varmistamisessa. Lisäksi se parantaisi erityisesti myös Fimean mahdollisuuksia varmistaa lääkesaatuuden hallintaan ja lääkehuollon tilannekuvan luomiseen liittyviä tehtäviään. Tämän lisäksi olisi syytä huomioida, että lääkekulutustietoja tarvitaan

tartuntataudin johdosta hoidettavien potilaiden osalta myös muista kuin tartuntatautilain mukaisten lääkkeiden kulutuksesta. Samassa yhteydessä tulisi arvioida Fimean lakisääteisiä tiedonsaantioikeuksia lääkkeiden varastosaldotietoihin muutoinkin kuin tartuntatautilanteessa.

Fimea nostaa Covid-19 pandemian oppina esille, että lääkehuollon tilannekuvan luomisen mahdollistamiseksi Fimealla pitäisi olla tiedonsaantioikeus myös epidemiologiin tilannekuviin ja ennusteisiin esimerkiksi taudin ilmaantuvuudesta ja esiintyvyydestä. Tiedonsaantioikeus tällaiseen dataan lääkkeiden kulutustietojen lisäksi mahdollistaisi paremmin lääkkeiden saatavuuden ennustamista ja parantaisi myös lääkejakelun toimivuuden varmistamista, mikä on Fimean lakisääteinen tehtävä.

Fimea kiittää siitä, että muistiossa on tuotu esille EU-näkökohdat, jotka osaltaan johtavat tarpeeseen laajentaa Fimean tiedonsaantioikeuksia.

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota tartuntatautilain 24 §:ään, jossa säädetään tiedonsaantioikeuksista tietyissä tilanteissa. Pykälän 2 – 4 momenteissa mainituissa tilanteissa tietojen luovuttamisesta vastaa vastaava lääkäri. Fimean näkemyksen mukaan tietojen luovuttajana tulisi olla vastaavan lääkärin sijasta viranomainen tai organisaatio.

EU-lainsäädäntö (EMA:n tehtävät ja mandaatin laajennus, HERA ja EHDS)

Niin lääkkeisiin kuin lääkinnällisiin laitteisiin liittyen, Fimea nostaa esille, että sille on tullut merkittäviä uusia tiedonkeruu- ja raportointitehtäviä EMA:n mandaatin laajentumisesta. EMA:n mandaatin laajentumista koskeva asetus on jo voimassa ja sovellettavaa lainsäädäntöä, mutta tästä huolimatta näille uusille tehtäville ei ole toistaiseksi kohdennettu minkäänlaista rahoitusta.

Muistiossa todetaan, että myös EHDS-asetuksen voimaantulolla voi olla vaikutuksia kansalliseen tartuntatautilainsäädäntöön erityisesti tartuntatautien ilmoittamista, tietojen luovuttamista ja rekisterejä koskevan sääntelyn osalta. Tartuntatautilainsäädäntöä tulee Fimean näkemyksen mukaan arvioida suhteessa EHDS-asetusehdotukseen niin terveystietojen ensisijaisen kuin toissijaisen käytön näkökulmasta.

Muistion tekstiä tulisi lisäksi korjata vielä siltä osin, kun kappaleessa 4.3.1. rajat ylittävistä terveysuhista viitataan Lääkelaitokseen ja Veripalveluun. Lääkelaitos tulisi poistaa tekstistä ja Veripalvelun osalta tulisi Fimean näkemyksen käyttöä sen virallista nimeä.

Valmiuslainsäädäntö

Lopuksi Fimea toteaa, että se on aiemmin tuonut eri yhteydessä esille näkemyksiään siitä, millaisia muutostarpeita olisi syytä tehdä valmiuslainsäädäntöön suhteessa lääkehuoltoon ja lääkinällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn. Fimea pitää hyvänä seikkana sitä, että nyt lausuttavana olevassa muistiossa on tuotu esille valmiuslainsäädännön ja tartuntatautilainsäädännön välisiä rajapintoja sekä mahdollisia kehitysvaihtoehtoja näiden lakien muutoksiin. Pandemialakiehdotuksen suhteen, Fimea kannattaa keskittymistä valmiuslainsäädännön ja tartuntatautilainsäädännön kehittämiseen sekä uudistamiseen, varmistaen samalla valmiuslainsäädännön ja tartuntatautilainsäädännön sekä lääkelainsäädännön yhteensopivuus.

Fimea kiittää vielä lopuksi siitä, että muistiossa on kiinnitetty huomiota EULääkelainsäädännön uudistamiseen. Fimea pitää tärkeänä sitä, että muistiossa on otettu huomioon se, että lääkelainsäädännön uudistaminen saattaa aiheuttaa muutostarpeita tartuntatautilainsäädäntöön, kuten myös tartuntatautilainsäädännön muutokset voivat aiheuttaa muutostarpeita kansalliseen lääkelainsäädäntöön.

Kupari Meri
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea