18.11.2019 Dnro FIMEA/2019/000258

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Viite: HE 81/2019 vp asiantuntijakuuleminen 19.11.2019

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN ASIANTUNTIJALAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ 81/2019 VP EDUSKUNNALLE ERÄIDEN TERVEYSTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTÄMISESTÄ SOSIAALI- JA TERVEYSALAN LUPA- JA VALVONTAVIRASTOSTA LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEEN

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (myöhemmin Fimea) kiittää mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausunnon ja tulla kuulluksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien valvontatehtävien siirtämiseen liittyvässä lakiehdotuksessa.

Fimea on osallistunut lakiesityksen valmistelutyöhön ja kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä tästä mahdollisuudesta. Fimea on 24.6.2019 antanut sosiaali- ja terveysministeriölle lausunnon (Dnro 004236/00.04.05/2019) hallituksen esityksen luonnoksesta ja toteaa, että Fimean näkemyksiä on otettu lakiehdotuksessa hyvin huomioon.

Valvontatehtävien uudelleenjärjestäminen luo synergiahyötyjä

Fimea kannattaa terveysteknologiaan liittyvien lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien organisoimista valtionhallinnossa uudelleen. Lakiehdotuksessa esitetään, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (myöhemmin Valvira) siirretään Fimeaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta (lääkinnälliset laitteet ja in vitro-diagnostiset laitteet), mutta myös biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät, Valviralle kuuluneita kudoslakiin perustuvia lupa- ja valvontatehtäviä, alkiotutkimuksiin liittyvät tehtävät ja geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät. Siirtyviin tehtäviin kuuluu myös valvontaan tarvittavia rekistereitä, ja useaan rekisteriin liittyy akuutteja uusimistarpeita.

Fimeassa on lääkkeisiin, veri- ja kudostuotteisiin sekä elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaan ja Valvirassa lääkinnällisiin laitteisiin, biopankkitoimintaan, geenimuunneltujen materiaalien valvontaan sekä myös elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaan liittyvää erityisasiantuntemusta ja valvontakokemusta. Valvontatehtävien uudelleen organisoinnilla ja asiantuntemusta yhdistämällä voidaan saavuttaa synergiahyötyjä erityisesti ihmisperäisen materiaalin käytön valvonnassa, uusien innovatiivisten yhdistelmätuotteiden luokittelussa ja valvonnassa, kliinisten laitetutkimusten lupa- ja neuvontaprosesseissa, ja mahdollisesti tulevaisuudessa myös lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon (ns. HTA eng. health technology assesments) -arvioinneissa. Toimijapuolen lausunnoissa hallituksen esityksen

luonnoksesta tuli myös esille, että valvontatehtävien keskittäminen helpottaisi myös toimijoiden asiointia. Ilmeinen yhdistävä tekijä on kuitenkin valvonnan kautta toteutettava potilasturvallisuuden varmistaminen ja parantaminen toimijoiden ohjaamisen ja neuvonnan lisäksi. Niin lääkkeiden, hoitokäyttöön tarkoitettujen ihmisperäisten siirteiden kuin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeidenkin tulee olla laatuvaatimukset täyttäviä. Tämä luo hyvät edellytykset ja synergiaedun valvontaprosessien kehittämiselle niin laitteiden, lääkkeiden kuin kudoslaitosten valvonnassa sekä erityisesti niiden rajapinnassa. Lääke-laitealueiden valvonta on myös muissa maissa keskitetty samaan toimivaltaiseen viranomaiseen ja noin 70 % Euroopan maista ja kaikissa muissa pohjoismaissa lääkeviranomainen toimii myös lääkinnällisten laitteiden toimivaltaisena viranomaisena (Ruotsissa Läkemedelsverket, Norjassa Statens legemiddelverk, Tanskassa Lægemiddelstyrelsen, Islannissa Lyfjastofnun).

Lakiehdotuksessa hedelmöityshoitoihin liittyviä lupa-, valvonta- ja ohjaustehtäviä ei olla siirtämässä Valvirasta Fimeaan, joten kudoslain mukaisia ohjaus- ja valvontatehtäviä jakautuvat osittain edelleen usealle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Valvontatehtävien siirrossa erityisesti huomioitavia asioita

Fimea on yhdessä Valviran kanssa aktiivisesti valmistellut valvontatehtävien siirtoa kuluvan vuoden aikana sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa. Valvontatehtävien siirtoa on järjestetty hankekokonaisuutena, johon kuuluu erillisiä projekteja. Hankkeen keskeisenä tavoitteena on valvontatehtävien häiriötön siirto Valvirasta Fimeaan vuodenvaihteessa. Valvontatehtävien siirrosta ei saa aiheutua potilasturvallisuusriskiä tai näkyä terveydenhuollolle tai toimijoille ylimääräisinä viiveinä lupakäsittelyissä. Tämä on vaatinut erityistä huomioita ja huolellista suunnittelua nopeiden lupaprosessien osalta, kuten esimerkiksi uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottamiseen liittyvissä luvissa, joita usein tarvitaan saman päivän aikana. Potilasturvallisuuden kannalta erityisen kriittistä on myös laitteiden vaaratilanneilmoitusprosessi ja käytössä olevan rekisterin eheä siirto ja toiminnallisuuden varmistaminen Fimean toimintaympäristössä. Hankkeeseen on liittynyt myös huomattavia viestinnällisiä tehtäviä ja haasteita, koska asiakaskunta on erityisen laaja. Myös sisäiseen ja virastojen väliseen viestintään on panostettu. Siirtyviä sopimuksia ja muita sitoumuksia on huomioitu.

Valvontatehtävien siirtoon ja siihen liittyvään aikatauluun on myös liittynyt merkittäviä samanaikaisia ulkopuolisia muutosvoimia kuten uuden ja hyvin merkittävän asetuksen täysimääräinen soveltaminen 2020 (MD-asetus) ja varautuminen sopimuksettomaan Brexitiin, joka saattaisi muodostaa ison riskitekijän lääkinnällisten laitteiden saatavuuteen.

Siirtyvän henkilöstön huomioon ottaminen tulee olemaan erityisen tärkeää valvontatehtävien siirtohankkeen viimeisessä vaiheessa. Siirtyvien virkamiesten integroitumista Fimean toimintaympäristöön edesautetaan mm. Fimean yleisperehdytyksillä ja työvälinehankinnoilla. Virastojen välinen läheinen yhteistyö on jatkossakin olennainen yhteisen potilasturvallisuustavoitteen saavuttamiseksi, ja valvonnallisessa rajapinnassa (Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta ja ohjaus, potilastietojärjestelmät, laitteiden ammattimainen käyttö) jatketaan tiivistä yhteistyötä Valviran kanssa.

Terveysteknologian valvontaan on turvattava riittävät resurssit

Terveysteknologia on Suomessa vahvasti kehittyvä, useamman liiketoimintasektorin muodostama toimiala, jossa on toimittava globaaleilla markkinoilla. Toimialaa koskevaa EU-sääntelyä uudistetaan parhaillaan, jossa kolme direktiiviä korvataan kahdella uudella EU-asetuksella (MD- ja IVD-asetukset). Asetuksia sovelletaan kansallisesti vuodesta 2020 (MD-asetus) ja 2022 (IVD-asetus) lähtien. **Uusissa MD- ja IVD-asetuksissa toimivaltaiselle viranomaiselle tulee huomattavasti lisää valvontatehtäviä.**

Valvirasta on siirtymässä Fimeaan 14 henkilötyövuotta (htv) vastaava henkilöstö, joista 12 htv on allokoitu terveysteknologian eli lääkinnällisten laitteiden valvontaan ja kaksi htv biopankkien, kudoslain ja geenitekniikkalain mukaisiin valvontatehtäviin.

Laitevalvonnan haasteena on ollut jo pitkään yhä laajeneva ja monipuolistuva tuotesektori. Lääkinnällisissä laitteissa käytettävä teknologia, sovellukset ja vaikutusmekanismien tuntemus asettavat yhä korkeampaa asiantuntijuutta edellyttäviä vaatimuksia kaikille tuotevastuuketjussa oleville toimijoille ja valvontaa suorittaville viranomaisille. Samanaikaisesti innovatiivisten lääke/kudos/laite -yhdistelmien määrän odotetaan kasvavan voimakkaasti. Uusiin MD- ja IVD-asetuksiin valmistautuminen ja jatkossa toiminnan toteuttaminen vaativat enemmän viranomaisresursseja sekä määrällisesti että kokonaan uusilta asiantuntija-alueilta. 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, joka osaltaan edesauttaa nykyiseen hallitusohjelmaan kirjattujen tavoitteiden täytääntöönpanoa. Viranomaisresurssien tarvetta lisäävät osaltaan myös sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltavana oleva biopankkilain kokonaisuudistus (STM110:00/2015) sekä esille nostetut tarpeet uudistaa geenitekniikkarekisteriä. Suomessa on tällä hetkellä eurooppalaisittain hyvin niukat resurssit terveysteknologian eli lääkinnällisten laitteiden valvontatehtäviin uusien asetusten voimaantulohetkellä (taulukko 1).

Taulukko. *Esimerkki kansallisesta resurssivarautumisesta uusien MD- ja IVD-asetusten toimeenpanoon ja toimivaltaisen viranomaisen allokoidut resurssit lääkinnällisten laitteiden valvontatehtäviin.*

	Väestö (2018)	MDR ja IVDR varautuminen (FTE)*	Henkilöstö yht. 2020 (FTE)*	Toimialueen viranomais-tehtäviin allokoitu resurssi 2020 (FTE/milj asukasta)		
Ruotsi	10,1 milj	24	50	5,0		
Irlanti	4,8 milj	27	50	10,4		
Sveitsi	8,5 milj	30	50	5,9		
Hollanti	17,2 milj	33	48	2,8		
Tanska	5,8 milj	20	32	5,5		
Suomi	***5,5 milj***	***4***	***12***	***2,2***		

*Lähde muut maat: Taulukko 6-2 Ecoplan raportti 28.11.2018 Regulatory impact assessment (RIA) on the revision of the medical devices law

Nykyisin terveysteknologian valvontatoiminta on lähes kokonaan budjettirahoitteista. Budjettirahoitus kattaa tällä hetkellä Suomessa markkinoilla ja käytössä olevien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisen käytön valvontaa, sekä EU-jäsenyyden velvoittamaa eurooppalaista markkinavalvontaa ja viranomaisyhteistyötä, jota ei voida perustellusti kohdentaa Suomeen rekisteröityneisiin talouden toimijoihin. Budjettirahoituksella tulisi turvata edellä mainittujen valvontatehtävien riittävä perustaso ja toiminnan kehittäminen jatkossakin. Maksullisesta toiminnasta saatavilla tuloilla olisi kuitenkin mahdollista lisätä viranomaisen valvonta-, ohjaus- ja neuvontaresursseja kohdentuen juuri Suomeen rekisteröityihin toimijoihin.

Fimea on arvioinut, että terveydenhuollon laitteiden valvonnan osalta olisi perusteltua siirtää toimintaa enemmän maksullisuuden piiriin vastaavalla tavalla kuin monessa muussa EU maassa. Asiaa arvioitaessa on huomioitu, että laitelainsäädäntö on muuttumassa ja viranomaisen valvonta- ja neuvontatehtävät ovat lisääntymässä. Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka rahoittaa toimintansa pääasiassa maksuperustelain mukaisesti määrätyin maksuin (julkisoikeudelliset suoritteet). Fimean asiakkaita ovat tällä hetkellä muun muassa lääkkeiden myyntilupien haltijat, lääketukkukaupat ja apteekit (hakemusmaksut, myyntilupien vuosimaksut, tarkastus-, lupa- ja ilmoitusmaksut). Läpinäkyvän kustannuslaskennan ja kustannusvastaavuuden seurannan kautta voidaan jatkossakin varmistua siitä, että toisen toimialueen valvontaa ja kehittämistarpeita ei subventoida toisen toimialueen maksuilla.

Tuula Sandholm
Lakiasiainjohtaja, ylijohtajan sijaisena

Johanna Nystedt
Johtaja

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2019/000258

Sosiaali- ja terveysvaliokunta, asiantuntijakutsu, HE 81/2019 vp Hallituksen esitys eduskunnalle eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Fimeaan koskevaksi lainsäädännöksi

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2019/000258-2

Asiantuntijalausunto Fimea HE 81/2019_Terveysteknologian valvontatehtävien siirto Valvirsasta Fimeaan

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Johanna Nystedt	2019-11-18T11:49:51	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Tuula Sandholm	2019-11-18T12:06:10	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:

36197073ac9fe8f34d30137eb06e09bc