



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

# Fimean valvonnan säädöstausta

Pirkko Puranen

## Elinluovutus- ja –siirtotoimintaa valvovat viranomaiset

- Fimea
- Valvira
- Aluehallintovirastot (AVIt)

## Fimean valvonta

- Kudoslaki 101/2001: 6 b luku (12.4.2013 tehty täydennys)
  - direktiivi 2010/53/EU viety Suomen kansalliseen lainsäädäntöön
- Fimean määräys 3/2014
  - laatu- ja turvallisuusvaatimukset
- Fimean määräys 1/2016
  - luovuttajaa koskevat lisätiedot ja irrotuslomake

## Fimean tehtävät

- Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen ohjaus ja valvonta kuuluu elinten testauksen, säilömiseen, säilytyksen, pakkaamisen, kuljettamisen, muun käsittelyn sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten, vakavien vaaratilanteiden sekä vakavien haittavaikutusten raportoinnin ja hallinnan sekä jäljitettävyyksivaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle

## Fimean tehtävät

- Tarkastukset (Fimean riskiperusteisen tarkastusohjelman mukaisesti)
- Vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, ilmoitukset Fimealle
- Lista luovutussairaaloista (Fimean kotisivuilla)
- Vuosikertomus
- Fimea on toimivaltainen viranomainen (competent authority, CA) ja edustaa Suomea EU:n CA-kokouksessa

## Vaatimukset luovutussairaalalle/elinsiirtokeskukselle

- Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tehtävät
- Laatu ja turvallisuutta koskevat hyvät toimintatavat
- Henkilöstön koulutus ja pätevyys
- Elinten talteenoton (myös kuljetuksen) laatuvaatimukset
- Elimeen ja luovuttajaan liittyvät tiedot, laboratoriotestit
- Jäljitettävyys
- Vakavista vaaratilanteista ja vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

## Lisätietoa Fimean sivuilta:

- [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)