

Terveysteknologiaan liittyvien viranomaistehtävien siirto

Johanna Nystedt, FT, dosentti
Johtaja, Lääkealan toimijoiden valvonta, Fimea

6.11.2019 Sailab seminaari

Terveysteknologian valvontatehtävien siirto -taustaa

- Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvontatehtävät siirtyivät Valviraan, kun Fimea perustettiin vuonna 2009 (HE 74/2009 vp).
- Sipilän hallitus/STM päätös 7.3.2018 (Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila ja perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko):
 - Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) terveysteknologiaan liittyviä tehtäviä siirretään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea)
 - Tehtävien siirto liittyy valtion keskushallinnon uudistukseen ja sen osana Valtion lupa- ja valvontaviraston (Luova) perustamiseen ja Valviran muiden tehtävien siirtymiseen uuteen virastoon (MAKU2 lakipakettiin kuuluva hanke)
 - Siirrettäviä tehtäviä: terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta (lääkinnälliset laitteet ja in vitro-diagnostiset laitteet), biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät, Valviralle kuuluneet kudoslakiin perustuvat lupa- ja valvontatehtävät, alkiotutkimuksiin liittyvät tehtävät ja geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät.

Hankkeeseen liittyviä muutosvoimia

- 8.3.2019: Sipilän hallitus jätti eroanomuksensa, Sote- ja maakuntauudistusvalmistelu keskeytettiin
 - Sote:n mukana keskeytettiin myös Valtion lupa- ja valvontavirasto (Luova) -toimeenpanohanke, jota koskeva lakiesitys kuului ns. MAKU2-lakipakettiin
- >> **terveysteknologiaan liittyvien viranomaistehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan jatkettiin suunnitelmien mukaisesti**
- Brexit
- uusien MD ja IVD asetusten täysimääräinen soveltaminen
 - ”Hallituksen esityksen toteutumisaikatauluun liittyy suuri huoli. Muutos tapahtuisi vain muutama kuukausi ennen kuin MDR astuu pakottavana voimaan. Esitetyn muutoksen ajoitus on tehtävä niin, ettei viranomaisten työrauha häiriinny”
- Valviran ja Fimean Helsingin toimitilojen muuttoaikataulut

Terveysteknologian valvontatehtävien organisointi muissa EU maissa

- muut pohjoismaat: lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomaisena on lääkeviranomaisena eli Ruotsissa Läkemedelsverket, Norjassa Statens legemiddelverk, Tanskassa Lægemiddelstyrelsen, Islannissa Lyfjastofnun.
- Euroopan lääkevirastojen yhteinen verkosto HMA (Heads of Medicines Agencies) on todennut, että yli 70% verkostoon kuuluvista Euroopan lääkevirastoista toimivat sekä lääketoimijoiden että lääkinnällisten laitteiden valvovana viranomaisena.

Valvontatehtävien siirron organisointi

TERVEYSTEKNOLOGIAN VALVONTATEHTÄVIEN SIIRTO VALVIRASTA FIMEAAN 2019

STM-Valvira-Fimea ohjausryhmä

pj. Jari Keinänen, STM

Hallintoryhmä

pj. Ritva Kujala, Valvira

ICT-ryhmä

pj. Tuija Kaisla, STM

Säädösryhmä

pj. Liisa Holopainen, STM



Fimean johtoryhmä

Valvira-valvontatehtävien kokonaissiirron ohjausryhmä

pj. Johanna Nystedt (kokonaissiirron vastuuhenkilö Fimeassa)

Biovalvonnan siirto PROJEKTI

pp: Anne Vaskunlahti

biopankki-
rekisteri

geenitekniikka-
rekisteri

- lupa- ja valvontaprosessit
- rekisterit
- ICT
- laatu järjestelmä
- asianhallintajärjestelmä
- henkilöstö
- lainsäädännön muutokset
- viestintä

Terveysteknologia (TLT)-valvonnan siirto PROJEKTI

pp: Anne Juntonen

TLT-rekisterin uudistaminen
PROJEKTI

pp: Johanna Koskenkorva

Fimean rekisterialusta-
ratkaisu

toiminnalliset
prosessit

rekisterit

- biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät
- geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät
- Valviralle kuuluneet kudoslakiin perustuvat lupatehtävät
- alkiontutkimuksiin liittyvät lupatehtävät

- lääkinnälliset laitteet (MD)
- in vitro -diagnostiikka (IVD)

Säädösvalmistelu

- STM antoi 14.5.2019 kuulemiselle luonnoksen STM039:00/2019 hallituksen esitykseksi lakimuutoksista, joilla terveysteknologiaan liittyviä ohjaus- ja valvontatehtäviä ehdotetaan siirrettäväksi Valvirasta Fimeaan 31.12.2019 mennessä.
 - lausuntoaika 14.5.2019 – 25.6.2019; yht 31 lausuntoa
 - lausunnot ovat luettavissa kokonaisuudessaan:
<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM039:00/2019>
 - vastuuministeri: Perhe- ja peruspalveluministeri Kiuru
- arvioitu esittely: viikko 45 (7.11.2019)
->annetaan eduskunnalle kiireellisenä: eduskunnan vastaus ennen eduskunnan istuntotaukoa

HE lausunnot: yhteenveto

- Terveysteknologian lupa-, valvonta- ja ohjaustehtävien uudelleen organisointia valtionhallinnossa pääasiassa kannatettiin
- Useissa lausunnoissa nostettiin esille
 - **resurssit**
 - aikataulut (MDR soveltaminen)
 - viranomaisten välinen yhteistyö
 - maksut
- synergiahöyryjä:
 - asiantuntemuksen keskittäminen (toimialueiden erityisluonne huomioiden)
 - lääkkeisiin liittyvän asiantuntemuksen hyödyntäminen kliinisten laitetutkimusten lupa- ja neuvontaprosesseissa, haastavat lääke-laiteyhdistelmät
 - valvontatehtävien keskittäminen helpottaisi toimijoiden asiointia ("yhden luukun malli")
- huomioitava:
 - lääkinnällisten laitteiden erityisluonne, riittävä osaaminen
 - alan nopea kehitys -> paineita osaamisen kehittymiselle
 - siirtyvät sopimukset ja muut sitoumukset
 - rajapinnat valvontavastuissa jatkossa (Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta ja ohjaus, potilastietojärjestelmät, laitteiden ammattimainen käyttö)
 - maksullisuuden mahd laajentuminen ja taloudelliset vaikutukset yrityksiin
 - Fimean muut valvonta-alueet: toimijoiden kannalta on tärkeää, että niiden maksamat maksut myös tosiasiallisesti ohjautuvat juuri siihen viranomaistoimintaan, mistä niitä peritään

“Terveysteknologiaan on varattava
riittävät resurssit”

Esimerkki kansallisesta resurssivaraumisesta uusien MD ja IVD asetusten toimeenpanoon: Toimivaltaisen viranomaisen allokoitua resurssit lääkinnällisten laitteiden valvontatehtäviin, maavertailu

| | 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

- **Suomi:**
 - Laitevalvonnan haasteena on ollut jo pitkään yhä laajeneva ja monipuolistuva tuotesektori resurssien kehityksen ollessa pysähdyksissä.
 - Uusiin laiteasetuksiin valmistautuminen ja jatkossa toiminnan toteuttaminen vaativat enemmän viranomaisresursseja sekä määrällisesti että kokonaan uusilta asiantuntija-alueilta.

TLT valvonta ja resurssit: rahoituspohja

- **Nykyisin terveysteknologian toiminta on lähes kokonaan budjettirahoitteista kattaen:**
 - Suomessa markkinoilla ja käytössä olevien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisen käytön valvontaa
 - EU-jäsenyyden velvoittamaa eurooppalaista markkinavalvontaa ja viranomaisyhteistyötä, jota ei voida perustellusti kohdentaa Suomeen rekisteröityneisiin talouden toimijoihin.
- Budjettirahoituksella tulee turvata edellä mainittujen valvontatehtävien riittävä perustaso.
- **Maksullisesta toiminnasta saatavilla tuloilla olisi mahdollista lisätä viranomaisen valvonta- ja ohjausresursseja** kohdistuen Suomeen rekisteröityihin toimijoihin
 - lääkinnällisissä laitteissa käytettävä teknologia, sovellukset ja vaikutusmekanismien tuntemus asettavat yhä korkeampaa asiantuntijuutta edellyttäviä vaatimuksia kaikille tuotevastuuketjussa oleville toimijoille ja valvontaa suorittaville viranomaisille.

Viranomaisvalvonnan maksullisuus: säästötaustaa

- Valviran ja Fimean perimiä maksuja sääntelee **valtion maksuperustelaki (150/1992)**
 - 4 §: Maksullisia suoritteita ovat mm. palvelut jotka ovat tuotettu tilauksesta tai muusta toimeksiannosta, päätökset jotka on tehty hakemuksesta sekä muu toiminta, milloin suoritteiden tuottaminen on seurausta vastaanottajan toimenpiteistä.
- **Julkisoikeudellisesta suoritteesta** perittävä maksu
 - lähtökohtaisesti omakustannushinta
 - tietyissä tilanteissa voidaan periä alempana tai korkeampana
- **Liiketaloudellisin perustein** perittävät maksut
 - jos viranomaisella yksinoikeus suoritteiden tuottamiseen, perittävä hinta voi olla omakustannushinta

Viranomaisvalvonnan maksullisuus: siirtyvät tehtävät

- 1.1.2020 tulee voimaan Fimean maksuasetus, johon siirretään on Valvirasta Fimeaan siirtyvistä toiminnoista perittävät maksut.
- Maksujen määrittelyssä huomioitava maksuperustelain mukaisesti kustannusvastaavuus.
- Maksuperustelain nojalla ei olisi estettä lisätä joitain uusia maksuja.
- Maksuilla katettaisiin alan toimijoista johtuvia kustannuksia.
- Valtion budjetilla katettaisiin valvontaan yleisesti liittyvät kansallisen viranomaisen velvollisuudet, kuten EU- ja muu kansainvälinen yhteistyö, mukaan lukien erityisesti työllistävä EU-säädösten valmisteluun osallistuminen ja niiden kansallinen toimeenpano.
- EU:n uuden laiteasetuksen aiheuttamat muutokset lääkinnällisten laitteiden valvontamaksuihin arvioidaan erikseen ja mahdolliset muutokset Fimean maksuasetukseen esitetään alkuvuodesta 2020.

TLT-valvonnan maksullisuus

Olemme tässä

- HE STM039:00/2019:
 - *Osana terveysteknologian tehtävien siirron valmistelua sekä laiteasetusten kansallista toimeenpanoa arvioidaan erityisesti sitä, onko terveydenhuollon laitteiden valvonnan osalta mahdollista saattaa toimintaa enemmän maksullisuuden piiriin...*
- Huomioitavia asioita:
 - Fimean asiakkaina olevia toimijoita kohdellaan yhdenvertaisesti
 - toimintojen uudelleen järjestely ei kaadu toimijoiden maksettavaksi
 - maksullisten toimintojen perusteluiden ja maksujen seurannan läpinäkyvyys
 - **TLT-valvonnan maksut julkisoikeudellisista suoritteista: Hinnat ovat pysyneet lähes samoina vuodesta 2007 lähtien**

Nykyiset Valviran TLT-valvonnan maksut julkisoikeudellisista suoritteista (maksuasetus)

- Päätös ja luokittelupäätös 85 € (85 €)
- Poikkeuslupa 1750 € (1680 €)
- Kliinisen tutkimuksen suorittamista koskeva ilmoitus: luokka A (ei-riskituotteet) 335 € (335 €)
- Kliinisen tutkimuksen suorittamista koskeva ilmoitus: luokka B (riskituotteet) 840 € (840 €)

Hinnat ovat pysyneet lähes saman vuodesta 2007 lähtien (suluissa 2007 hinnat)

Nykyiset Valviran liiketaloudellisin perustein perimät TLT-valvonnin maksut

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ulkomaille vientiin liittyvät todistukset (sertifikaatit)

- Sertifikaatit 150,00 €/ kpl
- Sertifikaattien ja vientitodistusten samanaikaisesti pyydetyt kaksoiskappaleet 30,00 €/ kpl

TLT-valvonnan maksuja joissain muissa EU-maissa (1)

- *Ref: Ruotsin, Tanskan, Saksan, Irlannin, Hollannin ja Viron valvontaviranomaisen verkkosivut*
- Valvontamaksujen hinnoittelumallit poikkeavat toisistaan huomattavasti
- Saksassa yrityksen rekisteröinti- ja vuosimaksu 2 500 - 10 300 €, Ruotsissa 300-1150 € tuotteiden lukumäärästä riippuen, Hollannissa 200 €
- Tanskassa yrityksen rekisteröityminen 0 – 155 €
- Valmistajien vuosimaksut
 - Tanskassa 275 – 28 953 € yrityksen henkilömäärästä ja laitteiden riskiluokasta riippuen
 - Irlannissa 250 – 30 000 € yrityksen henkilömäärästä riippuen
- Jakelijoiden/maahantuojien vuosimaksut
 - Tanskassa 185 – 24 852 € yrityksen henkilömäärästä ja laitteiden riskiluokasta riippuen
 - Irlannissa 250 – 4500 € yrityksen liikevaihdosta riippuen

TLT-valvonnan maksuja joissain muissa EU-maissa (2)

Kliiniset laitetutkimukset

- Irlannissa 1645 - 3837 €, lisämaksuja muutoksista
- Saksassa 3 000 - 6130 €, lisämaksuja muutoksista, vähäisen riskin laitteet 400 - 700 €
- Tanskassa 2714 - 3476 €, lisämaksu muutoksista
- Ruotsissa 1866 €

Luokittelupäätökset Irlannissa ja Saksassa 200 - 1000 € riippuen päätöksen laajuudesta

Viron sivuilla ohjeistetaan vain rekisteröintiasioissa ja todetaan niiden olevan maksuttomia.

Fimean julkisoikeudellisia suoritteita koskeva maksuasetus: ehdotettuja muutoksia 1.1.2020 alkaen

- Fimea lähettänyt ehdotuksen muutoksista STM:öön
- Fimeaa koskevaan maksuasetukseen ehdotetaan lisättäväksi nykyiset Valviran maksulliset suoritteet siirtyvien tehtävien osalta nykyiseen kustannustasoon päivitettyinä sekä eräitä uusia suoritemaksuja perustuen maksuperustelain (21.2.1992/150) 4 §:än.
- ehdotus käsitellään STM:ssä, lopullinen ehdotus lähetetään kuulemiselle

Yhteystiedot 1.1.2020 alkaen

Asiointipostilaatikat 1.1.2020 alkaen

| Nykyinen @valvira.fi | Uusi @fimea.fi | Englanniksi (alias) | Asiat |
|--|--|--|---|
| laiterekisteri@valvira.fi | laiterekisteri@fimea.fi | | Rekisteröintiasiat, vientitodistuspyynnöt |
| laitevaarat@valvira.fi | laitevaarat@fimea.fi | meddev.vigilance@fimea.fi | Vaaratilanneilmoitukset |
| meddev.enquiry@valvira.fi | laiteinfo@fimea.fi | medicaldevice@fimea.fi | Viranomaiskyselyt mm. COEN, CA, NB-ilmoitukset, Nordic-meeting, yleiset tiedustelut |
| meddev@valvira.fi | laiteinfo@fimea.fi | medicaldevice@fimea.fi | |
| COEN@valvira.fi | laiteinfo@fimea.fi | medicaldevice@fimea.fi | |
| Saapuneita viestejä edelleenohjataan @fimea.fi postilaatikkoon 1.1.2020 alkaen | | Viestit edelleenohjataan suomenkieliseen postilaatikkoon | |

- **Puhelinnumerot:** virkamiehille uudet 029-522 xxxx alkuiset numerot, nykyisestä 029 numerosta kääntö päällä uuteen Fimea 029 numeroon noin vuoden ajan tai muun tarpeelliseksi katsotun siirtymäajan



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Kiitos!
Kysymyksiä?

johanna.nystedt@fimea.fi

029 522 3210