

# Fimealla on monipuoliset tehtävät potilasturvallisuuden varmistamisessa

**Teksti: Ulla Kalliokoski**

viestintäsuunnittelija, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus



## Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea uudisti organisaationsa keväällä 2022. Uudistuksen lähtökohtana oli uusi strategia ja jatkuvasti muuttuva maailma.

**Uusi organisaatio muodostuu** kolmesta vastuualueesta: Myyntiluvat, Valvonta ja saatavuus sekä Turvallisuus ja vaikuttavuus. Näitä tukevat Yhteiset palvelut, Viestintäpalvelut sekä Tieto- ja kehittämisspalvelut.

Valvonta ja saatavuus -vastuualueen johtajan **Johanna Nystedtin** mukaan organisaatiouudistuksen tavoitteena oli optimoida toimintoja ja tehostaa työskentelyä entisestään. Uudistus tukee vuorovaikutuksen ja yhteistyön lisääntymistä niin Fimean sisällä kuin sidosryhmienkin kanssa. Lisäksi vastuualueiden keskeiset tehtävät tulevat nyt nimissä paremmin esille.

”Uudella rakenteella pystytään entistä paremmin edistämään strategisia päätavoitteita, jotka ovat palveleva asiantuntijuus, sujuva ja mahdollistava toimintakulttuuri sekä kansallinen ja kansainvälinen vaikuttavuus”, Nystedt lisää.

### Valvontaa, ohjausta ja neuvontaa

Valvonta ja saatavuus -vastuualueelle kuuluvat lääkealan valvonnan, toimilupaprosessien sekä ihmisperäisten siirteiden valvontatehtävien lisäksi lääkinnällisten laitteiden valvontatehtävät, jotka siirtyivät Valviralta Fimealle vuoden 2020 alussa.

Fimean päätehtäviin laitevalvonnassa kuuluu lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonta ja tällä hetkellä työllistää erityisesti uusien MD- ja IVD-asetusten \*) soveltamisen ohjaus ja neuvonta. ”Uudet asetukset parantavat potilasturvallisuutta laitepuolella huomattavasti”, korostaa Nystedt ja jatkaa, että juuri tästä syystä nähtiin tarpeelliseksi siirtyä direktiivipohjaisesta säätelystä asetuksiin perustuvaan säätelyyn.

Nystedt kertoo, että keskeinen osa laiteturvallisuutta on vaaratilanneilmoitusmenettely.

”Ilmoitusten kautta saadaan signaaleja, mikäli joku laite on aiheuttanut tai sen epäillään aiheuttaneen potilasturvallisuusriskin tai vaaran. Esimerkiksi kun heikkoja signaaleja tulee samasta

laitteesta useampia, lähdetään asiaa tutkimaan tarkemmin. Signaaleja saadaan myös EU:n viranomaisverkostosta nopeasti, joten kansainvälinen yhteistyö on tässäkin yhteydessä erittäin tärkeää”, Nystedt jatkaa.

### Kentän ääntä kuullaan

Turvallisuus ja vaikuttavuus -vastuualueen johtaja **Piia Vuorela** sanoo, että Fimea valvoo lääkevalmisteiden turvallisuutta ja lääkemarkkinointia. Mandaatti valvoa tulee lain kautta, mutta he haluavat kuulla myös kentän ääntä ja kehittää toimintaa sen perusteella. Vuorela onkin jo antanut eri sidosryhmille lupauksensa, että Fimea haluaa olla ketterä ja dynaaminen viranomainen.

Vuorela mainitsee esimerkkeinä riskilääkeprojektin ja Lääke 75+ -tietokannan. Riskilääkeprojekti sai alkunsa Turvallinen lääkehoito -oppaan julkaisusta kaksi vuotta sitten, jolloin sote-ammattilaisilta tuli toive riskilääkkeiden luokituksesta. (Projektista kerrotaan lehden sivuilla 10–11.) Lääke 75+ -tietokanta puolestaan auttaa ammattilaisia siinä, miten 75 vuotta täyttäneille valitaan soveltuvia lääkkeitä erityisesti perusterveydenhuollossa.

### Tietoa hyödynnettäväksi

Nystedt ja Vuorela kertovat, että työn alla on verkkosivusto, jolle kootaan tietoa sellaisista Fimean tehtävistä ja palveluista, joista on erityistä hyötyä hyvinvointialueille. Verkkosivuston on tarkoitus olla valmis hyvinvointialueiden aloittaessa.

Nystedt toivoo, että Suomessa kehitettäisiin edelleen kansallinen lääketietovaranto -konseptiä ja tiedolla johtamista. Kun tietoa pystytään paremmin ja laajemmin hyödyntämään ja yhdistämään, voidaan potilasturvallisuuttakin tämän avulla parantaa. ○

\*) MD-asetus (lääkinnällisten laitteiden asetus) EU/2017/745, IVD-asetus (in vitro -diagnostisten laitteiden asetus) EU/2017/746