SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

LAUSUNTO

Hyvinvointi- ja palveluosasto
Liisa Holopainen
Merituuli Mähkä

18.11.2019

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

TERVEYSTEKNOLOGIAN SIIRTO VALVIRASTA FIMEAAN

Terveysteknologian tehtävien siirtoa koskevan hankkeen käynnistymisen taustalla on pääministeri Sipilän hallituksen linjaus monialaisen Valtion lupa- ja valvontaviraston perustamisesta. Osana valmistelua sosiaali- ja terveysministeriössä arvioitiin sen hallinnonalan valvontatehtävien tarkoituksenmukaisinta sijaintia. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti toimikaudelle 12.3.2018-31.12.2019 terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan tukevan ohjausryhmän ja sen alaisuudessa toimivat valmisteluryhmät (STM018:00/2018).

Esityksen tavoitteena on organisoida eräät terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät valtionhallinnossa uudelleen. Esityksen tarkoituksena on siirtää pääosa terveysteknologian tehtävistä Valvirasta Fimeaan.

Esityksessä terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien siirrolla tarkoitetaan tehtäviä, jotka on voimassa olevassa lainsäädännössä määritelty Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) tehtäviksi 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), biopankkilaissa (688/2012) ja geenitekniikkalaissa (377/1995).

Siirtyviä tehtäviä ovat terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, laitesektorin taloudellisten toimijoiden ja laitetutkimusten valvonta, mutta myös biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät, Valviralle kuuluvat kudoslakiin perustuvat lupa- ja valvontatehtävät, alkiotutkimuksiin liittyvät tehtävät ja geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät. Tehtävät siirtyisivät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea). Siirron tavoitteena on saavuttaa terveysteknologia-alan sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä ja sitä kautta synergiaetuja Fimean lääkevalvonnan ja kudoslaitosvalvonnan kanssa.

Terveysteknologiaan liittyvien tehtävien paremman organisoinnin tarkoitus on parantaa pitkällä aikavälillä alan toimijoiden mahdollisuuksia toimia Suomessa. Terveysteknologia on nopeasti kehittyvä ala niin sisällöltään kuin hoidolliselta ja kansantaloudelliselta merkitykseltään. Uudenlaiset innovaatiot ovat tärkeitä, mutta tuovat haasteita muun muassa tuotteiden sopeutumisesta säädöskehikkoon ja eri lainsäädännön soveltamisaloihin. On esimerkiksi tuotteita, joissa voi olla lääkkeen, laitteen, ATMP-tuotteen tai kudos- ja solulainsäädännön tai geenitekniikkalainsäädännön alaan tulevia piirteitä. Uudenlaistenkin tuotteiden osalta on tärkeää varmistaa niiden turvallisuus ja laatu. Eräs merkittävä tekijä uudistuksessa on EU:n uudet lääkinnällisten laitteiden asetukset, jossa monin osin kiristetään sääntelyä.

Tulevaisuuden varautumisen ja alan kehityksen näkökulmasta arvioitiin, että tehtävien keskittäminen Fimeaan tukee viranomaistoiminnan kehittämistä. Laitevalvonta on sinänsä toiminut hyvin Valvirassa, mutta Valviran ydintehtävä on ennemmin sosiaali- ja terveydenhuollon ja ammattihenkilöiden valvonta.

Yhteistyön jatkaminen ja kehittäminen Fimean, Valviran ja aluehallintovirastojen valvontayhteistyötä on erittäin tärkeää. Esityksen mukaan Valvirasta Fimeaan siirtyisi 14 virkaa ja näihin virkoihin nimetyt virkamiehet.

Esityksessä ehdotetaan myös säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta periä maksu suorittamastaan tarkastuksesta. Tästä ehdotuksesta perustuslakivaliokunta antoi lausunnon PeVL 31/2018 vp osana sittemmin rauenneen HE 99/2018 vp eduskuntakäsittelyä. Lisäksi lakien muutoksenhakua koskevat säännökset muutetaan vastaamaan vuoden 2020 alusta voimaantulevaa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain vaatimuksia.

Hallituksen esitys oli lausunnoilla 14.5.-26.6.2019 ja lausuntoja saatiin 32 kappaletta. Lähes kaikki lausunnonantajat kannattivat tai pitivät esitystä perusteltuna, mutta muutama lausunnonantaja ei pitänyt tehtävien siirtoa tarpeellisena. Valvira ja Fimea molemmat painottivat virastojen yhteistyön merkitystä jatkossakin. Lisäksi useat lausunnonantajat korostivat riittävien resurssien varaamista tehtävien hoitoon ja hyvän yhteistyön ja tiedonvälityksen merkitystä jatkossa.