



Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry
Eteläranta 10
00130 Helsinki

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto

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

Kiitämme mahdollisuudesta lausua asiassa. 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). Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry esittää lausunnossaan kunnioittavasti seuraavaa:

Lausunto Esityksen tavoitteena on organisoida eräät terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät valtiohallinnossa uudelleen. Siirtoa perustellaan tehtävien synergiaedulla Fimean jo toteuttaman valvonnan kanssa.

Lääkinnällisten laitteiden kirjo on suuri. Se pitää sisällään varsinaisten lääketieteellisten laitteiden lisäksi suuren joukon kuluttajien kannalta arkipäiväisiä tuotteita, muun muassa silmälasilinssit ja – kehykset sekä piilolinssit ja erilaiset silmien- ja linssienhoitotuotteet, joita myydään Suomessa joka vuosi yhteensä kymmeniä miljoonia kappaleita. Valviran toteuttamana valvonta on toiminut hyvin ja yritysten näkökulmasta tuotteiden erilaisen riskitason huomioiden tarkoituksenmukaisella ja yhteistyötä rakentavalla tavalla.

Suuri osa kuluttajakäyttöön tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista jaellaan kanavissa, joiden kanssa toimimisesta lääkkeiden- ja lääkejakelun valvontaan erikoistuneella Fimealla on käsityksemme mukaan vain vähän tai ei lainkaan kokemusta.

Tutkimus- ja hoitotoimenpiteisiin liittyviä lääkinnällisiä laitteita käytetään puolestaan pääosin terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta terveydenhuollon toimintayksiköissä. Tällöin on erittäin perusteltua suorittaa myös niiden valvonta terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja -toimintayksiköitä valvovan viranomaisen toimesta.

Mikäli siirto toteutetaan, riskinä on lääkinnällisten laitteiden valvonnan eriytyminen terveydenhuollon ammattihenkilöiden- ja toimipaikkojen valvonnasta. Tällä saattaa olla kielteinen vaikutus potilasturvallisuuteen. Lääkinnällisten laitteiden kaupan näkökulmasta on ongelmallista, mikäli niiden valvontaan lähdetään soveltamaan Fimean lääkevalvonnan käytäntöjä ja -prosesseja. Tällöin nyt lääkinnällisten laitteiden parissa



NÄKEMISEN JA
SILMÄTERVEYDEN
TOIMIALA

toimivien runsaslukuisten PK- ja mikroyrittäjien toiminta- ja sen myötä tiettyjen tuotteiden saatavuus kuluttajien kannalta saattaa vakavasti vaarantua.

NÄE ry:n näkemyksen mukaan lääkinnällisten laitteiden valvonnan siirto Valvirasta Fimean hoidettavaksi on tarpeetonta eikä tosiasiallisesti tuota merkittäviä synergiaetuja lääkkeiden ja lääkinnällisten suurelta osin erilaisesta luonteesta johtuen. Sen sijaan biopankkeihin liittyvien viranomaistehtävien siirtoa Fimeaan puoltaa sen kokemus lääke- ja kudosvalvonnasta.

Helsinki, 14.6.2019

Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry

Panu Tast, toimitusjohtaja