Valvira
Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Dnro V/43751/2019

15.11.2019

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta 19.11.2019 klo 10:00 / HE 81/2019 vp / Asiantuntijapyyntö

Lausunto HE 81/2019 vp Hallituksen esitys eduskunnalle eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen koskevaksi lainsäädännöksi

Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea).

Esitys on valmistelu osana STM:n asettaman terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan tukevan ohjausryhmän ja sen valmisteluryhmien (STM018:00/2018) työtä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on osallistunut terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoa tukevan ohjausryhmän ja sen valmisteluryhmien työhön.

Hallituksen esityksen tarkoituksena on siirtää Valviralla 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) olevat tehtävät Fimeaan. Esityksen mukaan siirrolla tavoitellaan alan asiantuntemuksen sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä ja sitä kautta synergiaetujen saavuttamista. Valvira yhtyy hallituksen esityksen tavoitteisiin organisoida terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät valtionhallinnossa uudelleen.

Valviralla on ollut mahdollisuus osallistua hallituksen esityksenvalmisteluun. Hallituksen esityksessä on hyvin kuvattu vaikutukset henkilöstöön. Valtion virkamieslain (750/1994) 5a §:n (1548/2011) mukaan valtionhallinnon toimintojen uudelleenjärjestelyn yhteydessä virat ja niihin nimitetyt virkamiehet siirtyvät samaan virastoon kuin tehtävät siirtyvät. Virka voidaan siirtää tällaisessa tilanteessa ilman virkamieslain 5 §:ssä tarkoitettua virkamiehen suostumusta, jos virka siirretään virkamiehen työssäkäyntialueella tai työssäkäyntialueelle. Fimean ilmoituksen mukaan Valvirasta siirtyvät virat tulevat sijaitsemaan Fimean Helsingin toimipisteessä. Tämä todetaan myös hallituksen esityksessä. Henkilöstön edustajilla on ollut mahdollisuus osallistua siirtoa valmistelevaan hankeorganisaatioon. Lisäksi henkilöstölle on järjestetty henkilöstötilaisuuksia koskien tulevaa muutosta.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta ja ohjaus on määritetty Valviran yhdeksi perustehtäväksi. Laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvä käyttäjänäkökulma ja siihen kiinteästi liittyvä turvallisen käytön edistäminen ovat viimeisen kymmenen vuoden aikana korostuneet Valviran ja aluehallintovirastojen toimintakentässä. Valvira pitää tärkeänä, että laiteturvallisuuskysymyksiä käsitellään edelleen osana laajempaa potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää valvontaa. Terveydenhuollon laitteisiin liittyvässä valvonnassa tulee myös luoda

kirjaamo@valvira.fi Puhelin 0295 209 111 www.valvira.fi

PL 210, 00281 Helsinki
Mannerheimintie 103b, 00280 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

menettelyt, joilla varmistetaan terveydenhuollon laitteisiin liittyvän tiedon ja osaamisen hyödyntäminen Valviran ja aluehallintovirastojen toiminnassa.

Kudostoimintaan liittyvä valvonta

Kudoslain mukaiset ohjaus- ja valvontatehtävät jakautuvat kudoslain mukaan usealle eri organisaatiolle. Kudoslain mukainen valvonta on siten nykyisellään osin päällekkäistä mm. elin- ja kudosluovutuksiin liittyen. Valvira on aikaisemmissa kannanotoissaan katsonut tarkoituksenmukaiseksi mainittujen tehtäväkokonaisuuksien yhdistämisen yhden toimivaltaisen viranomaisen vastuulle.

Biopankkitoiminta

Valviran näkemyksen mukaan biopankkitoimintaan liittyvä valvontakokonaisuus on luonteeltaan lähellä Valviran (ja tietosuojavaltuutetun) tehtäviä terveydenhuollon valvonnassa. Fimealla ei ole yksityisyyden suojaan ja itsemääräämisoikeuteen liittyvää toimintaa tai laajempaa valvontakokemusta. Valviran näkemyksen mukaan seikka tulee ottaa huomioon myöhemmin biopankkilainsäädäntöä uudistettaessa.

Geenitekniikan valvonta

Geenitekniikan osalta viranomaisvalvonnan kehittäminen toteutuu Valviran näkemyksen mukaan luontevammin organisaatiossa, jossa on alan asiantuntemusta tai jossa voidaan saavuttaa synergiaetuja. Fimea on Valviran käsityksen mukaan luonnollinen paikka geenitekniikkaan liittyvälle toiminnalle.

Lopuksi

Valvira pitää tärkeänä, että siirron jälkeen turvataan kiinteä yhteistyö ja sen edelleen kehittäminen Fimean terveysteknologiatehtävien ja Valviran sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan kanssa laitteisiin liittyvän asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Ylijohtaja Markus Henriksson

Johtaja Jussi Holmalahti

kirjaamo@valvira.fi Puhelin 0295 209 111 www.valvira.fi

PL 210, 00281 Helsinki
Mannerheimintie 103b, 00280 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704