

Täysistunto

Tiistai 12.11.2019 klo 14.01—20.37

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

Hallituksen esitys HE 81/2019 vp

Lähetekeskustelu

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Lähetekeskustelua varten esitellään päiväjärjestyksen 7. asia. Puhemiesneuvosto ehdottaa, että asia lähetetään sosiaali- ja terveysvaliokuntaan.

Lähetekeskusteluun varataan enintään 30 minuuttia. Asian käsittelyssä noudatetaan aikataulutettujen asioiden osalta ennalta sovittuja menettelytapoja.

Keskustelu

16.14 Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru (esittelypuheenvuoro): Arvoisa puhemies! Hallituksen esityksen tavoitteena on organisoida eräät terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät valtionhallinnossa jatkossa uudelleen. Tätä asiaa on pohdittu hyvin pitkään, ja ollaan nyt tultu siihen tulokseen, että tehdään lopulta se, mistä on paljon puhuttu.

Esityksen tarkoituksena on siis siirtää pääosa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olevista terveysteknologian tehtävistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen eli käytännössä Valvirasta Fimeaan.

Esityksessä ehdotetaan myös säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta periä maksu suorittamastaan tarkastuksesta.

Lisäksi lakien muutoksenhakua koskevat säännökset muutetaan vastaamaan vuoden 20 alusta voimaan tulevaa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain vaatimuksia. Myöskin pieniä sisällöllisiä tarkennuksia tehdään.

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi yhdeksää eri lakia: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettua lakia, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia, vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettua lakia, ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia, biopankkilakia, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, veripalvelulakia ja vieläpä geenitekniikkalakiakin.

Tehtävien siirron vaikutuksena Valvirasta Fimeaan siirtyisi 14 virkaa ja näihin virkoihin nimetyt virkamiehet. Siirrolla saavutetaan terveysteknologia-alan sekä hoitokäyttöön tarkoitettujen tuotteiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä samaan paikkaan ja sitä kautta myöskin synergiaetuja.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 62/2019 vp

Terveysteknologiaan liittyvien tehtävien parempi organisointi parantaa pitkällä aikavälillä alan toimijoiden mahdollisuuksia toimia Suomessa.

Lain tarkoitus on tulla voimaan 1. päivänä tammikuuta vuonna 2020. — Kiitos.

16.17 Arja Juvonen ps: Arvoisa herra puhemies! Kiitos ministeri Kiurulle asian esittelystä. Meillä on käsissä valtavan laaja paketti, ja tämä tulee todellakin sosiaali- ja terveysvaliokuntaan. Tässä tätä lakipakettia lukiessani on noussut esiin se huoli, onko tässä lakiesityksessä mahdollisesti potilasturvallisuuteen vaikuttavia asioita. Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ei ole kannattanut lausunnossaan — kun tähän pakettiinhan on tullut hyvin monta lausuntoa ja SuPerin lausunto on yksi niistä — esitystä tehtävien siirrosta, sillä heidän mukaansa siirto vaarantaisi potilasturvallisuuden, kun viranomaisten tehtävät olisi jaettu nykyisestä poiketen. Tunnistatteko, ministeri, tämän huolen, ja mitä vastaatte siihen, säilyykö potilasturvallisuus?

Pidän erittäin tärkeänä, että kun siirtoja ja muutoksia tehdään, niin myös riittävät resurssit varataan sinne tehtävien hoitoon ja hyvän yhteistyön ja tiedonvälityksen merkitystä jatkossakin korostetaan. Tuleeko tämä asia myös toteutumaan tämän lain myötä?

Mitä tulee terveysteknologiaan hoiva-alalla, niin toki se on tarpeellista nykypäivän Suomessa, nykypäivän tulevaisuudessa. Robotti ei koskaan korvaa hoitajaa eikä hoitajien käsipareja. Hoitaja on se ihminen, joka on potilasta lähellä ja hoitaa potilaan. Robotiikka ei siihen perushoitotehtävään sovellu. Toki sitten leikkaukset ynnä muut ovat eri asia.

Mutta miten näette, ministeri, tämän potilasturvallisuusteeman? Jos tähän saisi vastaus-ta.

16.19 Aki Lindén sd: Arvoisa herra puheenjohtaja! Aina kun puhumme terveysteknologiasta, on syytä muistuttaa, että kysymys on yhdestä Suomen merkittävimmistä kasvualueista. Terveysteknologiassa laajasti ymmärrettynä on kysymys terveyspalvelujärjestelmästä, siihen liittyvästä teknologiasta, sen teknologian viennistä, tieteellisestä tutkimuksesta, opetustoiminnasta, apteekkeista, kaikesta tästä. Itseasiassa olemme tekemisissä sellaisen alan kanssa, joka työllistää tällä hetkellä paljon enemmän kuin me perinteisellä tavalla olemme ajatelleet.

Täällä edellisessä asiassa keskustelussa mainittiin meriteollisuuden suuri merkitys länsirannikolle. Esimerkiksi Turussa olemme laskeneet, että laajasti ymmärrettynä itse asiassa terveys on suurempi työllistäjä kuin tämä erittäin tärkeä meriteollisuus, ja silloin juuri tällä tavalla, että laskemme siihen lääketeollisuuden mukaan, kuntoiluvälineiden tuotannon, viennin ja kaikki opetukset ja koulutukset ja nämä, jotka edellä luettelin.

Suomessa on eräitä aivan loistavia terveysteknologiayrityksiä, esimerkiksi Plandent, jonka tuotannosta 90 prosenttia viedään ulkomaille. Se edustaa huipputeknologiaa. Aikanaan taustalla on ollut se, että keksittiin ortopantomografialaite, jolla kuvataan hampaistoa ja leukaa, mikä käytännössä tällä hetkellä tapahtuu jokaisen hammaslääkärivastaanoton yhteydessä.

Eli aina kun puhumme terveysteknologiasta, olemme todella tärkeiden asioiden kanssa tekemisissä, ja silloin kannattaa todella perusteellisesti harkita myös näiden taustalla olevien hallinnollisten järjestelyjen tilaa, jota tämä lakiesitys nyt käsittelee, kuten ministeri esittelyssään kertoi.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 62/2019 vp

16.21 Minna Reijonen ps: Arvoisa herra puhemies! Lähetekeskustelussa on nyt todella iso paketti, joka koskee terveysteknologiaa. Paksu nippu papereita, iso asia, ja se liittyy monenlaiseen asiaan: se liittyy lääkealaan, Valviraan, biopankkeihin, Fimeaan. Fimean pääpaikan piti olla Kuopiossa, mutta se ei siellä ole.

Fimean vastuu tuntuu lisääntyvän. Ministeri juuri kertoi, että yhdeksän eri lakia on tässä käsitteillä, eli tämä on todella iso asia. Kävi ilmi, että Fimeaan tulee siis lisää työpaikkoja. Fimea tavallaan silloin kasvaa, kun sille tulee enemmän työpaikkoja. Milloin se Fimean pääpaikka siirtyy Kuopioon? Itäsuomalaisia tämä kovasti kiinnostaa.

16.22 Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru (vastauspuheenvuoro): Arvoisa puhemies! En ota kantaa tähän Fimean sijaintipaikkakeskusteluun, koska Fimean ohjausvalta ja -vastuu kuuluu ministeri Pekoselle.

Tässä tapauksessa on kysymys kuitenkin Valviran toimintaelimestä. Tältä osin näitä erilaisia toteuttamisvaihtoehtoja näille tärkeille palveluille, joista tänään on puhe — eli siis terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäville — käsitellään mielestäni aika hyvällä tavalla sivulta 20 alkaen. Niitä samoja tuntemuksia oli, kun tässä jo edustaja Juvonenkin kyseli, mitkä olisivat ne oikeat toteuttamisvaihtoehdot, millä se potilasturvallisuus taattaisiin. Niin kuin näette, yksistään en ole pystynyt näin montaa kymmentä sivua tuottamaan materiaaleja näin lyhyessä ajassa. Kyllä tässä on pitkään tätä asiaa pohdittu.

On vain sanottava vähän samaan tapaan kuin tässä edustaja Lindén jo sanoi, että maailma on vain muuttunut. Maailma on muuttunut nyt siihen suuntaan, että yhä useammin tällä sektorilla tarvitaan tutkimusperusteista tietoa. Valvira on pikemminkin lupaviranomainen, kun ohjaus- ja valvontatehtävien ohella on sitten sitä ohjattavaa tehtävää. Tältä osin tässä korostuu nimenomaan tieteellinen tutkimus ja siihen liittyvät uudet tulevaisuuden haasteet tällä sektorilla. Pelkään pahoin, että tämä nykyinen hajautettu malli, josta tässä on kysymys, ei vastaa potilasturvallisuudeltaan sitä tasoa, mitä jatkossa vaadittaisiin. Maailma muuttuu niin kovasti.

Mielestäni esityksen keskeisissä ehdotuksissa on hyvin myöskin käyty läpi nimenomaan sitä, millä tavalla tänäkin päivänä aika keskeiset kriittiset tehtävät ovat hajautettuja. Muun muassa näistä keskeisistä ehdotuksista perusteluista löytyy sieltä sivulta 19, jossa otetaan kantaa kudoslain ja tutkimuslain alaisiin tehtäviin sekä biopankkeihin ja geeniteknikkaan liittyviin tehtäviin, jotka tässä tapauksessa nyt sitten keskitettäisiin samalla tavalla kuin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ohjaus- ja valvontatehtävät, koska tässä on kysymys vaativasta tehtäväalueesta, jonka resurssit ovat sijainneet kahdella konttorilla aikaisemmin. Tältä osin nämä jaetut resurssit ja jaetut tehtävät keskitetään nyt yhteen. Valiokunnalla on, niin kuin totesin, tässä asiassa tärkeä tehtävä. Saatte tätä asiaa nyt toteuttamisvaihtoehtojen osalta pohtia.

Olen Valviran kanssa käynyt tästä asiasta keskustelun. On todettava, että käydessäni Valvirassa konserniohjaustapaamisessa, hekin näkivät tässä hallituksen esityksessä parantamistoimeen viittaavan esityksen. Tältä osin annan tämän lakiesityksen nyt valiokuntaan tutkittavaksi. — Kiitos.

16.25 Arja Juvonen ps: Arvoisa puhemies! Kiitos ministerille. Käsitteily tulee todellakin olemaan varmasti hyvin laaja myös sosiaali- ja terveysvaliokunnassa.

Laki liittyy myös biopankkeihin. Me olemme useampana eduskuntakautena käyneet täällä biopankkilakia ja biopankkeihin liittyviä asioita läpi. Biopankkian koostuu näyt-

Pöytäkirjan asiakohta PTK 62/2019 vp

teistä ja erilaisista ihmisten tiedoista. Siellä voi olla biologisia näytteitä ja taustatietoa henkilöistä, ihmisistä, ja tietoturva on se, mikä on noussut aina näissä biopankkiasioihin liittyvissä keskusteluissa esille. Varmasti tämä tietoturvakin tulee nousemaan käsittelyssä vahvasti esille, vai miten näette? Onko tullut palautetta biopankkilakiin liittyen ja ylipäänsä näistä tilanteista? Onko siellä mahdollisesti jotakin korjattavaa? Onko siellä mahdollisesti riskejä? Millä tavalla esimerkiksi näihin riskiarvioihin tämä lakiesitys ottaa kantaa ja huolehditaan siitä, että ihmisten tietoturva säilyy?

On erittäin tärkeää, että meillä on biopankki, ja on erittäin tärkeää, että teemme tutkimuksen eteen kaikkemme ja ihmiset voivat luottaa siihen, että heidän näytteensä pysyvät siellä tietoturvan takana. Mutta nämä herättävät aina kysymyksiä ja miettimistä, ja se on tärkeä asia, että on luottamus myös siihen tietoturvaan.

Potilasturvallisuus on kyllä äärimmäisen tärkeä asia. Toivonkin, että koko eduskunta, hallitus ja oppositio yhdessä, teemme kaikkemme, että Suomessa potilasturvallisuus parane ja potilasvahingot vähenevät, koska se on kuin laittaisi rahaa pankkiin. Yksikin potilasvahinko on liikaa: se tuo kustannuksia valtiolle, se aiheuttaa suuria inhimillisiä kärsimyksiä, se aiheuttaa hoivakärsimystä sille ihmiselle, joka seuraa vieressä vahingon sattumista. Eli ollaan siinä mielessä samassa veneessä ja tehdään kaikkemme, että potilasvahingot vähenevät Suomessa.

16.27 Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru (vastauspuheenvuoro): Arvoisa puhemies! Lyhyesti kommentoin, että edustaja Juvonenhan kiinnittää huomiota siihen, että kyllä näihin tulevaisuuden isoihin kysymyksiin olisi voinut nopeamminkin hakea myöskin lainsäädännöllisiä ratkaisuja, eikä se tälläkään kertaa helppoa ole. Meillä on valmistelu meneillään. Näimme viime kaudella, että näissä asioissa ei ole helppo tehdä sellaista lainsäädäntöä, joka osuu kohdalleen. Siltä osin pyrimme nyt tekemään mahdollisimman hyvin, ja perustuslakivaliokuntahan sen viimeisen sanan sitten loppuviimeksi tässä lain käsittelyssä antaa. Mutta vielä nämä asiat antavat odotuttaa itseään, eli ne eivät ole vielä valmistelusta valmiina tänne eduskuntaan käsiteltäväksi.

Keskustelu päättyi.

Asia lähetettiin sosiaali- ja terveystieteiden valiokuntaan.