Fimean asiantuntijalausunto valtioneuvoston kirjelmästä U 93/2022

Ylitarkastaja Sari Tähtiharju, VASA/LUTY/SOHO

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
27.1.2023

Fimea kannattaa asetusehdotusta ja sen tavoitteita

Asetusehdotuksen mukaisesti sääntelyn piiriin tulisi vähintään kymmeniä uusia toimijoita

- Suomessa tällä hetkellä noin 50 toimiluvallista toimijaa
  - Veri: SPR Veripalvelu
  - Hedelmöityshoitoklinikat
  - Kantasolulaboratoriot ja -hoitoja antavat yksiköt
  - Luu- ja tukikudos-, iho-, silmä-, sydänläppä- ja verisuonipankit ym.
- Asetusehdotuksen mukaisesti uusia toimijoita olisivat myös esim.
  - Äidinmaitopankit
  - Ulostepankit
  - Seerumisilmätippoja valmistavat yksiköt
  - Kliiniset laboratoriot
  - Kliiniset käyttöyksiköt (julkisia ja yksityisiä terveydenhuoltoalan toimijoita) jne.

Ihmisperäisten aineiden, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonnan keskittäminen lisää tehokkuutta ja synergiaa

- Asetusehdotuksen mahdollistama ihmisperäisten aineiden, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvontatoimien keskittäminen →
  - Tehokkuus
  - Synergia (toimivaltaisten viranomaisten keskinäinen viestintä, kuuleminen ja yhteistyö)
- EU-tasoinen koordinointielin avustamaan ihmisperäisten aineiden luokittelua
  - Harmonisointi
  - Uusien ihmisperäisten valmisteiden saatavuus ja turvallisuus

Erilaisten tarkastustapojen mahdollistaminen tärkeää

- tärkeää mahdollistaa tarkastuksien suorittaminen, myös laajemmassa kuin säädösehdotuksessa ilmaistussa muodossa
  - Nykyisin
    - Paikan päällä tehtävät tarkastukset
    - Asiakirjatarkastukset
  - Lisäksi
    - Etätarkastukset
    - Hybriditarkastukset
- tarkastustavan valinta riskiperusteisesti:
  - lisää joustavuutta
  - lisää resilienssiä kriisitilanteissa (esim. pandemia)
  - kustannustehokasta
  - linjassa YK:n kestävän kehityksen ohjelman tavoitteiden kanssa

Asetusehdotuksen suhde muuhun sääntelyyn selkeytettävä

- asetuksessa ehdotettu säädöshierarkia on mahdollisesti monitulkintainen, vaikeaselkoinen ja päällekkäinen
- Esim. asetusehdotuksen suhde lääkinnällisten laitteiden asetukseen 2017/745 ja IVD-asetukseen 2017/746 vaatisi selkeyttämistä

Fimea suhtautuu varauksellisesti ihmisperäisiä aineita käsittelevän yksikön määritelmään

- sääntelyn piiriin tulisi aiempaa enemmän toimijoita, joiden toimintaa nykyiset veri- ja kudosdirektiivit eivät sääntele kuten:
  - Äidinmaitopankit
  - Ulostepankit
  - Seerumisilmätippoja valmistavat yksiköt
  - Kliiniset laboratoriot jne.
- toimijoille esitetyt hallinnolliset velvoitteet ja valvonta voivat aiheuttaa sekä Fimealle että toimijoille lisäresurssin tarvetta
- perustettava EU-alusta ei poissulje kansallisen rekisterin tarvetta

Yhteenveto

- Valtioneuvoston kirjelmä vastaa Fimean näkemystä asiasta
- Fimea toivoo, että kudos- ja veripalvelulaitosten lisäksi asetusehdotuksesta kuultaisiin kansallisesti laajasti terveydenhuoltosektoria ja muita asetusehdotuksen myötä sääntelyn piiriin ehdotettuja toimijoita