

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö STM039:00/2019 ja STM/1657/2019

Luonnos hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Kuntaliitolta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveysalan valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Esityksen tarkoituksena on saavuttaa synergiaetuja keskittämällä lupa- ohjaus- ja valvontatehtäviä.

Hallituksen esityksen luonnos sisältää muutosehdotuksia Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettuun lakiin, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin, geenitekniikkalakiin, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin, biopankkilakiin, veripalvelulakiin sekä vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettuun lakiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin ehdotetaan Fimean tehtäviin lisättäväksi lääkinnällisiä laitteita ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä koskeva valvonta. Tähän sisältyisivät kliinisten laitetutkimuksien ja laitteiden suorituskykytutkimuksien valvonta, lääkinnällisiä laitteita koskevat lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisen käytön valvonta, alkiotutkimustoiminnan valvonta sekä biopankkilaisissa ja geenitekniikkaa koskevassa lainsäädännössä aiemmin Valviralle määrätyt lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät. Lisäksi Fimealle säädettäisiin oikeus periä suorittamistaan tarkastuksista maksuja valtion maksuperustelain mukaisesti.

Vastaavat valvontatehtävien siirtämisen edellyttämät muutokset tehtäisiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettuun lakiin, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin, biopankkilakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin, geenitekniikkalakiin, veripalvelulakiin sekä lakiin vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Kyseisissä laeissa (poikkeuksena laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta) päivitetäisiin myös muutoksenhakua koskevat kohdat.

Lisäksi lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta tarkennettaisiin alkiotutkimuksen valvontaa koskevan säädöksen osalta ja Fimealle säädettäisiin oikeus tarkastaa laitos ennen luvan myöntämistä. Alkiotutkimusten osalta ehdotetaan myös, että nykyiset toimijat hakisivat Fimealta uutta lupaa tutkimustoiminnalleen, koska laatustandardit ovat kehittyneet verrattuna 2000-luvun alkuun, jolloin nykyiset luvat on myönnetty. Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskusten elinsiirtotoiminnan ohjaus ja valvonta on nykyisin hajautettu Valviralle, aluehallintovirastoille ja Fimealle, joten lakiesitys selkiyttäisi tilannetta kudoslain mukaisen toiminnan osalta.

Geenitekniikkalakiin ehdotetaan lisäksi säädettäväksi uuden kliinisen lääketutkimuksen riskin-arviointivelvoite, jos tutkimus on suunniteltu toteutettavaksi tiloissa, joista on jo aikaisemmin tehty ilmoitus. Tarkoitus on varmistaa, että aloitettavan tutkimuksen riskiluokitus on asianmukainen.

Kuntaliiton käsityksen mukaan terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtäminen Valviralta Fimeaan on perusteltua. Se selkiyttää viranomaisten työnjakoa ja vähentää päällekkäistä valvontaa. On ilmeistä, että asiantuntemuksen keskittäminen tuottaa synergiaetuja. Se parantaa myös mahdollisuuksia huolehtia terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden EU-asetusten (MD- ja IVD-asetukset) voimaantuloon liittyvään valvonta- ja neuvontatehtävien lisääntymiseen.

SUOMEN KUNTALIITTO


Tarja Myllärinen
johtaja, sosiaali- ja terveysasiat


Päivi Koivuranta
hallintoylilääkäri