



LV

18.6.2019

Sosiaali- ja terveysministeriö

[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

## **Luonnos hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan (STM/1657/2019)**

Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon asiasta. Uudistuksella siirrettäisiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (TLT-laki), kudoslain, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, biopankkilain ja geenitekniikkalain mukainen valvonta Valvirasta Fimeaan. Lääkäriliitto pitää siirtoa perusteltuna luonnoksessa mainituista syistä johtuen.

Luonnoksessa jää epäselväksi mikä olisi uudistuksen konkreettinen vaikutus potilastietojärjestelmien valvontaan. Pääosin tämä säilynee Valvirassa, koska asiakastietolakia ei olla muuttamassa. Jotkin terveydenhuollossa käytettävät ohjelmistot ovat kuitenkin myös TLT-lain piirissä, joten tältä osin saattaa olla jatkossa tarvetta yhteensovittaa valvontaa Valviran ja Fimean välillä. Esityksen perusteluissa tätä kysymystä olisi hyvä avata.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry.

Samuli Saarni  
puheenjohtaja

Heikki Pärnänen  
johtaja