



Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Kutsu kuulemiseen ja lausuntopyyntö 5.10.2017 (STM097:00/2017, STM/3884/2017)

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta. Valvira esittää luonnoksen johdosta seuraavaa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia. Lakiin tehtäisiin eräitä muutoksia, jotka johtuvat lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen sekä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen täytäntöönpanosta. Lakia ehdotetaan nykytilaa vastaavasti täsmennettäväksi siten, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on myös EU-asetuksissa tarkoitettu lääkinnällisistä laitteista ja ilmoitetuista laitoksista vastaava toimivaltainen viranomainen. Tämän lisäksi Valvira hoitaisi myös MD- ja IVD-asetuksien ne tehtävät, jossa asetusten ilmoitettuja laitoksia koskevassa sääntelyssä viitataan jäsenvaltioon. Lisäksi lakiin tehtäisiin eräät muut EU-asetusten täytäntöönpanon ensi vaiheen edellyttämät muutokset.

Valvira pitää hallituksen esitystä EU-asetuksen toimeenpanosta vastaavan viraston nimeämisestä tärkeänä ja kannatettavana. Valvira toteaa, että virasto on ollut mukana esityksen valmistelussa. Valviralla ei ole siten lausuttavaa itse lakiehdotukseen tai sen yksityiskohtaisiin perusteluihin.

Lakiluonnoksen yleisperusteluihin liittyen Valvira haluaa saattaa sosiaali- ja terveysministeriön tietoon seuraavat EU-asetuksen toimeenpanoon liittyvät merkittävät seikat:

Hallituksen esityksen yleisperusteluissa todetaan, että lakiin tehtävien täsmennysten myötä Valvira olisi edelleen niin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden (lääkinnällisten laitteiden) kuin ilmoitettujen laitosten osalta toimivaltainen viranomainen. Toimivaltaisen viraston rooliin liittyen Valvira haluaa tuoda esiin tarpeen nopeisiin ratkaisuihin toimivallan sijoittamisessa uudessa 2020 aloittavassa virastorakenteessa Luova-viraston ja muiden vaihtoehtojen välillä.

Kysymys tehtävien pitkäjänteisestä hoitamisesta on erityisen tärkeä, sillä EU-asetusten mukaisena toimivaltaisena viranomaisena toimiminen merkitsee vastuuta monien uusien EU-asetusten mukaisten tehtävien ja velvoitteiden

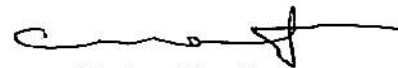
hoitamiseen. Toimivaltainen viranomainen tarvitsee siten uusia henkilö- ja muita resursseja, jotta se voi hoitaa EU-asetuksien mukaiset velvoitteensa.

Valvira haluaakin tuoda esiin huolensa uuden toukokuussa 2017 hyväksytyin EU-asetuksen kansallisesta täytäntöönpanon resursoinnista. EU-asetuksen mukaisiin uusiin tehtäviin tulee taata kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen mukaiset riittävät resurssit, välineet sekä tiedot. Valviran alustavan arvion mukaan EU-asetuksen mukaiset uudet tehtävät edellyttävät vähintään 4 htv:n lisäresursointia toimialan asiantuntijoihin. Tämä edellyttää merkittävää virastolle osoitettua pysyvää määrärahaa tuleville vuosille. Valvira toteaa lisäksi jo aikaisemmin useaan otteeseen esittämänsä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät rekisteriuudistamarpeet, joita ei ole mahdollista käynnistää ilman viraston ulkopuolista rahoitusta.

Valviran edellä mainitut resurssitarpeet tuleekin ottaa huomioon lisätalousarvioissa vuodelle 2018, laadittaessa talousarvioehdotusta vuodelle 2019 sekä laadittaessa talouskehystä vuosille 2019–2022. Valvira tulee tekemään omalta osaltaan asiaa koskevat esitykset STM:n myöhemmin ilmoittaman aikataulun mukaisesti. Valvira toistaa myös aikaisemmin tekemänsä ehdotuksen, jonka mukaan lääkinnällisten laitteiden valvonnassa tulisi siirtyä yhä enenevässä määrin lääkevalvonnan kaltaiseen tulorahoitteiseen toimintaan.

Uudet EU-asetukset merkitsevät jäsenvaltiolle ja toimivaltaiselle viranomaiselle monia uusia tehtäviä ja velvoitteita ja siten merkittävää ponnistusta sääntelykokonaisuuden hallinnassa, valvonnassa, tiedottamisessa ja neuvonnassa.

Ylijohtaja



Markus Henriksson

Johtaja



Jussi Holmalahti