



Tehy ry
PL 10
00060 TEHY

Lausunto 19.6.2019

Sosiaali- ja terveysministeriö
Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO
kirjaamo@stm.fi

Viite: STM039:00/2019, STM/1657/2019

Hallituksen esitys eduskunnalle eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen

Tehyn näkemyksen mukaan terveysteknologiaan liittyen tehtävien uudelleenorganisointi valtionhallinnossa ja tehtävien keskittäminen 1.1.2020 lähtien pääsääntöisesti Fimeaan on perusteltu ja tarpeellinen muutos. Sillä mahdollistetaan terveysteknologia-alan sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittäminen ja sitä kautta synergiaetujen saavuttaminen.

Tehtävien jakaminen Valviran ja Fimean kesken ei ole enää perusteltua, koska kyseisissä tehtävissä toimivilta asiantuntijoilta vaaditaan syvällistä terveysteknologiaan liittyvää osaamista. Tällainen osaaminen on järkevää keskittää yhteen organisaatioon. Fimeaan siirtyvien asiantuntijoiden osaamista tulee täydentää uusien tehtävien osalta, joita tulee esimerkiksi MDS- ja IVD-asetusten perusteella.

Hedelmöityshoitolain mukaisten tehtävien säilyttäminen Valvirassa on näkemyksemme mukaan perusteltua, koska hedelmöityshoitotoiminta on terveydenhuoltoa ja sen valvonta on täten Valviran tehtävä.

Fimeaan tulee luoda systemaattinen toimintatapa, jolla valvotaan toimintayksiköiden laitteiden ammattimaista käyttöä. Ammattimaiseen käyttöön kuuluu myös ammattihenkilöiden riittävä perehdytys ja täydennyskoulutus laitteiden käytössä. Fimean tulee valvonnassa seurata, että tämä toteutuu. Lisäksi on kehitettävä toimintatapoja, joilla Fimea saa systemaattisesti tietoa yksittäisiin laitteisiin liittyvistä potilasturvallisuusseikoista. Potilastietojärjestelmien valvonnan vastualueiden tulee olla selkeästi määritelty Fimean ja Valviran välillä.

Terveysteknologian asiantuntemusta tarvitaan jatkossakin Valvirassa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta-asioiden käsittelyssä ja toimintayksiköiden tarkastus-, ohjaus- ja arviointikäynneillä. Valvirassa on muutoksen jälkeen turvattu valvovien virkamiesten riittävä terveysteknologinen asiantuntemus.

Lausunto on valmisteltu yhteistyössä Suomen sairaanhoitajaliitto ry:n kanssa.

Helsingissä 19.6.2019

Millariikka Rytönen
puheenjohtaja
Tehy ry

Kirsi Sillanpää
johtaja
Tehy ry

Lisätietoja: Mervi Flinkman, työvoimapolitiittinen asiantuntija, mervi.flinkman@tehy.fi p. 0400 968324

