

25.6.2019

HUS/1657/2019-1

kirjaamo@stm.fi

STM039:00/2019, STM/1657/2019

HUS-kuntayhtymän lausunto luonnokseen hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan

HUS kiittää mahdollisuudesta lausua ym. asiasta. Ehdotuksessa kuvattu toimintojen siirto Valvirasta Fimeaan on johdonmukainen toimi.

Jo tänään ja tulevaisuudessa lisääntyvässä määrin lääkinnälliset laitteet ja ohjelmistot ovat keskeisessä asemassa sairauksien diagnostiikassa, ennaltaehkäisyssä ja hoidossa. Niillä on oletettavissa vaikutuksia ihmisten terveyteen. Laaja ja syvälinen osaaminen lääkkeiden arvioinnissa antaa Fimealle hyvät valmiudet oppia terveysteknologian ja lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja vaikutavuuden arviointia.

Aivan selkeäksi esityksestä ei kuitenkaan käy ilmi vaikutus ohjelmistojen / tietojärjestelmien rekisteröintiin ja valvontaan. Kaikki lääkinnällisiin laitteisiin (mukaan lukien ohjelmisto lääketieteellisenä laitteena) liittyvät tehtävät siirtyvät tämän mukaan Fimeaan, mutta asiakastietolain mukaiset tehtävät (mm. ilmoitus potilas/asiakastietojärjestelmän käyttöönnotosta, seuranta, omavalvonnassa ilmenneiden poikkeamien ilmoittaminen, potilas/asiakastietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset) jäisivät edelleen Valviraan. Asiakkaan näkökulmasta katsottuna tämä saattaa aiheuttaa riskin monimutkaisten tilanteiden syntymiselle. Saattaisi myös syntyä tilanteita, joissa ohjelmistoa lääkinnällisenä laitteena rekisteröitäessä ja käytettäessä syntyisi ristiriitaisia viranomaisnäkemymiä. Tämä seikka olisi hyvä huomioida siirtoa tehdessä.

Lisäksi ohjelmistot lääkinnällisinä laitteina on uusi ja vielä osin jäsentymätön alue. Voidakseen suoriutua uusista tehtävistään Fimean on sekä laajennettava omaa osaamistaan, että rakennettava tavat käyttää arvioinneissa ulkopuolista asiantuntemusta.

Kokonaisuutena ehdotus on tervetullut ja kannatettava.

Helsingissä 25.6.2019

Juha Tuominen
HUS toimitusjohtaja

Visa Honkanen
HUS kehittämisjohtaja