

29.4.2022

EOAK/5953/2021

Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Saksin

Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Anne Ilkka

ROKOTEHAITTAREKISTERIN RUUHKAUTUMINEN

1 KANTELU

Kantelija arvosteli Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean menettelyä rokotehaittavaikutusilmoitusten käsittelyssä. Kantelun mukaan ilmoituksia on käsittelemättä yli 10 000 kappaletta. Kantelijan mielestä Fimean tulisi priorisoida rokotehaittojen käsittely.

2 SELVITYS

Kantelun johdosta hankittiin Fimean selvitys ja lausunto 15.11.2021.

3 RATKAISU

3.1. Fimean selvitys ja lausunto

Fimea toteaa selvityksessään ja lausunnossaan muun muassa seuraavaa.

Säädöspohja ja käytäntö

Haittavaikutusten ilmoittamisesta, kirjaamisesta ja arvioinnista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (lääkedirektiivi) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EMA-asetus).

Lääkedirektiivin haittavaikutuksia koskevat säännökset on kansallisesti implementoitu erityisesti lääkelain (395/1987) 4 a luvussa ”Lääketurvatoiminta ja lääkevalmisteiden turvaominaisuudet”.

Tällä hetkellä voimassa oleva lääkelaki ei enää vastaa vuonna 2017 EU-lainsäädäntöön tehtyjä muutoksia ja niiden myötä muuttuneita käytänteitä. Hallituksen esityksellä HE 107/2021 saatettiin kansallinen lainsäädäntö vastaamaan EU-lainsäädännön nykyistä sisältöä haittavaikutusten ilmoittamisen osalta.

Muutosten sisällyttäminen lääkelakiin on viivästynyt mm. siksi, että edellisellä hallituskaudella eduskunnalle jätetty vastaavat säännökset sisältänyt lääkelain muutosehdotus (HE 99/2018) raukesi.

Hallituksen esityksessä ehdotettavan muutoksen mukaan lakiin kirjattaisiin lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan velvoite itse ilmoittaa vastaanottamiensa haittavaikutusilmoitusten tiedot suoraan EudraVigilance-tietokantaan Fimealle tehtävän ilmoituksen sijaan. Fimea ilmoittaa Euroopan lääkevirastolle vain sellaiset epäillyt haittavaikutukset, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöiltä tai kansalaisilta. Fimea tallentaa kuitenkin edelleen kaikkia Suomessa ilmenneitä haittavaikutuksia koskevat tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin.

Haittavaikutusilmoituksista säädetään myös tartuntatautilaissa (1227/2016), jonka 51 - 53 §:t koskevat rokotteiden haittavaikutusten seuraamista ja epäilyjen selvittämistä. Fimea välittää rokotteita koskevien haittavaikutusilmoitusten tiedot THL:lle. Vastaavasti THL välittää vastaanottamansa tiedot haittavaikutuksista Fimeaan.

Haittavaikutusilmoitusten määrän kehittyminen viime vuosina

Haittavaikutusilmoitusten määrä lähti nousemaan 22.11.2017 käyttöön otetun EudraVigilance-järjestelmän käyttöönoton jälkeen. Fimeassa käsiteltävien ilmoitusten määrä kaksinkertaistui tuolloin.

EudraVigilance -järjestelmän käyttöönoton jälkeen myös ei-vakavat myyntiluvan haltijalle Suomessa ilmoitetut haittavaikutukset lähetetään EudraVigilance -tietokantaan, josta Fimea tallentaa ne haittavaikutusrekisteriinsä. Tämä lisäsi Fimeassa käsiteltävien ilmoitusten määrää, ja aiheutti ruuhkautumista myyntiluvan haltijoiden kautta tulleiden ilmoitusten käsittelyssä.

Haittavaikutusilmoitusten käsittely

Haittavaikutusilmoitusten normaali käsittelyprosessi Fimeassa on kolmivaiheinen ja yhtä ilmoitusta käsittelee kaksi henkilöä: lääketurva-assistentti tai lääketurva-koordinaattori (jäljempänä käsittelijä) sekä lääkäri.

Käsittelijän tehtäviin kuuluu ilmoituksen vastaanottaminen, tallennus tietokantaan, lääkekoodaus, haittavaikutustermien koodaus Medical Dictionary for Regulatory Activities -termistöllä (MedDRA), eli ilmoitettujen haittavaikutusten muuttaminen rakenteiseen MedDRA -termistön standardimuotoon, johon haittavaikutusten seuranta tietokannoissa perustuu.

Toisessa vaiheessa lääkäri suorittaa ilmoituksen lääketieteellisen arvioinnin ja arvioi jatkotoimenpiteiden tarpeen. Ilmoitusjärjestelmän tarkoitus on havaita mahdollisia signaaleja uusista haittavaikutuksista, ja käynnistää tarvittaessa jatkotoimia niiden tarkempaa arviointia varten. Kolmannessa vaiheessa käsittelijä lähettää mahdolliset lisäkysymykset ilmoittajalle, viimeistelee ilmoituksen tietokannassa, lähettää sen Eudravigilance-tietokantaan ja arkistoi asian.

Fimean käsittelyprosessi on paperipohjainen. Järjestelmän sähköistäminen on kuitenkin ollut vireillä jo pidemmän aikaa. Valitettavasti osittain Fimeasta johtumattomista syistä projekteja ei ole saatu loppuun.

Fimea tuo esille myös sen, että haittavaikutusilmoitusten käsittelyssä ei ole kyse sellaisesta hallintoasiasta, jossa tehtäisiin yksilön oikeutta, etua tai velvollisuutta koskeva päätös. Ilmoitukseen liittyen ei ylipäänsä tehdä hallintopäätöksiä, vaan haittavaikutusilmoituksen käsittely päättyy siihen, kun ilmoituksen tiedot on tallennettu kansalliseen ja EU-tason rekisteriin.

Koronarokotteiden haittavaikutusilmoitusten käsittelyn priorisoinnista ja MedDRA-termityksestä on annettu EU-tasoisia ohjeistuksia, joita on seurattu Fimeassa kansallisen rokotusohjelman alusta lähtien. Ensimmäiseksi käsittelyyn priorisoidaan koronarokotteiden vakavat ilmoitukset.

Tammikuun 2021 lopusta lähtien ilmoituksia pandemiarokotteista on tullut enemmän, kuin niitä on viikossa ehditty käsitellä. Tuolloin aloitettiin sisään tulevien ilmoitusten kiireellisyysarvio, jonka tekevät lääketurvallisuusyksikön ylilääkärit. Sillä varmistetaan, että käsittelyyn menevät ensin vakavana Fimeaan ilmoitetut, tai muuten lääketieteellisesti merkittävät ilmoitukset.

Kesäkuusta 2021 lähtien myös vakavien ilmoitusten määrä ylitti Fimean käsittelykapasiteetin ja vakaville ilmoituksille on siitä lähtien myös tehty kiireellisyysarvio, jotta lääketieteellisesti merkittävät ilmoitukset käsitellään ensin.

Koronarokotteisiin liittyvien ilmoitusten osalta lääkäri suorittaa kiireellisyysarvion ilmoituksen saavuttua. Kaikki jonossa olevat ilmoitukset on näin ollen lääkäri arvioinut tiettyyn kiireellisyysluokkaan, eikä jonoissa seiso ilmoituksia, joiden sisältöä ei olisi lainkaan käyty läpi. Kiireellisyysarvion perusteella vakavia tai odottamattomia haittavaikutuksia sisältävät ilmoitukset käsitellään ensin. Ilmoitusten vakavuusarvio vaikuttaa ensisijaisesti ilmoitusten käsittelyn kiireellisyyteen ja tietojenvaihdon nopeuteen Fimean, Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokannan ja rokotteen myyntiluvan haltijan välillä.

Haittavaikutusilmoituksia ja niistä mahdollisesti nousevia signaaleja priorisoidaan ja arvioidaan lääketieteellisin perustein, ei pelkästään ilmoittajan tekemän vakavuusarvion perusteella.

Ilmoitusten käsittelyresurssit pandemian aikana

Fimea arvioi keväällä 2020, että koronarokotusten vuoksi haittavaikutusilmoitusten määrä tulee kasvamaan. Fimealle myönnettiin keväällä 2020 lisätalousarviossa lisämääräraha pandemiatilanteen edellyttämän lääkehuollon turvaamiseen ja ICT-palveluiden kapasiteetin ja toimivuuden varmistamiseen. Myöhemmin osoittautui, että tämä arvio oli alimitoitettu, mikä kertoo siitä, että haittavaikutusilmoitusten määrä oli täysin ennakoimattoman suuruinen. Erityisesti haittavaikutusilmoitusten käsittelyyn ja arviointiin käytetyt henkilöstökustannukset ovat vuodesta 2019 kasvaneet 61 % vuoteen 2021. Fimea on tehnyt myös syksyllä 2021 lisätalousarviesityksen haittavaikutusilmoitusten käsittelyn lisäresurssitarpeesta.

Fimea on lisännyt haittavaikutusilmoitusten käsittelyyn henkilöstöresursseja vuonna 2021. Fimea on rekrytoinut haittavaikutusilmoitusten käsittelyyn vuonna 2021 kahdeksan lääketurva-assistenttia ja yhden korkeakouluharjoittelijan sekä kaksi ylilääkärinä. Myös varsinaisen haittavaikutusilmoitusjaoston ulkopuolinen henkilöstö osallistuu jatkuvasti ilmoitusten käsittelyyn ja tätäkin resurssia on lisätty vuoden 2021 aikana.

Yhteenveto

Resurssien osalta Fimea toteaa, että koronarokotteisiin liittyvien haittavaikutusilmoitusten määrä on ylittänyt moninkertaisesti kaikki ennakoarvot koko EU-alueella. Erityisesti yksityishenkilöiden tekemien haittavaikutusilmoitusten lukumäärä on ollut suuri ja ylittänyt käsittelykapasiteetin useimmissa EU-maissa.

Tilanne on täysin poikkeuksellinen, ja Fimea pitäisikin tarpeellisena säätää poikkeusmenettelyistä, joita voitaisiin soveltaa pandemian kaltaisessa tilanteessa, jotta resurssien käyttö olisi rationaalista lääketurvatoiminnan tarkoituksen ja tavoitteen kannalta. Poikkeusjärjestelyt vaatisivat kuitenkin EU-tason lainsäädäntömuutoksia. Pohjoismaat ovat 2021 nostaneet asian esille yhteisellä kirjeellä EMA:n johdolle sekä Euroopan lääkevirastojen yhteistyöverkostolle.

Haittavaikutuksiin on kohdistunut erittäin paljon mediahuomiota. Myös kansalaiset ja sidosryhmät ovat olleet aktiivisesti viranomaisiin yhteydessä. Nämä tehtävät on pyritty hoitamaan julkisuusperiaatteen, hallintolain ja julkisuuslain asettamien velvoitteiden puitteissa. On kuitenkin huomattava, että yhteydenotot ovat omalta osaltaan lisänneet haittavaikutuksia käsittelevien asiantuntijoiden työmäärää ja aiheuttaneet siten myös omalta osaltaan lisäresurssitarvetta.

Fimea korostaa sitä, että jonossa ei ole ilmoituksia, jotka olisivat täysin käsittelemättömiä. Ilmoituksen saapuessa sille tehdään kiireellisyysarviointi yleensä samana tai seuraavana arkipäivänä ja lääketieteellisesti merkittävimmiksi arvioidut ilmoitukset pystytään käsittelemään säädetyissä aikarajoissa (15 vrk). Tilanne ei näin ollen vaaranna lääketurvallisuutta.

3.2 Keskeiset oikeusohjeet

Asetus (EY) N:o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EMA-asetus) säädetään lääketurvatoiminnasta.

EMA-asetuksen 24 artiklan 1 kohdan mukaan yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa virasto perustaa tietokanta- ja tietojenkäsittelyverkoston, jäljempänä ”Eudravigilance-tietokanta”, lääketurvatoimintatietojen keräämiseksi lääkkeistä, joille on myönnetty unionissa lupa, ja pitää sitä yllä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat saada tällaiset tiedot käyttöönsä samanaikaisesti ja jakaa niitä.

Eudravigilance-tietokanta käsittää tiedot myyntiluvan mukaisesta samoin kuin muusta kuin myyntiluvan mukaisesta lääkkeen käytöstä sekä lääkettä koskevien myyntiluvan saamisen jälkeisten tutkimusten aikana tai työperäisen altistumiseen liittyvistä ihmisillä ilmenevistä epäillyistä haittavaikutuksista.

Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Eudravigilance-tietokannan toiminnalliset eritelvät ja aikataulun niiden toteuttamiselle.

Artiklan 2 kohdan mukaan virasto laatii vuosikertomuksen Eudravigilance-tietokannan toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle. Ensimmäinen vuosikertomus on laadittava viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2013.

Viraston hallintoneuvoston on lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukseen huomioon ottavan riippumattoman tarkastuskertomuksen perusteella vahvistettava ja ilmoitettava milloin Eudravigilance-tietokanta on täysin toimintakunnossa ja järjestelmä on ensimmäisessä alakohdassa mainittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.

Kaikissa Eudravigilance-tietokantaan ja toiminnallisiin eritelmiin tehtävissä merkityksellisissä muutoksissa on otettava huomioon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset.

Eudravigilance-tietokanta on täysin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä viraston ja komission saatavilla. Se on myös myyntiluvan haltijoiden saatavilla siinä määrin kuin on tarpeen niitä koskevien lääketurvatoimintavelvoitteiden täyttämiseksi.

Virasto varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja väestöllä on mahdollisuus käyttää Eudravigilance-tietokantaa asianmukaisessa laajuudessa siten, että henkilötietojen suoja taataan. Virasto määrittelee yhdessä kaikkien sidosryhmien, kuten tutkimuslaitosten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen, kanssa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja yleisön Eudravigilance-tietokannan ”käytön asianmukaisen laajuuden”.

Eudravigilance-tietokannan sisältämät tiedot on tarjottava yleisesti saataville aggregoidussa muodossa ja niihin on liitettävä tietojen tulkintaohjeet.

Artiklan 3 kohdan mukaan virasto on yhdessä joko myyntiluvan haltijan tai yksittäisen epäiltyä haittavaikutusta koskevan ilmoituksen Eudravigilance-tietokantaan tehneen jäsenvaltion kanssa vastuussa menettelyistä, joilla varmistetaan Eudravigilance-tietokantaan kerättävien tietojen laatu ja oikeellisuus.

Artiklan 4 kohdan mukaan myyntiluvan haltijoiden Eudravigilance-tietokantaan toimittamat epäiltyä haittavaikutusta koskevat yksittäiset ilmoitukset ja seurantailmoitukset toimitetaan välittömästi niiden vastaanottamisen jälkeen sähköisesti sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa haittavaikutus ilmeni.

EMA-asetuksen 25 artiklan mukaan virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa www-pohjaisia jäseneltyjä standardilomakkeita, joilla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja potilaat voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista direktiivin 2001/83/EY 107 a artiklassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti.

EMA-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaan virasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin ja pitää sitä yllä, jotta voidaan levittää tietoa lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa unionissa. Portaalin avulla virasto julkaisee vähintäänkin seuraavat:

f) tiedot siitä, miten lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, ja www-pohjaiset 25 artiklassa tarkoitetut jäsennellyt standardilomakkeet, joilla potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tehdä tällaisia ilmoituksia, mukaan luettuina linkit kansallisille internetsivuille;

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (lääkedirektiivi) 107 a artiklan 1 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava kaikista alueellaan ilmenevistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöstöltä ja potilailta. Jäsenvaltioiden on tarpeen mukaan otettava potilaita ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä mukaan saamiensa ilmoitusten seurantaan 102 artiklan c ja e kohdan noudattamiseksi.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitukset tällaisista haittavaikutuksista voidaan toimittaa kansallisia lääkealan www-portaaleja käyttäen tai muulla soveltuvalla tavalla.

Artiklan 2 kohdan mukaan, kun joku myyntiluvan haltija toimittaa ilmoituksia, jäsenvaltiot, joiden alueella epäilty haittavaikutus on ilmennyt, voivat ottaa myyntiluvan haltijan mukaan ilmoitusten seurantaan.

Artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on toimittava yhteistyössä viraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

Artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset epäillyistä vakavista haittavaikutuksista sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta. Niiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta. Myyntiluvan haltijoiden on tutustuttava ilmoitukseen Eudravigilance-tietokannan kautta.

Artiklan 5 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden tietoon tulleet ilmoitukset lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista kirjataan Eudravigilance-tietokantaan sekä asetetaan kyseisessä jäsenvaltiossa potilasturvallisuudesta vastaavien viranomaisten, elinten, järjestöjen ja/tai laitosten saataville. Niiden on myös varmistettava, että kyseisessä jäsenvaltiossa lääkkeitä vastaaville viranomaisille ilmoitetaan epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu kyseisessä jäsenvaltiossa muiden viranomaisten tietoon. Nämä ilmoitukset on esitettävä asianmukaisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 25 artiklassa tarkoitetuissa lomakkeissa.

Artiklan 6 kohdan mukaan yksittäiset jäsenvaltiot eivät saa asettaa myyntiluvan haltijoille mitään muita velvollisuuksia lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamisesta, ellei se ole lääketurvatoimintaa koskevista syistä perusteltua.

Lääkelaki

Lääkkeiden haittavaikutuksien rekisteröintiä koskevat säännökset on kansallisesti täytäntöön pantu lääkelakiin (396/1987) muutoslailla 330/2013. EudraVigilance-tietokanta ei ollut vielä tuolloin toiminnassa.

Direktiivin implementointi lääkelakiin EudraVigilance-tietokannan käyttöönottoa koskevien muutosten osalta on viivästynyt, minkä vuoksi lääkelain sisältö ei ole enää vastannut EU-lainsäädäntöön tehtyjä muutoksia ja niiden myötä muuttuneita käytänteitä, jotka liittyvät EudraVigilance-tietokannan käyttöönottoon 22.11.2017. Muutokset on tuotu lääkelakiin hallituksen esityksellä HE 107/2021 vp ja ne tulivat voimaan 1.4.2022 (1258/2021).

Lääkelain 30 f § 31.3.2022 asti voimassa olleessa sanamuodossaan (330/2013) kuului seuraavasti:

Sen lisäksi mitä 30 e §:n 1 momentissa säädetään, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on kirjattava kaikki sen tietoon Euroopan unionin alueella tai kolmansissa maissa saatetut haittavaikutuksia koskevat epäilyt riippumatta siitä, perustuvatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksiin tai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että ilmoitukset ovat Euroopan unionin alueella saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava sähköisesti kaikista Euroopan unionin alueella ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui. Jos epäilty vakava haittavaikutus ilmenee Euroopan unionin ulkopuolella, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava asiasta Euroopan lääkevirastolle sekä pyynnöstä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jona myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltija sai tapauksen tietoonsa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamansa tiedot Suomessa sattuneista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua haittavaikutuksia koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei tarvitse ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan luetteloidussa lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Myyntiluvan haltijoiden on kuitenkin seurattava kaikkea muuta lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on myös kerättävä ilmoituksia koskevia seurantatietoja ja toimitettava päivitykset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

Läkelain 30 g § 31.3.2022 asti voimassa olleessa sanamuodossaan (330/2013) kuului seuraavasti:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Keskuksen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa saamistaan haittavaikutusilmoituksista kaikki rekisteriin merkitsemänsä tiedot, mukaan lukien henkilötiedot, kyseisen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle keskuksen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten päällekkäisyyksien havaitsemiseksi.

Lääkelain lääketurvatoimintaa ja lääkevalmisteiden turvaominaisuuksia koskevat säännökset 1.4.2022 voimaan tulleiden muutosten (1258/2021) jälkeen ovat seuraavat:

Lääkelain 30 e §:n mukaan lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on kirjattava kaikki niiden tietoon saatetut lääkkeiden ja perinteisten kasvisrohdosvalmisteiden haittavaikutuksia koskevat epäilyt riippumatta siitä, perustuvatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksiin vai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että ilmoitukset ovat Euroopan unionin alueella saatavilla yhdestä yhteyspisteestä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä.

Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista sekä välttämättömät tiedot lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, hänen käyttämistään kaikista lääkkeistä, näiden lääkkeiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. Rekisteriin tulee lisäksi merkitä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi välttämättöminä tietoina hänen nimensä, henkilötunnuksensa, ikänsä ja sukupuolensa, jos ne ovat saatavilla. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, rekisteriin tulee potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltija ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltija eivät saa paljastaa eivätkä käyttää omaksi tai toisen hyödyksi 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tietoja. Salassapitosäynnösten estämättä tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa eikä käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut tiedot tulee säilyttää 50 vuotta myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päättä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava. Päätös saa olla voimassa enintään viisi vuotta kerrallaan.

Läkelain 30 f §:n mukaan myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on:

- 1) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa;
- 2) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista, jotka ilmenevät jonkin Euroopan unionin jäsenvaltion alueella, 90 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa;
- 3) ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutuksista;

- 4) luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten;
- 5) kerättävä ilmoituksia koskevat seurantatiedot ja toimitettava päivitykset EudraVigilance-tietokantaan;
- 6) toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Euroopan unionin jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien päällekkäisten ilmoitusten havaitsemiseksi.

Edellä 1 momentin 1, 2 ja 5 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten on sisällettävä kaikki 30 e §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetut haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 27 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei kuitenkaan tarvitse ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan Euroopan lääkeviraston luetteloimassa lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Myyntiluvan haltijoiden on kuitenkin seurattava kaikkea muuta, kuin edellä mainittua, lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

Myyntiluvan haltijan tulee lisäksi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijalta tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut henkilöt ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat velvollisia lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä ja maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot lääkkeiden haittavaikutuksista ja käyttöaiheista, potilaan henkilötiedot ja tiedot tämän käyttämästä lääkityksestä sekä tiedot ilmoituksen tekijästä siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutusilmoitusten tekemisestä.

Läkelain 30 g §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 30 f §:ssä tarkoitetut sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiltä ja potilailta saadut, Suomessa ilmenneitä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat tiedot ylläpitämänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteröityjä tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa eikä käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenneistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Ilmoituksen tulee sisältää kaikki 1 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan. Keskuksen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan epäillyistä vakavista haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tietoonsa tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on luovutettava saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien päällekkäisten ilmoitusten havaitsemiseksi.

Tartuntatautilaki

Tartuntatautilain (1227/2016) 51 §:n mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on seurattava rokotuksissa käytettävien rokotteiden tehoa, vaikuttavuutta ja turvallisuutta sekä ryhdyttävä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotteen tai rokotuksen haittavaikutuksen selvittämiseksi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja korvauksetta käyttöönsä potilasasiakirjoissa olevat 1 momentissa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja yhdistää näitä tietoja tartuntatautirekisterissä ja Kansaneläkelaitoksen etuusrekisterissä oleviin tietoihin sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 §:n nojalla saatuihin tietoihin.

Edellä tarkoitettuja tietoja voidaan luovuttaa myös teknisen käyttöyhteyden avulla. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

Tartuntatautilain 52 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöllä on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilmoittaa toteamastaan tai epäilemästään rokotteen tai rokotuksen haittavaikutuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

Tartuntatautilain 53 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa saamansa rokotteiden ja rokotusten haittavaikutusilmoitukset ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Nämä tiedot käsittävät rokotetun tunnistetiedot, tiedot ilmoituksen tekijästä ja tiedot annetuista rokotteista mukaan lukien rokotteiden erätiedot ja todettua tai epäiltyä haittavaikutusta koskevat tiedot.

Rekisteristä säädetään lääkelaisissa (395/1987).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on luovutettava haittavaikutusrekisterin tiedot rokotteen tai rokotuksen todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on luovutettava kansallisesti tai kansainvälisesti saamansa tiedot rokotteen tai rokotuksen todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus käyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselta saamia tietoja rokotteiden ja rokotusten turvallisuusseuranta varten.

Hallintolaki

Hallintolain (434/2003) 2 luvussa säädetään hyvän hallinnon perusteista. Hallintolain 7 §:ssä säädetään hallinnon palveluperiaatteesta. Asiointi ja asian käsittely viranomaisessa on pyrittävä järjestämään siten, että hallinnossa asioiva saa asianmukaisesti hallinnon palveluita ja viranomainen voi suorittaa tehtävänsä tuloksellisesti.

3.3. Asian arviointi

3.3.1 Yleistä haittavaikutusilmoitusten käsittelystä

Haittavaikutusilmoitusten käsittely, tallentaminen rekisteriin ja lähettäminen Eudravigilance-tietokantaan sekä tietojen luovuttaminen THL:lle on Fimean lakisääteinen tehtävä, joka perustuu EMA-asetukseen, lääkelakiin ja tartuntatautilakiin.

Haittavaikutusilmoitusjärjestelmän tarkoituksena on aiemmin tunnistamattomien haittavaikutusten havaitseminen ja sen kautta lääkitysturvallisuuden varmistaminen. EudraVigilance-tietokanta on ollut käytössä 22.11.2017 alkaen.

Fimea tallentaa haittavaikutusilmoitukset Fimean haittavaikutusrekisteriin, ja ilmoitusten tiedot toimitetaan THL:lle. Kaikki ilmoitukset lähetetään myös Euroopan Lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaan, jonka kautta rokotteen myyntiluvan haltija sekä Maailman terveysjärjestön (WHO) haittavaikutusrekisteri saavat ne tietoonsa. Suomessa Fimea ja THL seuraavat yhteistyössä koronarokotteiden turvallisuutta.

Lääkediirektiivin kansallinen toimeenpano lääkelaila on viivästynyt siten, että lain muutokset tulivat voimaan 1.4.2022. Merkittävimmät muutokset liittyvät siihen, että aikaisemmin ainoastaan viranomaiset toimittivat tiedot EudraVigilance-tietokantaan. Uuden käytännön mukaan myyntiluvan ja rekisteröinnin haltija ilmoittaa itse vastaanottamiensa haittavaikutusilmoitusten tiedot suoraan EudraVigilance-tietokantaan. Fimea ilmoittaa Euroopan lääkevirastolle vain sellaiset epäillyt haittavaikutukset, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöiltä tai kansalaisilta. Fimea tallentaa kuitenkin edelleen kaikkia Suomessa ilmenneitä haittavaikutuksia koskevat tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin.

Lisäksi Fimeaa velvoittavat haittavaikutusilmoitusten käsittelyajat muuttuivat 1.4.2022 alkaen. Aikaisemman 31.3.2022 asti voimassa olleen lääkelain 30 g §:n mukaan Fimean oli ilmoitettava vakavista haittavaikutuksista EudraVigilance-tietokantaan 15 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta. Muiden kuin vakavien haittavaikutusten ilmoittamisen määräajasta ei ollut velvoittavia säännöksiä.

1.4.2022 alkaen lääkelain 30 g §:n mukaan Fimean tulee ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan epäillyistä vakavista haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Tartuntatautilain 53 §:n Fimean on luovutettava haittavaikutusrekisterin tiedot rokotteen tai rokotuksen todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle ilmoittaa haittavaikutuksista, joka käyttää saamiaan tietoja rokotteen ja rokotusten turvallisuusseurantaan. Tietojen luovuttamisen määräajasta ei ole säädetty tartuntatautilaissa.

3.3.2 Viranomaisten riittävä resursointi perusoikeuksien turvaamiseksi - yleistä arviointia

Oikeusasiamiehen kanslian laillisuusvalvonnan painotuksena on vuosina 2020 ja 2021 ollut "Viranomaisten riittävä resursointi perusoikeuksien turvaamiseksi".

Viranomaisten riittävien voimavarojen turvaaminen liittyy useaan perustuslailla turvattuun oikeuteen. Perustuslaissa turvataan jokaisen oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Lisäksi hyvän hallinnon takeet tulee turvata lailla (21 §). Edelleen perustuslain mukaan julkisen vallan tulee turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen (22 §) ja julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin (2 §).

Oikeusasiamiehen tehtävänä ei ole valvoa viranomaisten voimavarojen riittävyyttä ellei kysymys ole toiminnan lainmukaisuudesta tai perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisesta. Jos resurssitilanne johtaa perusoikeuksien toteutumatta jäämiseen, esimerkiksi siten, että viranomaiselle säädettyjen lakisääteisten velvoitteiden hoitaminen on vaikeutunut, viivästynyt tai käynyt jopa mahdollottomaksi riittämättömien voimavarojen vuoksi, on laillisuusvalvonnassa vakiintuneesti puututtu myös voimavaroihin.

Laillisuusvalvonnassa käsittelyajan asianmukaisuutta arvioidaan tapauskohtaisesti asian laadun ja siihen liittyvien yksilöllisten olosuhteiden perusteella. Huomiota kiinnitetään muun muassa asian laajuuteen, vaikeuteen ja käsittelyn edellyttämien toimenpiteiden määrään sekä siihen, onko asian käsittelyssä sellaisia passiivisia ajanjaksoja, joiden aikana käsittely ei ole edennyt. Myös asian erityislaatu ja sen merkitys henkilön oikeusasemalle ovat arvioinnissa yleensä huomioon otettavia tekijöitä. Mitä suurempi merkitys ratkaisun lopputuloksella on henkilön jokapäiväiseen elämään, sitä ripeämpään käsittelyyn asiassa tulisi pyrkiä.

Laillisuusvalvontakäytännössä on perinteisesti katsottu, ettei viranomaisen voi ruuhkautuneen työtilanteen, resurssipulan tai esimerkiksi töiden organisointiin liittyvien ongelmien vuoksi jättää huolehtimatta laissa säädetyistä velvoitteistaan. Hyväksyttävänä syynä asioiden viipymiselle ei yleensä ole pidetty resurssien vähäisyyttä, vaan on todettu, että viranomaisen tulee tehokkaalla työnjohdolla, työnteen organisoinnilla ja toimintatapojen kehittämällä sekä muilla käytettävissään olevilla työnkulkua parantavilla keinoilla vaikuttaa käsittelyaikojen pitämiseen kohtuullisena. Viime vuosina on kuitenkin havaittu, että mainitut keinot eivät välttämättä aina riitä vaan kysymys voi olla viranomaisten toiminnalle laissa asetettujen vaatimusten ja viranomaisten käyttöön osoitettujen resurssien epäsuhdasta.

Olennaista on, että viranomaiselle suunnatut voimavarat vastaavat viranomaiselle asetettuja velvollisuuksia. Laillisuusvalvonnassa arvioidaan, onko viranomaisen toiminnalle asetettujen perusoikeuksien turvaamiseen liittyvien vaatimusten toteuttaminen ainakin normaalioloissa mahdollista. Mikäli laissa asetetut velvollisuudet ovat viranomaisen käytettävissä oleviin voimavaroihin ja realistisiin toimintamahdollisuuksiin nähden ylimitoitettuja, on joko lisättävä voimavaroja tai vähennettävä viranomaisen velvoitteita lakia muuttamalla.

Ennakoimattomissa poikkeusolosuhteissa, kuten esimerkiksi pandemiatilanteessa, saattaa olla väistämätöntä, ettei jonkin viranomaislohkon toiminta sille varattujen voimavarojen puitteissa voi vastata poikkeukselliseen kysynnän kasvuun, joka sen tuottamiin palveluihin kohdistuu.

3.3.3 Hyvän hallinnon perusteet ja tuloksellinen tehtävien hoitaminen

Hallintolaisissa säädetään sekä hyvän hallinnon perusteista että hallintoasiassa noudatettavasta menettelystä. Hallintolakia koskevan hallituksen esityksen mukaan lähtökohtana on, että hyvän hallinnon perusteita sovellettaisiin viranomaistoimintaan yleisesti. Kyseiset säännökset tulisivat siten sovellettaviksi paitsi hallinnollisessa päätöksenteossa myös sellaisessa julkisen hallintotehtävän hoitamiseen liittyvässä toiminnassa, jolla ei tavoitella suoranaisia oikeusvaikutuksia. Tällä tarkoitetaan niin sanottua tosiasiallista hallintotoimintaa, kuten opetuksen antamista ja erilaisten hoitotoimien suorittamista. (HE 72/2002 vp s 49)

Kaikkia hallintolain säännöksiä ei kuitenkaan sovelleta kaikkien hallintotehtävien hoitamiseen. Osa hallintolain säännöksistä on kirjoitettu niin, että ne koskevat ensisijaisesti hallintoasian käsittelyssä noudatettavaa kirjallista menettelyä. Hallintoasian määritelmää on kuvattu laajasti hallintolakia koskevassa hallituksen esityksessä. (HE 72/2002 vp s. 49-50)

Asiassa saadun selvityksen perusteella totean, että haittavaikutusilmoitusten käsittelyssä ei ole käsitykseni mukaan kyse sellaisesta hallintoasiasta, jossa tehtäisiin yksilön oikeutta, etua tai velvollisuutta koskeva hallintopäätös. Haittavaikutusilmoituksen käsittely päättyy siihen, kun ilmoituksen tiedot on tallennettu kansalliseen ja EU-tason rekisteriin. Ilmoituksen tekijälle ei myöskään lähetetä tietoa ilmoituksen käsittelystä. Siten käsitykseni mukaan kyseessä ei ole perusoikeutena turvattu yksittäisen henkilön oikeus saada asiansa käsitellyksi viranomaisessa.

Joka tapauksessa hyvän hallinnon perusteita määritteleviä hallintolain säännöksiä sovelletaan kaikenlaisessa hallintotehtävien hoitamisessa. Hallintolain 7 §:ssä säädetään hallinnon palveluperiaatteesta, joka kuuluu hyvän hallinnon perusteisiin. Asiointi ja asian käsittely viranomaisessa on pyrittävä järjestämään siten, että hallinnossa asioiva saa asianmukaisesti hallinnon palveluita ja viranomaisen voi suorittaa tehtävänsä tuloksellisesti.

3.3.4 Kannanotto

Haittavaikutusilmoituksen Fimeaan voi tehdä terveydenhuollon ammattihenkilö tai potilas itse. Haittavaikutusilmoituksen käsittely ei sinänsä ole yksilön etua, oikeutta tai velvollisuutta koskevan hallintoasian tai muunkaan tiettyä henkilöä nimenomaisesti koskevan asian käsittelyä, vaikka henkilö sinänsä ilmoittaakin itseään koskevasta seikasta eli kokemastaan lääkkeen haittavaikutuksesta. Fimea ei ilmoituksen perusteella kuitenkaan suorita minkäänlaisia ilmoittajaan kohdistuvia toimenpiteitä lukuun ottamatta sitä, että ilmoittajalta voidaan pyytää lisätietoja. Ilmoituksen käsittely päättyy sen rekisteröimiseen. Näillä lähtökohdilla ja menettelyn luonteella on nähdäkseni merkitystä sikäli, että perustuslain 21 §:n sääntely lähtee sanamuotonsa perusteella "asiansa" käsittelystä ja hallintolain 23 §:n sääntely puolestaan liittyy perinteisessä merkityksessä hallintoasian käsittelyyn. Siten näiden säännösten sisältämät käsittelyn kesto koskevat ajalliset tehosteet kytkeytyvät vahvasti henkilön omaan asiaan.

Perustuslain 21 §:n voidaan kuitenkin katsoa ilmentävän yleisemminkin sitä, että viranomaisten tulee hoitaa lakisääteiset tehtävänsä asianmukaisesti ja viivytyksettä. Viivytyksettömyyden vaatimus korostuu asioissa, joissa on asianosainen tai muu taho, jolle asian käsittelyllä on merkitystä.

Haittavaikutusilmoituksen käsittely kytkeytyy yhden ilmoittajan sijaan yleisemmin merkityksellisesti ihmisten perusoikeuksiin. Haittavaikutusilmoitusjärjestelmän tarkoituksena on lääkitysturvallisuuden varmistaminen ja aiemmin tunnistamattomien haittavaikutusten havaitseminen.

Siten haittavaikutusilmoitusjärjestelmän tarkoitus liittyy ihmisten hengen ja terveyden turvaamiseen ja siten sillä on yhtymäkohta perustuslain 7 §:ssä turvattuun oikeuteen elämään. Tämä tavoite näkemykseni mukaan puoltaa ilmoitusten ripeää käsittelyä.

Haittavaikutusilmoitusten käsittely on Fimean lakisääteinen tehtävä, jonka tulokselliseen suorittamiseen viranomaisella tulee olla riittävät resurssit. Voimavarojen riittävyys on yhteydessä myös viranomaisen mahdollisuuksiin ylläpitää toimintansa luotettavuutta ja laatua.

Kunkin viranomaisen tehtävänä on osaltaan päätösvaltansa puitteissa varmistaa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen kannalta riittävät resurssit. Olennaista asiassa on siten laillisuusvalvonnan näkökulmasta tarkastella sitä, millaisiin päätäntävallassaan oleviin toimenpiteisiin yksittäinen viranomainen on ryhtynyt ja onko se tehnyt sen, mitä siltä kohtuudella voidaan edellyttää. Viranomaisen omat toimenpiteet ja sen käytettävissä olevat keinot eivät kuitenkaan aina välttämättä riitä, jolloin kysymys saattaa olla lainsäädännön viranomaisten toiminnalle asettamien vaatimusten ja viranomaisten käyttöön osoitettujen resurssien epäsuhdasta.

Asiassa saadun selvityksen perusteella on kiistatonta, että koronarokotuksia koskevien haittavaikutusilmoitusten käsittely on Fimeassa ruuhkautunut tavalla, joka ylitti kaiken ennakkoinnin.

Fimea on vuoden 2021 aikana lisännyt haittavaikutusilmoitusten käsittelyyn henkilöstöä rekrytoimalla uutta henkilöstä ja kohdentamalla olemassa olleen henkilöstön työpanosta ilmoitusten käsittelyyn. Lisäksi Fimea on muuttanut toimintakäytäntöjään haittavaikutusilmoitusten käsittelyssä sen varmistamiseksi, että vakavia ja ennalta arvaamattomia haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset pystytään käsittelemään nopeasti. Fimea on tehnyt esityksiä tarvitsemistaan lisämäärärahoista, ja eduskunta on talousarviomenettelyssä myöntänyt lisämäärärahaa Fimean toimintaan pandemiatilanteen johdosta. Fimea on selvityksensä mukaan yhdessä muiden Pohjoismaiden kanssa lähettänyt kirjelmän EU-tason säädösmuutosten tarpeesta EMA:n johdolle sekä Euroopan lääkevirastojen yhteistyöverkostolle.

Asiassa saadun selvityksen mukaan Fimea pystyy tekemään kaikille ilmoituksille viipymättä kiireellisyysarviointin, jonka perusteella vakavia ja odottamattomia haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset pystytään käsittelemään lääkelain 30 g §:n mukaisessa 15 vuorokauden määräajassa. Muita ilmoitusten käsittelyä koskevia sitovia määräaikoja ei ole ollut olemassa 31.3.2022 mennessä.

Fimean internetsivujen mukaan tarkempaa käsittelyä odottavia ei-vakavia koronarokoteilmoituksia on noin 17 700. Vakavaksi luokiteltuja ilmoituksia ei ole odottamassa tarkempaa käsittelyä. (https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/koronavirus-covid-19-/koronarokotteiden-haittavaikutusilmoitukset/kooste-koronarokotteiden-haittavaikutusilmoituksista, päivitetty 17.3.2022)

Totean, että Fimea ei ole onnistunut hoitamaan lakisääteisiin tehtäviinsä kuuluvaa haittavaikutusilmoitusten käsittelyä hyvän hallinnon edellyttämällä tavalla tuloksellisesti.

Katson kuitenkin, että Fimea on päätösvallassaan olevin keinoin pyrkinyt purkamaan haittavaikutusilmoitusten käsittelyruuhkaa ja varmistamaan lääkitysturvallisuuden toteutumisen. Selvityksen perusteella Fimea näyttäisi tehneen sen, mitä siltä kohtuudella voidaan edellyttää. Tämä ei kuitenkaan poista sitä tosiseikkaa, että ilmoitusten käsittely on ruuhkautunut, mutta vaikuttaa siihen, minkälainen moitearvostelu Fimeaan voidaan kohdistaa. Tämän vuoksi pidän tässä vaiheessa riittävänä, että saatan tässä päätöksessä esitetyt käsitykseni Fimean tietoon.

Läakelain 1.4.2022 voimaan tulleiden säädösmuutosten mukaan Fimean tulee käsitellä muut kuin vakavia haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset 90 vuorokauden ajassa ilmoituksen vastaanottamisesta. Koska säädösmuutosten voimaantulosta on kulunut vasta vähän aikaa, en tässä päätöksessäni arvioi Fimean menettelyä lainmuutoksen voimaantulon jälkeiseltä ajalta.

4 TOIMENPITEET

Saatan edellä kohdassa 3.3.4 esittämäni käsityksen menettelyn lainvastaisuudesta Fimean tietoon.

Tässä tarkoituksessa lähetän jäljennöksen tästä päätöksestäni Fimealle.