

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi

**Asia Hallituksen esitys eduskunnalle eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen STM039:00/2019 ja STM/1657/2019**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea). Luonnos on valmisteltu osana STM:n asettaman Terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan tukevan ohjausryhmän ja sen valmisteluryhmien työtä.

Esityksen tavoitteena on organisoida eräät terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät valtionhallinnossa uudelleen. Esityksen tarkoituksena on siirtää Valviralla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), biopankkilaisissa (688/2012) sekä geenitekniikkalaisissa (377/1995) olevat tehtävät Fimeaan. Siirrolla tavoitellaan alan asiantuntemuksen sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä ja sitä kautta synergiaetujen saavuttamista. Siirto on tarkoitus toteuttaa 1.1.2020.

Esityksessä myös ehdotetaan säädettäväksi Fimean oikeudesta periä maksu suorittamastaan tarkastuksesta. Lisäksi lakien muutoksenhakua koskevat säännökset päivitetäisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettu laki huomioon ottaen.

Hyvinvointiala HALI ry ja Lääkäripalveluyritykset ry kiittävät mahdollisuudesta antaa lausunto ko. asiassa.

**Lausuntonamme esitämme seuraavaa:**

Pidämme esitettyä terveysteknologiaan liittyvien lupa- ja valvontatehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan perusteltuna. Tällöin on mahdollista saavuttaa synergiaetuja muun muassa kliinisen asiantuntemuksen sekä prosessi- ja valvontaosaamisen keskittymisen myötä. Keskitetty yksikkö mahdollistaa myös sen, että viranomaisvaatimusten tulkinnat ovat johdonmukaisia ja enustettavia. Pidämme tärkeänä, että terveysteknologiaan liittyvien lupa- ja valvontatehtävien hoitamiseen varataan Fimeassa riittävät resurssit.

Valvira kuitenkin jatkaa sote-alan keskusvirastona ja siksi yhteistyötä Fimean ja Valviran välillä on syytä jatkaa ja jopa tiivistää. Lupa- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointi on tehtävä ”asiakaslähtöisesti” eli prosessit ja käytännöt on rakennettava valvottavien näkökulmasta selkeiksi. Kaikille alan toimijoille on oltava selvää, mikä kuuluu Valviran ja mikä Fimean vastuulle uudelleenorganisoinnin jälkeen. Tämä edistää palvelutuotannon sujuvuutta ja potilasturvallisuutta.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan Fimealle oikeutta periä maksuja suorittamistaan tarkastuksista. Näiden viranomaistoimintaan liittyvien maksujen tulee olla kohtuullisia. Säädettyjen maksujen suuruudesta ei ole käytettävissä arviota. Esitämme, että hallituksen lakiesityksen perusteluihin lisätään arviot tarkastuksista alan toimijoille aiheutuvista kustannuksista.

Lausunnolla olevan lakiluonnoksen mukaan tehtävien siirto toteutuisi 1.1.2020. Pidämme esitettyä aikataulua todella tiukkana, jopa epärealistisena. Mielestämme muutokset pitää toteuttaa niin, että ne eivät vaaranna viranomaistehtävien toteuttamista eivätkä etenkin potilasturvallisuutta.

Helsingissä 25. kesäkuuta 2019

Ulla-Maija Rajakangas  
toimitusjohtaja  
Hyvinvointiala HALI ry



Ismo Partanen  
toiminnanjohtaja  
Lääkäripalveluyritykset ry

