

Asia: VN/36736/2023

## **Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain muuttamisesta**

### **Tarkemmat kysymykset/**

**Antaisivatko ehdotetut muutokset riittävät mahdollisuudet hoitaa hyvinvointialueiden rajat ylittäviä häiriötilanteita käytännössä? / Ger de föreslagna ändringarna tillräckliga möjligheter att i praktiken hantera störningssituationer som överskrider välfärdsområdenas gränser?**

-

**Tukisivatko ehdotuksen mukaiset yhteistyöaluetasoiset ja kansalliset järjestelyt hyvinvointialueiden valmiutta ja varautumista? / Stöder de föreslagna arrangemangen på samarbetsområdesnivå och nationell nivå välfärdsområdenas beredskap och förberedelser?**

-

**Olisivatko ehdotetut normaaliolojen häiriötilanteiden hoitamista koskevat toimintamallit toimivia myös poikkeusoloissa? / Är de föreslagna verksamhetsmodellerna för hantering av störningssituationer under normala förhållanden fungerande också under undantagsförhållanden?**

-

### **Muut mahdolliset huomiot hallituksen esityksestä / Övriga eventuella kommentarer om regeringspropositionen**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain muuttamisesta. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimean tehtävänä on valvoa lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri-, kudos- ja elinsiirteitä, biopankkeja sekä kehittää lääkealaa. Fimean näkemyksen mukaan lausuttavana olevaa esitystä voidaan pitää kokonaisuutena kannatettavana ja on tärkeää, että varautumista koskevaa sääntelyä kehitetään. Ehdotetuissa lakimuutoksissa voidaan pitää hyvänä sitä, että esityksellä pyritään

selkiyttämään yhteistyörakenteita yhtenäisen valmisuunnittelun luomiseksi ja häiriötilanteiden hoitamiseksi.

Fimea nostaa lausunnossaan esille muutamia sen valvontaa koskevia huomioita. Ehdotetuissa lakimuutoksissa sosiaali- ja terveydenhuollon varautumisen johtoryhmälle ohjattaisiin päätösvaltaa yhteistyösopimuksen periaatteisiin nojaten ja tarkennettaisiin yhteistyösopimuksia koskevaa sääntelyä. Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö ja saatavuuden turvaaminen edellyttää kaikissa tilanteissa substanssilainsäädännön ja säädettyjen vaatimusten, kuten lääkinnällisten laitteiden toimijoiden rooleihin liittyvien veloitteiden huomioimista ja noudattamista. Näin ollen Fimea pitää tärkeänä, että lääkinnällisiä laitteita koskeva kansallinen ja unionin lainsäädäntö sekä ehdotuksen mahdolliset vaikutukset esimerkiksi hyvinvointialueiden varautumiseen ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuteen huomioidaan riittävästi kokonaisuudessa. Fimean näkemyksen mukaan esityksessä olisi tarpeen arvioida tarkemmin sitä, mitä voimavarojen ja resurssien jakaminen käytännössä tarkoittaa lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn näkökulmasta.

Yleisesti Fimea nostaa esille myös sen, voitaisiinko ehtoja päätösvallan käyttämiselle laissa tarkoitettujen yhteistyösopimusten periaatteista täsmentää lisää. Lisäksi Fimea pitää tärkeänä sitä, että valvontaviranomaisille turvataan kokonaisuudessa riittävät tiedonsaantioikeudet valvontatehtävien hoitamiseksi.

Esityksessä on avattu häiriötilanteiden hoitamiseen liittyviä eri tahoja ja tässä yhteydessä on mainittu myös Suomen Punaisen Ristin veripalvelu. Fimea toteaa tältä osin lopuksi, että se pitää keskeisenä sitä, että verihuollon merkitys ja rooli otetaan muutoinkin huomioon esitystä koskevassa kokonaisuudessa.

Kupari Meri  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea