

## LAUSUNTO

Helsinki, 31.5.2019

### SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

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

**Asia:** LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI ERÄIDEN TERVEYTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTÄMISESTÄ VALVIRASTA FIMEAAN

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveyspoliittinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on 229 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäseninä 80 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

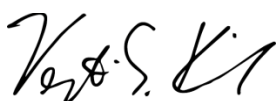
Liitteenä SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n lausunto yllä mainitusta asiasta.

Lisätietoja:

erityisasiantuntija Päivi Opari, [paivi.opari@soste.fi](mailto:paivi.opari@soste.fi), p. 040 588 6154

erityisasiantuntija Tuuli Lahti, [tuuli.lahti@soste.fi](mailto:tuuli.lahti@soste.fi), p. 050 591 8307

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas  
pääsihteeri

## LAUSUNTO

SOSTE kiittää saamastaan lausuntopyynnöstä ja kannattaa esitystä eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan.

Tehtävien keskittäminen esitetyllä tavalla on tarkoituksenmukaista ja sillä voidaan saavuttaa mm. osaamiseen, tehtävien järkevään organisointiin ja resurssien keskittämiseen liittyviä hyötyjä. Se myös selkeyttäisi alan toimijoiden ohjauksen ja neuvonnan järjestämistä.

Jo nykyisellään Fimea vastaa lääkevalvonnasta ja kudoslaitosvalvonnasta. Siten Fimealla on hyvät valmiudet esitettyjen tehtävien haltuunottoon ja kehittämiseen. SOSTE kuitenkin korostaa, että tehtävien siirron yhteydessä on huolehdittava, että tähän työhön varataan riittävästi resursseja sekä luodaan selkeät toimintatavat Fimean valvontatehtävien toteuttamiselle ja Fimean, Valviran ja aluehallintovirastojen väliselle tiedonvälitykselle ja yhteistyölle.

SOSTE kannattaa myös ehdotettua uutta säännöstä, jonka mukaisesti Fimealla olisi oikeus periä maksu tekemästään tarkastuksesta. Maksujen tulee kuitenkin pysyä kohtuullisina, jotta niistä ei muodostu kohtuutonta raskautta terveysteknologian toimialalle.