10.1.2023 Dnro FIMEA/2022/007048

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Asia: HE 299/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta

1. Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

2. Fimean lausunto

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen. Fimea viittaa aiemmin asiassa lausumaansa (24.3.2022 Dnro FIMEA/2022/000943) ja lausuu lisäksi kunnioittavasti seuraavaa:

Fimean roolista sosiaali- ja terveydenhuollon valvojana

Ehdotetun sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain mukaisina valvontaviranomaisina toimisivat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja aluehallintovirastot. Fimea mainitaan ehdotuksessa vain lääkelain (395/1987) mukaisena valvontaviranomaisena.

Fimea haluaa kiinnittää sosiaali- ja terveysvaliokunnan huomiota siihen, että lääkelain ohella Fimea on toimivaltainen valvontaviranomainen koskien muun muassa biopankkilain (688/2012) mukaista biopankkitoimintaa, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) mukaista kudoslaitostoimintaa sekä samassa laissa tarkoitettua elinsiirroissa käytettävien elinten laatua ja turvallisuutta sekä luovutussairaaloita ja elinsiirtokeskuksia, veripalvelulain (197/2005) mukaista veripalvelutoimintaa, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021) tarkoitettuja kliinisiä lääketutkimuksia sekä lääkinnällisistä laitteista annetussa

laissa (719/2021) tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja niillä tehtäviä kliinisiä tutkimuksia. Fimean valvonta näillä osa-alueilla on esimerkiksi niin sanottua tuoteturvallisuuden valvontaa.

Tulkintaepäselvyyksien sekä päällekkäisten valvontatoimivaltojen muodostumisen estämiseksi sosiaali- ja terveysvaliokunnan tulisi Fimean näkemyksen mukaan vielä täsmentää esitystä. Fimea mainitaan ehdotetun sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain 34 ja 39 §:ssä lääkelaissa tarkoitettua toimintaa valvovana viranomaisena. Fimea pyytää tarkastelemaan ja arvioimaan esitystä ottaen huomioon myös muut Fimean valvontaan kuuluvat lait ja toiminnot osana Fimean valvontamandaatti kokonaisuutta

Muut huomiot

Fimea nostaa esille, että tulevissa valvontaa koskevissa lakimuutoksissa olisi hyvä selkeyttää myös Fimean valvontatoimivaltuuksia ja tehtäviä esimerkiksi asiakastietolain kokonaisuuden sekä rationaalisen lääkehoidon ohjauksen osalta.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Meri Kupari
Lakimies

Asiakirja allekirjoitetaan sähköisesti. Allekirjoituksen voi tarkistaa asiakirjan viimeiseltä sivulta.

Lisätiedot

Lisätietoja lausunnosta antaa tarvittaessa lakimies Meri Kupari, meri.kupari@fimea.fi

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2022/007048
Asiantuntijalausuntopyyntö, Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunta, HE 299/2022 vp laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2022/007048-2
Fimean asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2023-01-10 17:40:29 +02:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Kupari Meri 91262318R
Signed at:2023-01-10 16:11:20 +02:00
Reason:Approved / Hyväksytty / Godkänd