



Työ- ja elinkeinoministeriö  
Arbets- och näringsministeriet

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi

Lausunto  
25.6.2019

1/1  
TEM/794/00.06.01/2019

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö STM039:00/2019; STM/1657/2019

## LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI ERÄIDEN TERVEYTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTÄMISESTÄ VALVIRASTA FIMEAAN

Työ- ja elinkeinoministeriöllä ei ole huomautettavaa lausunnolla olleessa esitysluonnoksessa ehdotettuun eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoon Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea).

Työ- ja elinkeinoministeriö toimii Suomessa markkinavalvontaa kansallisesti koordinoivana tahona. Tähän koordinointiin on liittynyt esimerkiksi Euroopan komissiolle toimitettavien, EU:n ns. akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen (765/2008) mukaisten markkinavalvontaohjelmien laatiminen sekä viranomaisten välisen Markkinavalvontafoorumien toiminnasta vastaaminen. Nyt lausunnolla olleessa esityksessä ehdotettu muutos eräiden markkinavalvontaankin liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan tulee eräiltä osin vaikuttamaan näihin ja muihin markkinavalvonnan koordinaatioon liittyviin käytännön asioihin. Muutoksella lienee kuitenkin lähinnä pienehköä käytännön merkitystä.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan myös säädettäväksi Fimean oikeudesta periä maksu suorittamastaan tarkastuksesta. Esitysluonnoksessa todetaan (s. 27, kohdassa 4.1. Taloudelliset vaikutukset), että "Mikäli valvonta muuttuisi nykyistä laajemmin maksulliseksi, sillä olisi taloudellisia vaikutuksia yrityksiin. Mahdollisten maksujen suuruudesta ei tällä hetkellä ole olemassa arvioita.". Työ- ja elinkeinoministeriö toteaa, että esitykseen olisi hyvä lisätä arviot mm. tällaisista yrityksiin kohdistuvien taloudellisten muutosten vaikutuksista.

Antti Neimala  
ylijohtaja

Laura Holkko  
vanhempi hallitussihteeri