


Laboratorioryhmän loppuraportti

LÄÄKKEITÄ JA LÄÄKEAINEITA TUTKIVIEN LABORATORIOIDEN VÄLISEN YHTEISTYÖN TEHOSTAMINEN


Helsinki 2012

■ SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

KUVAILEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	13.1.2012
Tekijät	Toimeksiantaja
Lääkkeitä ja lääkeaineita sisältäviä valmisteita tutkivien ja analyysoivien laboratorioden välisen yhteistyön tehostamista selvittänyt työryhmä	Sosiaali- ja terveysministeriö
	HARE-numero ja toimeksiantamispäivä
	STM005:00/2011, 1.2.2011
Muiston nimi	
Laboratoriryhmän loppuraportti. Lääkkeitä ja lääkeaineita tutkivien laboratorioden välisen yhteistyön tehostaminen	
Tiivistelmä	
<p>■ Lääkkeitä ja lääkeaineita sisältäviä näytteitä tutkivat ja analyysoivat laboratoriot ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean laboratorio, Tullilaboratorio, Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran laboratorio ja Keskusrikospoliisin Rikostekninen laboratorio.</p> <p>Valvontalaboratorioden yhteistyötä tiivistämällä ja kehittämällä sekä valvontaprosesseja uudistamalla ja tehostamalla voidaan saavuttaa huomattavia synergiaetuja ja lisätä valvonnan vaikuttavuutta olemassa olevilla resursseilla. Esimerkkejä tästä ovat yhteiset laitehankinnat sekä lääkeaineiden pitoisuus- ja puhtausmäärittysten sekä farmaseuttisten tutkimusten keskittäminen Fimean laboratorioon ja tuntemattomia aineita sisältävien näytteiden analysoinnin keskittäminen Tullilaboratorioon tai Rikostekniseen laboratorioon.</p> <p>Fimean laboratorion, Rikosteknisen laboratorion ja Tullilaboratorion lakisääteisten tehtävien näkökulmasta yhteistyön tiivistäminen lyhyellä aikavälillä onnistuisi parhaiten mallissa, jossa organisaatorakenteita ei muuteta. Pitkällä aikavälillä yhteistyö jaetuissa tiloissa on kannatettava vaihtoehto - erityisesti Fimean laboratorion ja Tullilaboratorion kohdalla - ja vaatii jatkoselvittelyä, jossa otetaan huomioon Tullilaboratorion muut tehtävät ja niiden vaatima yhteistyö. Yhteistyö jaetuissa tiloissa toteutuisi joko nykyisissä rakennuksissa perusteellisen korjausrakentamisen jälkeen tai uudisrakennuksessa. Lääkkeiden ja lääkeaineita sisältävien näytteiden tutkimisen keskittäminen osaamiskeskukseen helpottaisi esimerkiksi valvonnan harmaiden alueiden (lääkeväärennökset, muuntohuoneet, lääkeaineita sisältävät ravintolisät) tunnistamista ja valvontaa. Työryhmän näkemyksen mukaan valvontalaboratorioden tulisi sijaita lähellä valvottavia kohteita, eli pääkaupunkiseudulla. Laboratorioden sijainti lähellä toisiaan helpottaisi yhteistyötä käytännössä.</p> <p>Lisäksi työryhmä esittää, että nykyisen lainsäädännön mahdollisuudet hillitä muuntohuoneongelmaa olisi arvioitava. Työkaluja olisi kehitettävä myös muiden vaarallisten aineiden valvontaan. Elintarvike- ja lääkelainsäädäntöä olisi tarkistettava niiden rajapinnoilla olevien tuotteiden valvonnan parantamiseksi.</p>	
Asiasanat	
laboratoriot, lääkkeet, tullivalvonta, tuotevalvonta, yhteistyö	
Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2011:23	Muut tiedot
	www.stm.fi
ISSN-L 2242-0037	Kokonaissivumäärä
ISSN 2242-0037 (verkkojulkaisu)	33
ISBN 958-952-00-3203-6	Kieli
URN:ISBN:958-952-00-3203-6	suomi
	

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Datum
Social- och hälsovårdsministeriet	13.1.2012
Författare	Uppdragsgivare
Arbetsgruppen som utrett effektivisering av samarbetet mellan laboratorier vilka undersöker och analyserar läkemedel och preparat som innehåller läkemedelsämnen	Social- och hälsovårdsministeriet
	Projektnummer och datum för tillsättandet av organet
	STM005:00/2011, 1.2.2011
Rapportens titel	
Effektivisering av samarbetet mellan laboratorier vilka undersöker och analyserar läkemedel och preparat som innehåller läkemedelsämnen	
Referat	
<p>■ Laboratorier som undersöker och analyserar prover som innehåller läkemedel och läkemedelsämnen är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas laboratorium, Tulllaboratoriet, Livsmedelssäkerhetsverket Eviras laboratorium och Centralkriminalpolisens Kriminaltekniska laboratorium.</p> <p>Genom att effektivisera och utveckla samarbete mellan övervakningslaboratorierna samt reformera och effektivisera övervakningsprocesserna kan man uppnå betydande synergifördelar och öka övervakningens effektfullhet med tillgängliga resurser. Exempel på detta är gemensamma anskaffningar av utrustning samt koncentring av fastställandet av ett läkemedelsämnes koncentration och renhet samt farmaceutiska undersökningar till Fimeas laboratorium och koncentring av analysen av prover som innehåller okända ämnen till Tulllaboratoriet eller Kriminaltekniska laboratoriet.</p> <p>För Fimeas laboratorium, Kriminaltekniska laboratoriet och Tulllaboratoriet skulle i fråga om de lagstadgade uppgifterna en intensifiering av samarbetet på kort sikt lyckas bäst i en modell där organisationsstrukturer inte förändras. På lång sikt är ett samarbete i delade utrymmen ett alternativ som man kan understödja – särskilt i fråga om Fimeas laboratorium och Tulllaboratoriet – och det kräver fortsatt utredning där man beaktar Tulllaboratoriets övriga uppgifter och det samarbete som dessa kräver. Samarbetet i delade utrymmen skulle ske i antingen de nuvarande byggnaderna efter en ombyggnad eller i ett nybygge. En koncentring av undersökningen av läkemedel och prover som innehåller läkemedelsämnen till ett kompetenscentrum skulle underlätta till exempel identifiering och övervakning av övervakningens grå områden (läkemedelsförfalskningar, designdroger, näringstillägg som innehåller läkemedelsämnen). Arbetsgruppen anser att övervakningslaboratorierna ska vara belägna nära de mål som ska övervakas, dvs. huvudstadsregionen. Om laboratorierna ligger nära varandra underlättar det samarbetet i praktiken.</p> <p>Arbetsgruppen föreslår även att den nuvarande lagstiftningens möjligheter att hejda problemet med designdroger ska utvärderas. Verktygen bör även utvecklas för övervakning av övriga farliga ämnen. Livsmedels- och läkemedelslagstiftningen bör granskas för att förbättra övervakningen av produkter som befinner sig vid deras gränssnitt.</p>	
Nyckelord	
laboratorier, läkemedel, tullövervakning, produktövervakning, samarbete	
Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2011:23	Övriga uppgifter
	www.stm.fi/svenska
ISSN-L 2242-0037	Sidoantal
ISSN 2242-0037 (online)	33
ISBN 958-952-00-3203-6	Språk
URN:ISBN:958-952-00-3203-6	finska
 SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET	

SISÄLLYS

1	Johdanto	6
1.1	Työryhmän tavoitteet	6
1.2	Lääke- ja lääkeainevalvonta ja laboratorioden yhteistyö kansalaisen näkökulmasta....	6
2	Lääkkeitä ja lääkeaineita sisältäviä valmisteita tutkivat ja analysoivat valvontalaboratoriot	8
2.1	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (FIMEAN) valvontalaboratorio	8
2.2	Tullilaboratorio	9
2.3	Elintarviketurvallisuusviraston (eviran) laboratorio	10
2.4	Keskusrikospoliisin rikostekninen laboratorio (RTL)	10
3	Lainsäädännön asettama yhteistyön tarve ja toimintatavat	12
3.1	Yhteistyön velvoite.....	12
3.2	Kansainvälinen lainsäädäntö	12
3.3	Kansallinen lainsäädäntö.....	13
3.3.1	Läkelaki ja lääkkeeksi luokittelu.....	13
3.3.2	Huumausainelaki.....	14
3.3.3	Elintarvikkeita koskeva lainsäädäntö.....	14
4	Käytännön asettama yhteistyön tarve ja toimintatavat	15
4.1	Yhteistyön nykytilanne	15
4.1.1	Yhteistyö lääkeaineanalytiikassa.....	15
4.1.2	Yhteistyö vaarallisten tai lääkkeeksi luokittelemattomien kemikaalien ja muuntohuumeiden analytiikassa	16
4.1.3	Yhteistyö ravintolisävalmisteiden ja rohdosten analytiikassa	17
4.1.4	Yhteistyössä toteutettavat markkina- ja valvontatutkimukset	17
4.2	Yhteistyön kehittäminen	18
4.2.1	Vertailuaineiden (puhdasaineiden) ja niiden tunnistusta helpottavien tietojen vaihto.....	18
4.2.2	Yhteiset laitehankinnat, laitteiden yhteiskäyttö ja yhteisten palveluiden hankinta.....	18
4.2.3	Yhteiset tietojärjestelmät	19
4.3	Valvontayhteistyön haasteet - valvonnan ”harmaat alueet”	19
4.3.1	Muuntohuumeet	19
4.3.2	Lääkeaineita sisältävät ravintolisät ja niiden kaltaiset valmisteet	20
4.3.3	Lääkevääreännökset.....	21
4.3.4	Harmaista alueista tiedottaminen	22
4.4	Kansallisen valmiuden kehittäminen.....	22
4.5	Yhteenvedona yhteistyöstä	23
5	Valvontalaboratorioiden tilatarpeet	24
5.1	Tullilaboratorion tilatarpeet	24
5.2	Fimean, rikosteknisen laboratorion ja eviran laboratorion tilatarpeet.....	24
5.3	Laboratorioiden sijainnin vaikutukset yhteistyöhön nyt ja tulevaisuudessa.....	25
6	Yhteistyön ja toiminnan tehostaminen	26
6.1	Tiivistetty yhteistyö rakenteita muuttamatta (Malli A).....	26
6.2	Yhteistyö jaetuissa tiloissa (Malli B)	27

6.3	Yhteistyö osana yhtä suurta valvontalaboratorio-organisaatiota yhteisissä tiloissa (malli C)	27
6.4	Fimean laboratorio sijaitsee muualla kuin pääkaupunkiseudulla (malli D)	28
6.5	Yhteenveto organisaatiomalleista	29
6.6	Taloudelliset vaikutukset	29
6.7	Henkilöstövaikutukset	30

1 JOHDANTO

1.1 TYÖRYHMÄN TAVOITTEET

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 1.2.2011 työryhmän, jonka tehtävänä oli selvittää lääkkeitä ja lääkeaineita sisältäviä valmisteita tutkivien ja analysoivien laboratorioden välisen yhteistyön tehostamista. Työryhmän tuli tehdä ehdotus käytännön yhteistyön järjestämisestä ja mahdollisesta uudelleen organisoinnista.

Tavoitteena oli laboratorioden toiminnan mahdollisten päällekkäisyyksien tunnistaminen ja kyseessä olevien valvontaviranomaisten rajapinnoissa olevien valmisteiden ja aineiden valvonnan parantaminen sekä pysyvien toimintamenosäästöjen aikaansaaminen. Työryhmän tavoitteena oli myös selvittää toimitilakysymykset pitkällä aikavälillä, mahdollisten ostopalveluiden käyttömahdollisuus, laboratorioden yhteistyön tehostamisen ja eri toimitilaratkaisujen toiminnalliset ja taloudelliset vaikutukset sekä vaikutukset selvityksen kohteena olevien laboratorioden henkilöstön asemaan.

Työryhmässä oli edustus kaikista lääkkeitä ja lääkeaineita sisältäviä valmisteita käsittelevistä valtionhallinnon valvontalaboratorioista, joita ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) laboratorio, Tullilaboratorio ja Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran tutkimus- ja laboratorio-osasto ja Keskusrikospoliisin Rikostekninen laboratorio sekä näiden toimintaa valvovista ministeriöistä. Työryhmän jäsenet on lueteltu Liitteessä 1.

1.2 LÄÄKE- JA LÄÄKEAINEVALVONTA JA LABORATORIODEN YHTEISTYÖ KANSALAISEN NÄKÖKULMASTA

Lääkkeiden ja lääkeaineita sisältävien valmisteiden kaupan, maahantuonnin ja valmistuksen valvonnan tarkoituksena on edistää ja suojella kansalaisten terveyttä. Valvonnalla seurataan toimintojen lainmukaisuutta, suojataan yhteiskuntaa ja sen kansalaisia sekä torjutaan rikollisuutta. Lisäksi valvonnan tavoitteena on varmistaa markkinoiden häiriötöntä toimintaa. Valvontalaboratoriot tutkivat ja analysoivat valmisteita ja tuottavat tietoa valvontaa varten. Eri-tyisesti kiinnitetään huomiota valmisteiden koostumukseen ja pakkausmerkintöjen asianmukaisuuteen. Tavoitteena on, että maahantuonti on laillista, markkinoilla olevat lääkkeitä ja lääkeaineita sisältävät valmisteet ovat turvallisia, eivätkä aiheuta vaaraa käyttäjille.

Sosiaali- ja terveysministeriön tavoitteena on varmistaa kansalaisten turvallisuus kaikissa olosuhteissa. Tässä työssä valvontaa suorittavat laboratoriot asiantuntijoineen ovat elintärkeitä suomalaiselle yhteiskunnalle.

Valvontalaboratorioden toiminta perustuu pääosaltaan joko kansallisiin lakeihin ja asetuksiin tai kansainvälisiin sopimuksiin sekä kansainvälisten yhteistyöverkostojen velvoitteisiin ja laatustandardeihin. Tehtävät tulee jatkossakin hoitaa tehokkaasti, luotettavasti ja parhaalla asiantuntemuksella. Lääkkeitä ja lääkeaineita sisältävien valmisteiden analysointi Suomessa on pidettävä kansainvälisellä tasolla.

Lääkkeitä ja lääkeaineita sisältävien valmisteiden laitton valmistus, kauppa ja maahantuonti on lisääntynyt viime vuosina, mikä tuo uusia haasteita valvonnalle. Esimerkiksi vuonna 2002 Tullilaboratoriossa tutkittiin 215 lääkenäytettä ja vuonna 2010 tutkittavia lääkenäytteitä oli 1822. Tulevaisuudessa erityistä huomiota on kiinnitettävä lainsäädännön ja asetusten rajapinnoille ja katvealueille asettuvien tuotteiden valvontaan. Näiden valmisteiden maahantuonti ja kauppa saattavat muodostaa turvallisuusriskin, jonka suuruutta on vielä vaikea arvioida. Tätä riskiä voidaan hallita mm. lisäämällä valvonnan yhteistyötä sekä tekemällä tarvittavia lainsäädäntömuutoksia.

2 LÄÄKKEITÄ JA LÄÄKEAINEITA SISÄLTÄVIÄ VALMISTEITA TUTKIVAT JA ANALYSOIVAT VALVONTALABORATORIOT

2.1 LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN (FIMEAN) VALVONTALABORATORIO

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, elin- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain¹ mukaan keskuksen tehtävänä on huolehtia lääkkeiden ennakko- ja jälkivalvonnasta sekä ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa ja osallistua lääkealan standardointityöhön (farmakopeatyöhön). Keskuksella on lääkkeiden laadun valvontaa sekä farmakopeatyötä varten oikeus ottaa korvauksetta näytteitä valmistajalta, maahantuojalta, välittäjältä, tukkukaupalta, myyjältä tai muulta kulutukseen luovuttajalta. Laboratoriotestaus on oleellinen osa markkinoilla olevien lääkkeiden laadun ja turvallisuuden sekä lääkealan toimijoiden valvontaa.

EU-sääntely edellyttää, että kansallisella lääkevalvontaviranomaisella on käytettävänä virallinen lääkkeiden valvontalaboratorio, ns. OMCL-laboratorio² (OMCL = Official Medicines Control Laboratory). Nämä kansalliset lääkevalvontaviranomaislaboratoriot muodostavat laadunvalvontalaboratorioiden yhteistyöverkoston, OMCL-verkoston. Edellytyksenä OMCL-verkostoon kuulumiselle on laboratorion laatujärjestelmä ja ulkopuolisen arvioijan myöntämä todistus standardin mukaisen laatujärjestelmän noudattamisesta (akkreditaatio). Fimean laboratoriolle on ISO 17025 standardin mukainen laatujärjestelmä ja FINAS:in myöntämä mukautuvan pätevyysalueen akkreditaatio vuodesta 2000 alkaen sekä Euroopan neuvoston hallinnoiman EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) auditointi vuodesta 2011.

Fimean laboratorio on Suomen virallinen lääkevalvontalaboratorio ja se kuuluu OMCL-verkostoon. Laboratorio vastaa lääkkeiden laaduntarkastukseen ja farmakopeatyöhön liittyvistä tehtävistä Suomessa. Tutkimuksissa käytetyt menetelmät vaihtelevat farmaseuttisista ja kemiallisista, biologisiin ja mikrobiologisiin menetelmiin. Fimean laboratorio tutkii pääsääntöisesti laillisissa jakelukanavissa olevia lääkkeitä ja lääkkeiden raaka-aineita niiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi ja lääkealan toimijoiden valvomiseksi. Osallistumalla farmakopeatoimintaan Fimean laboratorio vastaa Suomen valtiolle kuuluvista velvoitteista lääkkeiden laadun tutkimiseen ja laatuvaatimusten määrittelyyn liittyvien menetelmien kehityksen osalta³.

¹ Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009)

² Direktiivi 2003/94/EC, EMEA/INS/GMP/313500/2006 Rev1

³ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, Directive 2001/83/EC, Directive 2001/82/EC

Fimean laboratorion asiakkaita ovat pääasiassa Fimean tarkastus- ja myyntilupatoiminnot, Euroopan lääkevirasto (EMA) sekä Euroopan neuvoston alainen EDQM, joka koordinoi keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden testausta Euroopan talousalueella. Laboratorion välillisinä asiakkaina ovat lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijat sekä muut lääketeollisuuden luvan haltijat.

Fimean laboratoriotoiminta rahoitetaan lääkelain 84 b §:n mukaisilla lakisääteisillä laadunvalvontamaksuilla, joita maksavat apteekit, yliopistojen apteekit, lääkkeiden valmistajat ja lääkkeiden tukkukauppiat.

2.2 TULLILABORATORIO

Tullilaboratorion toiminta keskittyy maahantuotavien tuotteiden valvonnassa käytettävään analytiikkaan. Merkittävimmät alueet ovat elintarvikkeiden ja kulutustavaroiden tuoteturvallisuusvalvonta (n. 85 % resursseista), laittoman tuonnin tutkimukset (n. 10 % resurssista) ja tullien, valmisteverojen sekä tuonnin tai viennin yhteydessä kannettavien verojen tai tukien oikeellisuuden varmistaminen (n. 5 % resurssista). Tutkimuksiin käytetään samoja tiloja ja osin samoja henkilöresursseja ja laitteita. Tullin kanssa hyvin integroidun toiminnan ansiosta tutkimukset ja valvontatoimenpiteet voidaan suorittaa nopeasti, kustannustehokkaasti ja kuluttajasuojan osalta keskitetysti, kun tavaraerät ovat vielä keskusvarastoissa, ennen niiden haajaantumista esim. vähittäiskauppiin.

Tullilaitos valvoo toimivaltaisena viranomaisena ja Tullilaboratorio tutkii maahantuotavia eläinperäisiä elintarvikkeita⁴, eräitä käyttö- ja kulutustarvikkeita⁵ sekä kemikaaleja⁶ riskiperusteisen näytteenottosuunnitelmansa mukaisesti. Tullilaboratorio tutkii myös osaa niin sanotuista yhdistelmäelintarvikkeista (= sisältävät kasvipäristen ainesosien lisäksi jalostettuja eläinperäisiä ainesosia).

Valvontaan käytetyt menetelmät ovat akkreditoituja ja Tullilaboratorio on elintarvikeanalytiikkaan hyväksytty laboratorio. Tullilaboratorio on EU:n kansallinen vertailulaboratorio (pestidijämät, GMO, mykotoksiinit, raskasmetallit ja elintarvikekontaktimateriaalit) ja tekee myös kulutustavara-analytiikkaa (esim. lelut, astiat, kosmetiikka ja tekstiilit). Tullilaboratorio on FINASin akkreditoima laboratorio (T006), jonka laatujärjestelmä on ISO/IEC 17025 standardin mukainen. Tullilaboratorion akkreditointialue kattaa kaikki tärkeimmät laboratoriossa käytetyt tutkimusmenetelmät ja osa sen akkreditoinnista kuuluu mukautuvaan pätevyysalueeseen (mm. torjunta-aine jäämät). Tullilaboratorio on myös Eviran elintarvikelain perusteella hyväksymä elintarvikelaboratorio.

Tullilaboratorion laittoman maahantuonnin näytteet ovat pääasiassa valmisteita, joita Tullin tarkastus ottaa haltuun selvittääkseen onko maahantuonti luvallista tai Tullin rikostorjunta takavarikoi tullirikosta epäillessään. Myös sähköinen palvelukeskus pysäyttää epäilyttäviä tavaraeriä riskianalyysin perusteella.

Koska rajan yli tulee monenlaista tavaraa, on myös laboratorioon lähetettävät näytteet hyvin erilaisia. Tullilaboratorion laittoman maahantuonnin yksikkö selvittää voiko tuotteen tuoda laillisesti maahan. Näytteistä voidaan analyysien todeta ovatko valmisteet esimerkiksi lääkkei-

⁴ Elintarvikelaki (23/2006)

⁵ Laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalveluiden turvallisuudesta (75/2004), joka korvautuu 1.1.2012 lukien kuluttajaturvallisuuslailla (920/2011)

⁶ Kemikaalilaki (744/1989)

tä, lääkeaineita, doping-aineita, huumausaineita, huumausaineen lähtöaineita, muuntohuumeita, lääkeaineita sisältäviä ravintolisän kaltaisia valmisteita tai torjunta-aineita. Laboratoriotutkimusten perusteella tuote voidaan joko palauttaa omistajalleen, ottaa haltuun tai takavarikoida, jolloin Tullin rikostutkijat voivat nostaa asiasta rikossyytteen. Tullilaboratorion laittoman maahantuonnin yksikön tutkimusten perusteella voidaan usein ensimmäisenä havaita uudet ilmiöt ja valvontaa voidaan haluttaessa kohdentaa tutkimuksista saatavien tietojen ja tilastojen perusteella. Laboratoriotutkimusten perusteella voidaan tehdä havaintoja esimerkiksi siitä, millaisia internetissä kaupattavat valmisteet ovat.

Tullilaboratorio analysoi tarvittaessa tuotteiden koostumusta tullimaksujen, valmisteverojen tai elintarvikkeiden vientitukien oikeellisuuden varmistamiseksi. Tullilaboratorion analytiikkaa käytetään myös mm. liikennepolttoaineiden laadunvalvontaan ja polttoöljyn käytön valvontaan.

2.3 ELINTARVIKETURVALLISUUSVIRASTON (EVIRAN) LABORATORIO

Eviran laboratoriot tekevät pääasiassa viraston valvonta- ja tarkastustoimintaan liittyviä laboratoriotutkimuksia. Tämän lisäksi laboratoriot tekevät tutkimuksia myös muille asiakkaille sekä elintarviketurvallisuuteen ja eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvää tieteellistä tutkimusta. Osa viranomaistutkimuksista tehdään Eviran hyväksymissä laboratorioissa.

Eviran laboratorion tehtäviin kuuluvat eläintautidiagnostiikka (tarttuvat eläintaudit, zoonootit ja kuolinsyytutkimukset), eläintauteihin liittyvät epidemiologiset kartoitukset, kasvinterveyteen liittyvät laboratoriotutkimukset, elintarvikkeiden ja eläinten rehujen kemialliseen ja mikrobiologiseen turvallisuuteen liittyvät tutkimukset sekä kansallinen vertailulaboratoriotoiminta ja eläintauteihin, kasvinterveyteen ja elintarviketurvallisuuteen liittyvät riskinarvioinnit.

Lääkevalvonnan tehtäviin liittyen Eviran eläintautivirologian tutkimusyksikkö on nimetty eläinrokotteiden viralliseksi laadunvalvontalaboratorioksi (OMCL). Tutkimusyksikkö vapauttaa kaikki Suomessa markkinoille tulevat rokote-erät sekä tekee rokotteiden testausta yhdessä Fimean kanssa laaditun vuosisuunnitelman mukaisesti. Elintarviketurvallisuuteen liittyen Eviran Kemian ja Toksikologian tutkimusyksikössä on syvälinen ja laaja osaaminen lääkeainejäämien analysointiin. Tutkimusyksikkö toimii myös kansallisena vertailulaboratoriona useille eri lääkeaineryhmille.

Eviran laboratoriot toiminta on ISO 17025:2005-akkreditoitu. Lisäksi Eviralla on ISTA-järjestön (International Seed Testing Association) myöntämä akkreditointi siemenanalytiikassa sekä Fimean myöntämä Good Laboratory Practice – hyväksyntä torjunta-aineiden jäämäanalytiikassa.

2.4 KESKUSRIKOSPOLIISIN RIKOSTEKNINEN LABORATORIO (RTL)

Rikosten selvittämiseksi tehtävässä esitutkinnassa on teknisellä tutkinnalla tärkeä osa. Rikospaikalta, rikoksen uhrista, syylliseksi epäillystä tai muusta asianosaisesta taltioidaan näytteitä, jotka tutkitaan Keskusrikospoliisin Rikosteknisessä laboratoriossa. Sormenjäljet, veri- ja eritejäljet, tekstiilikuidut, hiukset, maali-, lasi- ja ruutisavuhiukkaset sekä aseiden, työkalujen ja jalkineiden jättämät jäljet ovat laboratorion keskeistä tutkimusmateriaalia.

DNA-tekniikka on viime vuosina noussut tärkeäksi henkilöiden tunnistamiskeinoksi sormenjälkitutkimusten rinnalle. Rikostekninen laboratorio ylläpitää sormenjälki- ja DNA-rekistereitä, joihin on lain edellyttämällä tavalla tallennettu rikoksesta epäiltyjen ja tuomittujen henkilöiden tiedot. Rekisteritietoja voidaan hyödyntää tuntemattoman rikoksentekijä selvittämisessä.

Huumausaineiden käytön kasvu on pysähtynyt, mutta huumausaineiden maahantuonti ja levitys on edelleen järjestäytyneen rikollisuuden tärkeimpiä tulonlähteitä. Paitsi huumeiden laadusta ja määrästä, laboratorio pyrkii antamaan esitutkintaviranomaisille tietoa myös huumausaineiden valmistusprosessista ja eri huumausaine-erien liittymisestä toisiinsa. Nämä tiedot tähtäävät huumeiden alkuperän sekä valmistaja- ja välittäjäportaiden selvittämiseen. Rikostekninen laboratorio tutkii vuosittain lähes 4.000 rikostapaukseen liittyvät huumaus- ja lääkeaineet, muuntohuumeet ja doping -valmisteet. Yksittäisiä näyte-eriä on yli 11 000 kpl vuodessa.

Rikostekninen laboratorio on paitsi tutkimusyksikkö, myös merkittävä kouluttaja, joka antaa poliisin teknisille tutkijoille pääosan heidän pätevytymis- ja täydennyskoulutuksestaan. Laboratorio kouluttaa myös muita poliisimiehiä ja syyttäjiä.

Oikeusturvan toteutuminen on laboratorion tutkimusten tärkein tavoite. Oikeusvarmuuden turvaamiseksi Rikosteknisellä laboratoriolla on koko toiminnan kattava, ISO/IEC 17025 -akkreditoitu laatujärjestelmä. Kaikki Rikosteknisen laboratorion rutiinimenetelmät kuuluvat akkreditoinnin piiriin.

3 LAINSÄÄDÄNNÖN ASETTAMA YHTEISTYÖN TARVE JA TOIMINTATAVAT

Valvontavastuut lääkealan laillisen toiminnan osalta jakautuvat Fimean ja Tullin kesken, lait-toman toiminnan valvonnasta päävastuu on Poliisilla ja Tullilla. Viranomaisyhteistyötä Fimean, Tullin ja Poliisin kesken tehdään pääosin laittomiin ja väärennettyihin lääkkeisiin sekä niiden valmistajiin, maahantuojiin ja levittäjiin liittyen. Valmisteiden valvonnan ja luokittelun yhteistyötä lääke/elintarvike rajapinnassa tekevät Fimea, Evira ja Tulli. Valvontayhteistyö eläinrokotteiden osalta on Fimean ja Eviran kesken vakiintunutta. Huumausainevalvontaan sekä huumausaineiden lähtöaineiden valvontaan liittyy kiinteä viranomaisyhteistyö (Fimea, Tulli ja Poliisi). Yhteistyössä tehdään myös tietojen keräystä ja ohjausta sekä järjestetään koulutusta (Liite 2).

3.1 YHTEISTYÖN VELVOITE

Euroopan unionin neuvosto on julkaissut päätelmät viranomaisten yhteistyöstä lääkeväären-nösten vastaisessa työssä⁷. Sen mukaan yhteistyötä on lisättävä terveydenhuollon ammattilais-ten, lääke-, tull- ja muiden viranomaisten sekä myös yksityisten toimijoiden välillä (esimer-kiksi lääkkeiden myyntilupien haltijat ja lääkkeitä verkossa myyvät apteekit). Ihmisten tietoi-suutta lääkeväärennöksistä on lisättävä esimerkiksi kampanjoiden avulla. Myös kesällä 2011 voimaan tullut lääkeväärennösdirektiivi⁸ edellyttää kasvavaa yhteistyötä toimivaltaisten viran-omaisten ja tulliviranomaisten välillä. Tiivistä viranomaisyhteistyötä edellytetään myös huu-mausaineiden ja huumausaineiden lähtöaineiden valvonnassa⁹.

3.2 KANSAINVÄLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Laillisten lääkkeiden valmistusta, maahantuontia ja jakelua säätelee Euroopan unionin alueella lääkedirektiivi¹⁰ ja eläinlääkedirektiivi¹¹. Direktiivit on implementoitu kansallisesti lääkelakiin ja – asetukseen.

Euroopan unionin alueen kautta liikkuu myös lääkkeitä, joita ei ole tarkoitettu EU:n alueelle maahantuotaviksi eli vapaaseen liikkeeseen luovutettaviksi. Näiden lääkkeiden kauppaa ja läpikulua eivät koske samat lainsäädännön vaatimukset kuin Euroopan markkinoille tarkoi-tettuja lääkkeitä.

Lääkeväärennösten määrä EU:n alueelle on viime vuosina lisääntynyt. Suurin riski väärennök-siin on, jos lääkkeitä tilataan internetin kautta tai laittomista lähteistä. Vaikka Suomessa lää-

⁷ Council Conclusions on the role of law enforcement cooperation in combating falsified and/or falsified medicines.

⁸ Euroopan parlamentin ja Neuvoston direktiivi 2011/62/EU

⁹ Huumausainelaki 373/2008, Huumausaineiden lähtöaineiden valvonta (Sisäkaupan lähtöai-neasetus (EY) N:o 273/2004, Ulkokaupan lähtöaineasetus (EY) N:o 111/2005, Sisä- ja ulko-kaupan lähtöaineasetusten toimeenpanoasetus (EY) N:o 1277/2005 sekä näiden muutosasetuk-set

¹⁰ Direktiivi 2001/83/EC

¹¹ Direktiivi 2009/53/EC

keväärennöksiä ei ole vielä lääkkeiden lailliseen jakelukanavaan (lääketukkukauppa- ja apteekkiverkostoon) päätynt, Keski-Euroopassa laillisissa lääkkeiden jakelukanavissa niitä on jo havaittu. Väärennettyjen lääkkeiden leviäminen tätä kautta saattaa aiheuttaa yhä suuremman kansanterveydellisen riskin tulevaisuudessa myös Suomessa.

Kesällä 2011 voimaan tulleella lääkeväärennösdirektiivillä pyritään estämään lääkeväärennösten pääsy lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun. Säädöksen mukaan unionin alueelle tulleita lääkkeitä, joita ei ole tarkoitus saattaa unionin markkinoille, ei saa päästää liikkeelle, jos on riittävät perusteet epäillä, että kyseiset lääkkeet on väärennetty. Tässä työssä on varmistettava sujuva yhteistyö lääkkeitä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja tulliviranomaisten välillä.

Kansainvälinen lainsäädäntö määrittelee ne aineet, jotka luokitellaan huumausaineiksi. Huumausainevalvontaa, mukaan lukien huumausaineiden valmistusta, kauppaa, maahantuontia ja maastavientiä, säätelevät YK:n yleissopimukset. Huumausaineiden lähtöaineiden valvontaa koskevat yhteisöasetukset.

3.3 KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

3.3.1 Lääkelaki ja lääkkeeksi luokittelu

Lääkelaki¹² säätelee lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta. Lääkelain tavoitteena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) vastaa lupa- ja valvontaviranomaisena lääkelain toimeenpanosta ja valvonnasta.

Lääkelain 6 §:n mukaan Fimean tehtävänä on tarvittaessa päättää onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena. Valmiste katsotaan lääkelain 3 § mukaiseksi lääkkeeksi, kun sitä on valmisteen koostumuksen, vaikutusmekanismin, ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen perusteella pidettävä lääkkeenä. Kullakin EU-maalla on oikeus luokitella valmisteet yksi kerrallaan valmistekohtaisesti. Luokittelulinjauksissa Fimea seuraa EY tuomioistuimen päätöksiä ja niissä ilmeneviä oikeuskäytäntöjä. Yhteistyö Pohjoismaiden lääke- ja elintarvikeviranomaisten kanssa luokitteluasioissa on tiivistä ja EU:n lääkeviranomaisten välillä tietoa luokittelusta vaihdetaan säännöllisesti EUBAN verkostossa, joka on epävirallinen yhteyshenkilöiden verkosto.

Luokitteluprosessi voi alkaa viranomaisen, elinkeinonharjoittajan tai yksityishenkilön aloitteesta. Luokittelupyynnön keskimääräinen käsittelyaika kuulemismenettelyineen on nykyisin noin 6 kuukautta. Luokittelu on hallintopäätös asianmukaisine oikaisuvaatimus- ja valitusmahdollisuuksineen. Yhä useammin luokittelupäätöksistä valitetaan seuraavaan oikeusasteeseen.

Fimea arvioi luokittelussa tapauskohtaisesti valmisteen kaikki ominaispiirteet kuten esim. valmisteen koostumuksen, farmakologiset ominaisuudet sellaisina kuin ne voidaan todeta olemassa olevan tieteellisen tiedon valossa, käyttötavat ja valmisteen levityksen laajuuden. Muita huomioitavia seikkoja ovat kuluttajilla oleva tieto kyseisestä tuotteesta, sekä vaarat, joita valmisteen käytöstä voi seurata. Luokittelupäätös sisältää lääketieteelliset perustelut ja erityisesti perustellaan valmisteen käytön turvallisuuden liittyvät tiedot.

¹² Lääkelaki 395/1987

3.3.2 Huumausainelaki

Huumausainelain mukainen ohjaus-, lupa- ja valvontaviranomainen on Fimea, joka myöntää luvat sekä huumausaineiden että huumausaineiden lähtöaineiksi katsottujen kemikaalien lailliseen käyttöön sekä valvoo näiden luvanhaltijoiden toimintaa. Huumausaineita voidaan käyttää laillisesti joko lääkinnällisissä tai tutkimuksellisissa tarkoituksissa sekä tietyissä erityistapauksissa teollisesti. Huumausaineiden lähtöaineet ovat teollisuuskemikaaleja tai lääkeaineita, joilla voi olla lukuisia laillisia käyttötarkoituksia. Rikostorjunnan osalta toimivaltaisia viranomaisia ovat Poliisi, Tulli sekä rajavalvontaviranomaiset.

Huumausainelaisissa säädetään myös lääkeaineiden tai muuntohuumeiden kansallisesta luokittelusta huumausaineeksi. Muuntohuumeet ovat lääkkeiden tai huumeiden kemiallisia muunnoksia, joilla on päihdyttävä tai huumaava vaikutus. Niiden huumausaineeksi luokittelun edellytyksenä on, että aine on terveydelle vaarallinen ja arvioitavaa ainetta on esiintynyt tai suurella todennäköisyydellä esiintyy Suomessa. Tieto saadaan yleensä Tullilaboratorion ja RTL:n kautta. Ensimmäinen tieto aineen esiintymisestä voidaan saada myös kuolemansyyn selvityksen tai terveydenhuollon kautta (myrkytystapauksista). Toinen edellytys arvioinnin aloittamiseksi on se, että aine on jo raportoitu EU:n huumausaineiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) varhaiseen varoitusjärjestelmään (Early Warning System, EWS), jonka kansallisena kontaktipisteenä toimii Suomessa Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (THL). Ilmoituksen voi tehdä mikä tahansa jäsenvaltio, myös Suomi itse. Kansallinen päätös huumausaineeksi luokittelusta perustuu riskinarviointiin ja arvioinnin tukena käytetään kaikkea sitä tietoa, joka kyseisestä aineesta on varhaisen vaiheen varoitusjärjestelmässä jäsenvaltioiden käytettävissä.

Huumausainelain lupa- ja valvontaviranomaisena Fimean tehtävänä on arvioida ja selvittää aineen terveysvaarat sekä EU:n yhteisen päätöksentekomenettelyn aikataulu. Arviointityö on poikkihallinnollista yhteistyötä eri asiantuntijaviranomaisten, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, Poliisin ja Tullin, kanssa. Jos EU:n yhteistä päätöstä ei voida odottaa, vaan arvioidaan tarvittavan kansallinen päätös, kansallisesti luokiteltavien huumausaineiden luokitteluprosessi päättyy siihen, että Fimea toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle (STM) toimenpideehdotuksensa luokittelusta ja STM edelleen esittää mahdollista muutosta valtioneuvostolle VN:n asetukseen (543/2008) huumausaineina pidettävistä aineista, kasveista ja valmisteista.

3.3.3 Elintarvikkeita koskeva lainsäädäntö

Ravintolisistä ja elintarvikkeista säädetään elintarvikelaissa. Valvontaa säätelee yleinen valvonta-asetus¹³. Asetus edellyttää, että viranomaistutkimuksia tekevät laboratoriot on akkreditoitu ja hyväksytty, Hyväksymismenettelystä säädetään elintarvikelaissa. Ravintolisistä säätelee maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä¹⁴, joka perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/46/EY siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksessa¹⁵. Uuselintarvikkeista¹⁶ ja muuntogeenisistä¹⁷ elintarvikkeista säädetään yhteisöläinsäädännöllä.

¹³ Yleinen valvonta-asetus 882/2004/EY

¹⁴ Asetus ravintolisistä 78/2010

¹⁵ Asetus elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä 1084/2004

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista aineosista EY/258/1997

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista EY/1829/2003uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista aineosista

4 KÄYTÄNNÖN ASETTAMA YHTEISTYÖN TARVE JA TOIMINTATAVAT

Valvontalaboratorioiden toiminta-alueet sivuavat toisiaan, ja laboratorioiden välisellä yhteistyöllä on jo tähän mennessä saavutettu toiminnallisia etuja. Tehokkaammalla ja suunnitelmallisemmalla yhteistyöllä voidaan tulevaisuudessa saavuttaa entistä merkittävämpiä taloudellisia ja toiminnallisia synergiaetuja käytössä olevilla resursseilla.

Valvontalaboratorioiden tehtävien välimaastoon on syntynyt alueita, joissa valvontaa ei vielä ole kansalaisen turvallisuuden kannalta organisoitu tyydyttävästi tai sitä ei ole lainkaan. Esimerkiksi lääkeväärennökset, lääkeaineita sisältävät ravintolisät, lääkejohdannaiset, hormonijohdannaiset ja muuntohuumeet ovat uusia ilmiöitä, jotka liittyvät läheisesti lääkevalvontaan ja joihin liittyy merkittäviä terveysriskejä ja laitonta toimintaa. Erityisesti lääkeväärennosten, lääkeaineita sisältävien ravintolisien, ravintolisien kaltaisten valmisteiden ja muuntohuumeiden kauppa ja käyttö ovat lisääntyneet voimakkaasti muun muassa internetkaupan yleistymisen myötä. Lainsäädännön välimaastoon ns. harmaalle alueelle sijoittuvien tuotteiden valvontaa olisi lisättävä paitsi laittoman kaupan hillitsemiseksi myös kansalaisten turvallisuuden parantamiseksi.

4.1 YHTEISTYÖN NYKYTILANNE

4.1.1 Yhteistyö lääkeaineanalytiikassa

Tullilaboratoriolla ja RTL:lla on käytössään seulontatutkimuksiin soveltuvia korkean kapasiteetin (high-throughput) menetelmiä, joilla näytteiden sisältämät tuntemattomat synteettisemialliset lääkeaineet ja vastaavat aineet voidaan tunnistaa nopeasti. Fimean laboratorio on erikoistunut lääkkeiden ja lääkeaineiden tarkempaan analyysiin kuten pitoisuus- ja puhtausmäärityksiin. Epäiltäessä lääkeainerikosta pitoisuuden määrittäminen on rikosoikeudellisten seuraamusten kannalta olennainen.

Biologiset lääkkeet ovat uudentyyppisiä lääkkeitä, useimmiten proteiineja (esimerkiksi peptidihormoneja). Niiden käyttö on yleistynyt voimakkaasti viime vuosina ja valvontaan tarvitaan uudenlaisia menetelmiä. Fimean laboratorio on järjestelmällisesti kehittänyt biologisten lääkeaineiden tutkimiseen soveltuvia menetelmiä, joskaan menetelmäkirjo ei nykyisellään kata kaikkein vaativimpia menetelmiä, esimerkiksi massaspektrometrian sovelluksia. Proteiiniemiallisia tutkimusmenetelmiä ei juuri käytetä Tullin laboratoriossa eikä RTL:ssä.

Mikrobiologisista määrittämisistä eri valvontalaboratorioilla on käytössään toisiaan täydentäviä testausmenetelmiä: Fimean laboratoriossa tehdään mm. steriiliystestausta ja endotoksiinitestausta, Tullilaboratoriossa hometoksiinitestausta, jota voidaan soveltaa esimerkiksi rohdoslääkkeiden ja kasvipäristen lääkkeiden raaka-aineiden testauksessa. Eviran käyttämät mikrobiologiset menetelmät painottuvat elintarviketestaukseen.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus EY/1830/2003 muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta

Esimerkkejä lääkeaineanalytiikkaa koskevasta valvontayhteistyöstä:

1) Tulli takavarikoi rajalla tuotteen, jonka arveltiin tuoteselosteen perusteella sisältävän potenssilääkettä, sildenafiliä, jota ei kuitenkaan mainittu valmisteen tuoteselosteessa. Sildenafilin tunnistuksen jälkeen Tullilaboratorio toimitti näytteen Fimeaan, jossa tunnistus varmennettiin ja lääkeaineen pitoisuus määritettiin. Kyseessä oli laittomasti maahan tuotu lääke, joka voi vaarantaa käyttäjän terveyden. Tuotteen sisältämän lääkeaineen pitoisuudella on merkitystä rikosoikeudellisten seuraamusten kannalta.

2) Tulli takavarikoi rajalla tuotteita, joiden arveltiin sisältävän dopingaineiksi luokiteltuja hormoneja. Näytteet toimitettiin Fimeaan analysoitavaksi. Näytteistä tunnistettiin mm. punasolujen tuotantoa edistävää erytropoietiinia, jonka käyttö on kielletty kilpaurheilussa, sekä anabolisesti vaikuttavaa kasvuhormonia, jota väärinkäytetään voimailu-urheilussa. Kasvuhormonin ja muiden anabolisten aineiden käyttö ilman lääketieteellistä perustetta aiheuttaa merkittäviä haittoja, esimerkiksi sydän- ja verisuonivaurioita, maksavaurioita, psyykenmuutoksia sekä muutoksia lisääntymiskyvyssä, joista käyttäjät eivät yleensä ole tietoisia. Kansalaisten terveyden turvaamiseksi on tärkeää estää hormonivalmisteiden leviäminen katukauppaan.

Suunnitelmallisen yhteistyön resurssointi ja rahoituspohja tulee selvittää. Fimean rahoituspohja perustuu lääkealan toimijoilta perittäviin maksuihin, ja käytännössä Fimean laboratorion toiminta katetaan lääkkeiden valmistajilta, tukkukaupoilta ja apteekkeilta perittävillä laadunvalvontamaksuilla (Läkelaki 84 b §). Laittomien lääkkeiden valvonta on kuitenkin myös läakeyritysten etu.

Toimenpide-ehdotus:

- Yhteistyötä laboratorioden välillä lisätään. Jos esimerkiksi Tullilaboratorion ja RTL:n korkean kapasiteetin seulontatutkimuksissa näytteistä löytyy lääkettä tai lääkeainetta, kansanterveyden ja rikosoikeudellisen tarpeen perusteella niitä koskevat jatkotutkimukset (esimerkiksi lääkkeen pitoisuusmääritykset, puhtausmääritykset ja farmaseuttiset tutkimukset) voitaisiin keskittää Fimean laboratorioon. Vastaavasti Fimea voisi hyödyntää tuntemattomia aineita sisältävien näytteiden tunnistamisessa Tullilaboratorion tai RTL:n seulontatutkimuksia. Näytteidenvaihdon logistiikkaa voitaisiin parantaa sopimalla yhteyshenkilöistä kussakin laboratoriossa. Mikrobiologisten analyysien osalta olemassa olevia menetelmiä voitaisiin hyödyntää ristiin ja näin ollen kattaa laajempi valvonnan alue sekä laillisten että laittomien lääkkeiden ja lääkeaineiden valvonnassa.

4.1.2 Yhteistyö vaarallisten tai lääkkeeksi luokittelemattomien kemikaalien ja muuntohuumeiden analytiikassa

Farmakologisesti vaikuttavien aineiden johdannaisten (esim. potenssilääkkeen, sildenafilin johdannaisten) ja muuntohuumeiden analytiikka ei kuulu normaalivalvonnan piiriin. Tiettyjen lääkejohdannaisten ja muuntohuumeiden tunnistuksessa tarvitaan vaativia korkean resoluution massaspektrometriaan (MS) ja/tai ydinmagneettiseen resonanssiin (NMR) perustuvia laitteita,

joita valvontalaboratorioilla ei ole käytössä. Nykyisin eri valvontalaboratoriot teettävät analyysinsä yhteistyökumppaneilla viranomaisyhteistyönä. Yhteistyössä kannattaa harkita NMR-laitteen tai edullisten ostopalveluiden hankkimista.

Vaarallisten tai lääkkeeksi luokittelemattomien kemikaalien ja muuntohuumeiden kohdalla valvontalaboratorioiden yhteistyö ja uusien toimintatapojen kehittäminen on erityisen tärkeää yleisen turvallisuuden kannalta (ks. kohta 4.2.1). Analytiikan kehittäminen liittyy olennaisesti siihen, miten valvontavastuista sovitaan eri valvontaviranomaisten välillä. Joissakin maissa asia on ratkaistu perustamalla muuntohuumeanalytiikkaan keskittyneitä laboratorioita.

Toimenpide-ehdotukset:

- Asetetaan työryhmä, joka jatkaa huumausainelakityöryhmän työtä arvioimalla olemassa olevan lainsäädännön mahdollisuudet hillitä muuntohuumeongelmaa ja selvittää muiden vaarallisten aineiden valvonnan mahdollisuudet. Työryhmä harkitsisi erityisesti nopeiden ja kevyiden valvontamallien luomista, esimerkiksi Ruotsin mallin mukaista lainsäädäntöä (ks. kohta 4.2.1).
- Selvitetään mahdollisuus yhteisiin laitehankintoihin, esimerkiksi yhteisesti rahoitetun NMR-laitteen hankintaan, ja asiantuntijan palkkaukseen sekä yhteisten ostopalveluiden hankintaan (kuten kohta 4.4)

4.1.3 Yhteistyö ravintolisävalmisteiden ja rohdosten analytiikassa

Ravintolisien valvonta on osa elintarvikevalvontaa. Niihin ei sovelleta ennakkovalvontaa, mutta ravintolisien markkinoille saattamisesta Suomessa on tehtävä ilmoitus Eviralle. Ravintolisien koostumusta ei hyväksytä ilmoituksen tekemisen yhteydessä. Ilmoituksessa olevaa tietoa voidaan myöhemmin hyödyntää esimerkiksi kohdennetussa valvonnassa. Ravintolisiin liittyvät tutkimukset kuuluvat elintarvikevalvonnalle (Evira ja Tulli). Elintarvikevalvontaa toteutetaan Eviran ja Tullin laatiman vuosisuunnitelman perusteella.

Valmisteissa voi myös olla aineita, joita ei ole ilmoitettu pakkausmerkinnöissä. Tällaisina ei ilmoitettuna aineina ravintolisät voivat sisältää erilaisia rohdoksia ja jopa lääkeaineita. Erityisesti internetin välityksellä tilataan valmisteita, joiden valvonta on haasteellista. Elintarvikelainsäädännön mukainen valvonta on kattavaa, mutta se ei koske valmisteiden mahdollisesti sisältämiä lääkeaineita. Lääkkeellisiä aineita sisältävien ravintolisävalmisteiden valvontaan ei ole toimivia valvonnallisia työkaluja, koska jälkivalvonnassa löytyvä lääkeaine, jonka perusteella valmiste luokitellaan lääkkeeksi, sijoittuu elintarvikevalvonnan ja lääkevalvonnan väliin, ks. kohta 4.2.2.

Toimenpide-ehdotus:

- Yhteistyönä voitaisiin toteuttaa kohdennettuja valvontaprojekteja, joissa tarkkaillaan esimerkiksi ravintolisien mahdollisesti sisältämiä hormoneja tai lääkeaineita.
- Lääkkeitä analysoivat laboratoriot hyväksytään elintarvikelain mukaisiksi laboratorioiksi

4.1.4 Yhteistyössä toteutettavat markkinavalvontatutkimukset

Markkinavalvontaprojekteissa tarkistetaan markkinoilla olevat, tiettyyn ryhmään kuuluvat valmisteet. Valvontalaboratorioiden yhteistyöllä toteutettavat markkinavalvontatutkimukset voivat palvella kansallisesti myös uusia, huonosti katettuja valvonnan alueita. Niiden avulla

voi lisätä kansalaisten tietoisuutta esimerkiksi lääketurvallisuudesta ja lääkkeiden nettikaupan vaaroista tai lisäravinteiden sisällöstä ja puhtaudesta. Lääkevääreännösdirektiivi edellyttää lääkevääreännöksistä kertovaa kuluttajille suunnattua kampanjointia. Markkinavalvontatutkimukset, joissa on huomioitu lääketurvallisuusnäkökulma, täyttävät tätä velvoitetta.

Toimenpide-ehdotus:

- Lisätään yhteistyössä toteutettujen kohdennettujen markkinavalvontatutkimusten määrää ja toteutetaan niitä suunnitelmallisesti, yhtenä esimerkkinä internetin välityksellä leviävien 4.1.2 ja 4.1.3 kohdissa käsiteltyjen tuotteiden terveystarkistusten kartoittaminen

4.2 YHTEISTYÖN KEHITTÄMINEN

4.2.1 Vertailuaineiden (puhdasaineiden) ja niiden tunnistusta helpottavien tietojen vaihto

Lääkeaineiden tunnistuksen tehostamiseksi ja yhteistyön helpottamiseksi voitaisiin pyrkiä jakamaan vaikeasti saatavilla olevia ja kalliita vertailuaineita viranomaislaboratorioiden välillä. Lisäksi voitaisiin luoda vertailuaineiden avulla uusien aineiden tunnistusta helpottavia kirjastoja (GC/MS ja LC/MS kirjastoja) valvontalaboratorioiden käyttöön. Kattavien kirjastojen luominen edellyttäisi kuitenkin yhtenäisiä analyysimenetelmiä ja samojen analyysilaitteistojen käyttöä.

Toimenpide-ehdotus:

- Tarkistetaan lainsäädäntöä niin, että valvontatarkoituksissa lääkeaineiden ja huumausaineiden luovuttaminen toiseen viranomaislaboratorioon olisi mahdollista.

Esimerkiksi lääkkeen myyntiluvan haltijalta saadun vertailuaineen luovuttaminen toiselle viranomaiselle vaatisi nykyiseen lainsäädäntöön seuraavan lisäyksen: Lääkelaki, 6§ Näytteiden ottaminen: ”Keskuksella on lääkkeiden ja niiden käyttöön liittyvien välineiden ja tarvikkeiden laadun valvontaa sekä farmakopeatyötä ja muiden hallinnonalojen viranomaistoimintaa varten oikeus ottaa korvaukset näytteitä valmistajalta, maahantuojalta, välittäjältä, tukkukaupalta, myyjältä tai muulta kulu- tukseen luovuttajalta”.

4.2.2 Yhteiset laitehankinnat, laitteiden yhteiskäyttö ja yhteisten palveluiden hankinta

Jotta viranomaislaboratoriot voivat olla valvontatehtävässään uskottavia, tulee niiden pysyä alan menetelmäkehityksessä mukana. Lääkeaineanalytiikassa ja esimerkiksi muuntohuumeiden tunnistuksessa tarvitaan entistä herkempiä ja tarkempia menetelmiä. Erityisesti biologisten lääkkeiden testauksessa sekä tiettyjen lääkejohdannaisien ja muuntohuumeiden tunnistuksessa tarvitaan massaspektrometriaan (MS/MS) ja/tai ydinmagneettiseen resonanssiin (NMR) perustuvia korkean erotuskyvyn menetelmiä. Koska yllämainitut mittalaitteet ovat kalliita, Fimean laboratorio ja Tullilaboratorio ovat kesällä 2011 käynnistäneet selvityksen kalliin korkean erotuskyvyn massaspektrometrin mahdollisesta yhteishankinnasta.

NMR-analyysien tarve valvonnassa kasvaa lähitulevaisuudessa. Nykyisellään eri valvontalaboratoriot teettävät NMR-analyysinsä ulkomaisilla yhteistyökumppaneilla viranomaisyhteis-

työnä. Nykyinen käytäntö on sujuva, mutta tulevaisuuden valvontatarpeita ajatellen olisi pyrittävä kansallisen analyysivalmiuden parantamiseen.

Toimenpide-ehdotus:

- Selvitetään mahdollisuus yhteisesti rahoitetun NMR-laitteen hankintaan ja asiantuntijan palkkaukseen tai yhteisten ostopalveluiden hankintaan

4.2.3 Yhteiset tietojärjestelmät

Tehokkaan tiedonvaihdon ja yhteistyön kannalta on tärkeää, että viranomaisilla olisi käytettävissään yhteisiä tietojärjestelmiä. Poliisin ja Tullin osalta tietyt järjestelmät ovat jo yhteiskäytössä. Uusien tietojärjestelmien osalta tulisi ottaa huomioon valtion tietohallinnon kokonaisuus ja käyttöönotettavien järjestelmien (esim. LIMS järjestelmien) yhteensopivuus.

Toimenpide-ehdotus:

- Selvitetään mahdollisuus kehittää olemassa olevia tietojärjestelmiä mahdollisimman yhteensopiviksi. Rajapinnat on määriteltävä niin, että tietojen vaihto eri järjestelmien välillä on mahdollista. Uusia järjestelmiä hankittaessa on otettava huomioon yhteensopivuus muiden viranomaisten tietojärjestelmien kanssa.

4.3 VALVONTAYHTEISTYÖN HAASTEET - VALVONNAN ”HARMAAT ALUEET”

Valvontalaboratorioiden yhteistyötä parantamalla olisi mahdollista ulottaa riittävä valvonta myös lainsäädännön välimaastoon sijoittuville ”harmaille alueille” käyttäen nykyisiä henkilöstö- ja aineellisia resursseja. Laboratorioiden tiiviimpi yhteistyö myös lisää yleistä tietoisuutta valvonnan ”harmaista alueista” ja voisi nopeuttaa asioiden käsittelyä eri virastojen välillä. Alla on esitelty sellaisia valvonnan alueita, joiden riskejä voitaisiin parhaiten hallita poikkihallinnollisella valvontayhteistyöllä.

4.3.1 Muuntohuumeet

Muuntohuumeet ovat useimmiten perinteisten huumausaineiden johdannaisia, joilla on samankaltainen huumaava vaikutus kuin perinteisillä huumausaineilla kuten amfetamiinilla, ekstaasilla (MDMA) tai kannabiksella (vaikuttava aine tetrahydrokannabinoli). Muuntohuumeiden kemiallinen rakenne on tarkoituksenmukaisesti kehitetty siten, että aineet jäävät huumausainelainsäädännön ulkopuolelle. Pienikin muutos perinteisen huumausaineen kemiallisessa rakenteessa johtaa siihen, että aine ei ole Suomen huumausainelainsäädännön mukaan huumausainetta, sillä vain huumausainelaissa mainitut aineet ovat huumausaineita.

Muuntohuumeiden maahantuonnin valvonta on käytännössä aina jäljessä ensimmäisestä maahantuonnista. Uudet aineet tulevat ensimmäisenä esille laboratoriotutkimuksissa ja siten valvovat laboratoriot ovat se taho, joka välittää niistä tiedot ja tilastot muille viranomaisille.

Muuntohuumeiden käyttöön liittyy huomattavia terveysriskejä, jotka ovat lisääntyneen käytön seurauksena kasvaneet merkittävästi. Viime vuosina muuntohuumeita on mahdollisuuksien mukaan luokiteltu lääkkeiksi, jotta on voitu ehkäistä niiden joutuminen katukauppaan. Toisaalta lääkeluokittelua ei ole tarkoitettu käytettäväksi hillitsemään muuntohuumeiden tuontia ja käyttöä. Vuonna 2011 voimaantulleen huumausainelain perusteella aineita voidaan luokitella myös huumausaineiksi. Muuntohuumeiden luokittelu huumausaineiksi on tärkeää, jotta

valvovien viranomaisten käytössä olevat valvontamenettelyt olisivat asianmukaiset. Huumausaineeksi luokittelu on kuitenkin raskas prosessi ja muuntohuumeiden markkinat ovat hyvin dynaamiset, joten luokittelun astuessa voimaan on markkinoille usein tullut jo uusia aineita.

Tullin näkökulmasta nykyinen lainsäädäntö ei yksin pysty vastaamaan uusien muuntohuumeiden räjähdysmäisesti lisääntyneen maahantuonnin ongelmiin. Tavoitteellista olisi saavuttaa sellainen tilanne, ettei Tullin tarvitsisi jatkossa luovuttaa maahantuotuja muuntohuumeita niitä hankkineille henkilöille ja siten riskeerata aineiden mahdollinen päätyminen katukauppaan. Ratkaisun saavuttaminen vaatii tiivistä viranomaisyhteistyötä Fimean, Tullin ja Poliisin välillä sekä muuntohuumeiden aktiivista luokittelua huumaus- tai lääkeaineiksi, ainakin niin kauan kunnes uusia ratkaisuja halutaan lainsäätäjän toimesta ottaa käyttöön, ks kohta 4.1.2.

Muuntohuumeita koskeva valvonta ja luokittelutyö on kansainvälisestikin erittäin voimakkaasti kasvava työkenttä eikä sen kaikkia mahdollisia vaikutuksia viranomaisyhteistyöhön edes ole mahdollista vielä ennustaa. Fimea pyrkii jatkossakin saattamaan uudet aineet Tullin ja Poliisin valvonnan piiriin luokittelun avulla.

Laboratorioyhteistyön kannalta uusien aineiden yksiselitteinen identifiointi moderneja analyysitekniikkoja (esimerkiksi NMR-menetelmää) käyttäen toisi selkeää lisätua muuntohuumeiden maahantuonnin ja käytön valvonnalle.

Kokemuksia muista maista: Muuntohuumeita on Ruotsissa luokiteltu huumausaineeksi kansallisesti jo vuodesta 2007 alkaen. Ruotsissa on lisäksi käytössä ns. vaarallisten aineiden laki, joka mahdollistaa uusien muuntohuumeiden valvontaan saattamisen helpommin ja nopeammin kuin huumausainelaki. Ruotsissa on myös otettu käyttöön lainsäädäntö, joka mahdollistaa kaikkien vaarallisiksi aineiksi tai huumausaineiksi luokiteltujen aineiden haltuun ottamiseen silloin, kun luokittelu on käynnissä. Luokittelulle ei ole asetettu aikarajaa.

4.3.2 Lääkeaineita sisältävät ravintolisät ja niiden kaltaiset valmisteet

Markkinoilla on ravintolisinä valmisteita, jotka pakkausmerkintöjen mukaan vaikuttavat farmakologisesti eli esimerkiksi lisäävät potenssia, auttavat laihduttamisessa, parantavat urheilusuorituksia tai lisäävät lihasmassaa. Vaikka monet valmisteista sisältävät pakkausmerkintöjen mukaan vain luontaisia yhdisteitä, on niiden vaikutusten taustalla yhä useammin jokin lääkeaine, esimerkiksi potenssia lisäävässä valmisteissa sildenafili tai sen johdannainen, laihduttamiseen suunnatuissa valmisteissa sibutramiini, urheilusuoritusta ja lihasmassaa parantavissa aineissa efedriini tai jokin hormoni tai sen johdannainen. Näitä aineita sisältävien tuotteiden käyttöön liittyy terveydellisiä riskejä, joista kuluttaja ei välttämättä ole tietoinen.

Esimerkki elintarvikkeesta, joka sisältää lääkeainetta, on Tullin näytteeksi ottama kahvierä (158 pakettia, joissa jokaisessa kahdeksan kappaletta 12 g:n pikakahvipussia), jonka Tullilaboratorio totesi sisältävän sildenafiliä. Fimean laboratorion tekemissä analyyseissä pitoisuudeksi todettiin 69 mg sildenafiliä/annospussi (myyntiluvallisen reseptillä toimitettavan lääkevalmisteen pitoisuus on yleensä 100 mg/tabletti).

Jos valmiste sisältää uudenlaisia lääkeaineita, kuten esimerkiksi sildenafilijohdannaisia tai hormonijohdannaisia (jotka voivat rakenteeltaan ja vaikutuksiltaan olla lähellä dopingaineita),

on maahantuonnin ja markkinoinnin valvominen erityisen hankalaa. Jotkut aineista voivat olla kuluttajille hyvinkin vaarallisia, esimerkiksi 2,4-dinitrofenoli (solumyrkky), jonka käyttö voi aiheuttaa huomattavia kudosaivourioita tai kuoleman ja jota on löydetty joistakin laihdutusvalmisteista.

Yllä kuvatun kaltaiset lääkeaineita sisältävät ravintolisät ovat tyypillisiä borderline- tuotteita, jotka sijoittuvat elintarvikkeiden ja lääkkeiden välimaastoon: ne sisältävät lääkeaineita, mutta ne kuuluvat elintarvikelainsäädännön piiriin. Tietty yksittäinen aine voi olla sallittu niin ravintolisissä, lääkevalmisteissa kuin kosmetiikassakin, mutta valmisteen luokittelu määrittelee mitä lainsäädäntöä ja millaista valvontaa tuotteeseen sovelletaan. Borderline-tuotteiden maahantuonnin ja markkinoinnin valvontaa hankaloittaa eri tuoteryhmiin (elintarvikkeet vs. lääkkeet) sovellettavien valvontamenettelyjen erot, ja tällöin tuotteita voi olla vaikeaa poistaa kaupasta.

Kokemuksia muista maista: Puolan OMCL-laboratorio oli tutkinut laillisissa myyntikanavissa olevia ravintolisiä ja havainnut, että 25/27 potenssia kohottavista ravintolisätuotteista sisälsi lääkeaineita (esimerkiksi sildenafiliä) tai niiden johdannaisia. Vastaavasti 23/25 laihduttamiseen suunnattua tuotetta sisälsi sibutramiini-lääkeainetta tai sen johdannaisia (prof Z Fijanek, esitelmä 29-31.March 2011, Strassbourg).

Toimenpide-ehdotus

- Tarkistetaan elintarvike- ja lääkelainsäädäntöä ns. harmaan alueen valvonnan parantamiseksi

4.3.3 Lääkeväärennökset

Lääkeväärennöksiä ei ole havaittu Suomessa lääkkeiden laillisissa jakelukanavissa. Sen sijaan Euroopassa väärennöksiä on jo päässyt laillisiin lääkkeiden jakelukanaviin.

Suurin riski törmätä lääkeväärennökseen suomalaisella kuluttajalla on hänen tilatessaan lääkkeitä ulkomailta internetin välityksellä tai lääkeostoissa kaukomatkoilla. Vaikka lääkeväärennösten riski laillisilla lääkemarkkinoilla Suomessa on edelleenkin pieni, riskiä ei voi aliarvioida tulevaisuudessa lääkemarkkinoiden muuttuessa yhtä globaalimmiksi.

Väärennetty lääke on aina käyttäjälleen turvallisuusriski. Riskin suuruus riippuu väärennoksen sisällöstä, ja siitä, sisältääkö valmiste toivottua vaikuttavaa ainetta lainkaan vai sisältääkö se ei-toivottuja, lääke- tai muita, jopa vaarallisia aineita. Kuluttaja ei voi itse mitenkään päätellä lääkeväärennoksen sisältöä. Väärennettyjen lääkkeiden sisällön testaaminen on jopa laboratorio-olosuhteissa vaikeaa.

Tullilaboratorio ja Fimean laboratorio ovat yhdessä tutkineet lääkeväärennöksiin liittyviä seikkoja ja tiedottaneet havainnoista lääkealan toimijoille¹⁹.

¹⁹ TABU Lääketietoa Lääkelaitokselta 4/2008, 13-15.

4.3.4 Harmaista alueista tiedottaminen

Muuntohuumeiden arviointiin ja niistä tiedottamiseen on rakennettu viranomaisten yhteistyömalli, jota voitaisiin hyödyntää ja edelleen kehittää vastaamaan myös muiden yhteisvalvonnan sektorien tiedottamisen haasteisiin.

Muuntohuumeiden arvioinnin tekee Fimea yhdessä Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja Poliisin ja Tullin kanssa. Arvioinnissa käytetään hyväksi myös muiden tahojen eli esimerkiksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin myrkytystietokeskuksen ja Helsingin yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan oikeuslääketieteellisen osaston asiantuntemusta. Tullilaboratorio ja Rikostekninen laboratorio vaihtavat muuntohuumeita koskevia tietoja säännöllisesti, minkä avulla varmistetaan, että niin Tullilla kuin Poliisillakin on käytettävissä viimeisin tieto. Samoja tietoja voidaan hyödyntää myös kansainvälisessä tiedonvaihdoissa.

Uudenlaisten lääkeaineiden ja hormonien sekä lääkeväärennösten osalta voitaisiin soveltaa samankaltaista toimintamallia ja käyttää samoja tiedotuskanavia viranomaisten välillä kuin muuntohuumeista tiedotettaessa. Tiedottamisen tulisi olla koordinoitua, jotta kaikilla viranomaisilla olisi käytettävissä sama tilannekuva kaikista uusista ilmiöistä.

Kansalaisille suunnatun tiedottamisen tulisi olla koordinoitua ja nykyistä nopeampaa. Koska valtaosa uusista aineista sisältävistä valmisteista myydään internetin kautta, voitaisiin selvittää valvontaviranomaisten mahdollisuus myös jonkinlaiseen proaktiiviseen tiedotustoimintaan.

Toimenpide-ehdotus:

- Lisätään tiedottamisen yhteistyötä ja nimetään tiedotusyhteistyöhenkilöt eri laboratorioista

4.4 KANSALLISEN VALMIUDEN KEHITTÄMINEN

Kansalaisten turvallisuus on varmistettava myös poikkeustilanteissa. Tiiviimpi yhteistyö valvontalaboratorioiden välillä takaa paremman kansallisen valmiuden. Olennaisena osana yhteistyötä tulee nähdä tieto muiden laboratorioiden toiminta-alasta ja analyysimahdollisuuksista. Laajan suomalaisen osaamisen säilyttäminen on ensisijaisen tärkeää toimintavalmiuden säilyttämiseksi, eikä silloin voida turvautua kokonaan ostopalveluihin. Valvontalaboratoriot myös tunnistavat toimintansa kautta alueita, joilla valvontaa tulisi kehittää.

Toimenpide-ehdotukset:

- Listataan kunkin laboratorion käytössä olevat menetelmät ja luoda niistä menetelmäkirjasto yhteistyön edistämiseksi ja vaihdetaan tietoja säännöllisesti
- Kansallisen valvonnan kehittämistarpeista ja mahdollisista hallinnonalat ylittävistä yhteistyöprojekteista keskustellaan laboratoriojohtajien vuosittaisissa kokouksissa. Asianomaisia ministeriöitä tiedotetaan kulloinkin havaituista ajankohtaisista tarpeista. Tapaaminen voidaan ajoittaa syksyyn, jolloin seuraavan vuoden toimintasuunnitelmaan voidaan sisällyttää tarpeellisia lisäyksiä.

4.5 YHTEENVETONA YHTEISTYÖSTÄ

Tullilaboratoriolla on tällä hetkellä laittoman maahantuonnin näytteiden analysoinnissa eniten yhteistyötä Rikosteknisen laboratorion kanssa ja lääkkeitä sisältävien elintarvikkeiden valvonnassa Eviran kanssa. Rikosnäytteiden osalta Rikosteknisen laboratorion ja Tullilaboratorion näytteiden painopisteet ovat erilaisia. Tullilaboratorion painopiste on muuntohuumeissa, niiden kaltaisissa kemikaaleissa, laittomissa lääkkeissä ja doping -valmisteissa. Rikosteknisen laboratorion työ painottuu enemmän huumausaineisiin ja niiden profilointiin tutkintaa varten. Fimean laboratorio valvoo laillisilla markkinoilla olevien lääkkeiden laatua, ja sen ja Tullilaboratorion välinen yhteistyö on painottunut takavarikoitujen lääkkeiden syvällisempiin analyysiin. Laboratorioiden toiminnassa ei ole päällekkäisyyksiä.

Toiminnallisen analyysin ja tulevaisuuden tarpeiden perusteella lääkeanalytiikkaan liittyvä yhteistyö on laajinta Fimean laboratorion, Tullilaboratorion ja Rikosteknisen laboratorion välillä. Kehittämällä tätä yhteistyötä voidaan saavuttaa huomattavia synergiaetuja. Tullilaboratoriossa sekä Rikosteknisessä laboratoriossa on pitkälle kehittynyt menettely lääkeaineiden nopeassa identifioinnissa sellaisista näytteistä, joiden sisältämistä aineista ei ole tietoa. Fimean laboratorio on puolestaan erikoistunut mm. lääkkeiden pitoisuusmäärittäisiin, epäpuhtaustutkimuksiin ja farmaseuttisiin tutkimuksiin. Toisaalta Tullilaboratorion LC-MS-MS-laitteilla olisi mahdollista tehdä hyvin pienten lääkeainepitoisuuksien määrittäisiä ja hometoksiinianalyysijä olisi mahdollista soveltaa lääkkeiden ja rohdosten raaka-aineiden testauksessa Uusien valvonta-alueiden osalta laboratorioiden yhteistyötä lääkeväärennösten, designhuumeiden ja osin ravintolisien tutkimisessa voidaan kehittää.

5 VALVONTALABORATORIOIDEN TILATARPEET

5.1 TULLILABORATORION TILATARPEET

Kulutustavaroiden ja elintarvikkeiden tuonti on keskittynyt pääkaupunkiseudulle. Tullilaboratorion koko kuluttajansuojan näytemäärästä n. 80 % tulee pääkaupunkiseudun keskusvarastoilta satamista tai lentokentältä. Koska tuotteet ovat yleensä tullin asettamassa tai vapaaehtoisessa käyttöönottokiellossa tutkimusten ajan, on valvontaprosessin nopeudella suuri merkitys. Laboratorion hyvä sijainti nopeuttaa kokonaisprosessia. Myös EU:n uudessa valvontaasetuksessa (669/2009) edellytetään riskituotteiden tarkastusta satamassa ja todetaan, että tutkimukset tulee tehdä laboratoriossa, ”jonka sijainti on sellainen, että näytteet voidaan kuljettaa sinne lyhyessä ajassa”. Tullin tutkimien rikosnäytteiden (lääkkeet, huumausaineet) osalta tilanne on sama, yli 70 % näytteistä tulee Helsinki-Vantaa lentokentältä tai muualta pääkaupunkiseudulta.

Tullilaboratorio sijaitsee nykyisellään Otaniemessä. Tullilaboratorion nykyiset tilat ovat kooltaan noin 4000 m². Vaikka henkilökunta on vähentynyt vuosien varrella n 15 %, on analyysilaitteistojen ja erityistilojen määrä samaan aikaan kasvanut. Rakennus, jossa Tullilaboratorio nyt sijaitsee, on yli 30 vuotta vanha ja tiloissa on tehty ja on tehtävä joitain peruskorjauksia. Laboratorion yhteyteen on rakennettu kaasukeskus (2001), nopea tietoverkko ja tilakohtaisten ilmastointien määrää kasvatettu mm. LC/MS/MS investointien yhteydessä. Nykyisessä rakennuksessa olevia erityistiloja ovat mm. GMO-puhdastila, akustiikkatila (mm. kulutustavaroiden melutestausta varten), vakiolämpötilahuoneet (mm. LC/MS/MS -laitteistoille), huumaus- ja lääkeaineiden säilytystilat (mm. holvi) sekä palaville nesteille (mm. polttoaineet) varasto- ja analyysitila. Nykyiseen toimintaan kokonaistilamäärä on riittävä ja vuokra edullinen. Uusien toimintojen tuominen nykytiloihin edellyttäisi lisärakennusta ja/tai koko talon tilojen perusmuutoksia ja uudelleenorganisointia.

5.2 FIMEAN, RIKOSTEKNISEN LABORATORION JA EVIRAN LABORATORION TILATARPEET

Fimean laboratorion tilat ovat tällä hetkellä riittävät ja hyvin toimivat. Tiloja on pitkäjänteisesti saneerattu vastaamaan lääkevalvonnan kehittyviä tarpeita. Saneerauksiin on investoitu lääkealan toimijoilta kerättyjä valvontamaksuja, ja niiden avulla on rakennettu erityistiloja mm. suonensisäisten valmisteiden steriiliyden valvontaan (puhdastila) ja biologisten lääkkeiden tehon testaukseen tarvittava soluviljelytila. Toisaalta Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL) on aikaisemmin esittänyt halukkuutensa saada Fimean valvontalaboratorion toimitilat omaan käyttöönsä.

Rikostekninen laboratorio sijaitsee Vantaan Jokiniemessä, eikä tarvitse nykyisten tilojen lisäksi muita tiloja.

Eviran päätoimipaikka on Helsingin Viikissä vuonna 2006 valmistunut rakennus. Laboratorion tilat ovat tällä hetkellä toimintaan riittävät. Eläinrokotteiden valvonta- ja OMCL-toiminta on osa Eviran eläintautivirologian tutkimusyksikön toimintaa ja hyödyntää samoja toimitiloja, kuten esimerkiksi rokotteiden rabiesviruksen tiitterin testauksessa rabiesturvalaboratoriota.

5.3 LABORATORIOIDEN SIJAINNIN VAIKUTUKSET YHTEISTYÖHÖN NYT JA TULEVAISUUDESSA

Tullilaboratorion valvoma kulutustavaroiden ja elintarvikkeiden tuonti sekä valtaosa Tullin toteuttamasta rikosvalvonnasta keskittyvät pääkaupunkiseudulle. Sama koskee poliisin Rikosteknistä laboratoriota. Tullilaboratorion ja Rikosteknisen laboratorion tulee sijaita pääkaupunkiseudulla, satamien ja lentokentän läheisyydessä, jotta tutkittavaksi otettujen näytteiden kuljetus laboratorioon ei tarpeettomasti pidennä valvontaprosessin kestoa. Valvontalaboratorioiden välistä yhteistyötä helpottaa laboratorioiden suhteellisen läheinen sijainti samalla paikkakunnalla.

Fimean laboratorion siirtyminen toiselle paikkakunnalle haittaisi valvontalaboratorioiden yhteistyötä ja keskeyttäisi Fimean laboratorion akkreditointistatuksen. Sen menettämällä olisi merkittävä vaikutus paitsi lääkkeiden laadunvalvonnan organisoinnille myös muun muassa Fimean lääketehtästarjontien havaintojen kansainväliselle tunnustamiselle ja sitä kautta Fimean kansainväliselle vaikuttavuudelle. Kansainvälisesti tunnustettu tarkastustoiminta edellyttää, että tarkastajilla on käytettävissään virallinen OMCL-laboratorio, jossa tutkitaan tarkastuksilla otetut näytteet. Ellei tällaista ole, palvelut on ostettava toisen EU-maan OMCL-laboratoriolta sopimusperusteisesti. Tällä hetkellä Fimean laboratorio palvelee myös Viron ja Irlannin lääkevalvontaviranomaisia eräiden mikrobiologisten testausten osalta. Valvontakokonaisuuksien tukena voidaan käyttää kansallisen OMCL-laboratorion testauksia ja asiantuntijuutta lisää valvonnan vaikuttavuutta ja tällä tavoin edistää suomalaisen lääketeollisuuden laadukasta toimintaa ja toimintaedellytyksiä sekä maassa käytettävien lääkkeiden laatua ja turvallisuutta.

Fimean alueellistamis päätöksen takia on luonnollista pohtia myös laboratorion sijaintia. Fimean vastuulla olevan valvontakokonaisuuksien kannalta laboratorion ja tarkastustoiminnan yhteys on merkittävä ja kiinteä, minkä vuoksi toiminnot on sijoitettu samaan Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessiin. Tarkastuskäynneillä otettujen näytteiden tutkimisen lisäksi laboratorio tarjoaa asiantuntija-apua lääketehtäiden laadunvalvontalaboratorioiden tarkastuksiin. Yhteistyön takia laboratorion olisi sijaittava lähellä tarkastustoimintaa, jonka pääpaino jatkossakin on Etelä- ja Länsi-Suomessa, missä suurin osa tarkastettavista kohteista sijaitsee.

6 YHTEISTYÖN JA TOIMINNAN TEHOSTAMINEN

Valvontalaboratorioiden yhteistyön ja toiminnan tehostaminen voisi tapahtua ainakin neljää eri mallia toteuttamalla:

- Tiivistetty yhteistyö rakenteita muuttamatta (malli A)
- Yhteistyö jaetuissa tiloissa (malli B)
- Yhteistyö osana yhtä suurta valvontalaboratorio-organisaatiota yhteisissä tiloissa (malli C)
- Fimean laboratorio sijaitsee muualla kuin pääkaupunkiseudulla (malli D)

Kaikki mallit tuovat mukanaan sekä etuja että haittoja. Monet luvuissa 3 ja 4 esitetyistä toimenpide-ehdotuksista voidaan toteuttaa kaikissa yhteistyömalleissa. Entistä suunnitellumpaa näytteiden vaihtoa ja logistiikkaa, osaamisen yhteistä hyödyntämistä sekä tehokkaampaa tiedonvaihtoa ja kuluttajille suunnattua tiedottamista tarvitaan yhteistyömallista riippumatta.

6.1 TIIVISTETTY YHTEISTYÖ RAKENTEITA MUUTTAMATTA (MALLI A)

Tähän mennessä yhteistyötä lääkeaineanalytiikan osalta on tehty pääosin epävirallisesti virastojen välillä. Saattamalla virastojen välinen yhteistyö näkyväksi, sopimalla käytännöistä ja toteuttamalla sovittuja käytäntöjä suunnitelmallisesti voidaan nopealla aikataululla toteuttaa uudistuksia valvontayhteistyössä, mm. kansalaisille suunnatun tiedottamisen ja näytteiden ristiin analysoinnin osalta, samoin kuin referenssiaineiden ja tiedonvaihdon osalta.

Tiivistetyn yhteistyön etuina rakenteita muuttamatta (malli A:n) on, että laboratorioiden muu lakisääteinen toiminta ei häiriidy, vaikka yhteistyötä lääkkeisiin liittyvässä analytiikassa syvennetään. Paremmalla yhteistyöllä ja tiedonvaihdolla valvontavirastojen toiminta-alueen yhteiset rajapinnat voidaan olemassa olevilla resursseilla kattaa entistä paremmin. Suurimmat taloudelliset säästöt syntyvät laboratoriolaitteiden hankinnan ja ylläpitohuoltojen yhteisten kilpailutusten kautta. Joidenkin erityisen kalliiden laitteiden hankinta tulisi käytännössä mahdolliseksi käyttöasteen lisääntymisen takia.

Tiivistettyä yhteistyötä rakenteita muuttamatta voidaan toteuttaa kaikissa valvontalaboratorioissa ja monella eri tasolla. Fimean kannalta malli A:n etuna olisi laboratorion hyvän yhteyden säilyminen Fimean muihin toimintoihin, erityisesti tarkastustoimintaan. Fimean laboratorion suhteellisen pieni koko sekä hyvät yhteydet eri toimintojen ja laboratorion välillä ovat luoneet organisaatioon ketteryyttä ja mahdollistaneet nopeat toimenpiteet lääkehuollon vaaratilanteissa. Esimerkiksi Suomeen tulleiden hepariinierien turvallisuus kartoitettiin nopeasti sen jälkeen, kun tieto potilaille vaarallisista eristä tuli maailmalta. Saman ketteryytensä avulla Fimea on voinut vastata lääkealan muutoksiin esimerkiksi biologisten lääkkeiden alueella ja saavuttaa kansainvälistä vaikuttavuutta, millä on välitön merkitys suomalaisille lääkealan toimijoille ja siten elinkeinoelämään asti. Tämä organisatorinen ketteryys säilyisi mallissa A.

Tiivistetty yhteistyö rakenteita muuttamatta edellyttää selkeitä sopimuksia ja toimintaohjeita mm. yhteiskäyttöön hankittujen laitteiden ylläpidosta, käytöstä ja kustannuksista eri organisaatioiden välillä. Lisäksi oman laboratorion ulkopuolella sijaitsevan, yhteiskäytössä olevan lait-

teen käyttäminen edellyttää sekä työntekijän siirtymistä että näytteen kuljettamista laitteen luokse silloin kun laite sijaitsee eri kiinteistössä. Tämä aiheuttaa jossain määrin kustannuksia.

6.2 YHTEISTYÖ JAETUISSA TILOISSA (MALLI B)

Malli B:ssä laboratoriot sijaitsisivat fyysisesti lähekkäin esim. samassa rakennuskompleksissa. Tässä mallissa on saavutettavissa lähes kaikki mallissa A mainitut edut. Lisäksi laboratorioroiden sijainti lähellä toisiaan helpottaisi olennaisesti laitteiden yhteiskäyttöä ja lisäisi mahdollisuutta hyvän yhteistyön perustana olevien henkilökohtaisten kontaktien syntymiselle laboratorioroiden välillä. Lääkkeiden ja lääkeaineita sisältävien näytteiden tutkiminen voitaisiin keskitää osaamiskeskukseen, jossa toimii useita valvontalaboratorioita.

Jaetuissa tiloissa tapahtuvan yhteistyön avulla voidaan saavuttaa taloudellista skaalaetua esim. laboratorion materiaalihankinnoissa ja sopimuksissa, mutta tämä edellyttää kustannuksista sopimista ministeriörajojen yli. Toimittaessa eri organisaatioissa hankinnoissa saavutetut kustannusedut voidaan kuitenkin osittain menettää välivarastoinnin, kulutusseurannan ja laskutuksen aiheuttamien kustannusten vuoksi. Fimean kannalta hankinnoissa saavutettava skaalaetu rajoittuisi laboratorion teknisiin yleisreagensseihin ja – välineisiin, joiden hankintamäärät eivät nykyisellään ylitä hankintalainsäädännössä asetettuja kilpailutusrajoja. Käytännössä Fimean laboratorio joutuu kuitenkin toimintansa erityisluonteen vuoksi tilaamaan tarvikkeet ja reagenssit aina analyysikohtaisesti laboratorioon kulloinkin siirrettävän menetelmän ohjeita mahdollisimman tarkasti noudattaen, joten skaalaedun saavuttaminen Fimean osalta olisi tämän vuoksi epätodennäköistä.

Fimean ja Tullilaboratorion kannalta yhteistyö jaetuissa tiloissa (malli B) aiheuttaisi lisäkustannuksia uusien tilojen suunnittelusta ja uusiin tiloihin siirtymisestä. Tullilaboratorion vuokra on edullinen ja tilat tehokkaassa käytössä. Rakennukseen ja siihen liittyvään infrastruktuuraan on viime vuosina investoitu. Fimean laboratorion nykyisiä tiloja on systemaattisesti ylläpidetty, kunnostettu ja varusteltu tukemaan viraston strategisia painopistealueita ja lääkevalvonnalle asetettuja tavoitteita. Laboratoriotilan vuokra nykyisissä toimitiloissa on varsin edullinen, koska osa vuokranantajalle normaalisti kuuluvista muutos- ja parannustöistä on toteutettu viraston rahoituksella. Uusiin tiloihin siirtymisessä menetettäisiin nämä tiloihin tehdyt panostukset. Laboratorion sijainti erillään muusta Fimean organisaatiosta edellyttäisi myös erityisen huomion kiinnittämistä yhteistyön sujumiseen muiden Fimean toimintojen kanssa.

Rikosteknisellä laboratoriolle ja Eviran laboratoriolle ei tällä hetkellä ole tarvetta uusiin tiloihin. Yhteistyö jaetuissa tiloissa (malli B) edellyttäisi lisäselvityksiä.

6.3 YHTEISTYÖ OSANA YHTÄ SUURTA VALVONTALABORATORIO-ORGANISAATIOTA YHTEISISSÄ TILOISSA (MALLI C)

Malli C:ssä valvontalaboratoriot sijaitsisivat hallinnollisesti samassa organisaatiossa.

Fimean kannalta yhteistyö osana yhtä suurta valvontalaboratorio-organisaatiota aiheuttaisi ongelmia, koska virasto joutuisi ulkoistamaan osan lääkevalvontatehtävistään EU-lääkevalvontaverkoston ulkopuoliselle laboratoriolle. Euroopassa lääkevalvontalaboratoriot ovat pääsääntöisesti osa lääkevalvontaviranomaisen omaa toimintaa. Lisäksi Head of Medicines Agency -strategian mukaisesti valvontalaboratorioiden yhteistoimintaa myyntilupa-arvioitsijoiden ja tarkastajien kanssa olisi tulevaisuudessa lisättävä entisestään. Muutokset

lääkevalvontalaboratorion organisaatiokehityksessä heijastuisivat negatiivisesti myös kansainväliseen BIC-toimintaan, jonka edellytyksenä on, että kansallisella lääkeviranomaisella on käytössään OMCL laboratorio. Virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkoston erityisvaatimusten (esim. laatujärjestelmävaatimukset) noudattaminen on myös EU-lääkevalvontayhteistyön ehto. Käytännössä Fimean lääkevalvontaviranomaisena olisi ehkä tällaisessa mallissa helpompaa ostaa lääkevalvontalaboratorion palvelut toisessa jäsenmaassa olevalta viralliselta OMCL-valvontalaboratoriolta. Tällaisten ostopalvelujen saannista ei ole takeita ja varsinkin poikkeusoloissa nopeiden tutkimusten teettäminen tuskin onnistuisi. Tämä vaarantaisi siten maamme valmiutta toimia nopeasti kun lääketurvallisuus sitä eniten vaatisi. Lisäksi analyysien ostaminen olisi kalliimpaa kuin omana työnä teetettynä, joten tietyllä rahasummalla saatavan valvonnan taso heikkenisi. Mallissa C ei Fimean kannalta ole tässä suhteessa saavutettavissa olevia etuja.

Malli C:n haittana olisi myös eri valvontalaboratorioiden erilaisten laatujärjestelmävaatimusten yhtensovittaminen niin, ettei tarpeettomia lisäkustannuksia aiheudu sellaiselle toiminnalle, mihin laatujärjestelmän erityisvaatimukset eivät ole tarpeen. Käytännön työssä useamman laatujärjestelmän noudattaminen samassa laboratorioissa samalla henkilökunnalla on ongelmallista ja aiheuttaisi sekaantumisriskejä. Näillä sekaantumisriskeillä voisi olla negatiivinen vaikutus lääkevalvonnan uskottavuuteen ja kansanterveydellistä merkitystä lääkkeiden laadun ja turvallisuuden valvonnassa, jos niistä seuraisi tulosten luotettavuuden kyseenalaistamista ja mahdollisesti sen myötä viallisten lääke-erien markkinoilta poiston viivästyistä. Nykyisellään eri valvontalaboratorioiden laatujärjestelmävaatimukset poikkeavat olennaisesti toisistaan eri laboratorioiden työn erilaisen luonteen takia eikä lääkkeiden laadunvalvontalaboratorion toimintaan kohdistuvien laatujärjestelmävaatimusten kohdistaminen kaikkeen mallissa C syntyvään laboratoriot toimintaan ole taloudellisesti järkevää.

Jos valvontalaboratorio sijaitsisi organisatorisesti erillään lääkeviranomaisesta malli C:n mukaisesti Fimean laboratorion ja muiden toimintojen edulliseksi todettu sisäinen yhteys heikentyisi, mikä aiheuttaisi kansallista häirtää (ks. 6.1. Malli A yllä). Lisäksi Fimean lääkevalvontalaboratorion osalta nykyinen lääkevalvontamaksuun perustuva kustannusmalli olisi uudistettava täysin Mallissa C ja uudistus edellyttäisi lainmuutosta.

6.4 FIMEAN LABORATORIO SIJAITSEE MUUALLA KUIN PÄÄKAUPUNKISEUDULLA (MALLI D)

Mallissa D Fimean laboratorio sijaitsisi Kuopiossa, johon Fimean toimipiste perustettiin 2010. Laboratorion siirtyminen Kuopioon johtaisi siihen, että laboratorion akkreditointistatus menettäisiin, koska vain yksi 19 työntekijästä on ilmoittanut harkitsevansa siirtymistä Kuopioon.

Fimean laboratoriolla on mukautuvan pätevyysalueen akkreditaatiostatus, joka perustuu pääasiassa henkilöstön pätevyteen ja kokemukseen. Suomen virallinen akkreditointielin, FINAS, on todennut, että akkreditointi menetettäisiin henkilöstön vaihtumisen seurauksena. Myös Fimean laboratorion juuri auditoinut Euroopan neuvoston EDQM:n organisoiman OMCL-verkoston vertaisarviointiryhmä kiinnitti huomiota siihen, että laboratorion siirtäminen vaarantaisi laadukkaan toiminnan ja edellyttäisi laatujärjestelmän tarkastamista uudelleen. Akkreditointistatuksen menettäminen aiheuttaisi laboratorion sulkemisen pois OMCL-verkoston yhteistoiminnasta, minkä jälkeen Suomi ei voisi osallistua verkoston töiden ja tulosten jakamiseen eikä lähettää kansallisilta markkinoilta otettuja näytteitä muiden OMCL laboratorioiden testattavaksi kansainvälisten testausohjelmien puitteissa. Lisäksi statuksen menettäminen sulki Suomen pois myös kasainvälisestä lääketehaiden BIC-tarkastustoiminnasta. Tämä

heikentäisi Fimean uskottavuutta lääkealalla ja vähentäisi suomalaisten kansainvälisiä vaikutusmahdollisuuksia.

Kokemuksia muista maista: Saksassa päätettiin, että Münsterissä sijaitseva virallinen OMCL -laboratorio siirretään 300 km päähän Bochumiin. Neljän vuoden aikana todettiin, että siirto vaarantaisi laboratorion toiminnan ja tulisi liian kalliiksi. Päätös peruttiin vuonna 2011.

6.5 YHTEENVETO ORGANISAATIOMALLEISTA

Fimean laboratorion, Rikosteknisen laboratorion ja Tullilaboratorion lakisääteisten tehtävien näkökulmasta yhteistyön tiivistäminen onnistuisi parhaiten lisäämällä yhteistyötä rakenteita muuttamatta tai yhteistyössä jaetuissa tiloissa (mallit A ja B). Yhteistyö osana yhtä suurta valvontalaboratorio-organisaatiota (malli C) vaatisi täysin uudentyypin organisaation luomista ja muutoksia lainsäädännössä. Sen toteuttaminen aiheuttaisi haasteita kansainvälisessä yhteistyössä, edellyttäisi muutoksia yhteistyössä oman valvontasektorin viranomaisten kanssa sekä laboratorioden laatu järjestelmien osalta.

Lyhyellä aikavälillä tavoitteena on yhteistyön tiivistäminen nykyisissä rakenteissa. Käytännön ehdotuksia tähän on annettu loppuraportissa. Laboratorioiden olisi yhteistyön ja valvonnan sujuvuuden kannalta sijaittava pääkaupunkiseudulla, lähellä valvottavia kohteita. Fimean laboratorion sijainti muualla kuin pääkaupunkiseudulla (malli D) hankaloittaisi laboratorioden yhteistyötä fyysisen etäisyyden vuoksi.

Analyysimenetelmien kehittämisen sekä tiloille asetettujen toiminta- ja turvallisuusvaatimusten muuttumisen vuoksi laboratoriotiloja on uusittava säännöllisin väliajoin. Pitkällä aikavälillä yhteistyö jaetuissa tiloissa on kannatettava vaihtoehto - erityisesti Fimean laboratorion ja Tullilaboratorion kohdalla - ja vaatii jatkoselvittelyä, jossa otetaan huomioon Tullilaboratorion muut tehtävät ja niiden vaatima yhteistyö. Yhteistyö jaetuissa tiloissa toteutuisi joko nykyisissä rakennuksissa tai uudisrakennuksessa. Laboratorioiden sijainti lähellä toisiaan tai samassa rakennuksessa helpottaisi olennaisesti laitteiden ja tilojen yhteiskäyttöä ja lisäisi yhteistyötä. Lääkkeiden ja lääkeaineita sisältävien näytteiden tutkimisen keskittäminen osaamiskeskukseen helpottaisi esim. valvonnan ”harmaiden alueiden” tunnistamista, osana valvonnan kokonais-suunnittelua sekä mahdollisesti Suomen kriisivalmiutta lääkekesektorilla.

6.6 TALOUDELLISET VAIKUTUKSET

Malleilla on erilaisia vaikutuksia jokaisen laboratorion toimintaan. Tiivistetyssä yhteistyössä rakenteita muuttamatta (malli A) toiminta- ja henkilöstökustannukset säilyvät suunnitteen ennallaan pois lukien nykyisten laboratoriotilojen mahdolliset saneeraus kustannukset.

Yhteistyö jaetuissa tiloissa (malli B) vaatii investointeja saneeraukseen tai uusiin tiloihin. Jos alusta lähtien suunnitellaan sopivat tilat, voidaan tilankäyttöä tehostaa ja neliöissä säästää, esimerkiksi yhteisten mittalaitteiden ja erikoistilojen avulla. Jaetuissa tiloissa myös laitteiden yhteiskäytöstä on helppo sopia. Kustannussäästöjä on myös mahdollista saada toimintaa organisoimalla.

Yhteistyö yhtenä suurena valvontalaboratoriona yhteisissä tiloissa (malli C) aiheuttaisi myös vanhojen tilojen saneeraus- tai uusien tilojen rakentamiskustannuksia. Säästöjä voitaisiin saa-

da yhteisillä laitehankinnoilla sekä tilankäyttöä ja prosesseja tehostamalla (kuten mallissa B: yhteistyö jaetuissa tiloissa).

Fimean laboratorion siirtäminen Kuopioon niin, että akkreditointia ei menetettäisi, vaatisi päällekkäisen toiminnan ylläpitämistä Helsingissä ja Kuopiossa niin kauan kunnes Kuopion laboratorio saavuttaisi akkreditoinnin. Realistisesti arvioiden tähän menisi noin 5 vuotta. Viiden vuoden aikana päällekkäisyys koskisi tiloja, laitteistoja ja henkilöstöä, josta on laskettu tulevan noin 10 miljoonan euron lisäkustannukset.

6.7 HENKILÖSTÖVAIKUTUKSET

Mallia D (Fimean laboratorion siirto pois pääkaupunkiseudulta) lukuun ottamatta yhteistyön eri muodoilla ei ole suuria henkilöstövaikutuksia. Mallissa D kokeneen henkilöstön osaaminen menetettäisiin. Selvityksessä on havaittu, ettei laboratorioilla ole selvästi päällekkäisiä toimintoja, joten valvonnan tehostumista ei saavuteta henkilöstövähennyksillä. Sen sijaan tehostetun yhteistyön avulla voitaisiin nykyisillä tai hieman laajennetuilla henkilöstöresursseilla kattaa uusia haasteellisia valvonnan alueita, jotka sen lisäksi, että niissä esiintyy laittomuutta ja rikollista toimintaa, vaarantavat kansalaisten terveyttä, esimerkiksi internetkaupan välityksellä leviävien muuntohuumeiden ja laittomien lääkkeiden saralla (ks. yllä 4.3). Yhteisessä valvontalaboratorio-organisaatiossa yhteisissä tiloissa (malli C) henkilöstöresursseja voitaisiin kohdentaa paremmin.

Liite 1. Lääkkeitä ja lääkeaineita sisältäviä valmisteita tutkivien ja analysoivien laboratorioiden välisen yhteistyön tehostamista selvittäneen työryhmän jäsenet

Puheenjohtaja

Päivi Sillanaukee, osastopäällikkö, ylijohtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja

Ismo Mäenpää, hallitusneuvos, valtiovarainministeriö

Jäsenet:

Tomi Lounema, kaupallinen neuvos, työ- ja elinkeinoministeriö

Antti Simanainen, poliisitarkastaja, sisäasiainministeriön poliisiosasto

Veli-Mikko Niemi, elintarviketurvallisuusjohtaja, maa- ja metsätalousministeriö

Pentti Kangasniemi, poliisitarkastaja, Poliisihallitus

Eija Pelkonen, johtaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Liisa Kaartinen, johtaja, Elintarviketurvallisuusvirasto Evira

Janne Nieminen, laboratorionjohtaja, Tulli

Laura Aalberg, rikoskemisti, Keskusrikospoliisin rikostekninen laboratorio

Sihteerit:

Ilmari Szilvay, laboratorioanalytikko, Tulli

Jaana Vesterinen, erikoistutkija, Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Ulla Närhi, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

Liite 2. Rajapinnat Fimean ja Eviran valvontalaboratorioiden, Tullilaboratorion ja Keskusrikospoliisin rikosteknisen laboratorion toiminnassa

	Fimea	Tulli	Evira
Tulli	<ul style="list-style-type: none"> - lääkkeiden maahantuonti (lääketukkukaupat ja – teollisuus) - lääkkeiden henkilökohtainen maahantuonti - huumausaineiden ja niiden valmistuksessa käytettävien lähtöaineiden tuonti ja vienti - ulkomailta tilatut internet-lääkkeet - lääkeväärengökset - referenssimateriaalit - dopingaineet, jotka sisältävät lääkeaineita - ravintolisät, jotka sisältävät lääkeaineita 	<p>Huom: TUKES / Tulli rajapinta kulutustavarat ja kemikaalit</p>	
Evira	<p><u>Fimean ja Eviran valvonnan yhteistyö:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - asiantuntijayhteistyö eläinlääkevalvonnassa - asiantuntijayhteistyö lääkeaineita sisältävien ravintolisien osalta - lääkkeiden luokittelu elintarvike/lääke - rajapinnassa <p><u>Fimean ja Eviran lääkevalvontalaboratorioiden yhteis-</u></p>	<p><u>Eviran ja Tullin valvonnan yhteistyö:</u></p> <p>Tullin omalla toimivallalla tehdyn ei eläinperäisten elintarvikkeiden tuonnin valvonnan tulokset EVIRAlle</p> <ul style="list-style-type: none"> - RASFF yhteistyö (Eurooppalainen nopea hälytysjärjestelmä) - Tullin rooli eläinperäisissä elintarvikkeissa eläinlääkinnälliseen tuontierien rajatarkastukseen ohjaaminen - valvonnan asiantuntijayhteistyö esim. ravintolisät, 	

	<p><u>työ:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - satunnaista tiedonvaihtoa OMCL-toiminnasta (Evira/VIRT lähettää vuosiraportin tiedoksi) 	<p>elintarvikeanalytiikka</p> <p><u>Eviran valvonnan ja Tullilaboratorion yhteistyö:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - GMO tutkimukset (0-30 kpl / vuosi) - koostumustutkimukset (→260 /vuosi) <p><u>Eviran ja Tullilaboratorion yhteistyö</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Yhteistyötä erityisesti mikrobiologian alalla. Evira tyypittää mm. Tullilaboratoriossa havaitut Salmonellat. 	
<p>RTL</p>	<ul style="list-style-type: none"> - huumaavien aineiden lääkeluokittelu - dopingvalmisteet/väärennökset - lääkeväärennökset - lääkkeiden pitoisuusmääritykset 	<p><u>Työnjako erityyppisille huumaus- ja lääkeainenäytteille:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - muuntohuumeiden tunnistaminen Tullilaboratoriossa - laittomat lääkkeet Tullilaboratoriossa - dopingaineet Tullilaboratoriossa - huumausaineet ja niiden lähtöaineet RTL:ssa - huumausaine-erien vertailu ja jäljitys RTL:ssa - räjähdysaineet ja niiden lähtöaineet RTL:ssa <p><u>Muut näytteet</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - poliisin näytteet polttoaineverojen kierrosta tai esim. torjunta-aineilla tehdyistä haitanteoista Tullilaboratoriossa 	<ul style="list-style-type: none"> - (laittomien) tuotantoeläinlääkkeiden tunnistaminen