

Valvonnan erityisasiantuntijan viran perustaminen - Hallintopalvelut - Valvontapalvelut
6236/01.01.00.00/2025

Henkilöstöjaosto 28.08.2025 § 51

Lisätiedot Toimialuejohtaja Susanna Wilén
susanna.wilen@siunsote.fi
Puh. 013 330 4042

Päätösehdotus Henkilöstöjohtaja Manninen Pirjo:

Päätetään perustaa hallintopalveluiden toimialueen valvontapalveluiden palvelualueen valvontapalvelut yksikköön valvonnan erityisasiantuntijan virka ja hyväksyä sen kelpoisuusehdot 1.9.2025 lukien.

Perustettavan valvonnan erityisasiantuntijan viran kelpoisuusehtona on terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 5 §:n mukainen pohjakoulutus sekä soveltuva ylempi korkeakoulututkinto.

Päätös Hyväksyttiin.

Selostus Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen hallintopalveluiden toimialueen valvontapalveluiden palvelualueen valvontapalvelut yksikköön esitetään perustettavaksi valvonnan erityisasiantuntijan virka 1.9.2025 lukien.

Kyseessä on uusi virka, joka perustetaan valvontaviranomaisen (Fimea) vaatimuksesta järjestää ammattimaisen käytön vastuuhenkilön tehtävä lain edellyttämällä tavalla varaamalla tehtävänhoitoon riittävä resurssi.

Valvontaviranomaisen teettämässä tarkastuksessa keväällä 2025 todettiin, ettei organisaatio pysty nykyisillä resursseilla osoittamaan lääkinnällisten laitteiden vastuuhenkilön tehtävien toteutumista lain edellyttämällä tavalla. Tämän vuoksi uusi virka on tarpeen perustaa.

Valvonnan erityisasiantuntijan työtehtävät koostuvat ensisijaisesti lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tehtävistä. Lisäksi työnkuvaan on tarkoituksenmukaista sisällyttää myös terveydenhuollon suunnitelmallista valvontatyötä, joka kuuluu hyvinvointialueen lakisääteisiin oma- ja valvontavelvoitteisiin.

Keskeisinä tehtävinä on seurata, varmistaa ja edistää lääkinnällisistä laitteista annetun lain 32 §:n mukaisten ammattimaisen käyttäjän velvollisuuksien toteutumista laiteosaamisen varmistamisessa ja ylläpidossa, laitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa, turvallisessa käytössä ja käyttöohjeiden hallinnassa, laitteiden jäljitettävyydessä ja käyttötarkoituksenmukaisessa käytössä sekä huoltojen

ja ylläpitotoimenpiteiden toteutumisessa laitevalmistajan määrittämällä tavalla.

Lisäksi valvonnan erityisasiantuntijan tehtäviin kuuluvat vaaratilanteiden ilmoittaminen eri tahoille (valvontaviranomaiselle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojoille ja jakelijalle), käyttöpaikan turvallisuuden arviointi, oman laitevalmiuden harjoittaminen sekä mahdollisuus vaikuttaa organisaation toimintaan asettamalla sille tarvittaessa velvoitteita. Tämä tarkoittaa, että tehtävään sisältyy julkisen vallan käyttöä ja velvoittavien päätösten tekoa. Tehtävän hoitaja hyväksyy hyvinvointialueen laiteturvallisuussuunnitelman, osallistuu uuden asiakas- ja potilastietojärjestelmän käyttöönottoon ja kehittämiseen laiteturvallisuuteen liittyvien käytäntöjen osalta.

Perustettava valvonnan erityisasiantuntijan virka on tarkoitus täyttää vakituisesti 1.1.2026 lukien. Loppuvuoden 2025 aikana henkilöstökustannuksia ei synny, ja tällä hetkellä virkaan sisältyvää lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön työnkuvaa hoidetaan määräaikaisella virkamääräyksellä 31.12.2025 saakka.

Valvonnan erityisasiantuntijan viran henkilöstökustannukset ovat vuositasolla noin 66.700 euroa. Vuosikustannuksissa ei ole huomioitu työkokemuslisiä tai muita mahdollisia palkanlisiä. Vuodesta 2026 alkaen esitetään, että valvonnan erityisasiantuntijan palkkakustannukset jaetaan yhteisesti kaikkien palvelutuotannon toimialueiden kesken, ja kustannus tulee sitä kautta huomioiduksi lisäyksenä valvontapalveluihin.

Hallintosäännön 2. luvun 15 §:n mukaan henkilöstöjaosto päättää virkojen perustamisesta ja lakkauttamisesta lukuun ottamatta hyvinvointialuejohtajan virkaa.