Lausunto

Dnro FIMEA/2021/001394

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kirjallinen lausunto

Lausuntopyyntö

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaa etäkuultavaksi sekä kirjallista asiantuntijalausuntoa seuraavista asioista:

Asia: U 10/2021 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:0 1082/2013/EU kumoamisesta

Asia: U 11/2021 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta

Asia: E 152/2020 vp Valtioneuvoston selvitys: Komission tiedonannot Euroopan terveysunionista ja lääkestrategiasta

Fimea kiittää tilaisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Fimea lausuu toimialansa mukaisesti erityisesti U-kirjeestä ”U 11/2021 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta”.

Fimea kuitenkin korostaa koko lausuttavana olevan kokonaisuuden suurta merkitystä kansallisen ja eurooppalaisen lääkehuollon ja -valvonnan, lääkinnällisten tuotteiden valvonnan, saatavuuden, varautumisen sekä elinkeinonharjoittajien toiminnan näkökulmasta sekä normaaliaikoina että kansanterveyden uhkatilanteissa. Asiakokonaisuuden suuren merkityksen vuoksi eri osa-alueiden valmistelu on tehtävä huolellisesti, realistisessa aikataulussa, päällekkäisyyksiä välttäen ja valmisteluun on oltava käytössä kansallisesti riittävät asiantuntijaresurssit.

Fimean asiantuntijat ovat osallistuneet U-kirjelmän 11/2021 vp laadintaan ja Fimean keskeiset näkemykset on otettu kirjelmässä huomioon. Fimea on ollut mukana myös Euroopan lääkestrategian ja Euroopan lääkeviraston ja eurooppalaisen lääkevalvontaviranomaisverkoston yhteisen strategian laadinnassa vuosien 2019-2020 aikana.

Euroopan lääkeviraston toimintaa koskevan ehdotuksen pääasiallinen sisältö

EU-komission ehdotuksen tavoitteena on luoda puitteet toimille, joita Euroopan lääkevirasto toteuttaisi kansanterveysuhkien ja muiden vakavien tapahtumien ehkäisemiseksi ja niiden aikana, jotta voidaan parantaa unionin valmiuksia reagoida nopeasti, tehokkaasti ja koordinoidusti tällaisiin hätätilanteisiin.

Uusien tehtävien toimeenpanoa varten Euroopan lääkevirastoon perustettaisiin kolme ryhmää: Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä ”Lääkkeiden ohjausryhmä”, Hätätilannetyöryhmä ja Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä ”Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä”.

Fimea pitää Euroopan lääkevirastolle esitettyjä uusia tehtäviä sekä niiden toimeenpanoa varten kansanterveysuhkatilanteessa perustettavia ryhmiä pääsääntöisesti kannatettavina. COVID-19 pandemia on osoittanut, että kriisitilanteissa sekä lääkkeiden että lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistaminen ja seuranta edellyttävät koko EU:n kattavaa tilannekuvaa.

Kuten U-kirjelmässä todetaan, COVID-19 pandemian aikana yhteistyö on järjestetty poikkeuksellisin menettelyin. Euroopan lääkevirasto toimii ehdotuksen kaltaisessa koordinoivassa roolissa ja virastossa toimii paraikaa ehdotuksen kaltaisia työryhmiä kuten hätätilannetyöryhmä.

Lääkinnällisten laitteiden osalta kriittisten laitteiden saatavuuden turvaaminen ja puutteiden kartoittaminen on osoittautunut jo pelkästään jäsenvaltioiden tasolla erittäin haasteelliseksi pandemian aikana. Lääkinnällisten laitteiden sääntelystä johtuen yksittäisten jäsenvaltioiden ainoaksi mahdollisuudeksi helpottaa kansallista saatavuusongelmaa oli komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuva helpotettu poikkeuslupamenettely. Komissio pyysi jäsenvaltioilta tietoja poikkeuslupamenettelyn avulla käyttöön asetetuista laiteryhmistä. Lääkinnällisten laitteiden kohdalla ei ole nyt esitettyihin varautumisiin tarkoitettua hätätilatoimintaa, jossa laitteiden toimivaltaiset viranomaiset olisivat mukana.

Ehdotukset sisältävät vielä jonkin verran epäselvyyksiä sekä päällekkäisyyksiä kansanterveysuhkatilanteessa perustettavien työryhmien ja olemassa olevien Euroopan lääkeviraston lääkeasioita käsittelevien ja tieteellistä arviointityötä tekevien komiteoiden ja työryhmien sekä lääkinnällisten laitteiden verkoston tehtävien kanssa. Tehtävänjakoa tulee jatkossa selkeyttää, jotta päällekkäisyyksistä ja tiedonkulkuongelmilta vältytään. Myös jäsenvaltioiden ja suunnitellun hätätilannetyöryhmän väliset vastuut, oikeudet ja velvollisuudet tulee määritellä tarkasti.

Fimea haluaa kiinnittää huomiota myös jäsenvaltioiden rooliin ja edustukseen esitetyissä työryhmissä. Ehdotuksen mukaan kaikilla jäsenvaltioilla ei välttämättä tulisi olemaan edustusta esimerkiksi hätätilannetyöryhmässä. Fimea pitää tätä ongelmallisena, koska tällöin menetetään mahdollisuus osallistua keskeisiin kriisiaikojen keskusteluihin ja ratkaisuihin, jotka tulevat kuitenkin vaikuttamaan kaikkiin jäsenvaltioihin

Kaikkien työryhmien toiminnassa tulee lähtökohtana olla läpinäkyvyys ja avoimuus, sekä tiedonkulun oikea-aikaisuus myös kansallisiin virastoihin. Tämä on erityisen tärkeää kriisiaikana, jotta luottamus päätöksentekoon ja viranomaistoiminnan linjakkuuteen säilyy.

Hätätilatyöryhmälle esitetään myös kliinisten lääketutkimusten koordinointiin liittyvää roolia ja muun muassa kliinisten tutkimussuunnitelmien arviointia nopeutetussa tieteellisen neuvonnan menettelyssä. Myös näiden menettelytapoja suhde nykyiseen kansalliseen viranomaiskäsittelyyn tulisi selventää ennen kuin mahdolliset uudistetut menettelyt otetaan käyttöön.

Ehdotuksen lainsäädännölliset vaikutukset

Euroopan unionin antama asetus on sekä muodollisesti että aineellisesti jäsenvaltioissa välittömästi sovellettavaa lainsäädäntöä. Tämä on selkeästi tuotu ilmi U - kirjeessä. Asetus tulee aiheuttamaan Suomen kansalliseen lainsäädäntöön tehtäviä muutoksia, jotta esimerkiksi tiedon välittäminen Euroopan lääkevirastolle on ehdotuksen mukaisesti mahdollista. Kyseessä olevat tiedot katsotaan Suomen voimassaolevan lainsäädännön mukaan lääkeyhtiöiden liike – ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluviksi. Tietojen keruu tullee sisältämään myös kansalliseen poikkeusoloihin varautumiseen liittyviä tietoja. Näin ollen ehdotuksen mukaisen tiedon keruun ja välittämisen mahdollistamiseksi onkin Suomen lainsäädäntöön tehtävä muutoksia.

Fimea yhtyy myös muihin U -kirjeessä esitettyihin esimerkkeihin lainsäädäntömuutostarpeista. Tällaisia ovat esim. muutokset lääkelakiin (395/87) apteekkien ja sairaala-apteekkien kulutustietojen osalta sekä muutosvaatimukset terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaan lainsäädäntöön.

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Fimea toteaa, että jo ehdotusten mukaisten muutosten jatkovalmistelu tulee vaatimaan sekä kansallisesti että kansainvälisesti huomattavasti asiantuntijatyötä.

Lisäksi ehdotusten myötä Fimealle kansallisena lääke- ja lääkinnällisten laitteiden valvontaviranomaisena tulee uusia tiedonkeruu- ja raportointitehtäviä, joiden hoitaminen tulee vaatimaan asiantuntijaresurssien lisäksi taloudellisia panostuksia kansallisesti ja kansainvälisesti yhteensopivien tietojärjestelmien kehitykseen. Erityisesti lääkinnällisten laitteiden osalta uusien tehtävien vaatimat järjestelmät ja muut yhteistyöjärjestelyt täytyy rakentaa alusta.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Sanna Hyttinen
Johtava lakimies

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

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2021/001394
Etäkuulemisasiantuntijakutsu, STV, 26.02.2021 klo 09.00 / U 10/2021 vp

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2021/001394-3
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kirjallinen lausunto

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Sanna Hyttinen	2021-02-25T11:09:31	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Qualified Certificates - G2\ OK
Eija Pelkonen	2021-02-25T11:30:03	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
9dad4ec7a8ea5cc9c935ac214dd3dbcb