



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntönne 14.5.2019 STM039:00/2019, STM/1657/2019

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea). Luonnos on valmisteltu osana STM:n asettaman terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan tukevan ohjausryhmän ja sen valmisteluryhmien (STM018:00/2018) työtä.

Terveysteknologiotehtävien siirtoa on valmisteltu kiinteässä yhteistyössä STM:n, Fimean ja Valviran kesken. Valviraon osallistunut edellä mainitun STM:n asettaman terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoa tukevan ohjausryhmän ja sen valmisteluryhmien työhön. Hallinnollisten tehtävien osalta siirtoa on valmisteltu hallintoryhmässä, jonka tehtävänä on valmistella asiat, jotka koskevat henkilöstöä, taloutta, toimitiloja, asiakirjahallintoa ja muita tarvittavia hallinnollisia toimenpiteitä. Säädösryhmässä on valmisteltu nyt esillä olevaa hallituksen esitysluonnosta.

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 geeniteknikkalaissa (377/1995) olevat tehtävät Fimeaan. Luonnoksen mukaan siirrolla tavoitellaan alan asiantuntemuksen sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä ja sitä kautta synergiaetujen saavuttamista.

Valviralla on ollut mahdollisuus osallistua hallituksen esitysluonnoksen valmisteluun. Näin ollen Valviran näkemykset on huomioitu muun muassa virkojen siirtoa koskevien säännösten sekä viranomaistoiminnasta perittävien maksujen osalta. Valvira yhtyy pääsääntöisesti esityksen tavoitteisiin organisoida terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät valtionhallinnossa uudelleen.

Dnro V/19348/2019

25.6.2019

Yleisperusteluista

Esitysluonnoksen nykytila -osassa kuvataan Valviran organisaatiota. Tähän osuuteen sisältyy virheellisyys, jonka Valvira esittää korjattavaksi. Ensin mainitaan viraston substanssiosastot ja sen jälkeen hallinto-osasto. Sen jälkeen mainitaan kaksi ryhmää, viestintäryhmä ja valvonnan ja ohjauksen tuki -ryhmä. Jälkimmäistä ryhmää ei Valvirassa enää ole, joten ehdotetaan seuraavanlaista muotoilua: Lisäksi Valvirassa toimii hallinto-osasto (henkilöstö- ja taloushallinto sekä tietohallinto) sekä ylijohtajan alaisuudessa viestintä ja johdon tuki.

Terveystuonnon laitteet ja tarvikkeet

Valviran keskeisiin tehtäviin sosiaali- ja terveystuonnon alalla kuuluu huolehtia muun muassa terveystuontolaisissa, kansanterveyslaisissa, erikoissairaanhoidolaisissa, mielenterveyslaisissa, yksityisestä terveystuonnonnosta annetussa laissa, sosiaaliuontolaisissa, yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnanasta annetussa laissa sekä kehitysvammaisten erityisuuonnonnosta annetussa laissa sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnanasta. Sosiaali- ja terveystuonnonnosta kiinteästi liittyvän lääkeuonnonnosta osalta valvonnanvastuu on Fimealla.

Terveystuonnonnosta laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvonnanntehtävät siirtyivät Valviraan, kun Fimea perustettiin vuonna 2009 (HE 74/2009 vp). Terveystuonnonnosta laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvonnanntehtävien siirtoa Valviraan perustettiin silloin erityisesti sillä, että sijoittamalla terveystuonnonnosta laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvonnanntehtävät Valviraan korostuisivat laiteturvallisuuskysymykset osana laajempaa potilas- ja asiakasturvallisuuden käsitettä. Valviran näkemyksen mukaan siirto oli perusteltu.

Sosiaali- ja terveystuonnonnosta 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. Ammattimaisen käyttäjän näkökulmasta tarkasteltuna laitevalvonnan siirtäminen takaisin lääkeuonnonnosta yhteyteen lisää rajapinta-ongelmia ja vaikeuttaa resurssien käyttöä potilas-, asiakas ja laiteturvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä. Valviran näkemyksen mukaan muutoksen yhteydessä tuleekin turvata Valvirassa vuosien varrella syntyneen laajennetun käyttäjänäkökulman jatkuminen Fimean toiminnassa. Valvira pitää tärkeänä, että laiteturvallisuuskysymyksiä käsitellään edelleen osana laajempaa potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää valvontaa.

Sosiaali- ja terveystuonnonnosta lupa- ja valvonnanvirasto toteaa muutoksen perusteena olevan lähinnä asiantuntemukseen ja toimintaan liittyvä synergia laitevalvonnan osalta. Tehtyyn valmistelutyöhön perustuen Valvira ei siten vastusta ehdotusta terveystuonnonnosta laitteiden ja tarvikkeiden valvontaan liittyvien tehtävien ja määrärahojen siirtämisestä Fimeaan.

Dnro V/19348/2019

25.6.2019

Valviran näkemyksen mukaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa ammattimaisten käyttäjien ohjaus ja valvonta ovat kuitenkin jatkossakin tärkeitä. Valviran näkemyksen mukaan muutoksen yhteydessä tulisi näitä lähinnä kansalliseen toimintaan liittyviä laitevalvonnan resursseja vahvistaa voimakkaasti ns. määräraahaperusteisena toimintana. Toimijoiden valvonnassa tulisi resursseja sen sijaan kasvattaa ensisijaisesti toimijoilta kerättäviin maksuihin perustuen.

Valviran näkemyksen mukaan terveydenhuollon ja sosiaalihuollon potilas-, asiakas-, laiteturvallisuuden ja lainsäädännön toteutuminen edellyttävät myös selkeää valvonnan vastuunjakoa Valviran ja Fimeaan siirtyvän toiminnan välillä. Valviran näkemyksen mukaan Fimeaan tulee muutoksen jälkeen kantaa selkeä vastuu sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden valvonnasta laitteisiin liittyvien toimintojen osalta.

Terveydenhuollon laitteisiin liittyvässä valvonnassa tulee myös luoda menetelyt, joilla varmistetaan terveydenhuollon laitteisiin liittyvän tiedon ja osaamisen hyödyntäminen Valviran ja aluehallintovirastojen toiminnassa.

Kudostoimintaan liittyvä valvonta

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto on käsitellyt ja ratkaissut lisääntymisterveyden, biopankkitoiminnan, lääketieteellisen tutkimuksen ja julkisuuslaissa tarkoitetun tieteellisen tutkimuksen alaan kuuluvat lupa- ja ilmoitusasiat sekä muuhun terveydensuojeluun liittyvät lupa-asiat. Veripalvelulain mukaan veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveystieteiden alaisena Fimealle. Fimea on vastannut myös kudosturvallisuuslainsäädännön laatu- ja turvallisuusvaatimusten toimeenpanosta sekä siihen liittyvästä ohjauksesta.

Kudoslain mukaiset ohjaus- ja valvontatehtävät jakautuvat kudoslain mukaan usealle eri organisaatiolle. Kudoslain mukainen valvonta on siten nykyisellään osin päällekkäistä mm. elin- ja kudoluovutuksiin liittyen. Valvira on aikaisemmissa kannanotoissaan katsonut tarkoituksenmukaiseksi mainittujen tehtäväkokonaisuuksien yhdistämisen yhden toimivaltaisen laajasti terveydenhuollon prosesseista vastuussa olevan viranomaisen vastuulle. Valviran näkemyksen mukaan lääkealaan kuulumattomat toiminnat tulisi sijoittaa potilasturvallisuuden liittyvien seikkoihin perustuen kuitenkin ensisijaisesti Valviraan.

Valviran näkemyksen mukaan lakiluonnokseen kirjattua perustetta, jossa pyritään tehokkaasti hyödyntämään alaan liittyvää asiantuntemusta ja saada sitä kautta synergiaetuja, voidaan kuitenkin pitää perusteena kudostoimintaan liittyvien toimintojen sijoittamiselle Fimeaan.

Dnro V/19348/2019

25.6.2019

Biopankkitoiminta

Biopankkilain mukaan lain tarkoituksena on tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Täten valvontaviranomaisen tehtävänä on erityisesti huolehtia näytteiden antajien yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden valvonnasta.

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.

Geenitekniikan valvonta

Geenitekniikan osalta viranomaisvalvonnan kehittäminen toteutuu Valviran näkemyksen mukaan luontevammin organisaatiossa, jossa on alan asiantuntemusta tai jossa voidaan saavuttaa synergiaetuja. Suomessa geenitekniikan käytöstä 80 % on biolääketieteellistä tutkimusta ja muuntogeenisillä organismeilla tehtävät kliiniset lääkekokeet ovat Suomessakin voimakkaassa kasvussa. Fimea on Valviran käsityksen mukaan luonnollinen paikka geenitekniikkaan liittyvälle toiminnalle.

Valvira ei pidä nykyistä geenitekniikan lupa- ja valvontatoiminnan eriyttämistä perusteltuna eikä myöskään tarkoituksenmukaisena. Tästä syystä Valvira kiinnittää tässä yhteydessä huomiota siihen, että sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan Geenitekniikan lautakunnan toiminta ja sijoittuminen hallinnonalalla olisi syytä selvittää ja se olisi hyvä tehdä tämän muutoksen yhteydessä.

Lopuksi

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla organisaatorakenteen kantavana periaatteena on ollut lupa- ja valvontatehtävien sekä tutkimus- ja kehittämistehtävien organisatorinen erottaminen toisistaan. Periaatetta on sovellettu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) ja Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) perustamisen yhteydessä. Fimean perustamisen yhteydessä valittiin toteuttamisvaihtoehto, jossa painotetaan tutkimus- ja kehittämistehtäviä ja toisaalta keskuksen perustehtävät painottuvat lakisääteisiin lupa- ja valvontatehtäviin.

Valviran näkemyksen mukaan tämä tavoite tulee ottaa huomioon myös kehitettäessä tulevaisuudessa terveydenhuollon laitteisiin liittyvää toimintaa. Fimeassa on lääkkeisiin liittyvää asiantuntemusta, jota Valviran näkemyksen mukaan voidaan hyödyntää erityisesti kliinisten tutkimusten lupa- ja neuvontaprosesseissa ja mahdollisesti myös tulevaisuudessa HTA-arvioinneissa. Lääke-laitteyhdistelmiin liittyen Valvirasta siirtyvää laitteisiin liittyvää osaamista on mahdollista hyödyntää myös Fimean lääkkeiden arviointiprosesseissa.

Dnro V/19348/2019

25.6.2019

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

Ratkaistu: 25.06.2019
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Kujala Ritva, Hallintojohtaja

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tiedoksi

Valviran johtoryhmä