

Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33  
00023 VALTIONEUVOSTO  
kirjaamo@stm.fi

LAUSUNTO  
24.6.2019

**Viite:** STM039:00/2019 ja STM/1657/2019

## **SUOMEN POTILASTURVALLISUUSYHDISTYKSEN LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI ERÄIDEN TERVEYTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTÄMISESTÄ VALVIRASTA FIMEAAN**

Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry (SPTY) on vuonna 2010 perustettu potilaiden, ammattilaisten ja asiantuntijoiden yhteinen foorumi, joka toimii valtakunnallisesti aktiivisena kehittäjänä, vaikuttajana ja asiantuntijana. Yhdistyksen päämäärä on omalla toiminnallaan varmistaa, että potilaat ja asiakkaat saavat Suomessa turvallista ja laadukasta hoitoa ja palveluja. SPTY:n jäsenistö koostuu henkilö- (249), yhteisö- (25) ja sairaanhoitopiirijäsenistä (16).

Potilasturvallisuusyhdistys haluaa kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan ja haluaa tuoda esiin seuraavia huomioita. Lausunnossaan Potilasturvallisuusyhdistys ottaa kantaa Valviralla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) olevien tehtävien siirrosta Fimealle.

Valviralla on kokemusta ja erityisosaamista terveydenhuollon laadun ja turvallisuuden valvonnasta. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnan merkitys lisääntyy entisestään, laitteiden käytön yleistyessä potilaiden hoidossa terveydenhuollossa, mutta myös kotihoidossa. Potilasturvallisuusyhdistys pitää tärkeänä, että potilas- ja asiakasturvallisuusnäkökulma korostuu terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valvottaessa.

Terveydenhuollon ja myös terveydenhuollon laitteiden valvonnan tärkein tehtävä on varmistaa, että potilaat saavat tarvitsemansa hoidon turvallisesti. Potilasturvallisuusyhdistys haluaa korostaa sitä, että terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa olevien tehtävien hoitoon, kuten Fimean valvontatehtävien toteuttamiselle luodaan selkeät toimintatavat ja turvataan riittävä osaaminen sekä resurssit. Ne tulee varmistaa myös jatkossa. Tehtävien siirron aikana ja sen jälkeen on myös varmistettava Fimean, Valviran ja aluehallintovirastojen tiivis yhteistyö ja tiedonvälitys.

Helsingissä 24.6.2019

Auvo Rauhala, puheenjohtaja  
Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry (SPTY)  
[potilasturvallisuusyhdistys@gmail.com](mailto:potilasturvallisuusyhdistys@gmail.com), 050 567 9623