

RI/av

31.10.2013

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55
00034 FIMEA

FIMEAN VERIPALVELUTOIMINTAA KOSKEVA MÄÄRÄYSLUONNOS

Suomen Lääkäriliitto ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida otsikon sanomaa määräysluonnosta.

Johdannossa on todettu esitettyjen muutosten perusteeksi ao. täytäntöönpanodirektiivistä (2011/38/EU) sekä aiemmasta unioniohjauksesta lähtevä veripalvelutoiminnan sertifiointitarve, ja ymmärtääksemme ehdotetut muutokset tukevat sitä. Myös Lääkelaitoksen lakkaaminen ja osittain korvaaminen Fimealla, sekä aiempien ohjeiden lievä yhdistely ovat tässä tarpeellista päivittämistä.

Kohdan 3.2. viittaus työsuojelumääräyksiin tarkoittanee myös tuoretta, ns. bioaltistedirektiivin pohjalta tehtyä asetusta verikontaminoitujen terävien instrumenttien aiheuttamien tapaturmien ehkäisemisestä. Asetuksen tueksi on vielä valmisteilla STM:n erillinen ohje; tämä määräysluonnos ei näytä olevan ristiriidassa ko. asetuksenkaan kanssa.

Kohta 3.3.3 on siten muotoiltu, ettei se aseta kohtuuttomia esteitä verenluovutuskieruetoimintaan - ensiapuvalmiudesta kun lähinnä säädetään. Liikkuva veren keräily luultavasti parantaa yleistä luovutushalukkuutta.

Kohdan 3.4. alakohta 3 on hieman koominen, viitatessaan että lakia lääkintälaitteista noudatetaan "tarvittaessa". Vaikka ko. laitteiden valvonta onkin osoitettu muualle kuin Fimeaan, pitänee lakia silti noudattaa ehdoitta.

Kohdan 4.3. luovuttajia koskevat, puolta vuotta muuta tekstiä myöhemmin voimaan tulevat määräykset ovat jo pitkään noudatetun SPR:n laatukäytännön mukaisia, ja pidämme niitä riittävinä veriturvallisuuden maksimoinnin näkökulmasta.

Kaikkineen luonnosrevisio on asiantuntevasti valmisteltu eikä tuo suuria muutoksia jo vallitseviin hyviin käytäntöihin.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry



Raija Niemelä
puheenjohtaja



Risto Ihala
varatoiminnanjohtaja