

18.8.2015

Fimean alueellistamisen jatkoselvitysryhmä

Asettaminen

Sosiaali- ja terveysministeriön Sosiaali- ja terveysterveyspalveluosasto on tänään asettanut Fimean alueellistamisen jatkoselvitysryhmän

Toimikausi

1.9.2015 - 31.1.2016

Tausta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudostuotemateriaalien sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimea perustettiin vuonna 2009, jolloin sosiaali- ja terveysministeriö päätti Fimean siirtymisestä Kuopioon vuoden 2014 elokuuhun mennessä. Vuonna 2012 sosiaali- ja terveysministeriö pidentäsi siirtymisaikaa vuoden 2018 loppuun turvatakseen Fimean toiminnan jatkuvuuden ja lääketurvallisuuden säilymisen. Tuolloin päätettiin, että Fimean laboratorio jää Helsinkiin.

Fimea valvoo lääkkeiden myyntilupajärjestelmän avulla, että Suomen lääkemarkkinoilla olevat ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet täyttävät niille asetetut teho-, turvallisuus- ja laatuvaatimukset. Fimea vastaa myös lääketekniikoiden, lääketukku- ja apteekkien toimilupa-asioista. Fimea varmistaa tarkastustoiminnalla markkinoilla olevien lääkkeiden valmistuksen ja jakelun asianmukaisuuden, saatavuuden ja käyttäjäturvallisuuden. Lisäksi Fimea edistää ohjauksella, tieteellisellä neuvonnalla ja valvonnalla suomalaisia lääkeinnovaatioita ja lääketutkimusta.

Fimea on kansallisena viranomaisena osa Euroopan lääkevalvonnan viranomaisverkostoa. Fimean tehtäviksi on lisäksi määritelty lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi. Näiden lisäksi Fimea kokoaa ja arvioi kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä kehittää lääkehoitokäytäntöjä koulutuksen ja tiedottamisen avulla.

Nykyisen lainsäädännön mukaan Fimealla ei ole alueellisia tehtäviä. Vuoden 2014 lopussa Fimean henkilöstöstä työskenteli Helsingissä 163 henkilöä, joista 20 laboratorioissa, Kuopiossa 60 henkilöä ja Turussa 6 henkilöä.

Sosiaali- ja terveysministeriö tilasi huhtikuussa 2015 selvityksen Fimean alueellistamisen etenemisestä. Selvityksen tekivät Keski-Suomen sairaanhoitopiirin johtaja, professori Juha Kinnunen ja Aalto-yliopiston laskentatoimen professori Teemu Malmi. Selvitys valmistui 15.6.2015. Aiheina olivat, miten Fimean alueellistaminen on edennyt, miten alueellistaminen vaikuttaa Fimean kykyyn hoitaa tehtäväänsä sekä mitä mahdollisuuksia ja erilaisia vaihtoehtoja Fimealla on toteuttaa alueellistamispäätöksen tavoitteet. Selvityksen mukaan Fimean alueellistaminen ei ole edennyt vuonna 2012 päätetyssä aikataulussa. Vuonna 2009

tehdyn alkuperäisen alueellistamispäätöksen aiheuttama irtisanoutumisaalto vaikeutti laitoksen toimintaa, mutta on tasaantunut, ja laitoksen toimintakyky on pystytty vakauttamaan. Jatkotyössä selvitetään alueellistamisen etenemisvaihtoehtoja.

Pääministeri Sipilän hallituksen ohjelman mukaan hallituskauden tavoitteisiin kuuluu, että tutkimus- ja innovaatiotoiminnan laatu ja vaikuttavuus maassamme kääntyvät nousuun. 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. Myös sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisratkaisu suunnitellaan kuntia suurempien itsehallintoalueiden pohjalta.

Tavoitteet

Tavoitteena on 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.

Tehtävä

Selvitysryhmän tehtävänä on arvioida lääkevalvontaviranomaisen toimintaa ja tehtäviä ottaen huomioon tulevaisuuden tarpeet sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla. Eri-tyistä huomiota on kiinnitettävä hyvän lääke- ja lääkitysturvallisuustason säilymiseen ja lääketutkimuksen ja innovaatiotoiminnan edellytysten parantamiseen. Selvityksessä on vastattava 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 toimeksiannoista 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 toimeksiannoista?
- Mitkä ovat yhteistyökumppaneiden tarpeet ja odotukset Fimean toiminnasta ja kuinka niihin parhaiten vastataan? Tähän liittyen tulee hankkia tietoa lääkeviranomaisen organisoinnista muutamassa keskeisessä vertailumaassa (esimerkiksi Ruotsissa, Saksassa, Tanskassa, Englannissa)?

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 rahoituspohja tarkoituksenmukainen?

Selvitysryhmän tulee kuulla Fimean edustajia, Fimean toimintojen kannalta keskeisiä ministeriöitä, muita viranomaisia ja sidosryhmiä ja antaa työstään väliraportti 31.10.2015 mennessä. Ryhmän tulee laatia lopulliset ehdotuksensa arviomuiston muotoon.

Selvityksen laatimiseksi Fimean ja muiden asianosaisten tulee antaa tarvittavat tiedot salassapitovelvollisuus huomioiden. Rahoitusta koskeva osaselvitys voidaan tilata ryhmän ulkopuoliselta asiantuntijalta.

Organisointi

Puheenjohtaja Kirsi Varhila, osastopäällikkö, ylijohtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet:

Risto Huupponen, professori, LKT, Turun yliopisto

Joni Palmgrén, sairaala-apteekkari, FaT, Satakunnan sairaanhoitopiiri

Miia Palo, hallintoylilääkäri, yleislääketieteen el, Rovaniemen kaupunki

Reijo Salonen, tutkimus- ja kehitysjohtaja, LKT, Orion Oyj

Asiantuntijasihteeri Ulla Närhi, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

Asiantuntijasihteeri Anne Koskela, hallitusneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö

Työryhmän teknisenä sihteerinä toimii osastosihteeri Jaana Aho, sosiaali- ja terveysministeriö

Kustannukset ja rahoitus

Työryhmän puheenjohtaja ja sihteerit työskentelevät virka-aikana ilman erilliskorvausta. Työryhmän jäsenille maksetaan erikseen sovittava korvaus. Menot rahoitetaan valtion talousarvion momentilta 33.01.01.

Sosiaali- ja terveysministeri



Hanna Mäntylä

Lakimies



Elli-Ilona Heino

JAKELU

Päätöksessä mainitut

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Mäntylä

Erityisavustaja Perälä Niina

Erityisavustaja Ullvén-Putkonen Tiina

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula

Erityisavustaja Hanna-Maija Kause

Erityisavustaja Eeva Salmenpohja

Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee

STM/osastot

STM/hare

STM/kirjaamo

