



Marja-Liisa Partanen  
Ylijohtaja  
Lääkelaitos

## Pääkirjoitus

# Fimea aloittaa toimintansa

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa. Virastolla on sekä lupa- ja valvontatehtäviä että tutkimus- ja kehittämistehtäviä. Lainsäädännöllinen pohja uudelle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi Fimealle on luotu. Eduskunta hyväksyi lain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 16.6.2009, ja virastoa koskeva asetus annettiin 13.8.2009.

Lääkealan tulevaisuuden haasteita ovat väestön ikääntyminen, lääkkeiden käytön lisääntyminen, lääkehoitojen monimutkaistuminen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kasvavat kustannuspaineet. Tämän lääkehuollon hallinnon uudistuksen tavoitteena on sosiaali- ja terveysministeriön Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2015 -linjauksen pohjalta vastata muun muassa näihin haasteisiin. Tehty lainsäädäntö antaa perusraamin, mutta sillä ei tehdä kaikkea. Viraston organisaatorakenteella, johtamisjärjestelmällä sekä strategisilla lähtökohdilla ja valinnoilla luodaan sitä pohjaa, miten uusi virasto pystyy asetettuihin haasteisiin vastamaan.

Minkälaisia ominaisuuksia ja toimintaperiaatteita tulisi uudella virastolla olla? Kysymyksessä on uusi toimija, jonka ydinsaaminen rakentuu turvallisen ja vaikuttavan lääkehoidon lisäksi koko lääkealan kehittämisen ja yhteistyön rakentamisesta sekä lääkealan tiedon hallinnasta ja sillä vaikuttamisesta. Fimea on riippumaton, kanta-aottava ja kansainvälinen vaikuttaja. Täydessä iskussa se edistää lääke- ja lääkitysturvallisuutta yhtenä kokonaisuutena. Se turvaa tarkoituksenmukaisen ja tehokkaan ketjun ”laboratoriosta käyttäjään”. On tärkeää, että virastolla on myös strateginen valmius aktiivisesti ennakoita ympäristön trendejä ja kehitystä Fimean toimialalla.

On kuljettava etunojassa mieluummin kuin pysyttävä paikallaan tai otettava pakkia. Tämän hallinnon uudistamisen lainvalmisteluasiakirjoista, esimerkiksi viraston hallintolakia koskevasta hallituksen esityksestä löytyy lukuisia joukko kohtia, jotka antavat eväitä uuden viraston rakentamiselle esimerkiksi seuraavasti: Keskukseen tavoitteena on entistä sujuvampi asiakaspalvelu ja toiminnallisen tehokkuuden parantaminen ennako- ja jälkivalvonnassa. Lääkehuollon lupa- ja valvontatoiminnassa tavoite tarkoittaa muun muassa uusia IT- ja organisaatioon liittyä ratkaisuja, mukaan lukien sähköinen asiointi ja asianhallinta. Tällaisia organisointiin liittyviä tavoitteita ovat muun muassa tunnistaa kehitettäviä toimintatapoja ja prosesseja sekä kehittää niitä edelleen asiakkaiden kannalta nykyistä sujuvammiksi lisäarvon tuottamiseksi keskuksen sidosryhmille ja asiakkaille.

Väestön näkökulmasta on tärkeää, että toimivalta lääkevalvonnalla varmistetaan Suomessa käytettyjen lääkkeiden teho, turvallisuus ja laatu. Yhteiskunnan näkökulmasta on tärkeää, että lääkevalvonta takaa vaikuttavan ja tehokkaan lääkehoidon, joka mahdollistaa nopean toipumisen työkykyä heikentävistä sairauksista ja työelämässä pysymisen mahdollisimman pitkään. Lähtökohdiana on, että keskus ottaa uusien tehtävien – tutkimus ja kehittäminen – myötä nykyistä paremmin huomioon väestön ja lääkkeitä käyttävien potilaiden näkökulman lääkealalla osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Fimealla on mahdollisuus tuottaa tutkimustietoa lääkepoliittisen päätöksenteon tueksi. Sen on mahdollista osaltaan osallistua lääkekustannusten kasvun hillitsemiseen ja tuottaa lisäarvoa sidosryhmille ja asiakkaille yhteiskunnallisten vaikuttavuustavoitteidensa mukaisesti.

Eväät ovat käytettävissä ja nyt olemme yhdessä virittämässä Fimean koneistoa tulevaisuuden haasteisiin.