Lausunto

24.1.2023 Dnro FIMEA/2023/000447

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Asia: U 93/2022 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto valtioneuvoston kirjelmästä

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) kirjallista asiantuntijalausuntoa valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Fimea on valtioneuvoston kanssa samaa mieltä siitä, että asetusehdotus ja sen yleiset tavoitteet ovat kannatettavia. Valvovana toimivaltaisena viranomaisena, Fimea pitää tärkeänä, että ehdotetulla asetuksella päivitettäisiin ja yhtenäistettäisiin voimassa olevaa sääntelyä, jotta voitaisiin paremmin vastata ihmisperäisiin aineisiin liittyvän teknologisen ja tieteellisen kehityksen mukanaan tuomiin riskeihin, varmistaa EU:n kansalaisten terveyden suojelun korkea taso sekä turvallisten ja tehokkaiden veri-, kudos- ja soluvalmisteiden saatavuus.

Ihmisperäisten aineiden, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonnasta vastaavana toimivaltaisena viranomaisena Fimea yhtyy valtioneuvoston näkemykseen siitä, että näiden sektoreiden valvonnan keskittäminen lisäisi tehokkuutta ja synergiahyötyjä (toimivaltaisten viranomaisten keskinäinen viestintä, kuuleminen ja yhteistyö) resurssiedullisella tavalla, kuten asetusehdotus mahdollistaisi. Fimean näkemyksen mukaan kaikki eri sektoreiden valvontatoimet ovat sidoksissa toisiinsa, ja ne tukevat ja parantavat valmisteiden saatavuutta sekä kriisinkestävyyttä, koska kaikki kolme sektoria ovat sidoksissa ja riippuvaisia toisistaan raaka-aineiden, tuotantomateriaalien ja -laitteiden sekä laadunhallintamateriaalien ja -laitteiden suhteen. Erityisesti Fimea kannattaa sitä, että asetusehdotuksessa on huomioitu näiden kolmen eri sektorin rajapintojen päällekkäisyys sekä niiden välinen synergia, ja ehdotettu, että ihmisperäisten aineiden luokittelua avustamaan perustettaisiin koordinointielin. Sen lisäksi, että koordinointielin tukisi jäsenvaltioita sääntelyn koordinoinnissa, kuten valtioneuvosto tuo esiin, Fimea katsoo, että se tukisi myös harmonisointia ja uusien ihmisperäisten valmisteiden saatavuutta sekä turvallista käyttöönottoa lisäten potilasturvallisuutta.

Fimea pitää erityisen tärkeänä myös valtioneuvoston kirjelmässään esittämää toteamusta, että kansallisesti on tärkeää mahdollistaa etätarkastuksien suorittaminen, myös laajemmassa kuin säädösehdotuksessa ilmaistussa etäasiakirjatarkastuksen muodossa.

Fimea on aikaisemmassa lausunnossaan komissiolle asetusehdotuksesta (toimitettu komission julkiseen lausuntoportaaliin 9.9.2022) ehdottanut säädösehdotukseen lisättäväksi paikan päällä suoritettavien tarkastusten ja asiakirjatarkastusten lisäksi myös etätarkastukset ja hybriditarkastukset (osa tarkastuksesta etänä ja osa paikan päällä). Riskiperusteinen tarkastustavan valinta lisäisi joustavuutta ja resilienssiä kriisitilanteissa (kuten pandemian aikana), olisi kustannustehokasta ja linjassa YK:n kestävän kehityksen ohjelman tavoitteiden kanssa.

Valtioneuvosto on kirjelmässään tuonut laajasti esiin, kuinka asetuksessa ehdotettu säädöshierarkia on mahdollisesti monitulkintainen, vaikeaselkoinen ja päällekkäinen muun sääntelyn kanssa. Fimea pitää myös sääntelyn selkeyttä ensiarvoisen tärkeänä ja erityisesti asetusehdotuksen suhde lääkinnällisten laitteiden asetukseen 2017/745 ja IVD-asetukseen 2017/746 vaatisi selkeyttämistä.

Valtioneuvoston tavoin Fimea suhtautuu varauksellisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön määritelmään. Asetusehdotuksen määritelmän mukaisesti sääntelyn piiriin tulisi aiempaa enemmän toimijoita, joiden toimintaa nykyiset veri- ja kudosdirektiivit eivät sääntele. Fimea huomauttaa, että säädöksessä näille toimijoille esitetyt hallinnolliset velvoitteet ja valvonta voivat aiheuttaa sekä Fimealle että toimijoille lisäresurssin tarvetta. Asetusehdotuksessa perustettavaksi esitetyn EU-alustan arvioidaan keventävän viranomaisen työtaakkaa. Fimea haluaa kuitenkin huomauttaa, että tässä valmistelun vaiheessa ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että sen rinnalle jouduttaisiin perustamaan kansallinen rekisteri. Tällöin alustan käyttöönotto ja käyttäminen aiheuttaisi lisäkustannuksia niin Fimealle kuin toimijoille.

Yhteenveto

Lopuksi Fimea toteaa Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, että kirjelmä vastaa Fimean näkemystä asiasta ja mielestämme siinä on tuotu esiin kaikki valvontaviranomaisen kannalta keskeiset seikat.

Fimea toivoo, että kudos- ja veripalvelulaitosten lisäksi asetusehdotuksesta kuultaisiin kansallisesti laajasti terveydenhuoltosektoria ja muita asetusehdotuksen myötä sääntelyn piiriin ehdotettuja toimijoita, kuten esimerkiksi äidinmaito- ja ulostepankkeja sekä seerumisilmätippoja valmistavia yksiköitä.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Sari Tähtiharju
Ylitarkastaja

Asiakirja allekirjoitetaan sähköisesti. Allekirjoituksen voi tarkistaa asiakirjan viimeiseltä sivulta.

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

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2023/000447
Lausuntopyyntö, STV, U 93/2022 vp

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2023/000447-3
Fimean asiantuntijalausunto valtioneuvoston kirjelmästä

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2023-01-25 20:16:26 +02:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Tähtiharju Sari 91200256R
Signed at:2023-01-25 15:34:02 +02:00
Reason:Approved / Hyväksytty / Godkänd