

24.6.2019

MS

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo

Luonnos hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan - lausuntopyyntö STM039:00/2019, STM/1657/2019

Päivittäistavarakauppa ry (PTY) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) ja lausuu seuraavaa:

Esityksen mukaan terveysteknologiaan liittyvät lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät organisoitaisiin valtiohallinnossa uudelleen. Esityksen keskeinen ehdotus on siirtää terveydenhuollon laitteiden ja -tarvikkeiden viranomaistehtävät Valvirasta Fimeaan. tehtävien siirrolla vähennettäisiin päällekkäistä valvontaa Fimean jo toteuttaman valvonnan kanssa ja tehostettaisiin valvontaa.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista käytetään EU oikeudessa nimitystä lääkinälliset laitteet. Tuoteryhmä on hyvin laaja, ja päivittäistavarakaupan osalta siihen kuuluvat esim. laastarit ja muut tuotteet, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi sairauden ehkäisyyn. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita pystyy yleensä ostamaan ilman lupamenettelyä ja niitä myydään ja markkinoidaan erilaisissa myyntikanavissa, verkkokauppa mukaan lukien.

Perustelumuiustiossa esitellään erilaisia vaihtoehtoja, jotka ovat olleet mukana terveysteknologian viranomaisvalvonnan kehittämistä arvioitaessa. Kuten arvioinnista käy ilmi, laitevalvontatehtävien hoitamisessa Valvirassa ei ole ollut mitään ongelmaa.

Terveydenhuollon laitteiden ja -tarvikkeiden valvonta on muuttumassa uuden EU-lainsäädännön astuessa asteittain voimaan 2020-2022. Uudet asetukset ja lisääntyvä sääntely lisäävät viranomaisohjeistuksen ja neuvonnan tarvetta.

Kaupan kannalta tuoteturvallisuus- näkökulma on tärkeä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa, jolloin tehtävien siirrolla Fimeaan on pelättävissä, että painopiste siirtyy korkean riskin lääkinällisten laitteiden valvontaan päivittäistavarakaupassa myytävien pienemmän riskin tuotteiden kustannuksella.

Kaupan näkökulmasta on ongelmallista, jos valvonnassa sovellettaisiin Fimean lääkevalvonnan käytäntöjä ja – prosesseja. On varmistettava, että toimijat saavat asiantuntevaa neuvontaa jatkossakin ja että valvonnassa tunnistetaan päivittäistavarakaupan tarpeet terveydenhuollon laitteiden ja -tarvikkeiden valvonnassa.

24.6.2019

MS

Osana terveysteknologian tehtävien siirron valmistelua arvioidaan sitä, onko terveydenhuollon laitteiden valvontaa mahdollistaa saattaa enemmän maksullisuuden piiriin.

Esityksessä ole säännöstä Valviran tarkastuksista perittävistä maksuista, mutta kauppa haluaa tuoda jo tässä vaiheessa esiin, että se vastustaa maksujen korottamista ilman perusteltua viranomaiskustannusten muutosta.

Kunnioittavasti

PÄIVITTÄISTAVARAKAUPPA RY

Merja Söderström
Asiantuntija