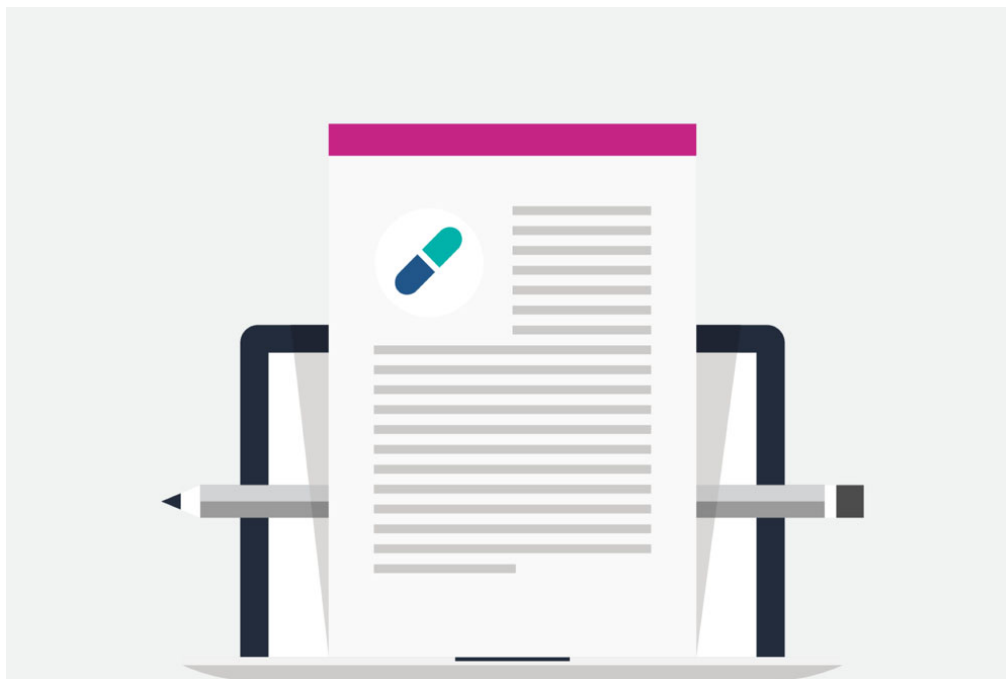


# Yksi päämäärä: potilasturvallisuus

Eija Pelkonen / Kirjoitettu 13.12.2021 / Julkaistu 16.12.2021



Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä valvonta siirtyi Fimean vastuulle kaksi vuotta sitten. Muutos on mahdollistanut uudenlaista yhteistyötä lääke- ja laitevalvonnan välillä. Yhä useammin markkinoilla on laitteen ja lääkkeen yhdistäviä valmisteita, jotka edellyttävät sekä laitteiden että lääkkeiden asiantuntemusta lupa- ja valvonta-asioissa. Toivomme tämän synergiaedun näkyvän myös toimijoille yhä virtaviivaisemmiksi kehittyvinä prosesseina.

Hallinnollisen uudelleenjärjestelyn rinnalla meneillään on ollut myös merkittävä lääkinnällisten laitteiden valvonnan ja lainsäädännön uudistamistyö. Toukokuussa tuli sovellettavaksi uusi lääkinnällisten laitteiden EU-asetus, mikä on tarkoittanut myös kansallisen sääntelyn päivittämistä ja Fimealle valvovana viranomaisena valmistautumista uusiin laajeneviin tehtäviin.

Eikä kahta ilman kolmatta. Hallinnollisten ja lainsäädännöllisten uudistusten kiihkeimpään valmisteluun oman lisämausteensa toi keväällä 2020 käynnistynyt pandemia. Heti alkumetreillä huomio kiinnittyi maskeihin ja myöhemmässä vaiheessa keskusteluun nousivat kotikoronatestit. Osin oikeaan, mutta osin myös väärään tietoon perustuvaa mediahuomiota ja kysymyksiä sateli niin valmistajille, jakelijoille kuin Fimealle.

*Nopeasti muuttunut toimintaympäristö on osoittanut, kuinka suuria tietotarpeita uudistuvaan lainsäädäntöön ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyy.*

Nopeasti muuttunut toimintaympäristö on osoittanut, kuinka suuria tietotarpeita uudistuvaan lainsäädäntöön ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyy. Tähän Fimeassa on kiinnitetty erityistä huomiota ja haluammekin tarjota sidosryhmillemme entistä parempaa ohjausta ja neuvontaa.

Erityisesti pandemia on havainnollistanut asiallisen ja oikean tiedon jakamisen tärkeyttä. Tässä viranomaisella on tärkeä rooli,

mutta yhtä tärkeää on jakelijoiden, esimerkiksi apteekkien ja terveydenhuollon ammattilaisten, antama oikea tieto.

Oikean, saatavilla olevan ja helposti hyödynnettävän tiedon merkitys osana kriisivalmiutta on huomioitu myös EU-tasolla. Euroopan komission käynnissä olevassa terveysunioni-hankkeessa EU-maat valmistautuvat ja reagoivat terveyskriiseihin yhdessä. Osana Euroopan terveysunioni -hanketta on toimintansa aloittanut uusi terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (HERA), ja Euroopan lääkeviraston (EMA) toimintamandaatti laajenee lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuustilanteen koordinointiin. Kansalliset viranomaiset vastaavat jatkossa saatavuustietojen keräämisestä yhteiseurooppalaiseen järjestelmään.

Näillä – sekä hallituilla että ennakoimattomilla – toimialan muutoksilla viranomaisten ja toimijoiden reagointi- ja muutosvalmiutta on koeponnistettu toden teolla. Muutosten keskelläkin toiminnan tavoitteet ovat kuitenkin pysyneet kirkkaina: potilasturvallisuus ja sen parantaminen.



**Eija Pelkonen**

Ylijohtaja, Fimea

#### LISÄÄ AIHEESTA

[Geenitestien kehittyvä lainsäädäntö](#)

[Terveysteknologian tuotteiden valvonta – Valvira vastaa kysymyksiin](#)

[Lääkinnällisten laitteiden käyttöönotto edellyttää tietoa toimivuudesta, vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta](#)

[Lääkinnällisten laitteiden valvonta](#)