

Asia: VN/25055/2023

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi huoltovarmuuden turvaamisesta ja Huoltovarmuuskeskuksesta sekä turvavarastolain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1. 1 § Lain soveltamisala ja tavoitteet

-

2. 2 § Huoltovarmuudesta vastaavat viranomaiset

-

3. 3 § Huoltovarmuuskeskuksen asema ja toimiala

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kannattaa Huoltovarmuuskeskuksen aseman, tehtävien ja roolin selkeyttämistä.

4. 4 § Huoltovarmuuskeskuksen tehtävät

-

5. 5 § Pääjohtaja ja johtoryhmä

-

6. 6 § Työjärjestys

-

7. 7 § Huoltovarmuuskeskuksen ohjaus

-

8. 8 § Huoltovarmuuskeskuksen ohjausryhmä

-

9. 9 § Huoltovarmuuden yhteistyöryhmä

-

10. 10 § Huoltovarmuusneuvosto

-

11. 11 § Sektorit, poolit ja toimikunnat

Fimea näkee kannatettavana, että sektoreiden, poolien ja toimikuntien elimiin nimetään jatkossa myös edustajat niistä ministeriöistä tai niiden hallinnonaloilta, joiden toimialaan toiminta liittyy.

12. 12 § Valtion varmuusvarastointi

-

13. 13 § Valtion varmuusvarastoja koskeva päätöksenteko

-

14. 14 § Varmuusvarastoituja lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, henkilösuojaimia ja muita terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita koskeva päätöksenteko

Fimea kannattaa ehdotusta siitä, että toimivalta päätöksentekoon lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta olisi sosiaali- ja terveysministeriöllä. Tämä olisi tarkoituksenmukaista ottaen huomioon lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät erityiset seikat ja toimintaympäristö, joiden osalta sosiaali- ja terveysministeriö on oikea taho tekemään päätöksiä. Muut viranomaiset, kuten Fimea, voivat tarvittaessa tukea ministeriötä 14 §:n mukaisten päätösten valmistelussa.

Fimea pitää tärkeänä, että 14 §:n mukaisessa päätöksenteossa ja Huoltovarmuuskeskuksen toiminnassa noudatetaan lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevasta EU-lainsäädännöstä ja kansallisesta sektorilainsäädännöstä tulevia vaatimuksia ja velvoitteita.

15. 15 § Tuotantovarausten ja suorituskykyvarausten hankinta

-

16. 16 § Huoltovarmuusrahasto ja huoltovarmuusmaksu

-

17. 17 § Huoltovarmuusrahaston hallinto

-

18. 18 § Kirjanpito, tilintarkastus ja tilinpäätös

-

19. 19 § Lainanottovaltuus

-

20. 20 § Tuen myöntämisen yleiset edellytykset

-

21. 21 § Muissa laeissa säädettyt tuet ja korvaukset

-

22. 22 § Omaisuuden siirtyminen

-

23. 23 § Huoltovarmuuskeskuksen tiedonsaantioikeus

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että 23 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa mainitaan ehdotetun lain 4 §:n 1 momentin 3, 4, 5, 6 ja 8 kohtien mukaiset tehtävät, joiden suorittamiseksi tiedonsaantioikeudesta säädetään. Lisäksi todetaan, että kaikki edellä mainitut tehtävät ovat sellaisia, joiden toteuttamiseksi Huoltovarmuuskeskus tarvitsee tai saattaa tarvita tietoja viranomaisilta. Ehdotetussa 23 §:ssä ei kuitenkaan ole viittausta 4 §:n 1 momentin 6 kohtaan, joten viittauksen tarpeellisuus olisi hyvä tarkistaa.

24. 24 § Tietojenantovelvollisuus

-

25. 25 § Salassa pidettävän tiedon luovuttaminen

-

26. 26 § Virka-apu

-

27. 27 § Uhkasakko

-

28. 28 § Huoltovarmuusrikkomus

-

29. 10. luku Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

-

30. Muu asia, jonka haluatte tuoda työryhmän tietoon

Fimea toteaa, että ehdotetut lakimuutokset, CER-lainsäädännön kansallinen toimeenpano ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain muutokset tukevat varautumista yksittäistä hyvinvointialuetta laajempiin tai valtakunnallisiin häiriötilanteisiin.

Nylund Ada
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

