

14.5.2019

Jakelussa mainitut

**LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI ERÄIDEN TERVEYTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN
TEHTÄVIEN SIIRTÄMISESTÄ VALVIRASTA FIMEAAN**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne oheisesta luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea). Luonnos on valmistelu osana STM:n asettaman Terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan tukevan ohjausryhmän ja sen valmisteluryhmien (STM018:00/2018) työtä.

Esityksen tavoitteena on organisoida eräät terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät valtionhallinnossa uudelleen. Esityksen tarkoituksena on siirtää Valviralla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), biopankkilaissa (688/2012) ja geenitekniikkalaissa (377/1995) olevat tehtävät Fimeaan. Siirrolla tavoiteltaisiin alan asiantuntemuksen sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä ja sitä kautta synergiaetujen saavuttamista.

Esityksessä myös ehdotetaan säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta periä maksu suorittamastaan tarkastuksesta. Lisäksi lakien muutoksenhakua koskevat säännökset päivitetäisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettu laki huomioon ottaen.

Siirto on tarkoitus toteuttaa 1.1.2020 lähtien. Aikataulusta johtuen lausuntoja pyydetään virkatyönä valmistellusta luonnoksesta huolimatta siitä, ettei uutta hallitusta ole vielä muodostettu.

Lausunto pyydetään antamaan 25.6.2019 mennessä osoitteeseen kirjaamo@stm.fi. Lausunnoissa pyydetään käyttämään viitteitä STM039:00/2019 ja STM/1657/2019. Lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan valtioneuvoston hankeikkunassa (valtioneuvosto.fi/hankeet). Lausunnon voivat antaa muutkin kuin lausuntopyynnössä mainitut.

Lisätietoja antavat:

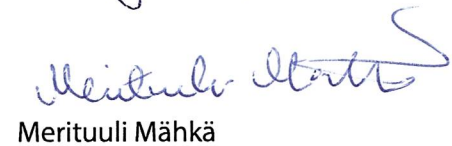
neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, etunimi.sukunimi@stm.fi, p. 029 516 3575 ja
hallitussihteeri Liisa Holopainen, etunimi.sukunimi@stm.fi, p. 0295 163 593 (luonnos
hallituksen esitykseksi)

johtaja Jari Keinänen, etunimi.sukunimi@stm.fi, p. 0295 163 311 (siirtohanke)

Osastopäällikkö


Tuija Kumpulainen

Neuvotteleva virkamies


Merituuli Mähkä

LIITTEET

Luonnos hallituksen esitykseksi 14.5.2019

JAKELU

Valtiovarainministeriö
Oikeusministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Ympäristöministeriö
Opetus- ja kulttuuriministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Terveystieteiden tutkimuskeskus THL
Ruokavirasto
Suomen ympäristökeskus SYKE
Säteilyturvakeskus STUK
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes
Työterveyslaitos
Aluehallintovirastot
Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy
SPR/Veripalvelu
Suomen Kuntaliitto
Yliopistosairaanhoitopiirit
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Sairaanhoitopiirien alueelliset eettiset toimikunnat
Healthtech Finland
Sailab ry
SGS Finland
Eurofins Expert Services
Suomen Lääkäriliitto ry
Suomen Hammaslääkäriliitto ry
Tehy ry

Suomen sairaanhoitajaliitto ry
Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry
SuPer ry
Suomen Transplantaatiokirurginen yhdistys ry
Suomen nefrologiyhdistys
Sairaalafyysikot ry
Sairaalakemistit ry
Hammaslaboratorioliitto ry
Suomen sairaalatekniikan yhdistys ry
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Lääkäripalveluyritykset ry
Geenitekniikan lautakunta
Biotekniikan neuvottelukunta
BBMRI.fi (jäsenille eteenpäin jaettavaksi)
Biopankkien osuuskunta FINBB
Suomen Bioteollisuus FIB
Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry
Julkisten ja hyvinvointialojen liitto JHL
Julkisalan koulutettujen neuvottelujärjestö JUKO
Ammattiliitto Pro
Päivittäistavarakauppa ry
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Potilasliitto ry
Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila
Erityisavustaja Kari Synberg
Erityisavustaja Mira Hirvonen
Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko
Erityisavustaja Satu Mäki-Lassila
Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee
STM:n kirjaamo
Terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan tukevan ohjausryhmän jäsenet

