Aluehallintovirasto
Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat

LAUSUNTO

19.10.2021

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Etelä-Suomen aluehallintoviraston lausunto

Asia: HE 107/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

Lakiesityksen 58 a §:n mukaan apteekissa sekä apteekin palvelupisteissä voidaan harjoittaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen sekä sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan esitykseen tulee tarkentaa, mitä terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvällä palvelutoiminnalla tarkoitetaan suhteessa luvanvaraisiin terveydenhuollon palveluihin.

Lakiesityksen 68 § 2 momentin perusteluissa todetaan, että koska laillistettu lääkäri on hyväksynyt toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman, rajannee tämä pois monet tavalliset palveluasumisyksiköt. Aluehallintovirasto toteaa, että myös palveluasumisyksiköiden lääkehoitosuunnitelman tulee pääsääntöisesti olla laillistetun lääkärin hyväksymä, joten edellä mainittu vaatimus ei sinällään rajaa pois tavallisia palveluasumisyksiköitä.

Lakiesityksen 68 § 2 momentin 1 kohdassa on todettu, että rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan käsitteitä ’säännöllisesti’ ja ’työskentelevä’ on tarkennettava. Jos lääkevaraston vastuuhenkilöksi nimetään lääkäri, joka on yksikössä läsnä esimerkiksi kolmen kuukauden välein, ei läsnäolo ole riittävää huomioiden lääkevaraston vastuuhenkilölle asetetut vastuut.

68 §:n 2 momentin 1 kohtaa koskevissa perusteluissa puhutaan lääkevaraston vastuuhenkilöstä sekä yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain 5 §:n 3 momentin mukaisesta toimintayksikön vastuuhenkilöstä. Kyseisessä kohdassa on kuvattu rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön vastuita ja samassa yhteydessä on mainittu myös toiminnan vastuuhenkilö, jolla on kokonaisvastuu toiminnan laadusta. Tämän jälkeen on todettu, että vastuuhenkilön tehtävänä olisi ennen kaikkea vastata siitä, että lääkkeiden varastoinnissa, säilyttämisessä ja lääkkeiden hävittämisessä noudatetaan lakia ja sen nojalla annettuja asetuksia ja määräyksiä. Edellä mainitusta ei ilmene, tarkoitetaanko tässä vastuuhenkilöllä lääkevaraston vastuuhenkilöä vai toiminnan vastuuhenkilöä.

Edellä mainitussa 2 momentissa vastuuhenkilön tehtäväksi on säädetty vastata ennen kaikkea siitä, että lääkkeiden varastoinnissa, säilyttämisessä ja lääkkeiden hävittämisessä noudatetaan lakia. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan lääkevaraston vastuuhenkilön tulisi edellä mainittujen lisäksi vastata myös siitä, että lääkevaraston käyttö on asianmukaista.

Lakiesityksen 68 §:n 2 momentin kohdan 3 mukaan toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina. Aluehallintovirasto toteaa, että tavallisen palveluasumisen yksiköissä ei edellytetä henkilöstön ympärivuorokautista läsnäoloa, jolloin kyseinen kohta rajaa tavallisen palveluasumisen yksiköt lääkevarastojen ulkopuolelle, mitä aluehallintovirasto pitää hyvänä asiana.

Lakiesityksen 68 § 2 momentin 3 kohdan mukaan lääkkeitä voi antaa asiakkaalle vain riittävän lääkehoidon koulutuksen saanut laillistettu tai nimikesuojattu terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaamistaso on varmistettu asianmukaisesti, kuten esimerkiksi sairaanhoitaja, kätilö tai terveydenhoitaja tai esimerkiksi lääkehoidon koulutuksen saanut lähihoitaja tai muu sosiaalihuollon ammattihenkilö, jonka lääkehoidon osaaminen on asianmukaisesti varmennettu esim. näytöin ja voimassa olevin lääkeluvin. Aluehallintovirasto toteaa, että myös ’muu sosiaalihuollon ammattihenkilö’ tulee tarkentaa muotoon ’muu lääkehoidon koulutuksen saanut sosiaalihuollon ammattihenkilö’.

Lakiesityksessä todetaan, että sosiaalihuollon luvan lisäksi edellytetään terveydenhuollon lupaa, jos yksikössä toteutetaan vaativaa lääkehoitoa, joita ovat kipupumppuhoidot, suonensisäinen lääkehoito ja suonensisäinen nesteytys tai pistettävät huumausainelääkkeet ja korvaushoito, terveydenhuollon palveluja annetaan myös toimintayksikön ulkopuolelle tai yksikössä annetaan muita kuin maksuttomia kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia tai kansalliseen rokotusohjelmaan kuulumattomia rokotteita (Valviran ja aluehallintovirastojen koordinaatioryhmän linjaus 30.4.2020). Aluehallintovirasto toteaa, että Valviran ja aluehallintovirastojen yhteinen sosiaali- ja terveydenhuollon lupayhteistyöryhmä on 26.8.2021 hyväksynyt edelliseen linjaukseen muutoksen, jonka perusteella sosiaalihuollon yksikössä saattohoidon aikana pistettävän huumausainelääkehoidon antaminen ei edellytä yksityisen terveydenhuollon lupaa.

Lakiesityksen 68 § 2 momentin 4 kohdan mukaan rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksikössä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa, kuitenkin erillään asiakkaiden omista lääkkeistä. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan rajattu lääkevarasto olisi asianmukaisinta sijoittaa toimintayksikön lääkehuoneeseen, jotta kulunvalvonta, kulutuksenseuranta ja lämpötilan valvonta pystytään toteuttamaan asianmukaisesti. Rajatun lääkevaraston lääkkeisiin tulee kuitenkin olla pääsy vain niillä henkilöillä, jotka antavat lääkkeitä rajatusta lääkevarastosta yksikön asiakkaille.

Lakiesityksen 68 §:n 3 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan olisi saatava lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen. Lupahakemus tehtäisiin sille

aluehallintovirastolle, jonka alueella toimintayksikkö sijaitsee. Esityksessä todetaan, että voimassa olevan lain mukaan yksityisillä sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajilla on oltava lupa toiminnan harjoittamiseen, mutta lupaa ei edellytetä julkisilta toimijoilta. Lakiesityksen mukaan rajattuja lääkevarastoja koskeva lupaedellytys vastaisi tältä osin voimassa olevaa lainsäädäntöä. Aluehallintovirasto toteaa, että julkiset toimijat eivät voimassa olevan lainsäädännön perusteella ilmoita toimintayksiköitään lupaviranomaiselle, joten rajatuista lääkevarastoista ilmoittaminen ei vastaa nykyistä lainsäädäntöä. Julkiset toimintayksiköt tulisivat lääkelain muutosten voimaan tullessa rekisteröitäväksi vain rajatun lääkevaraston osalta.

Lupaviranomaisella ei tällä hetkellä ole käytettävissään palveluntuottajarekisteriä, johon julkiset toimintayksiköt rekisteröitäisiin, eikä näin ollen myöskään rekisteriä, johon julkisten toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot rekisteröitäisiin. Vasta sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (valvontalaki) voimaantullessa myös julkiset toimintayksiköt tullaan rekisteröimään palveluntuottajarekisteriin. Tästä johtuen rajattua lääkevarastoa koskevien muutosten ja valvontalain tulisi tulla voimaan yhtä aikaa, jotta käytettävissä olisi myös julkisten palveluntuottajien rekisteröintiin tarvittava rekisteri (Soteri-rekisteri).

Lakiesityksessä todetaan, että ilmoitus- ja lupamenettelyä varten tulee toimittaa samat asiakirjat ja liitteet, joten aluehallintovirasto ei näe tarvetta erilaisille menettelyille julkisen ja yksityisen toimijan lääkevaraston perustamisessa. Lakiesityksen mukaan lääkevarastoa koskevaan lupaan voidaan merkitä ehtoja. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että yksityiselle palveluntuottajalle voidaan asettaa ehtoja rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen, mutta julkiselle toimijalle ei voida, koska kyseessä on ilmoitusmenettely. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan julkista ja yksityistä palveluntuottajaa tulisi kohdella samoin periaattein sekä lääkevaraston perustamiseen että lääkevaraston valvontaan liittyvässä menettelyssä.

Lakiesityksen 68 §:n 5 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan ja kunnan olisi ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen. Viranomainen voisi edellyttää, että luvanhaltija toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden hakemuksen olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä. Lupaa ei kuitenkaan edellytettäisi kaikista muutoksista niiden ennakoitavissa olevan suuren määrän vuoksi. Aluehallintovirasto toteaa, että edellä mainitun momentin perusteluteksti on epäselvää ja ristiriitaista siltä osin, että tekstistä ei käy ilmi, onko kyseessä toimintayksikön lopettamisen uhka vai lääkevaraston lopettamisen uhka. Lisäksi olennaisia muutoksia koskevassa kohdassa puhutaan luvanhaltijasta, jolloin toiminnan lopettamisen uhka koskisi vain yksityisiä toimijoita. Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan myös olennaisten muutosten osalta ilmoitusmenettely sekä yksityisille että julkisille olisi riittävä. Aluehallintovirastolla on jo nykyisen lainsäädännön perusteella mahdollisuus ottaa toimintayksikkö valvontaan, mikäli toimintayksikön toiminnassa on syytä epäillä asiakasturvallisuutta vaarantavia menettelytapoja tai käytäntöjä.

Lakiesityksen 69 § 1 momentin mukaan lääkehoidon toteuttaminen rajatusta lääkevarastosta edellyttäisi voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle toimintayksikön asiakkaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä. Tällainen määräys voisi olla joko sähköinen, avohuollossa käytettävä lääkemääräys tai lääkehoitosuunnitelmaan kirjattu määräys, jolla lääkäri määrää lääkkeen annettavaksi potilaalle hoitojakson aikana. Aluehallintovirasto esittää tarkennettavaksi, että edellä mainitussa on kyse asiakkaan/potilaan henkilökohtaisesta lääkehoitosuunnitelmasta.

Lakiesityksen 70 §:n mukaan toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri tai, jos sellaista ei ole, lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaisi kuitenkin rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta. Lisäksi pykälässä todetaan, että potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseksi luonteeltaan hyvin erilaisten toimintayksiköiden tehdessä lääketilauksia, on kuitenkin tarpeen varmistaa, että lääkäri, joka on tehnyt arvioinnin toimintayksikön lääkevaraston lääkevalikoimasta, tosiasiallisesti myös valvoo sitä, että toimintayksikköön tilattavat lääkkeet perustuvat lääkehoitosuunnitelmaan. Aluehallintovirasto toteaa, että koska lääkevaraston lääkevalikoima perustuu yksikön asiakkaiden lääkitystarpeisiin, on lääkevaraston lääkevalikoiman hyväksyvän lääkärin oltava sama lääkäri, joka vastaa yksikön asiakkaiden lääketieteellisestä hoidosta. Tämä myös sen vuoksi, että vain asiakkaiden lääketieteellisestä hoidosta vastaava lääkäri pystyy tosiasiallisesti valvomaan, että toimintayksikköön tilattavat lääkkeet perustuvat yksikön lääkehoitosuunnitelmaan ja yksikön asiakkaiden lääkitystarpeisiin.

Lakiesityksen 71 §:n mukaan rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Aluehallintovirasto esittää tätä tarkennettavan siten, että valvontaviranomainen itse määrittelee kullekin tarkastukselle tarvittavan asiantuntijan, jolla on riittävä osaaminen ja koulutus lääkevaraston tarkastamiseen. Myös sosiaalihuollon tarkastustoimintaa tekevillä asiantuntijoilla voi olla lääkevaraston tarkastuksen tekemiseksi riittävä osaaminen ja koulutus etenkin huomioiden, että tarkastuksella on mahdollisuus käyttää avustajana myös laillistettua proviisoria tai laillistettua farmaseuttia.

Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan lakiesityksessä edellytettävä menettely lääkevaraston perustamiseksi on lupaviranomaiselle hallinnollisesti raskas toteuttaa. Kyseessä on myös lupaviranomaiselle uusi tehtävä, joka vaatii lisäresursointia. Etelä-Suomen aluehallintovirasto on huhtikuussa 2021 Sosiaali- ja terveysministeriölle antamassaan arviossa todennut, että Etelä-Suomen aluehallintoviraston alueella on luvan- ja ilmoituksenvaraisia palveluasumisen yksiköitä yhteensä noin 800 (luvusta puuttuvat julkiset ei-ympärivuorokautiset palveluasumisen yksiköt). Olettaen, että edellä mainitusta 800 yksiköistä noin 70 % perustaisi lääkevaraston, tarkoittaisi se noin 560 lupahakemusta tai ilmoitusta. Yhden luvan tai ilmoituksen käsittelyyn on arvioitu kuluvan aikaa noin 10 tuntia, mikä edellä mainitun yksikkömäärän osalta tarkoittaa yhteensä 5600 tuntia. Henkilötyövuosiksi muutettuna kyseinen aika vastaa noin 3,5 henkilötyövuotta. Vaikka uusien hakemusten ja ilmoitusten määrä myöhemmin vähenisi, tarvitaan edellä mainittu resurssi jatkossakin palveluntuottajien ohjaukseen ja neuvontaan, mahdollisten muutoslupien ja -ilmoitusten käsittelyyn sekä lääkevarastojen valvontaan.

Aluehallintovirasto toteaa, että lääkelain 68–73 §:n aluehallintovirastolle tuomien lisätehtävien edellyttämää resursointia ei ole mahdollista järjestää nyt lakiesityksessä kirjattuun voimaantuloon 1.1.2022 mennessä.

Lausunnon antamiseen ovat osallistuneet terveydenhuollon ylitarkastajat Aino Mäkitalo, Satu Parviainen ja Paula Hevosmaa, ylitarkastaja Anne Lindfors-Niilola, sosiaalihuollon ylitarkastajat Saija Lindström, Leila Eklöv, Kati Karjanlahti ja Päivi Vainio, sosiaalihuollon johtava ylitarkastaja Maija Gartman sekä korkeakouluharjoittelija Armi Hyry.

peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualueen johtaja	Kristiina Poikajärvi
yksikön päällikkö sosiaalihuollon johtava ylitarkastaja	Niina Väkeväinen

Tämä asiakirja ESAVI/35572/2021 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument ESAVI/35572/2021 har godkänts elektroniskt

Esittelijä Väkeväinen Niina 19.10.2021 10:32

Ratkaisija Poikajärvi Kristiina 19.10.2021 10:36