



Suomen Potilasliitto ry
Helsinginkatu 14 A 1
00500 Helsinki

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto

Asia: Lausuntopyyntö STM039:00/2019, STM/1657/2019

Pyydettyä lausuntona STM039:00/2019, STM/1657/2019 (14.05.2019) koskien luonnosta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea). Suomen Potilasliitto ry esittää lausunnossaan kunnioittavasti seuraavaa:

Esityksen tavoitteena on organisoida eräät terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät valtiohallinnossa uudelleen.

Suomen Potilasliitto näkee siirron tärkeänä, jonka tarkoituksena on saada tehtävien hoitamiseen synergiaetua Fimean lääkevalvonnan ja kudosvalvonnan kanssa.

Potilasnäkökulmasta katsottuna on tärkeää, että varmistetaan laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Terveysteknologian laitteiden käytön riskit on minimoitava, tämä asettaa terveydenhuollon yksiköille ja siellä toimiville ammattimaisille käyttäjille laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön, hallintaan ja ylläpitoon liittyviä vaatimuksia ja valvontaa.

Näemme tärkeänä luonnoksessa esitettyjä terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämistä Valvirasta Fimeaan. Biopankkeihin liittyvien viranomaistehtävien siirtoa Fimeaan puoltaisi Fimean asiantuntemus ihmisperäisen materiaalin valvonnan viranomaistehtävistä.

Lähtökohtana tulisi olla potilaan vaikuttava ja turvallinen hoito, ottaen huomioon potilasturvallisuus ja yksityisyyden suoja.

Helsingissä 22. toukokuuta 2019

Paavo Koistinen, puheenjohtaja
Suomen Potilasliitto ry