

Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskuksen eli Fimean lausunto
Kyberturvallisuudirektiivin täytäntöönpanoa
koskevaan hallituksen esitykseen HE
57/2024 vp

Eduskunnan Liikenne- ja viestintävaliokunta

17.9.2024

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea lyhyesti

- Fimea valvoo lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistusta, jakelua, saatavuutta, tutkimusta ja kehitystä, sekä veri- ja kudostuotteita ja biopankkeja.
- Olemme osa Eurooppalaista lääkevalvonnan viranomaisverkostoa, jolla on yhteisiä valvonta- ja lupaprosesseja sekä tietojärjestelmiä
- Lisäksi tehtävinä on tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.

Fimea lukuina (2023)

Henkilöstöä
työskentelee
5
eri toimipaikassa



Henkilöstöä noin
330



83 %
Henkilöstöstä
suorittanut ylemmän tai
alemman korkeakoulu-
tai tutkijatason
koulutusasteen



Huumausaineiden tuonti-
ja vientilupia tehtiin
1300



114
Myönnettyä
apteekkilupaa



Fimeassa käsitellään
vuosittain yli
32 000
myyntilupa-asiaa



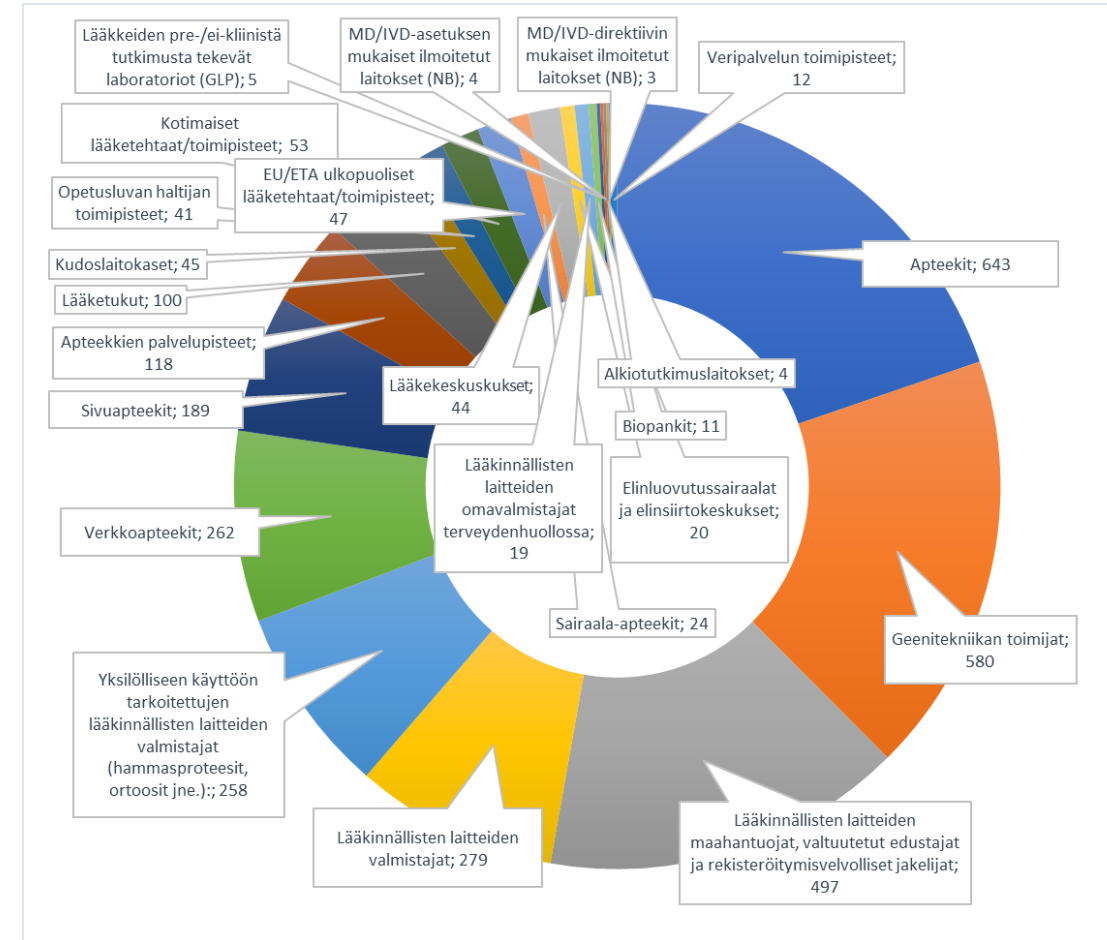
460
Käsiteltyä
tuotevirhetapausta



Apteekkeihin,
lääketehtaisiin,
laboratorioihin ja
lääketukukauppoihin
kohdistettuja tarkastuksia
tehtiin
195

Fimean valvontakohteet ja rahoitus

- Toimijoita ja valvontakohteita kaikkiaan 3300 kpl Fimean nykyisissä rekistereissä, joista lääkkeiden vähittäisjakeluun liittyviä toimipaikkoja noin 820 kpl.
- Saamme rahoituksen **pääasiassa lääkealan toimijoiden kustannusvastaavista asiakasmaksuista**, nämä muodostavat noin 87 prosenttia viraston kokonaisrahoituksesta. Jäljellä oleva 10 prosenttia on valtion budjetista rahoitettavaa toimintaa, jota ovat lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopea- ja lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta sekä 3 prosenttia EU:sta ja ministeriöstä saatua projektirahoitusta.



Yleisiä kommentteja esitetystä sääntelystä

- Kyberturvallisuusedirektiivin edellyttämä sääntely on Fimean valvonnassa olevan toiminnan näkökulmasta **erittäin toivottua ja se ohjaa hyvin toimijoita kehittämään kyberturvallisuuttaan** sekä velvoittaa riskienhallintatoimiin.
- Kuitenkin kyberturvallisuuden riskienhallinnasta annetun lain täytäntöönpano terveystoimialalla **tulee vaatia paljon ohjausta ja neuvontaa sekä valvonnan toteutuksen osana riskiperusteisia valvontasuunnitelmia**. Valvovilla viranomaisilla tulee olla ajantasainen tieto kyberturvallisuuden vaatimuksista ja hallintakeinoista ja kyseistä osaamista ei ole Fimeassa. Sen vuoksi NIS2-direktiivin ja kyberturvallisuuden riskienhallinnasta annetussa laissa edellytetyn valvonnan järjestäminen edellyttää Fimeassa uudenlaista osaamista ja kouluttautumista.
- Fimean näkemyksen mukaan kyberturvallisuuden **valvonnan tulee olla toimijoille maksutonta ja siksi NIS2-valvonnan tulee olla ensisijaisesti budjettirahoitteista**.

Lain soveltamisalasta

- Alustavan arvioimme mukaan Fimean valvontakohteiden määrä vaihtelee muutamasta sadasta tuhanteen viiteensataan toimijaan.
- **Valvontakohteiden määrän arviointia vaikeuttaa lain tulkinnallisuus:**
 - Fimean käsityksen mukaan lain soveltamisalaan kuuluvat kaikki apteekit koosta riippumatta
 - NIS2- ja CER-direktiivien soveltamisalaan liittyy eroavaisuuksia. CER-kriittiseksi määrittely voi määrittää keskeisiksi toimijoiksi sellaisia toimijoita, jotka eivät niitä muuten kokonsa tai toimialansa vuoksi olisi, esim. lääketukkukaupat.
 - Soveltamisalan ulkopuolelle jäävä satunnainen ja vähäinen toiminta. Fimean valvontaan tuleva lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat -toimijatyyppejä kattaa niin toimijoiden taustoilta kuin toiminnan laajuudelta hyvin erilaista tutkimus- ja kehitystoimintaa.
 - Kansanterveysuhan aikana Fimean valvottavaksi tulisi kriittiseksi arvioidut lääkinnällisten laitteiden valmistajat, jotka eivät kokonsa puolesta muuten kuuluisi lain soveltamisalaan normaalioloissa
- Lakia alemman tasoisiin säännöksiin on lain tulkinnallisuudesta johtuen tarpeen saada tarkempia linjauksia, jotta sääntelyn piiriin kuuluvat toimijat tunnistettaisiin sääntelyn tarkoitus huomioon ottaen tarkoituksenmukaisesti.

Valvontaviranomaisten resurssit

- Fimean resurssitarpeet on kuvattu hallituksen esityksessä, mutta on jokseenkin epäselvää saammeko niitä.
- Ilman lisäresursseja keskeisiin toimijoihin kohdistuvan ennakoivan tarkastuksen määrä voi olla jäädä **niin vähäiseksi ettei säätelyn tarkoitus toteudu**. Joka tapauksessa jo toiminnan aloittamiseen tarvitsemme **uutta osaamista Fimeaan**.
- Pidämme **erittäin kannatettavana keskitetyn asiointikanavan luomista poikkeamailmoituksille** ja asiointikanavan hallinnointia Kyberturvallisuuskeskuksen toimesta.
- Hallituksen esityksessä arvioidaan Liikenne- ja viestintäviraston lisäresurssitarpeita varsin laajalla skaalalla (8-17 htv). Fimea esittää, että Liikenne- ja viestintäviraston resurssitarpeet toteutetaan siten että ne mahdollistavat myös muiden valvontaan suorittavien viranomaisten avustamisen tarpeen vaatiessa.

Yhteenveto Fimean näkemyksistä

- Lain **soveltamisalan selkeyttäminen** on ensiarvoisen tärkeää, kun asia on valvovan viranomaiselle epäselvä se on hyvin todennäköisesti epäselvä myös Fimean valvontasektorin toimijoille joiden on itse ilmoittauduttava Fimean toimijarekisteriin valvonnan kohteeksi.
- **Valvonnan tulee olla budjettirahoitteista** ja rahoituksen tulee perustua valvottavien toimijoiden lukumäärään ja valvonta-alueen kompleksisuuteen.
- **Kyberturvallisuusosaamisen lisääminen on välttämätöntä** ja vaatii resurssien lisäksi myös aikaa ja osaamisen kehittämistä. Toiminnan alkaessa valvoville viranomaisille tulee taata mahdollisuus käyttää valtionhallinnossa jo olemassa olevaa osaamista esim. Kyberturvallisuuskeskuksen resursseja.

Kiitos mahdollisuudesta tulla kuulluksi

Kysymyksiä?