Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Dnro V/31958/2021

19.10.2021

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausuntopyyntö hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) keskittyy lausunnossaan sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskevaan lakiesitykseen (lääkelakiesityksen 68-73 §:t). Valvira toteaa yleishuomiona sen, että lääkelain valvonta ja ohjaus kuuluu pääsääntöisesti Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus Fimealle, ei Valviralle.

Valviran ja aluehallintovirastojen valvontahavaintojen perusteella palveluasumisyksiköiden lääkitysturvallisuudessa on ollut ja on paikoin edelleenkin vakavia ongelmia. Lääkitysturvallisuuden parantaminen ja varmistaminen on siten hyvin tärkeä asia, mutta Valviran näkemyksen mukaan lääkitysturvallisuutta voitaisiin varmistaa muillakin keinoilla kuin nyt esitetyllä lääkevarastosäänttelyllä. Lakiesityksen 68 §:n mukaan kyse on yksikön lääkehoidosta vastaavan lääkärin hyväksymästä lääkevalikoimasta, joka vastaa juuri kyseisen yksikön asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkehoidon tarpeita. Valvontaviranomaisen ei ole mahdollista lääkevaraston lääkevalikoiman asianmukaisuutta arvioidessaan perehtyä lääkevarastolle lupaa hakevan yksikön asiakkaiden lääkehoidon tarpeisiin, vaan joutuu tukeutumaan yksikön lääkärin arvioon. Näin ollen Valvira toteaa, ettei lupa- ja ilmoitusmenettely tältä osin paranna lääkitysturvallisuutta vaan ensisijaisina keinoina tässä olisivat yksiköiden omavalvonta (lakiesitys 70 §) sekä kuntien velvollisuus tarkistaa alueellaan olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain (lakiesitys 71 §).

Valvira on valmistelun eri vaiheissa ilmaissut sosiaali- ja terveysministeriölle käsityksensä siitä, että lääkevarastoja koskeva lakiesitys ei ole tarkoituksenmukainen, kun otetaan huomioon rajattujen lääkevarastojen tarkoitus ja lääkevalikoima sekä esityksestä aiheutuva työmäärä lupa- ja valvontaviranomaisille (Valvira ja aluehallintovirastot). Valvira haluaa tässäkin yhteydessä todeta, että virasto ei kannata lakiesitystä lääkevarastosäänttelyn osalta, vaan esitys tulisi hylätä hallinnollisesti liian raskaana lupa- ja ilmoitusmenettelynä.

Mikäli lakiesityksen hylkääminen ei olisi mahdollista, voimaantuloa tulisi kuitenkin ehdottomasti siirtää siihen asti, kunnes sosiaali- ja terveysministeriössä valmistelussa oleva sosiaali- ja terveyspalvelujen (sote-palvelujen) tuottamista ja valvontaa koskeva lainsäädäntöuudistus on voimassa, sekä siihen liittyvä sähköinen asiointiprosessi ja Soteri-rekisteri (sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteri) ovat käytössä. Valviran tietojen mukaan tavoitteena on, että em. sääntely tulisi voimaan vuoden 2023 aikana vaiheistetusti siten, että

kirjaamo@valvira.fi Puhelin 0295 209 111 www.valvira.fi

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

yksityiset palveluntuottajat rekisteröitäisiin Soteri-rekisteriin ensin ja julkiset tämän jälkeen.

Valvira toteaa lisäksi, että sosiaalihuollon palveluasumisyksiköihin on jo aikaisemmin perustettu sosiaali- ja terveysministeriön, Valviran ja Fimean keväällä 2020 antamien, sisällöllisesti nyt esitetyn sääntelyn kaltaisten ohjeiden mukaisia yhteiskäyttöisiä rajattuja lääkevarastoja (ks. linkki). Em. ohjeet ovat yhä voimassa, eikä tarvetta lääkevarastosääntelyn välittömälle voimaantulolle ole myöskään tämän vuoksi.

https://www.valvira.fi/-/akuuttilaakkeita-voidaan-pitaa-tehostetun-palveluasumisen-yksikossa-tai-muussa-asumispalveluyksikossa-omavalvonta-varmistettava

Valvira toteaa, että lääkevarastoja koskevalla lakiesityksellä on merkittäviä vaikutuksia lupa- ja valvontaviranomaisten toimintaan, sillä se lisää viranomaisten työmäärää ja edellyttää lisäresursseja niin osaavan henkilöstön kuin tietojärjestelmienkin osalta riippumatta siitä, kuinka moni palveluntuottaja hakee lupaa lääkevaraston ylläpitämiseen tai tekee ilmoituksen lääkevarastosta.

Lääkevarastoja koskevat tiedot esitetään tallennettavaksi Valviran ja aluehallintovirastojen yhteiseen rekisteriin (lakiesityksen 72 §), mikä olisi pykälän perustelujen mukaan alkuun manuaalisesti käytettävä yhteinen rekisteri, kunnes sote-palvelujen tuottamista ja valvontaa koskeva lainsäädäntöuudistus tulee voimaan. Kuten valmistelun aiemmissa vaiheissa on todettu, Valviralla tai aluehallintovirastoilla ei ole mahdollisuutta tallentaa lääkevarastoja koskevia tietoja käytössä olevaan yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajien rekisteriin (Valveri-rekisteri), joka sisältää tiedot vain yksityisistä sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajista (pois lukien Ahvenanmaa). Lääkevarastosääntelyn valmistelu on kuitenkin huomioitu julkisia ja yksityisiä sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajia koskevan Soteri-rekisterin valmistelussa (pois lukien Ahvenanmaa), mikä liittyy edellä jo todettuun sote-palvelujen tuottamista ja valvontaa koskevaan lainsäädäntöuudistukseen. Valvira kiinnittääkin tässä yhteydessä vielä huomiota siihen, että lääkevarastosääntely tulisi huomioida myös sote-palvelujen tuottamista ja valvontaa koskevan lainsäädännön valmistelussa siten, että kaikki lääkevarastosääntelyn piiriin kuuluvat palveluntuottajat rekisteröitäisiin myös tulevaan Soteri-rekisteriin.

Mikäli lääkevarastosääntely tulisi nyt esitetyn 1.1.2022 sijaan voimaan samanaikaisesti sote-palvelujen tuottamista ja valvontaa koskevan lainsäädäntöuudistuksen vaiheittaisen voimaantulon kanssa, lääkevarastoja koskeva lupa- ja ilmoitusmenettely olisi mahdollista saada kokonaisuudessaan sähköiseksi. Lakiesityksen 72 §:ssä esitetyt lääkevarastoja koskevat tiedot saataisiin myös tallennettua sähköisesti suoraan Soteri-rekisteriin väliaikaisen excel-rekisterin sijaan. Sääntelyn voimaantulon siirtäminen vuoteen 2023 asti säästäisi siten viranomaisten resursseja ja varmistaisi myös tietojen oikeellisuutta menettelyn ollessa sähköinen.

kirjaamo@valvira.fi Puhelin 0295 209 111 www.valvira.fi

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Mikäli lääkevarastosääntely tulisi kuitenkin voimaan jo ennen vuotta 2023, esimerkiksi vuoden 2022 alusta, lääkevarastoja koskevat lupahakemukset ja ilmoitukset käsiteltäisiin Valvirassa ja aluehallintovirastoissa turvalomakkeisiin ja erilliseen excel-rekisteriin perustuvalla väliaikaisratkaisulla manuaalisesti, mikä olisi omiaan vaarantamaan muun muassa tietojen oikeellisuutta. Väliaikaisen excel-rekisterin toteuttamista koskevat selvittelyt ovat Valvirassa ja aluehallintovirastoissa vielä kesken. Väliaikaisratkaisu aiheuttaisi toteuttamistavasta riippumatta viranomaisille lisätyötä ja lisäresurssitarvetta, vaikka robotiikkaa pyrittäisiinkin hyödyntämään mahdollisuuksien mukaan esimerkiksi hakemusten seulonnassa ja tietojen excel-rekisteriin siirtämisessä.

Valvira toteaa lupa- ja ilmoitusmenettelyn käynnistysvaiheen edellyttävän lisäresurssia, mitä ei ole esitetty Valviralle ja/tai aluehallintovirastoille lainkaan. Vaikka lääkevarastoja koskeva lupa- ja valvontamenettely olisikin jatkossa nettobudjetointiin perustuvaa, Valvira tarvitsee lisäresursseja valmistelutehtäviin jo lupa- ja ilmoitusmenettelyn käynnistysvaiheessa.

Viranomaisille lääkevarastosääntelystä aiheutuvasta lisätyöstä aiheutuva henkilökustannus on arvioitu nyt esillä olevassa hallituksen esityksessä ensimmäisenä vuonna yhteensä noin 2–3 miljoonaksi euroksi asian arvioinnissa tarvittavien henkilöiden koulutustaustasta riippuen. Kustannus olisi toisesta vuodesta alkaen hieman alhaisempi noin 1,7–2,6 miljoonaa euroa.

Lopuksi

Valvira esittää edellä olevan perusteella ensisijaisesti lääkevarastosääntelyn (lääkelakiesityksen 68-73 §:t) hylkäämistä lääkevarastojen lupa- ja ilmoitusmenettelyn hallinnollisen raskauden vuoksi ja toissijaisesti lääkevarastosääntelyn voimaantulon lykkäämistä, kunnes sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista ja valvontaa koskeva lainsäädäntöuudistus tulee voimaan vaiheittaisesti eli tämänhetkisen arvion mukaan vuoden 2023 aikana. Valvira toteaa, että lain toimeenpanoon tulee olla riittävästi aikaa ja mikäli voimaantuloa ei voida lykätä vuoteen 2023 asti, tulisi voimaantuloa siirtää vähintään 30.4.2022 asti riittävän viranomaisvalmistelun varmistamiseksi asiassa.

Ratkaistu: 19.10.2021
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Tolonen Kirsti, Ylilääkäri

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.