

**Lausunto**

21.3.2025

Dnro FIMEA/2025/001660-2

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Aihe**Asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä (HE 13/2025 vp) eduskunnalle
valtion aluehallintouudistusta koskevaksi lainsäädännöksi**

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehityskeskus Fimeaa antamaan asiantuntijalausuntonsa hallituksen esityksestä eduskunnalle aluehallintouudistusta koskevaksi lainsäädännöksi (HE 13/2025 vp). Fimea esittää lausuntonaan seuraavaa:

Esitys sisältää ehdotuksen valtion aluehallintouudistukseen liittyvästä lainsäädännöstä ja siinä ehdotetaan säädettäväksi laki Lupa- ja valvontavirastosta, laki elinvoimakeskuksista sekä Työllisyys-, kehittämis- ja hallintokeskuksesta ja laki Ahvenanmaan valtionvirastosta. Lakiehdotus sisältää säännökset virastojen organisaatiosta, johtamisesta, tulosoajauksesta ja hallinnon järjestämisestä. Esityksen tavoitteena on vahvistaa yhdenmukaista lupa- ja valvontakäytäntöä alueesta riippumatta ja sujuvoittaa lupaprosesseja.

Fimea toteaa, että esitetyn uudistuksen tavoitteet ovat kannatettavia.

Fimea toimii lääke- ja lääkinnälliset laitteet –toimialojen kansallisena toimivaltaisena viranomaisena osana EU-viranomaisverkostoa, jonka soveltama lainsäädäntö perustuu pääosin EU-lainsäädäntöön ja jonka toimintaprosessit määräytyvät osin kyseisen lainsäädännön kautta. Fimea valvoo lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri- ja kudostuotteita, biopankkeja sekä kehittää lääkealaa. Fimean näkökulmasta esityksessä tarkoitetulla uudistuksessa perustettavalla Lupa- ja valvontavirastolla on rajapintoja Fimean toimintaan ja yhteistyötarpeita Fimean kanssa.

Fimea pitääkin tärkeänä, että myös sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta ja ohjaus on valtakunnallisesti yhdenmukaista ja uudistus on sen tavoitteet huomioiden kannatettava. Terveystenhuollon valvonnassa linjaukset eivät aina ole olleet valtakunnallisesti täysin yhdenmukaisia, mikä on näkynyt osin Fimean valvonta-alueen rajapinnoille kuuluvassa toiminnassa (esim. apteekkien

**Lausunto**

21.3.2025

Dnro FIMEA/2025/001660-2

rokotustoiminnan vaatimukset). Fimea katsoo, että esityksen tavoite lupa- ja valvontakäytäntöjen yhdenmukaistamisesta tulee parantamaan viranomaisten välisessä rajapinnassa tapahtuvan yhteistyön sujuvuutta ja toimivuutta. Fimea on toteuttanut omaa ohjaus-, lupa- ja valvontatehtäväänsä hyvässä yhteistyössä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä aluehallintovirastojen kanssa sikäli, kuin tehtävät ovat olleet kyseisten virastojen välisellä rajapinnalla. Fimea kannattaa viranomaisten välisen hyvän yhteistyön selkeytymistä ja sujuvoitumista entisestään käytännön tasolla ja katsoo uudistuksen edistävän sitä, koska jatkossa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta keskitetään uudistuksen myötä yhteen virastoon.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Peltonen
Ylijohtaja

Marjo Mustonen
Yksikön päällikkö

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2025/001660

Asiantuntijalausuntopyyntö, Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta, HE 13/2025 vp
valtion aluehallintouudistusta koskeva lainsäädäntö

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2025/001660-2

Asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä (HE/13/2025 vp) eduskunnalle valtion
aluehallintouudistusta koskevaksi lainsäädännöksi

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: