

## Plenum

**Torsdag 28.11.2019 kl. 16.00—19.07**

### **7. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om överföring av vissa uppgifter som gäller hälsoteknik från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet**

Regeringens proposition RP 81/2019 rd  
Utskottets betänkande ShUB 13/2019 rd

#### *Första behandlingen*

**Talman Matti Vanhanen:** Ärende 7 på dagordningen presenteras för första behandling. Till grund för behandlingen ligger social- och hälsovårdsutskottets betänkande ShUB 13/2019 rd. Nu ska riksdagen besluta om innehållet i lagförslagen.

#### *Debatt*

18.43 **Anu Vehviläinen kesk** (esittelypuheenvuoro): Arvoisa puhemies! Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö 13/2019 vp käsittelee hallituksen esitystä, jossa esitetään terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvirasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan.

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettua lakia, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia, vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua lakia, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia, biopankkilakia, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, veripalvelulakia sekä geenitekniiikkalakia.

Tavoitteena on organisoida eräät terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät valtionhallinnossa uudelleen. Siirrolla tavoitellaan terveysteknologia-alan sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä ja sitä kautta synergiaetujen saavuttamista. Esityksessä ehdotetaan myös säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean oikeudesta periä maksu suorittamastaan tarkastuksesta. Lisäksi lakien muutoksenhakua koskevat säännökset muutetaan vastaamaan vuoden 2020 alusta voimaan tulevan oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain vaatimuksia. Terveysteknologia on voimakkaasti kehittyvä toimiala, jonka keskeisenä osana ovat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Maailmanlaajuisilla markkinoilla toimiva kasvuala on merkittävä myös Suomen viennin ja talouden kannalta. Alalla kehitetään jatkuvasti esimerkiksi uusia innovatiivisia yhdistelmävalmisteita terveydenhuollon laitteista ja lääkkeitä mukaan lukien solu- ja geeniterapiavalmisteet ja kudosvalmisteet.

Valviran lupahallinnon ohjauksen ja valvonnan tehtävät liittyvät pääosin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja palvelujärjestelmän toimintaan. Lisäksi Valviralla on muun muassa kudoslaissa laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä

## Punkt i protokollet PR 72/2019 rd

käytöstä biopankkilaissa ja geenitekniikkalaissa säädettyjä tehtäviä. Fimean ydintehtävät liittyvät lääkealan toimijoiden valvontaan sekä lääkevalmisteiden ja lääkehoitojen arviointiin. Fimean keskeisenä tehtävänä on myös valvoa tuoteturvallisuutta. Valviran ja Fimean valvontatehtävät ovat osittain päällekkäisiä kudoslain mukaisissa tehtävissä. Biopankkitoiminnan Valviralle kuuluvassa ohjauksessa ja valvonnassa Fimea ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ovat toimineet asiantuntijaviranomaisina.

Valiokunta pitää tarkoituksenmukaisena varautua myös viranomaistoiminnassa terveysteknologian nopeaan kehitykseen. Valiokunta toteaa, että muutosten toimeenpanossa on syytä kiinnittää huomiota lupaprosessien sujuvuuteen ja viranomaisten yhteistyöhön. Siirtyviin tehtäviin liittyy esimerkiksi näytteitä antaneiden henkilöiden yksityisyydensuojan ja itsemääräämisoikeuden turvaamisen kannalta merkittäviä näkökohtia, joista tulee jatkosakin huolehtia. Kudoslain ja tutkimuslain mukaiset tehtävät sekä biopankkeihin ja geenitekniikkaan liittyvät tehtävät on perusteltua keskittää samalle taholle kuin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvontatehtävät. Kuten hallituksen esityksessä todetaan, kyseessä on rajattua asiantuntemusta vaativa tehtäväalue, jota hoidetaan pienellä, osin jaetulla, resurssilla. Terveysteknologiaa koskevat direktiivit ovat korvautumassa uusilla EU:n asetuksilla, joiden siirtymäajat jatkuvat osittain useita vuosia. Uudet asetukset lisäävät myös ohjeistuksia ja neuvonnan tarvetta ja asettavat viranomaisvalvonnalle uusia vaatimuksia ja tehtäviä, jotka edellyttävät resurssilisäyksiä ja henkilöstön osaamisen laajentamista ja syventämistä.

Hallituksen esityksen mukaan Valvirasta Fimeaan siirtyvät 14 virkaa ja näihin virkoihin nimetyt virkamiehet. Fimealla on pääpaikka Kuopiossa ja toimipaikat Helsingissä, Tampereella ja Turussa. Valvirasta siirtyvä henkilöstö työskentelee Helsingissä, kuten myös pääosa Fimean henkilöstöstä. Esityksen perustelujen mukaan tarkoitus on, että virkojen siirtymisiä toiselle paikkakunnalle ei muutoksen myötä tulisi. Valiokunta toteaa, että Fimea toimii usealla paikkakunnalla ja voi jatkossa tarjota siirtyvälle henkilöstölle mahdollisuuksia vaihtaa halutessaan työskentelypaikkakuntaa.

Valiokunta on tehnyt asiantuntijakuulemisten perusteella eräitä pieniä pykäläkohtaisia tarkennuksia lakiehdotuksiin. Valiokunnan mietintö on yksimielinen.

**18.48 Minna Reijonen ps:** Arvoisa herra puhemies! Me käsittelemme merkittävää terveysteknologiaan liittyvää asiaa, ja siihen kuuluu hyvin moninaisia asioita, kuten biopankki-asioita ja kudosasioita, kuten juuri äsken valiokunnan puheenjohtaja monipuolisesti kertoi.

Hallitus esittää, että eräät tehtävät siirtyvät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Käytännössä se tarkoittaa sitä, että tehtäviä siirtyy Valvirasta Fimeaan. On merkittävää, että Fimea toimii monella paikkakunnalla, ja se tulisi aina huomioida. Fimean pääpaikka on kuitenkin Kuopio. Toivoisin, että jos jatkossa Fimealle tulee uusia tehtäviä ja uusia virkoja avataan sinne, otetaan huomioon myös se pääpaikka, joka on Kuopiossa. Muutoin Fimea toimii myös Helsingissä, Tampereella ja Turussa.

**18.49 Heikki Autto kok:** Arvoisa herra puhemies! Sosiaali- ja terveysvaliokunta on tehnyt puheenjohtajansa Anu Vehviläisen johdolla perustellun mietinnön, ja se, että Valvirasta siirretään näitä tiettyjä tehtäviä Fimeaan, on varmasti perusteltua siltä pohjalta, mitä tässä edustaja Vehviläinen edellä meille kertoi.

## Punkt i protokollet PR 72/2019 rd

Tässä valiokunnan mietinnössä kuitenkin kiinnitti huomiotani yksi perustelu, joka oli mielestäni aika keskeinen perustelu tähän asiaan sekä käytännössä että myös ehkä tällä tavalla filosofisesti. Se, että Fimea valvoo nimenomaan tuoteturvallisuutta, on näkökulma, jolla perustellaan sitä, että tällaisen terveysteknologian valvominen sitten siirretään sinne Fimeaan. Toivon tietysti, että lakeja siellä sosiaali- ja terveysministeriössä valmistelevat virkamiehet ja toisaalta me kansanedustajat täällä Arkadianmäellä näkisimme terveysteknologian paljon laajempaan mahdollisuuteen kehittää nimenomaan niitä terveydenhuoltoon ja hyvinvoinnin ja terveyden lisäämiseen liittyviä toimintatapoja kuin vain siten, että ne ovat tuotteita, jotka palvelevat jotain yksittäistä käyttötarkoitusta. Nimenomaan sillä, että kehitämme samalla toimintatapoja, kun omaksumme näitä uusia terveysteknologiaan liittyviä tuotteita, voimme saada niitä hyötyjä, joita esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksella — sillä hallinnollisella uudistuksella, mitä on vuosikausia Suomeen puuhattu — on ajateltu saatavan.

Näen, että tämä terveysteknologian laaja ja järkevä hyödyntäminen on nimenomaan avain siihen, että voidaan saavuttaa myös niitä toiminnallisia parannuksia, joilla toisaalta jatkuvasti palveluitten laatu kohenee mutta samalla saavutetaan myös ne kustannusten kasvua hillitsevät vaikutukset, mitä esimerkiksi sote-uudistuksella on tavoiteltu.

**18.51 Aki Lindén sd:** Arvoisa puhemies! Sosiaali- ja terveysvaliokunnan puheenjohtaja, edustaja Vehviläinen esitteli ansiokkaasti tämän asian, joka sinänsä ei näytä tietenkään suurelta, kun tässä siirretään 14 henkilön resurssi Valviralta Fimealle, mutta aivan kuten edustaja Autto tässä äsken totesi, tämä liittyy tietysti laajaan kokonaisuuteen eli terveysteknologiaan, jossa Fimea on luontevampi valvomaan uuden teknologian käyttöönottoa ja sen markkinoille tuloa ja sen turvallisuutta kuin Valvira, joka enemmän on ammattihenkilöiden ja organisaatioiden valvontaan keskittyvä.

Mutta mitä tämä vähän ehkä mystiseltä tuntuva terveysteknologia on? Suomessa on ehkä noin toistasataatuhatta terveysteknologista sovellusta, ja meillä on semmoisessa organisaatiossa, jossa terveysteknologian valmistajat ovat yhteen liittyneet, yli sata jäsenyri-tystä. Suomessa terveysteknologiavienti on noussut ja kasvanut viime vuosina. Se on tällä hetkellä yli kaksi miljardia euroa. Tuonti on noin miljardin euron, eli olemme selvästi voitolla viennissä verrattuna tuontiin. Ennen kaikkeahan se on tietenkin teknologiaa, joka helpottaa tavattoman monien eri sairausryhmien arkisessa hoidossa. On kysymys diabetekses- ta, sydänsairauksista, ortopediasta, siellä käytetään kallista teknologiaa. Sen on tietenkin oltava turvallista, mutta sen varsinainen tarkoitushan on juuri se, minkä edustaja Autto tässä sanoi: auttaa ihmisiä ja auttaa sitten tietenkin ihmisiä tässä hoitoprosessissa. Kun tekno- logia muuttuu, niin pitää toimintakäytäntöjenkin muuttua.

Eli halusin tällä puheenvuorollani vain korostaa sitä, että terveysteknologia, johon nyt pieneltä osaltaan liittyy tämä valvonnan siirto kahden eri viranomaisen välillä, on todella tärkeää sekä meidän hoitojärjestelmälle että kansantaloudelle.

**18.53 Heikki Autto kok:** Arvoisa herra puhemies! Hyvin lyhyesti vain haluan kiittää edustaja Lindéniä. Kun meillä on sosiaali- ja terveysvaliokunnassa hänen kaltaisiaan asian- tuntijoita, niin voimme luottaa siihen, että tässä varmasti valiokunnan mietintö on täysin perusteltu, enkä missään nimessä ole siitä eri mieltä, vaan omalla puheenvuorollani halus- in erityisesti korostaa sitä, että tämä terveysteknologia tulee myös terveydenhuollon am- mattilaisten työn tueksi heidän työtään varmentamaan, jaksamistaan edistämään ja niin

### **Punkt i protokollet PR 72/2019 rd**

edelleen. Tämä on tietysti sitä työtä, mitä siellä Valvirassa valvotaan, mutta tässä varmasti viranomaiset, Valvira ja Fimea, tekevät myös hyvää yhteistyötä siinä, että terveysteknologiasta saadaan suomalaisille täysimääräinen hyöty.

Riksdagen avslutade den allmänna debatten.

Riksdagen godkände innehållet i lagförslagen 1.-9. i proposition RP 81/2019 rd enligt betänkandet. Första behandlingen av lagförslagen avslutades.