

# FIMEAN ALUEELLISTAMISEN JATKOSELVITYSRYHMÄ

---

## Loppuraportti

# KUVAILEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö	9.2.2016
Tekijät	Toimeksiantaja
Selvitysryhmä	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö
	HARE-numero ja toimielimen asettamispäivä
	STM064:00/2015

Muiston nimi  
Fimean alueellistamisen jatkoselvitysryhmä - loppuraportti

## Tiivistelmä

■ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) alueellistamisen jatkoselvitysryhmän tehtävänä oli arvioida Fimean alueellistamissuunnitelmaa ja sen tähänastista toteutumista. Selvitysryhmä otti lähtökohdaksi Fimean toimivuuden ja kansainvälisen kilpailukyvyn säilyttämisen. Toiminnan hyvä laatu parantaa kilpailukykyä, mahdollistaa lääketutkimuksen tukemisen Suomessa, lisää kansainvälistä toimintaa ja edistää innovaatioiden markkinoille tuloa.

Selvitysryhmä ehdottaa, että Fimea toteuttaisi ydinprosessien mukaan keskitettyä mallia ja päätoimipaikka olisi Helsingissä, jonne sijoittuisivat pääosa toiminnoista mukaan lukien laboratorio sekä hallinto ja johto. Lääkehoitojen arviointiin ja lääkehuollon kehittämiseen liittyvät tehtävät sijoittuisivat pääosin Kuopioon. Fimea toimisi jatkossa monitoimipaikkaisesti eli osaajia voitaisiin palkata paikkakunnasta riippumatta tapauskohtaisen harkinnan mukaan, mikäli kokonaistehokkuuden edellytykset täyttyvät. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta ehdotetaan siirrettäväksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Fimeaan.

Resursseja lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin ja siihen liittyvään työhön olisi lisättävä. Alueellistamispäätöksen muuttamisesta saatavia säästöjä voitaisiin kohdentaa Kuopion lääkehoitojen arviointi -prosessin kehittämiseen.

Fimean olisi jatkossa panostettava sosiaali- ja terveydenhuollon uusien rakenteiden lääkehuollon toiminnan suunnitteluun ja varmistamiseen. Lupa- ja valvontatehtäviä ei kuitenkaan ehdoteta siirrettäväksi tuleville itsehallintoalueille.

## Asiasanat

Lääkkeet, lääkehuolto, lääketieteellisyys, lääkesuunnittelu, alueellistaminen, valvonta, tutkimus- ja kehittämistoiminta, viranomaiset

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön raportteja ja muistioita 2016:7 ISSN-L 2242-0037 ISSN 2242-0037 (verkkojulkaisu) ISBN 978-952-00-3698-0 URN:ISBN:978-952-00-3698-0 <a href="http://urn.fi/">http://urn.fi/</a> URN:ISBN:978-952-00-3698-0	Muut tiedot <a href="http://www.stm.fi">www.stm.fi</a>	Kokonaissivumäärä 25	Kieli Suomi
--	---	-------------------------	----------------

## PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Datum
Social- och hälsovårdsministeriet	9.2.2016
Författare	Uppdragsgivare
Utredningsgruppen	Social- och hälsovårdsministeriet
	Projektnummer och datum för tillsättandet av organet
	STM064:00/2015

## Rapportens titel

Slutrapport av gruppen för fortsatt utredning av regionaliseringen av Fimea

## Referat

■ Gruppen för fortsatt utredning av regionaliseringen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) hade till uppgift att utvärdera regionaliseringsplanen för Fimea och hur den hittills har genomförts. Utredningsgruppen hade som utgångspunkt att Fimea fortsatt ska vara fungerande och ha bibehållen internationell konkurrenskraft. En verksamhet av god kvalitet förbättrar konkurrenskraften, möjliggör stödjande av läkemedelsforskning i Finland, medför ökad internationell verksamhet och främjar att innovationer kommer ut på marknaden.

Utredningsgruppen föreslår att Fimea i sin verksamhet ska genomföra en modell som är koncentrerad enligt kärnprocesserna och att det huvudsakliga verksamhetsstället ska finnas i Helsingfors, där huvuddelen av verksamheten, inbegripet laboratoriet samt förvaltningen och ledningen, kommer att vara placerade. Uppgifter som anknyter till bedömningen av läkemedelsbehandlingar och utveckling av läkemedelsförsörjningen ska i huvudsak placeras i Kuopio. Fimea ska i fortsättningen ha verksamhet på flera orter, vilket betyder att personal kan anställas oberoende av ort enligt prövning i varje enskilt fall, om förutsättningarna för effektiviteten som helhet uppfylls. Det föreslås att tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska överföras från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) till Fimea.

Bedömningen av läkemedelsbehandlingars terapeutiska och ekonomiska värde och arbetet i anslutning till det bör få mer resurser. De besparingar som ändringen av regionaliseringsbeslutet ger upphov till kunde riktas till utvecklandet av processen för bedömning av läkemedelsbehandlingar i Kuopio.

Fimea bör i fortsättningen satsa på planering och säkerställande av läkemedelsförsörjningens verksamhet inom ramen för social- och hälsovårdens nya strukturer. Det föreslås dock inte att tillstånds- och tillsynsuppgifterna ska överföras till de kommande självstyrande områdena.

## Nyckelord

Mediciner, läkemedelsförsörjning, läkemedelsindustri, läkemedelsdesign, regionalisering, tillsyn, forskning- och utvecklingsarbete, myndigheter

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2016:7  
ISSN-L 2242-0037  
ISSN 2242-0037 (online)  
ISBN 978-952-00-3698-0  
URN:ISBN:978-952-00-3698-0  
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3698-0>

Övriga uppgifter  
[www.stm.fi/svenska](http://www.stm.fi/svenska)

Sidoantal	Språk
25	Finska



SOCIAL- OCH  
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

# SISÄLLYS

1	Johdanto.....	5
2	Selvitysryhmän ehdotukset .....	7
3	Fimean tehtävät ja asema osana valtionhallintoa .....	9
3.1	Lääkeviranomaisen tehtäviä osana hallitusohjelman toteuttamista.....	10
3.2	Fimean asiakkaat.....	10
3.3	Onko tarpeen muuttaa Fimean nykyisiä tehtäväkokonaisuuksia?.....	11
3.3.1	Lupa- ja valvontatehtävät.....	12
3.3.2	Tutkimukseen ja kehitykseen liittyvät tehtävät.....	12
3.4	Fimean tehtävien tarkoituksenmukaisesta ja kustannustehokkaasta hoitamisesta: keskitetysti vai hajautetusti? .....	13
3.5	Hallitusohjelman tavoitteiden toteutumisesta: tutkimus- ja innovaatiotoiminnan laatu ja lääkeviranomaisten yhteistyö ja kilpailu toimeksiannoista .....	14
4	Fimean rajapinnat ja yhteistyö .....	15
4.1	Miten Fimean toimintaa lääke- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi tulisi tehostaa ja miten yhteistyö muiden toimijoiden kanssa tulisi organisoida?.....	15
4.2	Lääkeviranomaisen organisoituminen keskeisissä vertailumaissa .....	16
4.3	Miten varmistetaan Fimean kyky kilpailla kansainvälisistä toimeksiannoista?.....	17
5	Rahoitus .....	19
5.1	Alueellistamisesta tähän mennessä aiheutuneet kokonaiskustannukset.....	19
5.2	Kustannustason ennuste, jos edetään aikaisemman alueellistamis päätöksen mukaisesti .....	20
5.2.1	Henkilöstökustannukset .....	21
5.2.2	Toimitilojen vuokrat .....	21
5.2.3	Matkakustannukset .....	22
5.2.4	Tulomenetys .....	22
5.3	Mitkä ovat kustannukset, jos Fimean toimintoja uudelleenjärjestellään? .....	22
5.4	Onko Fimean nykyinen rahoitus pohja tarkoituksenmukainen? .....	22
6	Fimean toiminnan kehittämiskohteita .....	24
7	Liite .....	25

# 1 JOHDANTO

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Mäntylä asetti Fimean alueellistamisen jatkoselvitysryhmän toimikaudelle 1.9.2015–31.1.2016. Selvitysryhmän tavoitteena oli arvioida Fimean alueellistamissuunnitelmaa ja sen tähänastista toteutumista suhteessa laitoksen nykyisiin tehtäväalueisiin ja hallitusohjelman mukaisiin alue- ja keskushallinnon uudistuksiin, selvittää lääkevalvontaviranomaisen tehtävien mahdollisia muutoksia ja arvioida, miten tehtävät voidaan tulevaisuudessa kokonaisuutena suorittaa mahdollisimman tarkoituksenmukaisesti ja kustannustehokkaasti.

Selvitysryhmän tehtävänä oli arvioida lääkevalvontaviranomaisen toimintaa ja tehtäviä ottaen huomioon tulevaisuuden tarpeet sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla. Erityistä huomiota oli kiinnitettävä hyvän lääke- ja lääkitysturvallisuustason säilymiseen ja lääketutkimuksen ja innovaatiotoiminnan edellytysten parantamiseen.

Selvityksessä haluttiin vastaus seuraaviin kysymyksiin:

- 1) Fimean tehtävät ja asema osana valtionhallintoa
  - Onko tarpeen muuttaa Fimean nykyisiä tehtäväkokonaisuuksia ja miten niitä pitäisi muuttaa?
  - Mitkä ovat Fimean tehtävien tarkoituksenmukaisen ja kustannustehokkaan hoitamisen vaihtoehdot?
  - Mitkä tehtävät on jatkossakin tarkoituksenmukaisinta hoitaa valtakunnallisesti keskitetysti ja mitkä ovat näiden tehtävien menestyksellisen hoitamisen keskeiset edellytykset (esimerkiksi osaamisvaatimukset, sidosryhmät, salassapito)?
  - Mitä vaikutuksia mahdollisilla uudistuksilla olisi hallitusohjelman tavoitteiden toteutumiseen, erityisesti tutkimus- ja innovaatiotoiminnan laatuun ja lääkeviranomaisten yhteistyöhön ja kilpailuun toimeksiantoista osana hallituksen laajempaa EU-politiikkaa?
  
- 2) Fimean rajapinnat ja yhteistyö
  - Miten Fimean toimintaa lääke- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi tulisi tehostaa ja miten yhteistyö muiden toimijoiden kanssa tulisi organisoida?
  - Miten varmistetaan Fimean kyky kilpailla kansainvälisistä toimeksiantoista?
  - Mitkä ovat yhteistyökumppaneiden tarpeet ja odotukset Fimean toiminnasta ja kuinka niihin parhaiten vastataan? Tähän liittyen tulee hankkia tietoa lääkeviranomaisen organisoinnista muutamassa keskeisessä vertailumaassa.
  
- 3) Rahoitus
  - Mitkä ovat Fimean alueellistamisesta tähän mennessä aiheutuneet kokonaiskustannukset ja mikä on kustannustason ennuste, jos edetään aikaisemman alueellistamispäätöksen mukaisesti (tavoite v. 2018) ja samalla edellytetään, että Fimea säilyttää nykyisen palvelutasonsa?
  - Mitkä ovat kustannukset, jos Fimean toimintoja uudelleenjärjestellään?
  - Onko Fimean nykyinen rahoitus pohja tarkoituksenmukainen?

Selvitysryhmän puheenjohtajana toimi osastopäällikkö Kirsi Varhila sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöstä. Ryhmän jäsenet olivat professori Risto Huupponen, Turun yliopisto, sairaalalääkäri Joni Palmgrén, Satakunnan sairaanhoitopiiri, projektinjohtaja Miia Palo, Lapin sairaanhoitopiiri, tutkimus- ja kehitysjohtaja Reijo Salonen, Orion Oyj. Ryhmän asiantuntijasihteereinä toimivat hallitusneuvos Anne Koskela ja neuvotteleva virkamies Ulla Närhi.

Selvitysryhmä kokoontui yhdeksän kertaa ja kuuli työssään useita asiakas- ja sidosryhmiä (Liite 1). Selvitysryhmä myös tutustui Fimean Kuopion ja Helsingin toimipisteisiin ja toimintaan.

Lähtökohtana selvitystyössä oli Fimean toiminnan kokonaisuus. Selvitysryhmä teki linjat toiminnan näkökulmasta ottaen huomioon hallitusohjelman valtakunnalliset tavoitteet. Lisäksi huomioitiin Fimean tehtävien kaksi pilaria, jotka vaikuttavat esimerkiksi rahoitukseen. Rahoituksesta noin 80 % tulee asiakkailta ja näissä tehtävissä Fimea kilpailee toimeksiannoitavien muiden eurooppalaisten lääkevirastojen kanssa. Toisaalta taas Fimea on valtion lupa- ja valvontavirasto, jolla on myös tutkimukseen ja kehitykseen liittyviä tehtäviä.

## 2 SELVITYSRYHMÄN EHDOTUKSET

Selvitysryhmä haluaa ehdotuksillaan luoda edellytykset, joilla voidaan parhaiten varmistaa Fimean kilpailukyky ja toiminnan laadukkuus. Fimean yhtenä päätehtävänä on jatkaa aktiivista kansainvälistä työtään ja kilpailla Euroopan lääkeviraston toimeksiannoista. Lääketutkimusta ja innovaatioiden markkinoille tuloa edistetään lääkeviranomaisen toiminnan hyvällä laadulla, joka lisää kilpailukykyä kansainvälisistä toimeksiannoista.

### Selvitysryhmän ehdotukset

- Fimea toteuttaisi ydinprosessien mukaan keskitettyä mallia ja päätoimipaikka olisi Helsingissä. Sinne sijoittuisivat pääosa toiminnoista mukaan lukien laboratorio sekä hallinto ja johto
- Fimean ydinprosesseista lääkehoitojen arviointiin liittyvät tehtävät sijoittuisivat pääosin Kuopioon
- Fimea toimisi jatkossa monitoimipaikkaisesti eli osajia voitaisiin palkata paikkakunnasta riippumatta tapauskohtaisen harkinnan mukaan, mikäli kokonaistehokkuuden edellytykset täyttyvät
- terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta siirrettäisiin Valvirasta Fimeaan
- resursseja lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin ja siihen liittyvään työhön olisi lisättävä. Alueellistamispäätöksen muuttamisesta saatavia säästöjä voitaisiin kohdentaa Kuopion lääkehoitojen arviointi -prosessin kehittämiseen, mistä koituisi merkittäviä kansantaloudellisia hyötyjä
- arviointeja olisi tehtävä yhteistyössä muiden arviointiviranomaisten kanssa ja käyttämällä hyväksi suomalaista yliopistoverkostoa
- Fimean olisi jatkossa panostettava sosiaali- ja terveydenhuollon uusien rakenteiden lääkehuollon toiminnan suunnitteluun ja varmistamiseen. Lupa- ja valvontatehtäviä ei kuitenkaan ehdoteta siirrettäviksi tuleville itsehallintoalueille

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) arvion mukaan voimassa olevan alueellistamispäätöksen<sup>1</sup> toteuttaminen aiheuttaisi vuosina 2018–2019 lisäkustannuksia noin 4,6 miljoonaa euroa. Lisäksi on arvioitu, että alueellistamispäätöksen toteuttaminen voisi samana aikana vähentää lääkevalmisteiden arviointiin liittyviä tuloja noin 3 miljoonalla eurolla. Yhteensä alueellistamisen kustannusvaikutus vuosina 2018–2019 olisi noin 7,6 miljoonaa euroa. Lisäkustannuksilta vältytään, jos voimassa olevaa alueellistamispäätöstä muutetaan selvitysryhmän ehdotamalla tavalla.

<sup>1</sup> Vuonna 2012 tehdyn Fimean alueellistamispäätöksen mukaan kaikki virat siirretään Kuopioon viimeistään vuoden 2018 loppuun mennessä. Fimealla on lisäksi tarvittaessa työskentelytiloja henkilöstölleen Fimean toiminnan kannalta keskeisissä kaupungeissa, kuten Helsingissä ja Lontoossa. Fimean laboratorio jää Helsinkiin.

Taulukko 1. Yhteenveto selvitysryhmän ehdotusten perusteluista ja mahdollisista riskeistä, joita avataan raportissa tarkemmin

Perustelut toiminnan kokonaisuuden kannalta	Perustelut osaamisen säilyttämisen kannalta	Riskit
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hyvä palvelujen saatavuus ja saavutettavuus, koska sidosryhmät ja valtaosa muista viranomaisista pääkaupunkiseudulla</li> <li>• viraston tehtävistä pääosa (80 %) nettobudjetoitua</li> <li>• kustannustehokas toiminta</li> <li>• pääosa tehtävistä tulee kansainvälisiltä toimijoilta</li> <li>• mahdollisuudet kilpailla EMA-tehtävistä paranevat</li> <li>• työrauha toiminnalle ja sen kehittämiseksi</li> <li>• säilyttää osin alkuperäistä alueellistamista</li> <li>• digitaaliset prosessit kansallisesti ja kansainvälisesti</li> <li>• yhdenvertainen yhteistyö kaikkien yliopistojen kanssa</li> <li>• valvonnan reagointi uuden teknologian valmisteiden määrän ja kirjon kasvuun</li> <li>• Fimea ja Valvira toimivat 1.12.2015 lähtien yhteisessä rakennuksessa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• valtaosa kriittisestä ydinasiatuntijuudesta on nykyisin pääkaupunkiseudulla</li> <li>• osaaminen lisääntyy Fimean tehtävissä vain niitä tekemällä</li> <li>• keskitetty toiminta helpottaa kriittisen massan kerryttämistä (työkierto jne), ns. syväosaaminen kasvaa</li> <li>• Kuopioon syntynyt hyvä osaamiskeskittymä säilyy ja lääketoiminnan tutkimus- ja kehittämistoiminta voi kehittyä edelleen</li> <li>• erityisosaamisen rekrytointi ei ole riippuvainen asiantuntijoiden muuttohalukkuudesta</li> <li>• sijaisuuksien täyttäminen helpompaa (rekrytointi koko maasta)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kustannustehokkuus voi kärsiä, mikäli uusia työpisteitä perustetaan ilman tarkkaa harkintaa eri puolille Suomea</li> <li>• erityistä huomiota on kiinnitettävä perehdyttämiseen ja yhteistyöhön eri prosessien välillä</li> <li>• vaatii aikaisemman alueellistamispäätöksen muuttamisen</li> </ul>



### 3 FIMEAN TEHTÄVÄT JA ASEMA OSANA VALTIONHALLINTOA

Fimea on STM:n alainen keskusvirasto, joka aloitti toimintansa vuonna 2009. Fimean tehtävien ja tavoitteiden perustana ovat kansallinen ja EU-lainsäädäntö, hallitusohjelma, sosiaali- ja terveysministeriön strategia, Lääkepolitiikka 2020 -ohjelma sekä tulos- ja resurssiohjaus. Fimean organisaatio muodostuu kolmesta ydinprosessista, joita ovat lääkealan toimijoiden valvonta, lääkevalmisteiden arviointi sekä lääkehoitojen arviointi. Organisaatiota tukee sisäisten palvelujen prosessi.

Fimean päätoimipaikka sijaitsee Kuopiossa ja sillä on työskentelypisteet myös Helsingissä ja Turussa. Henkilöstö on sijoittunut eri paikkakunnille siten, että Helsingissä työskenteli vuoden 2015 lopussa 163 henkilöä, joista 18 laboratoriossa, Kuopiossa 56 henkeä ja Turussa 6 henkeä.

Fimea toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudoksetuotteiden sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimean lääkevalvonta kattaa lääkkeen koko elinkaaren luokittelusta ja prekliinisestä vaiheesta aina lääkkeen vähittäisjakeluun, myyntiluvan haltijan lääketurvatoimintaan ja lääkemarkkinoinnin valvontaan. Fimea valvoo ihmisillä tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia.

Fimean valvontatehtäviin kuuluvat myös lääketekniikan ja -tutkustusten valvonta, veripalvelu- ja kudoslaitosten valvonta sekä huumausainelainsäädäntöön ja velvoite-varastointiin liittyvät viranomaistehtävät. Lääketeollisuuden valvonnan elementtejä ovat toimilupamenettelyt ja säännöllinen tarkastustoiminta. Normiohjaus ja neuvonta ovat osa viranomaisvalvontaa. Fimean valvontalaboratorio vastaa markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntarkastuksesta ja osallistuu Euroopan farmakopean valmisteluun ja kehittämiseen. Fimea myöntää toimiluvat apteekkeille, sairaala-apteekkeille ja lääkekeskuksille ja valvoo näiden toiminnan lainmukaisuutta, lääkevalmistuksen turvallisuutta ja lääkemarkkinointia.

Euroopan Unionin lääkevalvontaverkosto koostuu komission asianomaisista alaosastoista (lainsäädäntö), Euroopan lääkevirastosta (EMA, koordinaatio, ohjeistot, korkein tieteellinen foorumi lääkeasioissa, keskitetty myyntilupamenettely) ja kansallisista lääkevirastoista (kansallinen lääkevalvonta, tieteellinen asiantuntemus EMA:lle). Lääkevalvontaverkoston avulla vältetään päällekkäinen työ ja ristiriitaiset päätökset sekä saadaan nopeasti koottua asiantuntijaryhmiä erikoisasiantuntemusta vaativiin tehtäviin. Fimea on kansallisena viranomaisena osa Euroopan lääkevalvonnan viranomaisverkostoa.

Suurin osa lääkevalvonnasta perustuu harmonisoituun lainsäädäntöön ja jäsenmaiden yhteistyöhön. Puhtaasti kansalliseen lainsäädäntöön perustuu enää vain lääkkeiden vähittäisjakelua koskeva sääntely (lääkelaki 395/1987).

Useimmat uudet lääkkeet tulevat Suomen markkinoille eurooppalaisten myyntilupamenettelyjen kautta muiden EU-maiden virastojen arvioimina, jolloin Fimean roolina on hoitaa hallinnollinen osuus ja kansallinen lääkeinformaatio näissä prosesseissa. Lisäksi Fimealla on vastuu yli 2000 kansallisen myyntiluvan ylläpidosta. Fimean omat asiantuntijat arvioivat uusia lääkevalmisteita raporttoijan (keskitetty menettely, innovatiiviset lääkkeet) ja viitemaan (tunnustamis- ja hajautettu myyntilupamenettely, esim., rinnakkaislääkkeet) roolissa. Näissä tapauksissa Fimea ottaa vastuun lääkkeen koko elinkaaren aikaisista arviointitehtävistä.

EMA:n arviointitehtävät ovat kilpailutettuja. Kilpailussa ratkaisee arviointitiimien koulutus ja kokemus. Fimea ylläpitää lääkeneuvolaa, jossa lääkkeen kehittäjät esittelevät projektejaan ja jossa Fimea antaa jatkokehitysneuvontaa ja täten toimii osana alan kansallista innovaatio-toimintaa.

Lupa- ja valvontaviranomaisroolinsa lisäksi Fimean tehtäväksi on määritelty lääkealan kansallisen kehittämisen koordinaatio, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi. Fimea kokoo,

tuottaa, arvioi ja välittää tutkimukseen perustuvaa riippumatonta lääketietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin. Lisäksi Fimean tehtävänä on kehittää lääkealan, lääkehuollon ja apteekkitoiminnan toimivuutta ja turvallisuutta ja tehdä lääke-epidemiologista, lääketaloustieteellistä ja lääkepolitiikkaan liittyvää tutkimusta.

Fimeaa perustettaessa vuonna 2009 sen uudeksi tehtäväksi määriteltiin tuottaa ja koota lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä.

### 3.1 LÄÄKEVIRANOMAISEN TEHTÄVIÄ OSANA HALLITUSOHJELMAN TOTEUTTAMISTA

Pääministeri Sipilän hallitusohjelman viisi strategista tavoitetta ovat työllisyys ja kilpailukyky, osaaminen ja koulutus, hyvinvointi ja terveys, biotalous ja puhtaat ratkaisut sekä digitalisaatio, kokeilut ja normien purkaminen. STM:n koordinoitavastuulla on strateginen painopistealue ”Hyvinvointi ja terveys” ja sen viisi kärkihanketta. Fimean osallistuu näiden kärkihankkeiden tavoitteiden toteuttamiseen lääkkeiden ja lääkehuollon osalta.

Hallitusohjelman tavoitteena on myös, että tutkimus- ja innovaatiotoiminnan laatu ja vaikuttavuus kääntyvät nousuun. Yksi keino vaikuttaa tutkimus- ja innovaatiotoimintaan on lisätä edellytyksiä suomalaisille lääkeinnovaatioille ja lääketutkimukselle yleensä. Esimerkiksi genomitiedon eli ihmisen koko perimästä saatavan tiedon käyttö terveydenhuollossa yleistyy lähivuosina. Kansallisen genomistrategian mukaan tulevaisuudessa terveyden edistäminen ja sairauksien hoito suunnitellaan usein yksilöllisesti perimästä saatavan tiedon perusteella. Fimean toiminta lääkeviranomaisena on lääkeinnovaatioiden ja lääketutkimuksen edistämisessä ratkaiseva.

### 3.2 FIMEAN ASIAKKAAT

Fimean toiminnasta 80 % rahoitetaan maksullisen toiminnan tuloilla (Taulukko 2 Fimean asiakkaat sekä maksullisen toiminnan kustannukset v. 2012–2014). Valtion budjetista rahoitetaan pääasiassa Fimean lääkehoitojen arviointitehtävät ja niitä tukevat toiminnot. Maksullisesta toiminnasta ylivoimaisesti suurin yksittäinen toiminta on kansainvälisesti kilpailtu lääkevalmisteiden arviointi, jonka osuus kaikesta Fimean rahoituksesta vuonna 2015 oli 56 %.

Taulukko 2. Fimean asiakkaat sekä maksullisen toiminnan kustannukset v. 2012–2014

	2012		2013		2014	
	1000 €	%-osuus <sup>1</sup>	1000 €	%-osuus <sup>1</sup>	1000 €	%-osuus <sup>1</sup>
<b>Maksullinen toiminta</b>	<b>19 179</b>	<b>77</b>	<b>19 525</b>	<b>79</b>	<b>19 342</b>	<b>80</b>
Lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset - asiakkaina esim. lääke- tehtaat, lääketukku- kat, apteekit, sairaala- apteekit ja lääkekeskuk- set, lääke- ja tutkimus- alan toimijat, viran- omaiset, lääkevalmis- teiden maahantuojat, terveydenhuollon toi- mintayksiköt, veripalve- lu	2 310	9	2 049	8	2 262	9
Laboratoriotuominta - asiakkaina esim. lääke- teollisuus ja lääkealan toimijat	1 924	8	2 131	9	1 717	7
Lääkevalmisteiden arviointi - asiakkaina esim. EMA, lääketeollisuus, tervey- denhuollon toimintayk- siköt, lääke- ja elintar- vikealan toimijat	13 291	54	13 524	55	13 749	56
Lääkevalvonnan yleinen ohjaus - asiakkaina lääketeolli- suus ja apteekit	1 654	7	1 821	7	1 614	7

<sup>1</sup> laskettu Fimean koko budjetista

### 3.3 ONKO TARPEEN MUUTTA FIMEAN NYKYISIÄ TEHTÄVÄKOKONAISUUKSIA?

Tulevaisuudessa lääkehoitojen odotetaan yhä kehittyvän ja kustannusten kasvavan. Voidaan arvioida, että esimerkiksi syövän ja autoimmuunitautien hoitoon valmistetaan useita läpimurto tuotteita, joiden hinnat tulevat olemaan korkealla. Suuri osa potilaista todennäköisesti hoitetaan avohoidossa, mutta lääkehoidon aloitus ja mahdollisesti myös seuranta tehdään sairaaloissa. Yksilöllistetty lääketiede vaatii laboratoriotestauksen lisäämistä ja tulkintaa, jolloin myös diagnostinen kotitestausta yleistyy. Potilaat tulevat olemaan yhä aktiivisemmin mukana hoidossa ja vaatimaan yhä laadukkaampia palveluita. Kustannusvaikuttavuus vaatii tarkkaa arviointia siitä, mitkä potilasryhmät hyötyvät hoidosta ja kuinka paljon tästä hyödystä ollaan valmiita maksamaan.

Rajojen madaltumisen myötä globaali valvontayhteistyö korostuu, myös lääkealalla. Lääkekehityksen neuvontapalveluiden tarve kasvaa ja lupaaville projekteille on yhä nopeammin raivattava tie myyntilupa- ja markkinoille.

Fimea on suorittanut sille asetetut tehtävät hyvin nykyisellä organisaatorakenteella. Eri prosessit ovat tukeneet toisiaan, kun tehtävät on keskitetty yhdelle virastolle. Rajapintaongel-

mia (esimerkiksi terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin) voidaan välttää, jos tehtäviä ei hallinnollisesti pilkota. Jos kokonaistehokkuuden edellytykset täyttyvät, voidaan tehtäviä hoitaa monitoimipaikkaisesti eli osajia voidaan palkata paikkakunnasta riippumatta tapauskohtaisen harkinnan mukaan.

### 3.3.1 Lupa- ja valvontatehtävät

Lääketurvatoiminnassa, velvoitevarastoinnissa, ja lääkealan toimijoiden (tukut, tehtaot, apteekit) lupa- ja valvontatehtävissä toimet nivoutuvat yhteen, esimerkiksi lääkkeiden saatuushäiriöiden tai kriisivalmiuden selvittämisessä. Asiantuntijoiden osaaminen yhdistyy toimintaprosessien yli. Nykyisin Fimean melko vähäisen henkilömäärän vuoksi muutama erityisosaaja hallitsee tärkeitä kokonaisuuksia ja virasto voi toimia nopeastikin, jos tilanne niin vaatii - toisaalta vähäinen henkilömäärä sisältää riskin. Fimea arvioi ja päättää lääketehdas- ja lääketukkuluvista, ja samaa osaamista voidaan hyödyntää sairaala-apteekkien ja apteekkien tarkastustoiminnassa ja lupa-asioissa.

Selvitysryhmän käsityksen mukaan Fimean tehtäviä voitaisiin muuttaa niin, että tehtäviin lisättäisiin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta. Tulevaisuudessa ns. rajanvetotuotteiden, eli valmisteiden, joissa on sekä lääkkeen että terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen tunnusmerkkejä, määrä kasvaa. Lupa- ja valvonta-asioiden käsittely samassa virastossa lisäisi toiminnan tehokkuutta ja mahdollistaisi synergiaedut. Useassa Euroopan maassa näin on jo tehty. Suomessa toiminnan siirtäminen edellyttäisi lakimuutosta, Fimean ja Valviran tehtävät tulisi määritellä uudelleen.

Terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin kuuluvat myös potilastietojärjestelmät, joiden kehittämisestä ja kehittämisen viranomaistehtävistä vastaa pääosin Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Viranomaisten välillä tarvitaan aktiivista yhteistyötä, jotta eri tahojen osaaminen saadaan hyödynnettyä mahdollisimman tehokkaasti.

### 3.3.2 Tutkimukseen ja kehitykseen liittyvät tehtävät

Rationaalisten lääkehoitopäätösten tueksi tarvitaan lääkehoitojen vaikuttavuuden arviointia. Vaikuttavuutta voidaan väestötasolla edistää oikealla lääkevalinnalla ja hoidon kohde-ryhmän oikealla määrittelyllä niin, että lääkehoito kohdistuu ensisijassa niihin, jotka siitä todennäköisemmin hyötyvät. Samalla on varmistettava näiden ryhmien tulo hoidon piiriin.

Lääkehoitoja ohjaavat lääketieteellisen tiedon lisäksi käytettävissä olevat resurssit ja lääkkeen hinta. Lääkehoitojen rationaalisuutta ja vaikuttavuutta arvioitaessa pitää välttää osapitoimintia; lääkehoidon välittömien kustannusten lisäksi on huomioitava hoidon välittömät kustannukset ja hyödyt sekä epäsuorat vaikutukset, esim. vaikutukset sairastavuuteen sekä eläkötymisiin.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon (Health Technology Assessment, HTA) arviointitarpeet ja menetelmät poikkeavat sairaalan ja avohoidon lääkehoitojen välillä. Arviointeja tarvitaan erityisesti uusista lääkehoidoista, koska ne ovat usein huomattavan kalliita (esim. syöpälääkkeet ja mikrobilääkkeet) ja koska lääkkeet ovat vaikutustavaltaan usein entistä kohdennetumpia, mikä auttaa hoitoon soveltuvien ja soveltumattomien potilaiden valinnassa (yksilöllistetty hoito). Arvio tarvitaan yleensä nopeasti ja on usein tehtävä lääkkeen vähäisen käyttökokemuksen perusteella. Tietoa tarvitaan myös kansanterveydellisesti merkittävien sairauksien (esim. mielenterveyden häiriöiden) lääkehoitojen arvioinnista.

Haasteena on yhtenevien kriteerien luominen siitä, ketkä saavat hoitoa. Fimean tehtävänä on koordinoita lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin liittyvää yhteistyötä. Selvitysryhmän ehdotuksen mukaan tähän työhön tulisi lisätä resursseja, koska arviointitietoa tarvitaan yhä enemmän. Nopea tiedon saaminen edellyttää työn hyvää koordinoitua ja tiedon tehokasta keräämistä. Lääkehoidon arviointi liittyy muuhun hoidon vaikuttavuuden

arviointiin, mikä edellyttää yhteistyötä esim. THL:n kanssa. Potilaiden yhdenmukainen kohtelu maan eri osissa edellyttää lisäksi keskeisten hoitopäätökseen osallistuvien yksiköiden kanssa tehtävää yhteistyötä (esim. erikoissairaanhoidon yksiköt).

Selvitysryhmän kuultavana olleen arviointiyhliilääkäriin näkemyksen mukaan kansallista arviointia lääkehoitoihin on kipeästi kaivattu ja tarvittu. Fimean suorittama sairaalalääkkeiden arviointityö on ollut erittäin hyödyllistä, mutta resurssien puutteen takia toiminta on ollut rajoittunutta ja arviointitieto on usein tullut tarpeeseen nähden myöhässä.

Yliopistosairaaloiden näkökulmasta Fimean strategiassa painottuu kaksi tavoitetta, ensinnäkin väestön terveyden ylläpitäminen ja turvaaminen lääkealaa valvomalla ja kehittämällä. Fimean olisi suotavaa pyrkiä nykyistä kiinteämpään yhteistyöhän muun julkisen terveydenhuollon ja lääkkeen määrääjien kanssa. Toisena tavoitteena korostuu kansainvälinen ja EU-yhteistyö. Fimean tulisi terävöittää ja lisätä EU-vaikuttavuuttaan sekä HTA- että innovaatio-toiminnassa mm. aktiivisella viranomaisneuvonnalla ja EUnetHTA -yhteistyöllä.

Fimean tutkimus- ja kehittämistehtävään sisältyvät myös lääkehuollon ja apteekkitoiminnan kehittäminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennemuutoksessa palveluiden järjestämisen ja tuottamisen rakenteet muuttuvat ja muutoksessa tulee paitsi turvata lääkehuollon toimivuus, myös hyödyntää mahdollisuudet lääkehuollon ja turvallisen lääkehoidon kehittämiseen.

### 3.4 FIMEAN TEHTÄVIEN TARKOITUKSEN MUKAISESTA JA KUSTANNUSTEHOKKAASTA HOITAMISESTA: KESKITETTYSTI VAI HAJAUTETUSTI?

Selvitysryhmän käsityksen mukaan lääkealan lupa- ja valvonta-asioihin liittyvät prosessit kannattaa keskittää lääkevalvontaviranomaiselle. Apteekkitoiminnan valvonta ja lupa-asiat kuuluvat kiinteänä osana lääketurvallisuuden kokonaisuuteen, ja ovat keskitettyinä lääkevalvontaviranomaiselle myös muissa Pohjoismaissa sekä monessa Euroopan maassa.

Apteekki- ja sairaala-apteekkitarkastuksia tehdään koko Suomen alueella. Tarkastuksiin käytetyt henkilöpanokset ovat kuitenkin hyvin vähäiset. Toimintoprosessien hajauttaminen esimerkiksi hallitusohjelman mukaisille tuleville itsehallintoalueille olisi lääketurvallisuuden kannalta riski, koska yhteistyö eri osajien välillä hidastuisi ja voisi rapauttaa hyvin toimivan lääkealan viranomaisen toimintaa sekä heikentää valvonnan ja lupatoiminnan laatua. Tarkastusprosesseissa tehdään tiivistä yhteistyötä muiden prosessien kanssa. Hajauttaminen ei olisi kustannustehokasta, sillä silloin menetettäisiin prosessien synergiaetua. Lisäksi keskitetyssä mallissa virastossa oleva yksi asiantuntija pystyy tarkastamaan useamman itsehallintoalueen apteekit ja sairaala-apteekit.

Apteekkariliiton kannan mukaan lupaprosessin alueellistaminen johtaisi selvästi suurempaan erilaistumiseen ja eriarvoistumiseen nykyiseen verrattuna. Alueellinen lupaprosessi nähdään koko alan kannalta vahingollisena.

Lääketeollisuudelta saatujen kommenttien mukaan keskeisten toimintojen siirtäminen pois Helsingistä sisältäisi vakavan riskin kustannusten kasvusta ja osaamisen rapautumisesta. Fimean toiminnan vaarantumisella olisi kauaskantoiset vaikutukset suomalaiseen lääkevalvontaan, potilasturvallisuuteen sekä elinkeinoelämään innovaatio- ja tutkimustoimintaan. Suomen Apteekkariliitto ei ota kantaa viranomaisen sijaintiin, mutta kantaa huolta viraston toiminnan jatkuvuudesta erilaisten toissijaisten, sijaintia koskevien muospaineiden alaisuudessa. Palvelun laatu, taso ja määrä ovat nykymuotoisen toiminnan kautta hyvällä pohjalla. Luvat ja tarkastukset -yksikön siirto Kuopioon muun muassa irtisanomisten kautta olisi Apteekkariliiton mukaan riski koskien toiminnan laadun ja palvelun heikkenemisestä. Kaikki ratkaisut, myös lupayksikköön liittyvät, olisi toteutettava siten, että toiminta ei vaarannu.

Selvitysryhmän mukaan Fimean päätoimipaikka olisi jatkossa Helsingissä, koska pääosa viraston rahoituksesta tulee maksuperusteisesti ja hyvä palvelujen saatavuus ja saavutettavuus takaavat toiminnan kilpailukykyä ja kustannustehokkuutta. Toiminta monitoimipaikkaisesti varmistaa, että pienen maan osaamispotentiaali saadaan käyttöön optimaalisesti. Hyvin alkaneen lääkehoitojen arvioinnin sekä lääkehoitojen tutkimukseen ja kehitykseen liittyvien tehtävien ehdotetaan jatkossakin sijaitsevan Kuopion toimipisteessä.

### 3.5 HALLITUSOHJELMAN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISESTA: TUTKIMUS- JA INNOVAATIOTOIMINNAN LAATU JA LÄÄKEVIRANOMAISTEN YHTEISTYÖ JA KILPAILU TOIMEKSIANNOISTA

Pääministeri Sipilä hallitusohjelman mukaan valtion aluehallinnon ja maakuntahallinnon yhteensovituksesta tehdään erikseen päätös, jolla yksinkertaistetaan julkisen aluehallinnon järjestämistä (valtio, alueet ja kunnat). Ensisijaisena ratkaisuna on toimintojen keskittäminen tehtäviltään ja toimivallaltaan selkeille itsehallintoalueille.

Lisäksi hallitusohjelman mukaan elinkeinoelämän kilpailukykyä ja yritystoiminnan edellytyksiä kaikessa päätöksenteossa vahvistetaan. Teollisuuden kustannuksia ei vaalikauden aikana lisätä hallituksen toimesta. Hallituksen tavoitteena on, että tutkimus- ja innovaatiotoiminnan laatu ja vaikuttavuus kääntyvät nousuun.

Lääketeollisuus ry:n kommentin mukaan Fimean kansainvälinen toiminta erilaisine arviointi- ja asiantuntijatehtävineen tukee suomalaista tutkimusta ja innovaatiotoimintaa. Kansainvälisesti kilpailukykyinen ja osaava viranomainen on suomalaisen tutkimusympäristön houkuttelevuuden edellytys.

Kansainväliset tehtävät edellyttävät erityisen syvällistä osaamista. Vastaavasti syvälinen osaaminen tuo Suomeen erityistehtäviä, jotka sekä tuovat tulovirtaa että vahvistavat Suomen mainetta korkean osaamisen maana. Jos osaaminen rapautuu, Fimea ei menesty kansainvälisissä tehtävissä. Tällä on kielteinen vaikutus myös Suomen maineeseen ja näkyvyyteen innovatiivisena tutkimusympäristönä.

Jos kansainvälisten toimintojen tulovirta vähenee ja osaaminen kaventuu, vaikeutuu myös kansallisten tehtävien suorittaminen. Kansallisten tehtävien asianmukainen toteuttaminen edellyttää niin ikään osaamista ja resursseja, joita kansainvälisten toimintojen tulovirta mahdollistavat.

## 4 FIMEAN RAJAPINNAT JA YHTEISTYÖ

### 4.1 MITEN FIMEAN TOIMINTAA LÄÄKE- JA LÄÄKITYSTURVALLISUUDEN PARANTAMISEKSI TULISI TEHOSTAA JA MITEN YHTEISTYÖ MUIDEN TOIMIJOIDEN KANSSA TULISI ORGANISOIDA?

Lääke- ja lääkitysturvallisuus ovat olennainen osa potilasturvallisuutta. Terveysthuollon toimintayksiköiden näkökulmasta niiden toimintaa koskevat luvat, valvonta ja kehittäminen ovat jakaantuneet usealle viranomaiselle. Yleinen toiminnan ja esimerkiksi potilasturvallisuuden kehittäminen ovat THL:n vastuulla. Lääketurvallisuus myös osana potilasturvallisuutta kuuluu Fimean toimialueeseen. Potilasturvallisuuden valvonta ja terveydenhuollon toimintayksiköiden alueellinen valvonta kuuluu aluehallintovirastoille ja Valviralle. Valvira valvoo esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa ja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Myös omavalvonta on entistä keskeisempi osa valvontaa. Yhteistyötä on lisättävä kehittämisen ja valvonnan hajautumisen riskien vähentämiseksi. Tiedon hallinta on entistä tärkeämpää. Viranomaisille (Fimea, Valvira, THL, aluehallintoviranomaiset (AVI) ja terveydenhuollon organisaatiot) kertyvä tieto pitäisi olla yhteen koottuna ja helposti hyödynnettävissä.

Lääkehoitoa toteuttavat käytännössä potilaat ja heidän läheisensä sekä terveydenhuollon ammattihenkilöt. Lääkitysturvallisuuden edistäminen edellyttää Fimean kumppanuutta terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien kanssa sekä lääkehoitoon liittyvän tiedon selkeää, näkyvää ja luotettavaa viestintää koko väestölle ja terveydenhuollon ammattihenkilöille. Yhteistyö tulevien sote-alueiden kanssa on tärkeää, jotta lääkehoito toteutuu optimaalisella tavalla uusissa rakenteissa. Fimean luoma valtakunnallinen moniammatillinen verkosto on hyvä yhteistyön malli, jossa eri toimijoiden osaamista on hyödynnetty ohjeiden ja suositusten laadinnassa.

Valviran kommenttien mukaan yhteistyötä terveydenhuollon valvonnan ja apteekkivalvonnan tehtävissä on Fimean kanssa jatkettava ja edelleen tiivistettävä. Väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määräämisen valvonnan ja näiden lääkkeiden lupa- ja luokitusasioiden yhteistyötä on voimistettava. Varsinkin erityislupavalmisteiden lupakäytäntö askarruttaa valvonnan kannalta. THL tekee Fimean kanssa yhteistyötä erityisesti rokotteiden valvonta-asioissa. Sijaintipaikalla ei ole merkittävästi vaikutusta yhteistyöhön, videokokoukset ja muut sähköiset välineet toimivat hyvin.

Kuulemisissa saatujen kommenttien perusteella Fimea tekee yliopistoyhteistyötä varsinkin Itä-Suomen yliopiston kanssa. Yhteistyötä tehdään tutkimuksessa, mutta myös opetuksessa, erityisesti Fimean Kuopiossa sijaitseviin toimiin liittyen. Arviointiyliopiston kommentin mukaan yhteistyö erityisesti yliopistosairaaloiden kanssa olisi toivottavaa. Selvitysryhmän mielestä yhteistyötä olisi hyvä laajentaa ja sitä olisi tehtävä tasapuolisesti kaikkien yliopistojen kanssa.

## 4.2 LÄÄKEVIRANOMAISEN ORGANISOITUMINEN KESKEISISSÄ VERTAILUMAISSA

Lääkeviranomaisten organisoitumista ja tehtäviä selvitetiin muutamassa keskeisessä vertailumaassa (Ruotsi, Tanska, Hollanti ja Englanti)<sup>2</sup>. Tiedot kerättiin enimmäkseen virastojen englanninkielisiltä verkkosivuilta.

Taulukko 3. Yhteenveto vertailumaiden lääkeviranomaisen organisoitumisesta

	Ruotsi	Tanska	Hollanti	Englanti	Suomi
Viranomainen	Medical Products Agency (MPA)	Danish Medicines Agency (DKMA)	Medicines Evaluation Board (MEB)	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	Finnish Medicines Agency (Fimea)
Työntekijöitä	750	400	320	1200	230
Ihmislääkkeiden luvat ja valvonta	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Eläinlääkkeiden luvat ja valvonta	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei	Kyllä
Terveystieteiden ammattilaisten luvat	Ei	Kyllä	Ei	Ei	Ei
Apteekkien valvonta	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei	Kyllä
Lääketehtaiden ja -jakelijoiden luvat ja valvonta	Kyllä	Kyllä	Ei	Kyllä	Kyllä
Lääkinnälliset laitteet	Kyllä	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei
Verivalmisteiden valvonta	Kyllä	Ei	Ei	Kyllä	Kyllä
Lääketurvallisuus	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Potilasturvallisuus	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Sijainti	Uppsala	Kööpenhamina	Utrecht	Lontoo, York, South Mimms	Kuopio, Helsinki, Turku

Euroopan unionin direktiivit ja asetukset säätelevät lääkkeisiin liittyviä toimintoja kaikissa vertailumaissa. Selvityksen mukaan lääkeviranomaisten kansallisella tasolla määritellyt tehtävät vaihtelevat kuitenkin maittain (Taulukko 3. Yhteenveto vertailumaiden lääkeviranomaisen organisoitumisesta). Osa virastoista on keskittynyt vain lääkeasioihin kun taas toisilla on hoitettavanaan laajempi tehtäväkenttä. Englantia lukuun ottamatta virastojen vastuulle kuuluvat sekä ihmis- että eläinlääkkeet. Tanskassa laajempaa tehtäväkenttää hoitanut virasto jakautui syksyllä 2015 useampaan virastoon, joilla on rajatumpi toimialue.

Hollannin lääkevalvontaviranomainen on vertailumaiden lääkevirastoista selkeimmin keskittynyt lääkkeiden lupatoimintaan ja lääketurvallisuuteen. Valvontatehtävät on keskitetty toiselle virastolle. Vertailumaista ainoastaan Hollannin MEB (Suomen lisäksi) ei vastaa lääkinnällisten laitteiden valvonnasta.

Vertailumaiden lääkeviranomaiset eivät tee terveydenhuollon menetelmien arviointia. Tanskan lääkevalvontaviranomainen (DMA, Danish Medicines Agency) on ainut ver-

<sup>2</sup> Katrimari Kiviluoto: Selvitys lääkeviranomaisen organisoitumisesta muutamassa keskeisessä eurooppalaisessa vertailumaassa. Sosiaali- ja terveysministeriö, marraskuu 2015.



tailumaiden viranomaisista, joka vastaa lääkekorvauksista, mutta senkin HTA-keskus on lopetettu.

Lääketurvallisuus on osa vertailumaiden lääkevirastojen työtä, mutta potilasturvallisuus on kaikissa maissa toisen toimijan vastuulla. Lääkitysturvallisuus koskee sekä lääke- että potilasturvallisuutta, mutta virastojen verkkosivuilla keskitytään enimmäkseen lääketurvallisuuteen.

Englanti on ainut vertailumaista, jossa virastolla on toimintaa useammassa kaupungissa. Hollannissa MEB:n muuttaessa Haagista Utrechiin otettiin käyttöön ajasta ja paikasta riippumattoman työskentelyn periaate, mikä helpotti muuton hyväksymistä työntekijöiden keskuudessa.

### 4.3 MITEN VARMISTETAAN FIMEAN KYKY KILPAILLA KANSAINVÄLISISTÄ TOIMEKSIANNOISTA?

Eurooppalaisen lääkevalvonnan yhteistyöverkostossa kansallisten lääkevirastojen tehtävänä on muun muassa tarjota tieteellistä apua lääkevalmisteiden myyntilupien arvioinnissa. Arviointityöhön osallistuvat lääkevirastot (raportoijat ja rinnakkaisraportoijat) valitaan niissä olevan tieteellisen osaaminen ja kokemuksen perusteella. Järjestelmä suosii virastoja, jotka ovat aktiivisia ja joilla on arviointikokemusta. Tilanne on haasteellinen pienille lääkevirastoille, joilla on rajalliset resurssit.

Euroopan lääkevirasto ”ostaa” arviointityön lääkevirastoilta. EMA:n suorittamat maksut muodostavat nykyisin merkittävän osan kansallisten lääkevirastojen budjeteista. Fimea ei kuulu aktiivisimpien lääkevirastojen joukkoon, jos virastojen toimintaa tarkastellaan EMA:n niille maksamien tehtäväpalkkioiden avulla (Kuva 1). Eniten palkkioita maksetaan Englannin, Ruotsin ja Tanskan lääkevirastoille, jotka ovat kooltaan Fimeaa suurempia.

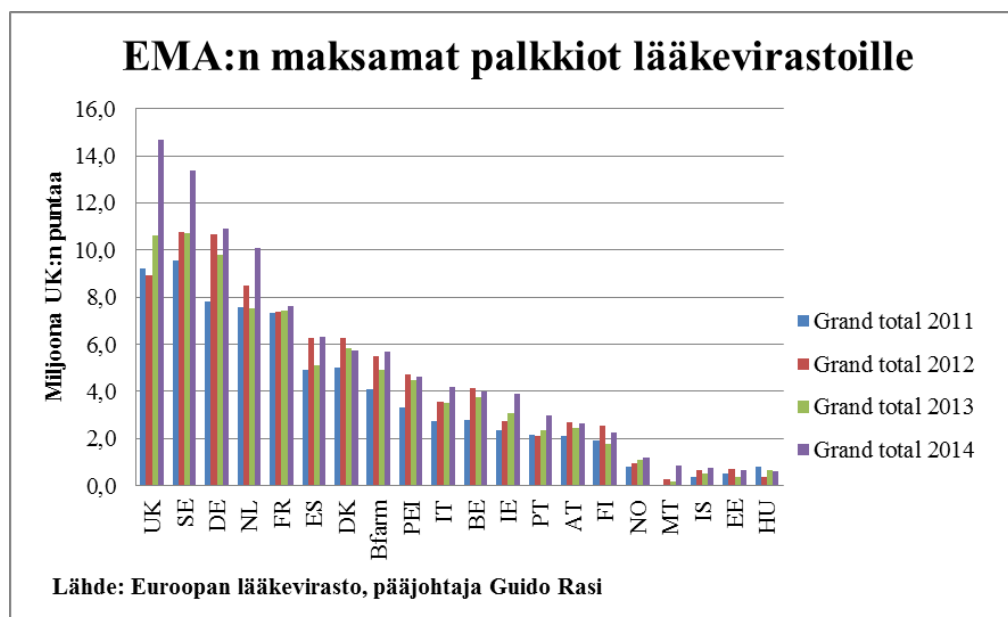
Euroopan lääkeviraston pääjohtajan, professori Guido Rasin, mukaan Fimea on kuitenkin aktiivinen lääkevirasto, joka on säilyttänyt painoarvoansa taitavalla erikoistumisella ja arviointityön hyvällä laadulla<sup>3</sup>. Tulevaisuudessa Fimea pystyy säilyttämään aktiivisen asemansa pitämällä kiinni kokeneista asiantuntijoista, jotka voivat johtaa arviointityötä ja opettaa nuorempia asiantuntijoita. Fimean on varmistettava työn ja hyvän laadun jatkuvuus löytämällä tasapaino talossa työskentelevien ja uusien rekrytoitavien asiantuntijoiden erityisosaamisen välillä. Erityisesti pienet maat hyötyvät, jos voivat rekrytoida asiantuntijoita suuremmalta alueelta.

Suurin osa EMA:n maksamista palkkioista tulee lääkevalmisteiden arviointityöstä. Kun lääkevirasto on osoittanut, että se pystyy suoriutumaan arviointityöstään, se saa niitä jatkossakin.

Selvitysryhmän mielestä EMA:n antamaa työtä voidaan lisätä vain säilyttämällä Fimean nykyinen kompetenssi ja aktiivisesti lisäämällä sitä. Fimean kykyä kilpailla kansainvälisistä toimeksiannoista parannetaan varmistamalla kansainvälisen tason asiantuntijat, jotka houkuttelevat lääkeyrityksiä käyttämään virastoa raportoijana ja EMA:a käyttämään viraston asiantuntijoita osana arviointiprosesseja. Kilpailukykyä parantavat myös vahva kansainvälisesti tunnustettu tieteellinen asema, kyky neuvotella asiakkaiden kanssa, kustannustehokas toiminta sekä sidosryhmille helppo saatavuus ja saavutettavuus.

<sup>3</sup> Euroopan lääkeviraston johtajan professori Guido Rasi, sähköposti 17.12.2015.

Kuva 1. Euroopan lääkeviraston (EMA) vuosittain maksamat palkkiot\* Euroopan lääkevirastoille vuosina 2011–2014 (20 suurinta palkkioita saanutta virastoa)



\* Palkkio koostuu lääkevalmisteiden arviointityöstä (määrällisesti suurin osuus palkkioista), tehdyistä tarkastuksista (myyntiluvan omaava lääkeyhtiö maksaa matkakustannukset) sekä laboratorion suorittamista laaduntarkastustehtävistä.

Selvitysryhmän mielestä Fimean kilpailukykyä parantamalla lääkevirasto voisi kasvaa kohti Ruotsin ja Tanskan tasoa. Tehokkain keino kilpailukykyyn parantamisessa olisi lääkeviraston toiminnan laadun ja osaamisen säilyttäminen sekä kehittäminen Fimeassa. Osaamisen kehittäminen tukee myös suomalaista lääketutkimusta ja innovaatioiden markkinoille tuloa.

Fimea on toiminut aktiivisesti eurooppalaisen lääkevalvonnan kehittämisessä. Fimean johdolla kehitetty malli monikansallisista arviointitiimeistä helpottaa erityisesti pienten maiden osallistumista EMA:n koordinoimiin lääkearviointitehtäviin. Monikansallisten arviointitiimien avulla koko EU-verkoston asiantuntemus saadaan tehokkaampaan käyttöön, ja samalla pienet lääkevirastot saavat tilaisuuden vaikuttaa aktiivisesti EMAn toimintaan ja sitä kautta EU:n lääkepolitiikkaan.

## 5 RAHOITUS

### 5.1 ALUEELLISTAMISESTA TÄHÄN MENNESSÄ AIHEUTUNEET KOKONAISKUSTANNUKSET

Fimealle myönnettiin alueellistamisrahaa sen perustamisvaiheessa 10 milj. euroa. Alueellistamiskustannusten jakautuminen eri vuosille esitetään Taulukossa 4. Alueellistamisraha jakotettiin tasaisesti viidelle vuodelle (2 milj. euroa/v). Aikataulua tarkennettiin STM:n 29.2.2012 antamalla päätöksellä, jonka mukaan alueellistamisen loppuajankohta siirrettiin vuoden 2018 loppuun, ja samalla alueellistamisrahan jaksotusta pidennettiin vuoteen 2018 saakka.

Taulukko 4. Fimean alueellistamiskustannukset vuonna 2012–2016 (1 000 euroa)

	2012	2013	2014	2015 (arvio)	2016 (arvio)
Henkilöstökustannukset*	339	163	166	167	200
Toimitilojen vuokrat	397	394	394	395	100
Palveluiden ostot	312	176	156	150	110
Matkat	293	233	195	250	300
Muut kulut	113	75	60	60	-
Arkiston järjestäminen	609	693	338	300	-
Arkiston digitalisointi	94	43	15	20	-
<b>Yhteensä</b>	<b>2 157</b>	<b>1 777</b>	<b>1 324**</b>	<b>1 342</b>	<b>710</b>

\* Henkilöstökuluissa on alueellistamisen aiheuttama kaksoismiehitys sekä muun henkilöstön alueellistamiseen käyttämä työaika. Näistä muodostuu henkilöstökustannukset, jossa on palkkojen lisäksi lakisääteiset henkilösivukustannukset.

\*\* Vuoden 2014 lukua poikkeaa tilinpäätöksestä. Luku on oikaistu, koska Fimea sai Mannerheimintie 103:n 2. kerroksesta vuokratuloja THL:ltä, mikä vähensi alueellistamisesta aiheutuneita menoja. VTV edellytti tulon kirjaamista liiketaloudelliseksi suoritetuloksi.

Alueellistaminen aiheutti suurimmat kustannukset vuonna 2012. Arkiston järjestäminen ja digitalisointi eivät aiheuta kustannuksia enää vuoden 2015 jälkeen. Arkiston järjestäminen ja digitalisointi olivat toimenpiteitä, jotka Fimean olisi ollut tehtävä alueellistamisesta huolimatta. Alueellistaminen vaikutti kuitenkin työn aikatauluun.

Alkuperäinen alueellistamispäätös aiheutti silloisessa Lääkelaitoksessa ja edelleen Fimeassa henkilöstön suuren vaihtuvuuden, joka vuonna 2009 oli 17,4 %, vuonna 2010 10,8 % ja vuonna 2011 5,8 %. Vuosien 2008–2011 aikana irtisanoutui kaikkiaan noin 70 henkilöä, joista lääkäreitä ja esimiehiä oli 19 henkilöä ja muita asiantuntijoita 35 henkilöä. Loput irtisanoutuneista oli assistentteja ja hallinnossa työskenteleviä henkilöitä. Jäljelle jääneen henkilöstön osalta Fimea laati henkilöstön siirtymissuunnitelman, jonka mukaan henkilöstö siirtyisi Kuopioon kolmessa eri vaiheessa vuosien 2011, 2012 ja 2014 aikana. Virasto totesi vuoden 2012 osalta, ettei toiseen siirtymiserään kuuluva henkilöstö ollut siirtymässä vapaaehtoisesti Kuopioon, mikä olisi johtanut noin 70 henkilön irtisanomiseen jo aiemmin lähteneiden lisäksi.

Alueellistamispäätöksellä oli selkeä yhteys henkilöstön vaihtuvuuteen ja tehtävien hoitamiseen ja sitä kautta Fimean toiminnan rahoitukseen, sillä vuodelle 2009 arvioituvat tulot toteutuivat noin 1,8 milj.euroa arvioitua pienempänä. Tähän vaikutti osaltaan lääketieteellisuuden epäily Fimean kyvystä käsitellä myyntilupahakemuksia sekä vuoden 2005 lääkedirektiivin uudistus, joka toi mukanaan vuonna 2008 voimaan tulleen ns. Sunset clause -artiklan, joka antoi mahdollisuuden lopettaa myyntilupa, mikäli tuotetta ei tuotu lain määrittelemän kolmen vuoden aikana myyntiin Suomessa.

Alueellistamiskustannuksista valtaosa on kulunut arkiston järjestämiseen, koska toimintaa on ollut useammalla paikkakunnalla. Myös toimitilojen vuokrat ovat olleet suuri kustannuserä. Vuosien 2011–2014 kehysvalmistelussa alueellistamisen arvioitiin aiheuttavan noin 13 milj. euron kustannukset, jos Fimea voi luopua Helsingin toimitilojen pitkistä vuokrasopimuksista. Tämä kuitenkin onnistui vasta vuonna 2015, jolloin Helsingin toimitilojen vuokrasopimukset siirtyvät Senaatille ja Fimea saattoi tehostaa toimitilojensa käyttöä luovuttamalla osan sen hallinnassa olevista tiloista Valviralle. Helsingin toimitilojen vuokrasitoumusten vuoksi vuoden 2015 loppuun saakka alueellistaminen aiheutti noin 2 milj. euron lisämenot.

## 5.2 KUSTANNUSTASON ENNUSTE, JOS EDETÄÄN AIKAISEMMAN ALUEELLISTAMISPÄÄTÖKSEN MUKAISESTI

Vuonna 2012 tehdyn alueellistamispäätöksen muutoksen mukaan kaikki Fimean virat sijoitetaan Kuopioon viimeistään vuoden 2018 loppuun mennessä. Fimealla on lisäksi tarvittaessa työskentelytiloja henkilöstölleen Fimean toiminnan kannalta keskeisissä kaupungeissa, kuten Helsingissä ja Lontoossa.

Fimean Kuopion toimipisteen tulee vuoden 2018 loppuun mennessä olla henkilömäärältään selvästi kaikkein suurin, jolloin sen laskennallinen koko olisi 125 henkilöä. Vastaavasti Helsingin toimipisteessä työskentelisi 97 henkilöä ja muissa pisteissä 8 henkilöä. Fimean henkilöstön kokonaismäärä olisi 230 henkilöä.

Alla olevien ennusteiden tavoitteena on arvioida kustannustasoa, jos alueellistamisessa edetään voimassa olevan päätöksen mukaisesti (Taulukko 5). Perustelut ennusteelle on esitetty alakohdissa 5.2.1.–5.2.4.

Taulukko 5. Arvio kustannuksista (vuodet 2018 ja 2019 yhteensä), jos Fimean alueellistamispäätös säilyy ennallaan (1 000 euroa)

Kustannusten kohde	Arvio kustannuksista, jos alueellistamispäätös säilyy ennallaan
Henkilöstökustannukset*	600
Henkilöstön tukitoimet**	3 100
Toimitilojen vuokrat***	600
Matkat****	300
Tulomenetys*****	3 000
<b>Yhteensä</b>	<b>7 600</b>

\* kaksoismiehitys ja koulutus

\*\* tukitoimet henkilön uudelleen sijoittumisesta, muutosvalmennus, työvoimapolitiittinen koulutus, mahdolliset irtisanomiskorvaukset

\*\*\* Helsingin nykyiset toimitilakustannukset (ylimääräinen meno, kun henkilöstöä siirtyisi Kuopioon)

\*\*\*\* Helsingin ja Kuopion välillä

\*\*\*\*\* lääketieteellisuuden ja EMA:n luottamus Fimean kykyyn hoitaa sille asetettuja tehtäviä

Arvio kustannustason ennusteesta on laadittu Fimeassa marraskuussa 2015<sup>4</sup> ja se perustuu alueellistamispäätöksen vaikutuksiin alueellistamisesta aiheutuneisiin kustannuksiin tähän mennessä. Laskelmia on myöhemmin tarkennettu STM:ssä. Valtiontalouden tarkastusviraston mukaan Fimean laatima skenaario on realistinen ja uskottava. Epävarmuustekijä sisältyy kuitenkin kohtaan ”Tulomenetys” (kts. kohta 5.2.4.).

<sup>4</sup> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Skenariomuistio kustannuksista, jos Fimean alueellistaminen toteutetaan nykyisen päätöksen mukaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, marraskuu 2015.

## 5.2.1 Henkilöstökustannukset

Viraston aiempien vuosien kokemusten mukaan on todennäköistä, että sille aiheutuisi yhtä suuret vuosittaiset henkilöstömenot kuin ensimmäisen alueellistamispäätöksen jälkeen (vuonna 2010). Käytännössä tavoite siitä, että Kuopion toimipiste olisi vuoden 2018 loppuun mennessä selvästi suurin, olisi saavutettavissa korvaamalla iso osa Helsingin toimipaikan kokeesta henkilöstöstä, koska aikaisemman tiedon perusteella voidaan arvioida, että he eivät siirry Kuopioon. Tämä aiheuttaisi mittavan perehdyttämis- ja kouluttamistarpeen uuden henkilöstön asiantuntemuksen nostamiseksi. Kaksoismiehityksestä ja koulutuksesta arvioidaan aiheutuvan noin viiden henkilötyövuoden kustannukset (300 000 €v) sekä vuonna 2018 että 2019. Uhkana kuitenkin on, että kouluttaminen ei korvaa Fimeassa vuosien aikana hankittua kokemusta.

Suuri kustannuserä henkilöstön siirrossa aiheutuisi tukitoimista. Laskelmien mukaan 66 siirtyvästä virasta noin 45 edellyttäisi henkilöstön tukitoimia, jotka aiheutuisivat henkilön uudelleen sijoittumisen tukemisesta toisen työnantajan palvelukseen. Nämä kustannukset arvioidaan noin 2,8 milj. euron suuruisiksi. Arvio perustuu Valtioneuvoston 26.1.2012 tekemän valtion henkilöstön aseman järjestämistä organisaation muutostilanteissa koskevan periaatepäätöksen ja valtiovarainministeriön laatiman soveltamisohjeen mukaisiin henkilöstön uudelleen sijoittumisten tukiin sekä mahdollisiin irtisanoutumiskorvauksiin. Lisäksi hanke edellyttäisi muutosvalmennusta, työvoimapolitiittista koulutusta ja mahdollisia irtisanomiskorvauksia, yhteensä noin 300 000 euroa. Yhteensä alueellistamispäätöksestä arvioidaan aiheutuvan kahden vuoden aikana noin 3,7 milj. euron henkilöstökustannukset, jos Kuopion toimipisteen tulisi olla selvästi suurin toimipiste eli noin 125 henkilön suuruinen.

## 5.2.2 Toimitilojen vuokrat

Fimean taloutta on rasittanut pitkä vuokrasopimus Helsingin toimitiloissa. Fimean vuokra-kustannukset pienenevät vuodesta 2016 alkaen, kun Valvira otti osan Fimean vuokraamia toimitiloja käyttöönsä ja alueellistamisesta aiheutuvien vuokrien perusteet muuttuivat. Fimea sai tehostettua vuoden 2015 aikana toimitilojensa käyttöä ja Kuopion ja Turun toimitiloista aiheutuvat menot voitiin katsoa aiheutuvan viraston normaalista toiminnasta.

Fimea luopui suunnitelluista Kuopion lisätiloista, jotka oli määrä ottaa käyttöön vuonna 2015. Kuopion lisätiloista luopuminen oli perusteltua, koska nykyisetkin tilat mahdollistavat noin 105 toimihenkilön työskentelyn valtion toimitilastrategian asettamilla tavoitteilla. Vuoden 2015 lopussa Kuopiossa työskenteli 59 henkilöä. Mikäli Kuopion toimipisteen tulee olla henkilömäärältään kaikkein suurin vuoden 2018 loppuun mennessä, niin Fimean olisi vuokratava Kuopiosta noin kolmanneksen verran lisätilaa. Tällöin vuoden 2019 syyskuun loppuun saakka Fimean rasitteeksi jäisivät Helsingin nykyiset toimitilakustannukset ja Kuopion toimitilakäyttöä tehostettaisiin valtion toimitilastrategian edellyttämällä tavalla. Tästä aiheutuisi vuoden 2019 aikana noin 600 000 euron lisäkustannukset, kun siirtymävaiheessa Helsinkiin jäisi toimitilojen ylikapasiteettia.

### 5.2.3 Matkakustannukset

Alueellistamisesta aiheutuu runsaasti matkakustannuksia Kuopion ja Helsingin välillä. Nämä kustannukset kasvavat sitä mukaa kuin Kuopioon siirtyy henkilöstöä. Matkat muodostavat myös tulevana vuosina merkittävän menoerän huolimatta sähköisten viestintävälineiden käytöstä. Kuopissa työskentelevien fimealaisten matkakerrat ovat 40 % Fimean kaikista matkakerroista.

Matkanhallinnasta saadut tiedot vahvistavat, että Kuopion ja pääkaupunkiseudun välinen matkustaminen vaikuttaa olennaisesti viraston toimintaan. Lisäksi muut Euroopan kohteet edellyttävät kauttakulkua Helsingin kautta. Toteutuneiden matkustustietojen perusteella matkustuskustannusten arvioidaan nousevan aiemmista vuosista, lisäksi matkustamiseen käytetty lisäaika vaikuttaa viraston muussa kuin varsinaisessa työajassa.

Vuonna 2015 alueellistamisesta aiheutui 250 000 euron matkakustannukset. Mikäli Kuopion toimipisteen henkilömäärä kasvaisi kaksinkertaiseksi nykyisestä, tämän lisäksi vastaavasti matkakustannuksia. Arvion mukaan matkakustannuksiin tulisi vuosien 2018–2019 aikana noin 300 000 euron lisäys.

### 5.2.4 Tulomenetys

Jos Fimean Kuopion toimipisteen tulee olla vuoden 2018 loppuun mennessä selvästi suurin, on alueellistamisesta aiheutuvia kustannuksia tarkasteltava siitä aiheutuvien menojen lisäksi mahdollisina tulomenetyksinä, jotka arvioiden mukaan olisivat noin 3 milj. euroa kahden vuoden aikana. Tulomenetys voi olla suurempi tai pienempi, sillä siihen vaikuttaa lääketeollisuuden ja EMA:n luottamus Fimean kykyyn hoitaa sille asetettuja tehtäviä. Arvio perustuu alkuperäisen alueellistamispäätöksen aiheuttamaan tulomenetykseen. Valtion tarkastusviraston mukaan arvio tulomenetyksestä on epävarma, koska asiakkaiden luottamusta Fimean kykyyn suoriutua tehtävistään on vaikea arvioida etukäteen.

## 5.3 MITKÄ OVAT KUSTANNUKSET, JOS FIMEAN TOIMINTOJA UUDELLEENJÄRJESTELLÄÄN?

Selvitysryhmän ehdotuksen mukaan voimassa olevaa alueellistamispäätöstä muutettaisiin niin, että Fimean päätoimipaikka olisi Helsingissä, jonne sijoittuisivat pääosa toiminnoista laboratorio mukaan lukien ja myös hallinto ja johto. Lääkehoitojen arviointiin liittyvät tehtävät sijoittuisivat jatkossa pääosin Kuopioon. Fimea toimisi jatkossa monitoimipaikkaisesti. Kustannustason arvioissa ei ole huomioitu selvitysryhmän ehdotusta terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnan siirtämisestä Fimeaan, koska se ei liity voimassa oleviin alueellistamispäätöksiin ja asiaa pitää selvittää laajemmin.

STM:n arvion mukaan alueellistamispäätöksen toteuttamisen kustannusvaikutus vuosina 2018–2019 olisi noin 7,6 miljoonaa euroa (Taulukko 5). Lisäkustannuksilta vältytään, jos voimassa olevaa alueellistamispäätöstä muutetaan selvitysryhmän ehdottamalla tavalla. Säästyvä kustannus tai osa siitä voitaisiin kohdentaa Kuopion lääkehoitojen arviointi -prosessin kehittämiseen, mistä koituisi merkittäviä kansantaloudellisia hyötyjä.

## 5.4 ONKO FIMEAN NYKYINEN RAHOITUSPOHJA TARKOITUKSEN MUKAINEN?

Valtion maksuperustelain (150/1992) mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonais-

kustannusten määrää (omakustannusarvo). Lääkevalvontaviranomaisen rahoituksen selkärangan-  
kana ovat kansallisten myyntilupien vuosi- ja käsittelymaksut. Merkittävää lisärahoitusta on  
mahdollista saada ainoastaan aktiivisesta toiminnasta EU-tehtävissä (raportointi- ja viitemaa-  
tehtävät).

VTV:n kommentin mukaan julkisoikeudellisten suoritteiden tuottamisesta syntyviä kustan-  
nuksia ei ole mahdollista kattaa budjettirahoituksella. Suoritteiden tuottamisesta aiheutuvat  
kulut tulee olla dokumentoitu ja niiden tulee vastata tuottoja.

## 6 FIMEAN TOIMINNAN KEHITTÄMISKOHTEITA

Selvitysryhmän varsinaisen työn rinnalla nousi esille Fimean toiminnan kehittämiskohteita.

Fimea tuottaa runsaasti lääkkeisiin ja lääkehoitoihin liittyvää tietoa. Fimea julkaisee myös lääkehoitoihin liittyvää tutkimustietoa, jotka ovat hyödyllisiä lääkkeiden käyttäjille. Tutkimustiedon kansantajuistamista ja viestintää niin väestölle kuin ammattilaisille olisi parannettava, jotta tutkimustieto myös siirtyisi käytäntöön.

Fimea on jatkanut toimintaansa pitkälti Lääkelaitokselta perityn mallin mukaisesti. Voi kysyä, onko Fimea saavuttanut sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan toimijana riittävää organisatorista näkyvyyttä. Fimea osallistuu keskusteluun oman osaamisalueensa ulkopuolella melko vähän. Erityisesti suhteessa sosiaalihuoltoon ja aluehallinnon toimintaan liittyen Fimean osallistuminen, keskustelevuus ja näkyvyys ovat olleet varsin vähäisiä.

Valviran, THL:n ja Fimean yhteistyötä terveydenhuollon valvonnan ja apteekkivalvonnan tehtävissä on jatkettava ja edelleen tiivistettävä. Väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määräämisen valvonnan ja näiden lääkkeiden lupa- ja luokitusasioiden yhteistyötä on voimistettava. Yhteistyö on erityisen tärkeää potilas- ja lääkitysturvallisuuden kokonaisuuden hallinnassa.



## 7 LIITE

Liite 1. Selvitysryhmän työn aikana kuulemat tahot ja kuulemisten ajankohdat.

Päivämäärä	Kuultavat	Organisaatio
22.9.2015	Toimitusjohtaja Jussi Merikallio Farmaseuttinen johtaja Vesa Kujala	Lääketeollisuus ry Suomen Apteekkariliitto
8.10.2015	Ylijohtaja Marja-Liisa Partanen Tutkimusprofessori Ilmo Keskimäki	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (THL)
22.10.2015	Erikoistutkija Jaana Vesterinen Professori Riitta Ahonen Tutkimuspäällikkö Hannes Enlund	Lääkealan turvallisuus- ja kehit- tämiskeskus (Fimea) Itä-Suomen yliopisto Lääkealan turvallisuus- ja kehit- tämiskeskus (Fimea)
4.11.2015	Ylilääkäri Reetta Kälviäinen	Kuopion yliopistollinen sairaala
18.11.2015	Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi	Lääkealan turvallisuus- ja kehit- tämiskeskus (Fimea)
26.11.2015	Pääjohtaja Guido Rasi	Euroopan lääkevirasto (EMA)
3.12.2015	Arviointiyli­lääkäri Miia Turpeinen	Oulun yliopistollinen sairaala
12.1.2016	Johtava tilintarkastaja Antti Hieta	Valtiontalouden tarkastusvirasto