



LAUSUNTO

1350782V.5
STM039:00/2019
STM /1657/2019

6.6.2019

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI ERÄIDEN TERVEYTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTÄMISESTÄ VALVIRASTA FIMEAAN

Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer kiittää mahdollisuudesta lausua Sosiaali- ja terveysministeriön luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvirasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan.

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), biopankkilaisissa (688/2012) ja geeniteknikkalaisissa (377/1995) olevat tehtävät Fimealle. Esityksessä ehdotetaan lisäksi säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Esityksessä ehdotetaan lisäksi säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Esityksessä ehdotetaan lisäksi säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Lakien muutoksenhakua koskevat säännökset päivitetäisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettu laki huomioon ottaen.

Lausunnossaan SuPer ottaa kantaa Valviralla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) olevien tehtävien siirrosta Fimealle, sekä ehdotukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Esityksessä ehdotetaan lisäksi säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (*TIT-laki*) annetun lain mukaisesti Valviran tärkeänä tehtävänä on toiminnan yleinen valvonta ja ohjaus. Voimakkaasti kehittyvänä toimialana, Valviran tehtävä ohjata, opastaa, valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden turvallista käyttöä korostuu. SuPerin mielestä tämä Valviran tehtävä on niin kiinteästi yhteydessä Valviran lakisääteiseen tehtävään valvoa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa, sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa, että esityksessä esitettyä tehtävien siirtoa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle ei voida hyväksyä potilasturvallisuuden vaarantumatta.

Pitkäaikaissairailta asiakkailta ja potilailta saattaa olla käytössä myös muita kuin CE – merkittyjä laitteita, esimerkiksi Tee-se-itse- keinohaimajärjestelmä. Terveydenhuollon ammattilaiset joutuvat työssään tukemaan, ohjaamaan, antamaan hoito-ohjeita sekä arvioimaan heidän hoidon kokonaisuutta. Potilasturvallisuuden kannalta on tärkeää, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja organisaatioiden valvova viranomainen on sama.

Terveydenhuollon ammattilaiset tekevät lisäksi terveydenhuollon laitteita koskevat vaaratilanneilmoitukset, joilla on iso merkitys turvallisen käytön edistämisessä.

Laitevalvonnan haasteena on pidetty rajallisia resursseja laitevalvonnassa. SuPerin mielestä Valviran resursseja tulee lisätä niin että Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valviralle annetaan oikeus periä maksu suorittamastaan tarkastuksesta hallituksen esityksessä ehdotetuilla tavoin. Valvira ja Fimea ovat valtion viranomaisia, joiden keskeisenä erona maksullisuuden osalta on ollut se, että Fimea perii useista suorittamistaan tarkastuksista maksun, Valvira vain harvoin.

3.1.2 Toteuttamisvaihtoehdot

SuPer kannattaa ehdotuksen ensimmäistä vaihtoehtoa, jonka mukaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta säilyvät Valviran Terveysteknologian osastolla terveysteknologiar ryhmässä. Siirron kohteena olevien terveysteknologiaan liittyvien viranomaistehtävien säilyttämistä puoltaa myös se, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus ja valvontatehtävien siirtoa Valviraan 2009 perusteltiin silloin erityisesti sillä, että sijoittamalla terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvontatehtävät Valviraan korostuisivat laiteturvallisuuskysymykset osana laajempaa potilasturvallisuuden käsitettä.

3.2 Viranomaistoiminnasta perittävät maksut

Fimean lakiin ehdotetaan säännöstä Fimean oikeudesta periä tekemistään tarkastuksista maksuja. SuPerin mielestä on kannatettavaa, että yleisesti keskusteltiin enemmän valvovien viranomaisten mahdollisuudesta saattaa toiminnan alainen valvonta maksulliseksi, muutenkin kuin terveysteknologian osalta. Esimerkiksi Valviran toteuttaman laitevalvonnan haasteena on pidetty rajallisia resursseja laitevalvonnassa. Terveysteknologian ja muun valvonnan muuttaminen laajemmin maksulliseksi parantaisi julkista taloutta ja samalla lisäisi niukkoja resursseja.

SuPerista riittävä perustelu siirrolle ei ole se, että uusissa lääkemyyntilupahakemuksissa painottuu yhä enemmän lääkelaitteyhdistelmähakemukset ja tiukentuvat vaatimukset. Esityksessä tulee lisäksi selkeästi esille, että Valviran ja Fimean yhteistyö on toiminut käytännössä hyvin. Sitä on tärkeää jatkaa ja kehittää, ilman esitettyjä tehtävien siirtoa. Laitevalvonnassa ei ole ollut suurempaa ongelmaa, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja organisaatioiden välinen valvonnan yhteistoiminta on Valvirassa kehittynyt hyvin.



Silja Paavola
puheenjohtaja



Jussi Salo
kehittämisojohtaja

SuPerissa on 90 000 jäsentä, jotka työskentelevät sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä kasvatusalalla julkisella ja yksityisellä sektorilla.