

TERVEYSTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTOA VALVIRASTA FIMEAAN TUKEVA OHJAUSRYHMÄ JA VALMISTELURYHMÄT

Asettaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö on tänään asettanut eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtoa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) tukevan ohjausryhmän ja sen valmisteluryhmät.

Ryhmien toimikausi

12.3.2018 - 31.12.2019

Tausta

Ns. Maku II -lakipakettia koskevaan HE-luonnokseen sisältyy myös Valtion lupa- ja valvontavirastoa (LUOVA) koskeva lakiehdotus. Sen mukaan perustettavaan lupa- ja valvontavirastoon kootaan laajalti sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaan ja siihen liittyvään ohjaukseen liittyvät tehtävät Valvirasta ja aluehallintovirastoista. Myös Valviran ja aluehallintovirastojen terveydensuojelu- ja tupakkalain sekä alkoholilain mukaiset valvonta- ja ohjaustehtävät siirretään jatkossa LUOVAan. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnan, biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävien, kudoslakiin perustuvien lupa- ja valvontatehtävien, alkiotutkimuksiin liittyvien tehtävien ja geenitekniikkalain mukaisten valvontatehtävien osalta ministeri Mattila ja ministeri Saarikko ovat linjanneet, että tehtävät siirretään Valvirasta Fimeaan.

Ohjausryhmän tavoitteet

Ohjausryhmän tavoitteena on tukea ja ohjata terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnan, biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävien, kudoslakiin perustuvien lupa- ja valvontatehtävien, alkiotutkimuksiin liittyvien tehtävien ja geenitekniikkalain mukaisten valvontatehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan

- henkilöstön kuulemista ja henkilöstön osallistumismahdollisuuksia tukien
- Fimean ja Valviran yhteistyötä muutoshankkeessa tukien
- lääkinnällisten laitteiden EU-asetuksien sujuvaa kansallista toimeenpanoa tukien.

Ohjausryhmän tehtävät

Ohjausryhmän tehtävänä on

- ohjata ja tukea muutoshanketta asetettujen tavoitteiden mukaisesti
- tehdä hankkeen etenemisessä tarvittavat linjaukset
- hyväksyä valmisteluryhmien tuotokset

Ohjausryhmän organisointi

Puheenjohtaja:
Jari Keinänen, johtaja, STM

Jäsenet:
Sinikka Rajaniemi, ylijohdaja, Fimea
Eija Pelkonen, johtaja, Fimea
Markus Henriksson, ylijohdaja, Valvira
Jussi Holmalampi, johtaja, Valvira
Noora Oinonen, yliproviisori, henkilöstön edustaja, Fimea
Minna Kymäläinen, tarkastaja, henkilöstön edustaja, Valvira

Pysyvät asiantuntijat:
Minna Takaloeskola, viestintäjohtaja, Fimea
Inka Koskenvuo, viestintäpäällikkö, Valvira
Merituuli Mähkä, erityisasiantuntija, STM

Sihteeri: Virpi Kõlhi, neuvotteleva virkamies, STM

Ohjausryhmän alaisuudessa toimii valmisteluryhmiä eri kokonaisuuksien valmistelua varten. Valmisteluryhmät raportoivat ohjausryhmälle.

Valmisteluryhmien kokoonpanot on nimetty alla. Ohjausryhmä voi muuttaa valmisteluryhmien kokoonpanoa ja lakkauttaa valmisteluryhmiä tai perustaa uusia tarpeen mukaan.

Valmisteluryhmät

Hallintoryhmän tehtävät ja organisointi

Hallintoryhmä valmistelee asiat jotka koskevat
-henkilöstöä
-taloutta
-toimitiloja
-asiakirjahallintoa ja
-muuta tarvittavia hallinnollisia toimenpiteitä (ml. sopimusten siirto)

Hallintoryhmän kokoonpano:
Ritva Kujala, hallintojohtaja, Valvira, puheenjohtaja

Jäsenet:
Esko Kiiski, talousjohtaja, Fimea
Tuula Sandholm, henkilöstöjohtaja, Fimea
Katja Jyräs, henkilöstöpäällikkö, Valvira
Pirjo Suuronen, talousyhdyshenkilö, STM
Forsström Tomas, taloussuunnittelupäällikkö, STM

Henkilöstön edustajilla on mahdollisuus osallistua kokouksiin.

ICT-ryhmän tehtävät ja organisointi

ICT-ryhmä valmistelee asiat jotka koskevat

- siirtyviin tehtäviin liittyviä laiterekistereitä ja muita tietojärjestelmiä
- ICT-infrastruktuuria
- muita siirtoon liittyviä teknisiä kysymyksiä.

Ryhmän tulee valmistella ehdotus rekistereiden uusimista varten keväällä 2018 toteutettavasta esiselvitysprojektista, jossa tarkennetaan toiminnalliset määritykset, selvitetään mahdollisten valmisjärjestelmien sopivuus sekä tehdään työmääräarvio projektin kestosta ja resurssitarpeista sekä ehdotus järjestelmäprojektin aloittamisajankohdasta.

ICT-ryhmän kokoonpano:

Tiina Pesonen, tietujohtaja, puheenjohtaja, STM

Jäsenet:

Jaakko Hartikka, tietohallintopäällikkö, Fimea

(varajäsen Mika Kuivamäki, it-kehityspäällikkö, Fimea)

Anne Junttonen, yksikön päällikkö, Fimea

Oskari Halttunen, tietohallintopäällikkö, Valvira

(varajäsen Timo Hiekka, järjestelmäasiantuntija, Valvira)

Päivi Nihtinen, rekisteröintiassistentti, Valvira

Valtorin asiantuntija voi osallistua työhön tarvittaessa.

Säädösryhmän tehtävät ja organisointi

Säädösryhmä valmistelee asiat jotka koskevat

- muutoshankkeen toteuttamiseksi tarpeellisia lainsäädäntömuutoksia
- tarpeen mukaan muita siirrettävien tehtävien alaan kuuluvan lainsäädännön kehittämistä, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden EU-asetusten kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvä säädösvalmistelu

Säädösryhmän kokoonpano:

Merituuli Mähkä, erityisasiantuntija, puheenjohtaja, STM

Jäsenet:

Helena Korpinen, hallitussihteeri, STM

Tiina Satti, lakimies, Fimea

Anne Tammiruusu, jaostopäällikkö, Fimea

Tuula Stark, lakimies, Valvira

Riina Laitiainen, lakimies, Valvira

Kustannukset ja rahoitus

Ohjausryhmä työskentelee virka-aikana ilman eri korvausta.

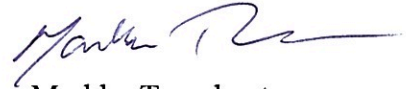
Ohjausryhmän kustannukset maksetaan valtion talousarviomomentilta 33.01.01.01, TY 5500802000 (HYT), Seuko 1 55050234.

Kansliapäällikön sijaisena, osastopäällikkö



Kirsi Varhila

Osastopäällikkö



Markku Tervahauta

JAKELU STM-kirjaamo
Fimea
Valvira
STM:n osastot ja erillisyyksiköt