



12.06.2019

Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33  
00023 VALTIONEUVOSTO

Viite STM039:00/2019 ; STM/1657/2019

Asia **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi  
terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta  
Fimeaan**

Esitysluonnoksessa ehdotetaan eräitä terveysteknologiaan liittyviä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) kuuluvia tehtäviä siirrettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Kyse on tehtävistä, jotka on voimassa olevassa lainsäädännössä määritelty Valviran tehtäviksi 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). Siirron tavoitteena on terveysteknologiaan liittyvien valtionhallinnon viranomaistehtävien tarkoituksenmukaisempi organisointi.

Mainitulla lainsäädännöllä on monilta osin liittymäkohtia tieteelliseen tutkimukseen. Lainsäädäntöä ei ehdoteta tältä osin sisällöllisesti muutettavan, vaan kysymys on viranomaistehtävien uudelleen organisoinnista. Esimerkiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa viranomaistehtäviä on nykyisin jaettu osin Valviralle ja osin Fimealle. Esitysluonnoksen mukaan tehtäväsiirroilla tavoitellaan myös tieteelliseen tutkimustoimintaan liittyvien tehtävien ja asiantuntemuksen keskittämistä (s. 24). Fimea toimii nykyisin muun muassa kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena ja sen tehtäviin kuuluu tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla. Esitysluonnoksen tavoitetta asiantuntemuksen keskittämisestä voidaan pitää perusteltuna. Muutokset selkeyttäisivät Valviran ja Fimean välistä tehtävänjakoa ja toiminnan painotuksia.

Tehtäväsiirtojen yhteydessä tulee huolehtia siitä, että viranomaistehtävien edellyttämät resurssit ja palvelutaso turvataan vähintään nykyisessä laajuudessaan.

Kansliapäällikkö

Anita Lehikoinen

Hallitusneuvos

Matti Sillanmäki

