

Asia: VN/25102/2023

## **Hallituksen esitysluonnos eduskunnalle valtion aluehallintouudistusta koskevaksi lainsäädännöksi**

Kohta 1. Tässä voitte kommentoida Lupa- ja valvontavirastoa koskevaa lakiehdotusta (liite 1), sen säännökohtaisia perusteluja, sitä koskevia yleisperusteluosuuksia ja muita lukuja hallituksen esityksessä (liite 4) sekä valtioneuvoston asetusta Lupa- ja valvontavirastosta (liite 6) vastaamalla seuraaviin kysymyskokonaisuuksiin: Muutos- ja korjausehdotuksia Lupa- ja valvontavirastoa koskevaan lakiehdotukseen ja sen säännökohtaisiin perusteluihin. Kommentit Lupa- ja valvontavirastoa koskeviin yleisperusteluihin ja muihin lukuihin hallituksen esityksessä. Muutos- ja korjausehdotukset valtioneuvoston asetukseen Lupa- ja valvontavirastosta.

**Onko teillä kommentoitavaa kohtaan 1? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä kohtaan 2.**

Ei

**Luku 1 Yleiset säännökset (1-3 §)**

**Kommenttinne näistä pykälistä**

-

**Luku 2 Organisaatio (4 §)**

**Kommenttinne tästä pykälästä**

-

**Luku 3 Johtaminen (5-8 §)**

**Kommenttinne näistä pykälistä**

-

## Luku 4 Ohjaus (9-12 §)

### **Kommenttinne näistä pykälistä**

-

## Luku 5 Viraston erinäisiä tehtäviä koskevat säännökset (13-16 §)

### **Kommenttinne näistä pykälistä**

-

## Luku 6 Virkojen täyttäminen ja erityiset kelpoisuusvaatimukset (17-21 §)

### **Kommenttinne näistä pykälistä**

-

## Luku 7 Erinäiset säännökset (22-29 §)

### **Kommenttinne näistä pykälistä**

-

## Luku 8 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset (30-36 §)

### **Kommenttinne näistä pykälistä**

-

## Luku 1 Asian tausta ja valmistelu

### **Kommenttinne tästä luvusta**

-

## Luku 2 Nykytila ja sen arviointi

### **Kommenttinne tästä luvusta**

-

## Luku 3 Tavoitteet

### **Kommenttinne tästä luvusta**

-

## Luku 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

### **Kommenttinne tästä luvusta**

-

## Luku 5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## Luku 8 Lakia alemman asteinen sääntely

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## Luku 9 Voimaantulo

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## Luku 11 Suhde muihin esityksiin

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## Luku 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## Muutos- ja korjausehdotukset valtioneuvoston asetukseen Lupa- ja valvontavirastosta

### Kommenttinne asetuksesta

-

Kohta 2. Tässä voitte kommentoida elinvoimakeskuksia sekä kehittämis- ja hallintokeskusta koskevaa lakiehdotusta (liite 2) ja sen säännöskohtaisia perusteluja, sitä koskevia yleisperusteluosuuksia ja muita lukuja hallituksen esityksessä (liite 4) sekä valtioneuvoston asetusta elinvoimakeskuksista sekä kehittämis- ja hallintokeskuksesta (liite 7) vastaamalla seuraaviin kysymyskokonaisuuksiin: Muutos- ja korjausehdotuksia elinvoimakeskuksia sekä kehittämis- ja hallintokeskusta koskevaan lakiehdotukseen ja sen säännöskohtaisiin perusteluihin Kommentit elinvoimakeskuksia sekä kehittämis- ja hallintokeskusta koskeviin yleisperusteluihin ja muihin lukuihin hallituksen esityksessä sekä muutos- ja korjausehdotukset valtioneuvoston asetukseen elinvoimakeskuksista sekä kehittämis- ja hallintokeskuksesta.

**Onko teillä kommentoitavaa kohtaan 2? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä kohtaan 3.**

Ei

**Luku 1 Elinvoimakeskuksia koskevat yleiset säännökset (1-5 §)**

**Kommenttinne näistä pykälistä**

-

**Luku 2 Elinvoimakeskusten ohjaus ja johtaminen (6-12 §)**

**Kommenttinne tästä pykälästä**

-

**Luku 3 Kehittämisen- ja hallintokeskusta koskevat säännökset (13-19 §)**

**Kommenttinne näistä pykälistä**

-

**Luku 4 Elinvoimakeskuksia sekä kehittäminen- ja hallintokeskusta koskevat erinäiset säännökset (20-25 §)**

**Kommenttinne näistä pykälistä**

-

**Luku 5 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset (27-30 §)**

**Kommenttinne näistä pykälistä**

-

**Luku 1 Asian tausta ja valmistelu**

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

**Luku 2 Nykytila ja sen arviointi**

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

**Luku 3 Tavoitteet**

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

## Luku 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## Luku 5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## Luku 8 Lakia alemman asteinen sääntely

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## Luku 9 Voimaantulo

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## Luku 11 Suhde muihin esityksiin

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## Luku 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

### Kommenttinne tästä luvusta

-

## 1 § Elinvoimakeskusten nimet, toimialueet ja päätoimipaikat

### Kommenttinne tästä pykälästä

-

## 2 § Elinvoimakeskusten organisaatio

### Kommenttinne tästä pykälästä

-

## 3-13 § Elinvoimakeskusten toimialueet eräissä tehtävissä (keskitetyt tehtävät)

### Kommenttinne näistä pykäläistä

-

## Muut mahdolliset huomiot asetuksesta

### Kommenttinne

-

Kohta 3. Tässä voitte kommentoida Ahvenanmaan valtionvirastoa koskevaa lakiehdotusta (liite3) ja sen säännöskohtaisia perusteluja sekä sen yleisperusteluita ja muita lukuja hallituksen esityksessä liittyen Ahvenanmaan valtionvirastoon (liite 4) vastaamalla seuraaviin kysymyskokonaisuuksiin: Muutos- ja korjausehdotukset Ahvenanmaan valtionvirastoa koskevaan lakiehdotukseen ja sen säännöskohtaisiin perusteluihinKommentit yleisperusteluihin ja muihin lukuihin hallituksen esityksessä

**Onko teillä kommentoitavaa kohtaan 3? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä B osuuteen.**

Ei

### Luku 1 Yleiset säännökset (1-4 §)

#### Kommenttinne näistä pykälistä

-

### Luku 2 Ahvenanmaan valtionviraston ohjaus (5-6 §)

#### Kommenttinne tästä pykälästä

-

### Luku 3 Johtaminen (7-11 §)

#### Kommenttinne näistä pykälistä

-

### Luku 4 Erinäiset säännökset (12-14 §)

#### Kommenttinne näistä pykälistä

-

### Luku 1 Asian tausta ja valmistelu

#### Kommenttinne tästä luvusta

-

### Luku 2 Nykytila ja sen arviointi

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

**Luku 3 Tavoitteet**

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

**Luku 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset**

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

**Luku 5 Muut toteuttamisvaihtoehdot**

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

**Luku 8 Lakia alemman asteinen sääntely**

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

**Luku 9 Voimaantulo**

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

**Luku 11 Suhde muihin esityksiin**

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

**Luku 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys**

**Kommenttinne tästä luvusta**

-

**B HALLITUKSEN ESITYSLUONNOSTA KOSKEVAT MUUT MAHDOLLISET HUOMIOT**

**Onko teillä kommentoitavaa B osuuteen? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä C osuuteen.**

Ei

**Muut mahdolliset huomionne hallituksen esitysluonnoksesta.**

-

C HALLITUKSEN ESITYSLUONNOKSEN SISÄLTÄMÄT MUUT LAKIEHDOTUKSET, JOILLA TOTEUTETAAN UUDISTUKSEN EDELLYTTÄMÄT TEHTÄVÄSIIRROT LUPA- JA VALVONTAVIRASTOLLE, ELINVOIMAKESKUKSILLE, KEHITTÄMIS- JA HALLINTOKESKUKSELLE SEKÄ MUILLE VIRASTOILLE

**Onko teillä kommentoitavaa C osuuteen? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä D osuuteen.**

Ei

Ulkoministeriö, 2 lakiehdotusta, luku 7.1

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**

-

Oikeusministeriö, 39 lakiehdotusta, luku 7.2

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**

-

Sisäministeriö, 10 lakiehdotusta, luku 7.3

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**

-

Puolustusministeriö, 2 lakiehdotusta, luku 7.4

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**

-

Valtiovarainministeriö, 18 lakiehdotusta, luku 7.5

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**

-

Opetus- ja kulttuuriministeriö, 24 lakiehdotusta, luku 7.6

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**



-

Maa- ja metsätalousministeriö, 68 lakiehdotusta, luku 7.7

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**

-

Liikenne- ja viestintäministeriö, 14 lakiehdotusta, luku 7.8

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**

-

Työ- ja elinkeinoministeriö, 31 lakiehdotusta, luku 7.9

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**

-

Sosiaali- ja terveysministeriö, 52 lakiehdotusta, luku 7.10

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**

-

Ympäristöministeriö, 25 lakiehdotusta, luku 7.11

**Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)**

-

## D TIIVISTELMÄ LAUSUNNON PÄÄHUOMIOISTA

**Pyydämme esittämään lausunnon päähuomiot tässä tiivistetysti (suositus enintään 4500 merkkiä)**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Lausuttavana olevan hallituksen esitysluonnoksen tavoitteena on vahvistaa yhdenmukaista lupa- ja valvontakäytäntöä alueesta riippumatta ja sujuvoittaa lupaprosesseja. Fimean näkemyksen mukaan esitetyn aluehallintouudistuksen tavoitteet ovat kannatettavia.

Fimean osalta aluehallintouudistuksella on rajapintoja Fimean toimialaan erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon osalta. Fimea on kansallinen toimivaltainen viranomainen EU-valvontaviranomaisverkostossa ja valvoo lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri- ja kudostuotteita, biopankkeja sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Fimean näkökulmasta on tärkeää, että valvonta ja ohjaus on valtakunnallisesti yhdenmukaista ja tältä osin lausunnolla oleva uudistushanke on tärkeä kehitysaskel. Nykyisin terveydenhuollon valvonnassa on ollut erilaisia linjauksia Fimean rajapintojen osalta esimerkiksi apteekkien rokotustoiminnan tilavaatimusten osalta, joten Fimea pitää hyvänä uudistuksen tavoitetta yhdenmukaistaa valvontaa valtakunnallisesti myös tällaisissa viranomaistehtävien rajapinnoissa.

Yleisenä kommenttina Fimea toteaa, että myös uudistuksen toteutuksen jälkeen on tärkeää, että valvonnan rajapinnat ovat toimivat ja selkeät. Valmisteluissa on useita säädöksiä, joissa on jaettua valvontavastuuta Fimean ja tulevan uuden viraston kesken esimerkiksi CER- ja NIS2-direktiivien mukaiset muutokset sekä sote-järjestämislain muutokset. Fimean arvion mukaan viranomaisten välinen yhteistyö voi selkeytyä ja helpottua myös käytännön tasolla uudistuksen myötä esimerkiksi Fimean toiminnan rajapinnoilla ottaen huomioon, että jatkossa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta keskitetään uudistuksen myötä yhteen lupa- ja valvontavirastoon.

Lisäksi Fimea toteaa, että TUKIJAn toiminta on kiinteä osa valvonnan rajapintaa lääke- ja laiteyhdistelmä tutkimusten osalta. Sen sijaintipaikasta olisi hyvä olla selkeämpi maininta hallituksen esityksessä.

Tuhola Johanna  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea