

Vastaus kirjalliseen kysymykseen Fimean alueellistamispäätöksen perumisesta ja Euroopan lääkeviraston saamisesta Suomeen

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Sari Sarkomaa /kok ym. näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KKV 76/2017 vp:

Mihin toimiin hallitus ryhtyy Euroopan lääkeviraston saamiseksi Suomeen ja Fimean alueellistamispäätöksen muuttamiseksi niin, että viraston pääpaikka olisi Helsinki?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA) on Euroopan unionin vuonna 1995 perustettu erillisvirasto, joka sijaitsee Lontoossa. Noin 900 työntekijän virasto valvoo lääkkeiden tehoa ja turvallisuutta, antaa lääkkeiden kehitykseen liittyvää tieteellistä neuvontaa ja kokoaa yhteen tieteellistä asiantuntemusta 30:stä EU-/ETA-maasta. Viranomaisverkostoon kuuluu yli 4000 eurooppalaista asiantuntijaa.

Iso-Britannian aloitettua eroneuvottelut Euroopan unionin kanssa, myös Lontoossa sijaitsevan EMA:n sijainti tulee muuttumaan. Päätöksen EU:n erillisvirastojen sijainnista tekevät jäsenmaat yksimielisesti komission esityksestä parlamentin myötävaikutuksella.

EU-ministerivaliokunta linjasi kokouksessaan 17. maaliskuuta, että Suomi tavoittelee EMA:n sijoittamista Suomeen ja nimesi sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattilan asian vastuulliseksi ministeriksi. Suomella on kaikki mahdollisuudet täyttää viraston udelleensijoittumisen kriteerit. Lisäksi Suomella on vahvaa lääkealan osaamista, jota Euroopan lääkevirastossa tarvitaan. Hakuprosessi mahdollistaa suomalaisen lääkealan osaamisen näkyväksi tekemisen.

Iso-Britannian EU-eron myötä sen kansallinen lääkevirasto MHRA jää pois EU-lääkeviranomaisverkostosta ja kaikki MHRAn vastuulla olevat myyntilupa- ja valvontatyöt jaetaan muiden jäsenmaiden kesken. Tämä jaettava työ sisältää paitsi tulevat myyntilupahakemukset myös tuhansien jo markkinoilla olevien lääkkeiden myyntilupien ylläpitoon liittyvät muutoshakemukset ja lääketurvatoiminnan. Tässä eurooppalaisen lääkevalvontatyön ”uusjaossa” jäsenviraston maineella ja toimintakyvyllä on iso merkitys.

Suomella ei ole siis mahdollisuus ainoastaan tavoitella Euroopan lääkevirastoa Suomeen vaan lääkeviranomaisellemme, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle on tarjolla mahdollisuus nykyistä suurempaan osuuteen eurooppalaisista lääkevalvontatehtävistä. Fimean strategisena osaamisalueena ovat mm. biologiset lääkkeet, joiden osuus EMA:n kautta koordinoitavista lääkevalvontatehtävistä on jatkuvasti kasvamassa. Lisäksi Fimea on ollut

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 76/2017 vp

aktiivisesti kehittämässä EMA:n uusia toimintatapoja, kuten lääkeneuvolatoimintaa lääkkeen kehityksestä vastaaville tahoille.

Fimea aloitti toimintansa 1.11.2009. Vuonna 2009 tehdyn alueellistamispäätöksen mukaan kaikkien Fimean toimintojen edellytettiin siirtyvän Helsingistä Kuopioon kolmessa vaiheessa elokuuhun 2014 mennessä. Nykyisin voimassa oleva, vuoden 2012 alueellistamispäätös siirsi alueellistamisen loppuajankohdan vuoden 2018 loppuun. Päätöksen mukaan kaikki avoimeksi tulevat virat siirretään ja uudet virat perustetaan Kuopioon. Kaikki virat sijoitetaan Kuopioon viimeistään vuoden 2018 loppuun mennessä. Päätöksen mukaan Fimealla voi olla työskentelytiloja toimintojen kannalta keskeisissä kaupungeissa.

Ministeri Mäntylän myöhemmin asettama jatkoselvitystyöryhmä (2015) ja selvityshenkilö Soininvaara (2017) ovat esittäneet, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätoimipaikka olisi Helsingissä, mutta virasto voisi toimia jatkossakin monipaikkaisena virastona.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää tärkeänä, että lääketurvallisuutta ei vaaranneta. Lakisääteisten tehtäviensä lisäksi Fimean osallistuu hallitusohjelman hyvinvointia ja terveyttä koskevien kärkihankkeiden tavoitteiden toteuttamiseen lääkkeiden ja lääkehuollon osalta. Esimerkiksi lääkeinnovaatio- ja tutkimustoiminnan edistämisessä ja edellytysten luomisessa suomalaisille lääkeinnovaatioille ja lääketutkimukselle Fimealla on ratkaiseva rooli.

Fimean toimintaedellytyksien kannalta osaava henkilökunta on avainasemassa. Työhön päteytyminen vaatii usein pitkää kokemusta, joten osaajista on tärkeä pitää kiinni, jotta tietotaitoa saadaan siirrettyä myös uusille ammattilaisille. Maamme lääketurvallisuudesta vastaavan viranomaisen on pysyttävä toimintakykyisenä ja sillä on oltava aina käytettävissään paras mahdollinen asiantuntemus tehtäviensä hoitamiseen. Tämä on tärkeää varsinkin nyt, kun eurooppalainen lääkevalvontayhteistyö on murroksessa ja avautumassa on aivan uudenlaisia mahdollisuuksia suomalaiselle huipputason lääkealan osaamiselle.

Helsingissä 4.4.2017

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila