

Asia: VN/8871/2019

Lausuntopyyntö hallituksen esitysluonnoksesta eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta ja maakuntien perustamista koskevaksi lainsäädännöksi

Taustatiedot

Onko vastaaja

valtion viranomainen

Vastaajatahon virallinen nimi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Vastauksen kirjanneen henkilön nimi ja mahdolliset yhteystiedot

Sanna Hyttinen

Puh. 029 522 3657

etunimi.sukunimi@fimea.fi

Viranomaisille: Lausuntovastauksen käsitelleen toimielimen nimi ja käsittelypäivämäärä

-

Kysymyksiä uudistuksen tavoitteista

1. Voidaanko esityksellä kaventaa väestön terveys- ja hyvinvointieroja sekä parantaa palvelujen yhdenvertaista saatavuutta? Jos ei, niin miten ehdotusta tulisi siltä osin muuttaa?

-

2. Voidaanko esityksellä kehittää pelastustoimen palvelujen saatavuutta, yhdenmukaisuutta ja vaikuttavuutta valtakunnallisesti, alueellisesti ja paikallisesti? Varmistaako esitys pelastustoimen

pelastustoiminnan ja sosiaali- ja terveystoimen ensihoitopalvelujen synergiahyödyt? Jos ei, miten ehdotusta tulisi kehittää?

-

3. Toteutuuko demokratia esityksessä riittävällä tavalla? Jos ei, miten esityksen kansanvaltaisuutta voisi vahvistaa?

-

Kysymyksiä sote-maakuntalaista

4. Muodostaako sote-maakuntalaki tarkoituksenmukaisen yleislain tulevien sote-maakuntien hallinnon ja talouden järjestämiselle?

-

5. Sote-maakuntalain 6 §:ssä säädetään maakunnan mahdollisuudesta alueellaan ottaa hoitaakseen sen lakisääteisiä tehtäviä tukevia tehtäviä sekä harjoittaa vähäriskistä liiketoimintaa, joka tukee sen lakisääteisten tehtävien toteuttamista. Tukeeko ehdotettu sääntely maakunnan itsehallinnon toteuttamista?

-

6. Sote-maakuntalain 5 luvussa säädetään sote-maakunnan asukkaiden osallistumisoikeuksista. Ovatko osallistumisoikeudet turvattu esityksessä riittävällä tavalla?

-

7. Sote-maakuntalain 8 luvussa säädetään sote-maakuntien yhteistoiminnasta. Onko siitä esitetty säädettäväksi sote-maakuntien toiminnan ja yhteistyön näkökulmasta tarkoituksenmukaisesti?

-

8. Sote-maakunnan talouden ohjaus perustuu erityisesti sote-maakuntalakiin ja sote-maakuntien rahoituslakiin. Ohjaavatko sote-maakuntien rahoitusmalli ja sote-maakuntalain mukainen taloudenohjausmekanismi sote-maakuntien taloudenhoitoa tarkoituksenmukaisella tavalla?

-

9. Sote-maakuntalain 3 luvussa säädetään muun ohella sote-maakunnan lainanottovaltuudesta sekä investointien ohjauksesta koko julkisen talouden tasapainon huomioon ottavalla tavalla. Sote-maakunnille siirtyvien toimitilojen hallinnoinnista ei esitetä erikseen säädettäväksi. Turvaako ehdotettu investointien rahoitus- ja ohjausmalli tarpeellisten investointien toteuttamisen tarkoituksenmukaisella tavalla? Vastauksessa voi ottaa kantaa toimitilojen hallinnoinnin järjestämiseen paikallisella, alueellisella tai valtakunnallisella tasolla.

-

10. Maakuntalain pykäläkohtaiset muutosehdotukset. OHJE: Erittele vastaukseen, mihin pykälään muutosehdotus liittyy lisäämällä pykälän numero ennen muutosehdotusta. Tee näin jokaisen pykälän kohdalla, jota kommentoit.

-

11. Muut vapaamuotoiset huomiot maakuntalaista.

-

Kysymyksiä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaista

12. Muodostaako sote-järjestämislaki tarkoituksenmukaisen yleislain julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiselle?

-

13. Turvaavatko sote-järjestämislain säännökset sosiaali- ja terveystalvelujen yhdenvertaisen saatavuuden?

-

14. Varmistaako laissa esitetty tehtävien määrittely kunnan ja maakunnan osalta väestön hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen toteutumisen? ”

-

15. Turvaako 8 §:n sääntely sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuun toteutumisen riittäväällä ja tarkoituksenmukaisella tavalla?

-

16. Onko 12 §:n sääntely ostopalvelujen hankkimisesta ja 12 a §:n sääntely vuokratyövoiman käytöstä tarkoituksenmukainen ja toteutettavissa käytännössä?

-

17. Ovatko 13 §:n mukaiset yksityistä palveluntuottajaa koskevat vaatimukset perusteltuja

-

18. Onko 16 §:n sääntely yksityisen palveluntuottajan alihankinnasta tarkoituksenmukainen ja toteutettavissa käytännössä?

-

19. Onko sote-maakuntien yhteistyöaluetta ja yhteistyösopimusta koskeva 33–36 §:n sääntely kokonaisuudessaan tarkoituksenmukainen?

-

20. Turvaako 37 §:n sääntely kaksikielisten sote-maakuntien yhteistyöstä osaltaan ruotsinkielisten palveluiden saatavuuden?

-

21. Onko 49 §:n sääntely valmiuskeskuksesta tarkoituksenmukainen ja perusteltu?

22. Minkä sote-maakunnan tehtäväksi tulisi säätää ruotsinkielisten palvelujen kehittämisen tukeminen (31 §) koko maassa?

-

23. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain pykäläkohtaiset muutosehdotukset. OHJE: Erittele vastaukseen, mihin pykälään muutosehdotus liittyy lisäämällä pykälän numero ennen muutosehdotusta. Tee näin jokaisen pykälän kohdalla, jota kommentoit.

-

24. Muut vapaamuotoiset huomiot sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaista.

-

Kysymyksiä pelastustoimen järjestämislaista

25. Lain 8 §:ssä ehdotetaan säädettävän pelastustoimen järjestämisen valtakunnallisista tavoitteista. Säännöksessä luetellaan asiat, jotka valtakunnallisissa strategisissa tavoitteissa on määriteltävä. Luettelo ei ole tyhjentävä. Ovatko säännöksessä luetellut kohdat tarkoituksenmukaisia?

-

26. Mikä pitäisi lisätä/mikä pitäisi poistaa?

-

27. Lain 13 §:ssä ehdotetaan säädettävän sote-maakunnan seuranta- ja arviointivelvollisuudesta. Lisäksi lain 16 §:ssä ehdotetaan säädettävän sote-maakunnan pelastustoimen omavalvonnasta. Onko sote-maakunnille ehdotettu seuranta-, arviointi- ja omavalvontakokonaisuus tarkoituksenmukainen?

-

28. Pelastustoimen järjestämislain 5 pykälässä säädetään tehtävien kokoaminen suurempiin kokonaisuuksiin, jos se on välttämätöntä palvelujen saatavuuden, yhdenmukaisuuden tai laadun turvaamiseksi taikka tehtävien vaativuuden tai niistä johtuvien suurten kustannusten perusteella. Ovatko säännöksessä esitetyt koottavat tehtävät perusteltuja?

-

29. Mitä kansainvälisessä pelastustoiminnassa hyödynnettäviä erityisresursseja (kalusto, muodostelmat) olisi tarkoituksenmukaista koota jonkun maakunnan/maakuntien hoidettavaksi?

-

30. Mitä kansainvälisen avunannon ja vastaanottamisen edellyttämiä toimintoja (hälyttäminen, varustaminen jne.) olisi tarkoituksenmukaista koota johonkin maakuntaan/maakuntiin ja jos kyllä, mihin maakuntaan/maakuntiin?

-

31. Pelastustoimen järjestämislain pykäläkohtaiset muutosehdotukset. OHJE: Erittele vastaukseen, mihin pykälään muutosehdotus liittyy lisäämällä pykälän numero ennen muutosehdotusta. Tee näin jokaisen pykälän kohdalla, jota kommentoit.

-

32. Muut vapaamuotoiset huomiot pelastustoimen järjestämislaista.

-

Kysymyksiä voimaanpanolaista

33. Sote-maakuntien aluejaon pohjana on kuntaperusteinen maakuntajako, josta säädetään voimaanpanolain 5 §:ssä. Onko ehdotettu aluejako tarkoituksenmukainen sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen näkökulmasta?

-

34. Sote-maakuntarakennelain 3 §:n mukaan maakuntajako toimii nykyiseen tapaan myös muiden valtion aluejakojen perustana. Lisäksi maakuntajako toimii maakuntien liittojen toimialuejaon pohjana. Onko ehdotettu 5 §:n mukainen aluejako tarkoituksenmukainen muun aluehallinnon näkökulmasta?

-

35. Lakiehdotuksessa Etelä-Savon ja Pohjois-Savon maakuntia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Enonkoski, Rantasalmi, Savonlinna ja Sulkava siirtyisivät Etelä-Savosta Pohjois-Savoon. Muutos vaikuttaa sekä sote-maakuntaan että valtion aluejakojen pohjana olevaan maakuntajakoon. Mihin maakuntaan näiden kuntien tulisi kuulua ja mitä vaikutuksia vaihtoehtoilla olisi lausunnonantajan toimintaa:

-

36. Lakiehdotuksessa Uudenmaan maakunnan alueella sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä vastaisi neljä sote-maakuntaa (Itä-Uusimaan sote-maakunta, Keski-Uusimaan sote-maakunta, Länsi-Uusimaan sote-maakunta, Vantaa-Keravan sote-maakunta) sekä Helsingin kaupunki, joka ei kuuluisi mihinkään sote-maakuntaan. Muiden aluejakojen osalta Uudenmaan nykyinen maakunta olisi yksi kokonaisuus. Onko ehdotettu sääntely aluejakojen näkökulmasta tarkoituksenmukainen?

-

37. Turvaako väliaikaisten toimielinten kokoonpano ja laissa säädetyt tehtävät uudistuksen toimeenpanon (7 - 8 §)?

-

38. Voimaanpanolain 4 luvun mukaan sairaanhoitopiirien ja erityishuoltopiirien kuntayhtymät, sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen tehtäviin liittyvä kuntien ja eräiden kuntayhtymien irtain omaisuus, lomapalkkavelka ja sopimukset siirtyvät sote-maakunnille. Kuntien toimitilat ja kiinteistöt jäävät kuntien omistukseen. Onko omaisuusjärjestelyjä koskeva ratkaisu hyväksyttävä?

-

39. Voimaanpanolain 4 luvussa säädetään kuntien oikeudesta saada valtiolta korvaus uudistukseen liittyvien omaisuusjärjestelyjen aiheuttamista välittömistä kustannuksista sekä korvausmenettelystä. Korvaus kohdistuisi ensisijaisesti kunnille ja kuntayhtymille jääviin omaisuuseriin, esimerkiksi siirtymäajan jälkeen käytöstä poistuvien toimitilojen kustannuksiin. Onko kompensatiosääntely hyväksyttävä?

-

40. Voimaantulolain 17 §:n mukaan kunnallisia sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen palveluja tuottavissa organisaatioissa työskentelevä henkilöstö siirtyisi maakuntien palvelukseen liikkeenluovutuksen periaatteiden mukaisesti. Lisäksi henkilöstö, joka muualla kunnan hallinnossa tai tukipalveluissa tekee pääasiassa sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäviä, siirtyisi maakuntien palvelukseen. Onko henkilöstön siirtymisestä esitetty säädettäväksi henkilöstön aseman näkökulmasta tarkoituksenmukaisesti?

-

41. Onko 28 §:n mukainen ulkoistamissopimusten mitättömyyttä koskeva sääntely perusteltu ja turvaako se osapuolten aseman riittävästi?

-

42. Turvaako Kärkullan toiminnan jakamista koskevat ehdotukset sen toiminnan jatkuvuuden sote-maakuntien toimintana?

-

43. Uudistus tulisi ehdotuksen mukaan voimaan vuoden 2023 alusta. Onko uudistus toteutettavissa uudistuksessa ehdotetussa aikataulussa?

-

44. Voimaantulolain pykäläkohtaiset muutosehdotukset. OHJE: Erittele vastaukseen, mihin pykälään muutosehdotus liittyy lisäämällä pykälän numero ennen muutosehdotusta. Tee näin jokaisen pykälän kohdalla, jota kommentoit.

-

45. Muut vapaamuotoiset huomiot voimaantulolaista.

-

Kysymyksiä maakuntien rahoituslaista

46. Valtio rahoittaa pääosin perustettavien sote-maakuntien toiminnan, eli vastuu sosiaali- ja terveystalouden ja pelastustoimen rahoittamisesta osoitetaan valtiolle. Onko ratkaisu uudistuksen tavoitteiden näkökulmasta tarkoituksenmukainen?

-

47. Valtion rahoituksen taso kullekin varainhoitovuodelle perustuu lähtökohtaisesti sote-maakuntien edellisen vuoden laskennallisiin kustannuksiin. Valtion rahoituksen tasoa korotetaan vuosittain arvioidun palvelutarpeen muutoksen (7§), kustannustason (hintojen) (8 §), tehtävämuutosten (9 §) sekä toteutuneiden kustannusten perusteella (10 §). Palvelutarpeen muutoksen osalta esitykseen sisältyy valtion rahoituksen kasvua osittain hillitsevä tekijä siten, että arvioidusta tarpeen muutoksesta huomioidaan 80 %:n osuus kolmannesta vuodesta lähtien (36 §). Lisäksi sote-maakunnalla on oikeus lisärahoitukseen, edellyttäen, että lain 11 §:ssä tarkoitettut edellytykset täyttyvät. Onko sote-maakunnilla riittävät taloudelliset edellytykset suoriutua lakisääteisistä tehtävistä?

-

48. Ovatko sote-maakuntien valtion rahoituksen *sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävien* rahoituksen määräytymistekijät (luku 3) ja niiden painokertoimet perusteltuja?

-

49. Ovatko sote-maakuntien valtion rahoituksen *pelastustoimen tehtävien* rahoituksen määräytymistekijät (luku 4) ja niiden painokertoimet perusteltuja?

-

a) Onko maakuntien rahoitukselle vuosille 2023–2029 esitetty siirtymäaika riittävä?

-

b) Onko toistaiseksi pysyvä enimmäismuutostasaus kannatettava?

-

51. Valtion rahoitus maksetaan sote-maakunnalle kuukausittain viimeistään kuukauden ensimmäisenä päivänä. Varainhoitovuoden tammikuussa ja kesäkuussa maksetaan molempina 2/12 koko vuoden rahoituksesta ja muina kuukausina jäljelle jäävä rahoitus yhtä suurina erinä (25 §). Sen lisäksi vuoden 2023 rahoituksen tammikuun maksuerästä puolet maksetaan sote-maakunnalle vuoden 2022 joulukuun 1 päivänä (37 §). Onko rahoituksen maksatuksen aikataulu maksuvalmiuden ja kassan hallinnan kannalta tarkoituksenmukainen?

-

52. Maakuntien rahoituslain pykäläkohtaiset muutosehdotukset. OHJE: Erittele vastaukseen, mihin pykälään muutosehdotus liittyy lisäämällä pykälän numero ennen muutosehdotusta. Tee näin jokaisen pykälän kohdalla, jota kommentoit.

-

53. Muut vapaamuotoiset huomiot maakuntien rahoituslaista.

-

Kuntien rahoitusta koskeva lainsäädäntö

54. Ovatko valtiosuusjärjestelmään esitetyt, sote-uudistuksesta aiheutuvien merkittävien kuntakohtaisten muutosten lieventämiseksi esitetyt tasausjärjestelyt hyväksyttäviä ja riittäviä (laki kunnan peruspalvelujen valtiosuudesta 29 ja 30 §)?

-

55. Ovatko valtiosuusstandardit sekä niiden painotukset yleisesti ottaen perusteltuja (laki kunnan peruspalvelujen valtiosuudesta, luku 2 sekä luonnos valtioneuvoston asetukseksi kunnan peruspalvelujen valtiosuudesta)?

-

56. Kuntien rahoitusta koskevan lainsäädännön pykäläkohtaiset muutosehdotukset. OHJE: Erittele vastaukseen, mihin pykälään muutosehdotus liittyy lisäämällä pykälän numero ennen muutosehdotusta. Tee näin jokaisen pykälän kohdalla, jota kommentoit.

-
57. Muut vapaamuotoiset huomiot kuntien rahoitusta koskevasta lainsäädännöstä.

-
Verolainsäädäntö

58. Pidätkö maakuntien rahoituksen keräämiseksi esitettyjä verojärjestelmän muutoksia hyväksyttävänä?

-
59. Verolainsäädännön pykäläkohtaiset muutosehdotukset. OHJE: Erittele vastaukseen, mihin pykälään muutosehdotus liittyy lisäämällä pykälän numero ennen muutosehdotusta. Tee näin jokaisen pykälän kohdalla, jota kommentoit.

-
60. Vapaamuotoiset huomiot verolainsäädännöstä.

-
Maakuntien ja kuntien henkilöstöä koskeva lainsäädäntö

61. Kunnallista henkilöstöä koskevan lainsäädännön soveltamisalaa ehdotetaan muutettavaksi koskemaan myös maakuntien henkilöstöä. Maakuntien työnantajaedunvalvontaa hoitaisi uudella lailla säädettävä Kunta- ja maakuntatyönantajat KT. Onko henkilöstön asemasta ja työnantajaedunvalvonnasta esitetty säädettäväksi tarkoituksenmukaisesti?

-
62. Onko eläkkeiden rahoittamisesta esitetty säädettäväksi tarkoituksenmukaisesti?

-
63. Vapaamuotoiset huomiot henkilöstön asemasta ja/tai työnantajaedunvalvonnasta sekä eläkkeistä.

-
Uusimaa-laki

64. Turvaako Uudenmaan erillislaki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen alueella yhdenvertaisesti muuhun maahan verrattuna?

-
65. Turvaavatko HUSin lakisääteisiä tehtäviä koskevat säännökset erikoissairaanhoidon järjestämisen sekä yliopistollisen sairaalan tutkimus-, kehittämis- ja opetustehtävät (5 §)?

66. Onko terveydenhuollon järjestämismääräysten jakautumisesta Uudellamaalla esitetty säädettäväksi tarkoituksenmukaisesti (Uudenmaan sote-maakuntien ja Helsingin kaupungin ensisijainen järjestämismääräisy, HUSin lakisääteiset tehtävät ja HUS-järjestämismääräisy; 4, 5 ja 10 §)?

-

67. Ovatko Helsingin kaupungin talouden eriyttämistä koskevat säännökset tarkoituksenmukaisia ja riittäviä turvaamaan toiminnan vertailtavuuden muuhun maahan nähden (5 luku)?

-

68. Uusimaa-lain pykäläkohtaiset muutosehdotukset. OHJE: Erittele vastaukseen, mihin pykälään muutosehdotus liittyy lisäämällä pykälän numero ennen muutosehdotusta. Tee näin jokaisen pykälän kohdalla, jota kommentoit.

-

69. Vapaamuotoiset huomiot Uudenmaan erillislaista?

-

Yleishallintoa koskevat lait

70. Yleishallintoa koskevien lakien pykäläkohtaiset muutosehdotukset. OHJE: Erittele vastaukseen, mihin pykälään muutosehdotus liittyy lisäämällä pykälän numero ennen muutosehdotusta. Tee näin jokaisen pykälän kohdalla, jota kommentoit.

-

71. Vapaamuotoiset huomiot yleishallintoa koskevasta lainsäädännöstä.

-

Kysymyksiä sote-maakuntarakennelaista

72. Sote-maakuntarakennelaissa säädetään maakuntajaosta, joka toimii myös sote-maakuntien alueiden pohjana. Lisäksi laissa säädetään sote-maakuntien muuttamisesta, joka johtaa myös vastaavalla alueella maakuntajaon muutokseen. Onko esitetty sote-maakuntien ja niiden pohjana olevan maakuntajaon suhde sekä jaon muutosprosessi kriteereinään selkeä ja tarkoituksenmukainen ottaen huomioon maakuntajaon merkityksen muille aluejaoille?

-

73. Pidätkö esitettyjä edellytyksiä sote-maakuntien muuttamiseksi tarkoituksenmukaisena sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen näkökulmasta? (erityisesti sote-maakuntarakennelain 2, 5 ja 10 §:t)

-

74. Sote-maakuntarakennelain pykäläkohtaiset muutosehdotukset. OHJE: Erittele vastaukseen, mihin pykälään muutosehdotus liittyy lisäämällä pykälän numero ennen muutosehdotusta. Tee näin jokaisen pykälän kohdalla, jota kommentoit.

-

75. Muut vapaamuotoiset huomiot sote-maakuntarakennelaista.

-

Maakuntien ohjaus

76. Valtion ohjausta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon että pelastustoimen järjestämisessä vahvistettaisiin. Onko tämä uudistuksen tavoitteiden näkökulmasta perusteltua?

-

77. Ministeriöt ja maakunta kävisivät vuotuiset neuvottelut, joissa tarkasteltaisiin maakunnan toimintaa ja taloutta toteumatietojen ja ennusteiden näkökulmasta. Lisäksi erilliset ohjausneuvottelut käytäisiin vuosittain yhteistyöaluekohtaisesti. Onko neuvottelujen tavoite ja käsiteltävä asiakokonaisuus tarkoituksenmukainen?

-

78. Maakuntien ja valtioneuvoston välille suunnitellaan ministeriöiden ja järjestämisvastuussa olevien tahojen vuorovaikutukseen perustuvaa aktiivista ohjausta, joka perustuisi avoimeen näkemysten ja tietojen vaihtoon sekä järjestäjien toiminnan ja talouden jatkuvaluonteiseen arviointiin. Onko ohjausmalli uudistuksen tavoitteiden näkökulmasta perusteltu?

-

Uudistuksen vaikutukset

79. Vaikutusten arvioinnissa on kuvattu ehdotuksen keskeiset vaikutukset. Miltä osin vaikutusten arviointia olisi korjattava, tarkennettava tai täydennettävä?

-

80. Onko uudistuksen muutoskustannukset tunnistettu ja arvioitu asianmukaisesti?

-

81. Uudistuksesta aiheutuvia ICT:n ja tiedonhallinnan muutoskustannuksia on arvioitu hallituksen esityksen vaikutusarvioinneissa edellisen vaalikauden maakunta- ja sote-valmistelussa tunnistettujen kustannusarvioiden perusteella. Millaisia tarkennuksia ja täydennyksiä nyt esitettyihin arvioihin tulisi tehdä?

-

82. Näkemyksenne muista mahdollisista ICT- ja digiasioihin liittyvistä vaikutuksista ehdotetussa palvelurakenteessa?

-

a) vuosina 2021-2022?

b) vuosina 2023-2024?

-

c) vuodesta 2025 alkaen?

-

a) vuosina 2021-2022?

-

b) vuosina 2023-2024?

-

c) vuodesta 2025 alkaen?

-

85. a) Tulisiko arvionne mukaan sote-maakunnille siirtyviä hankintasopimuksia mitätöitymään järjestämisvastuuta ja ostopalveluja koskevan sääntelyn nojalla?

-

b) jos kyllä, mikä olisi mitätöityvien sopimusten euromääräinen arvo?

-

c) liittyisikö arvionne mukaan mitätöityviin sopimuksiin yksityisille palveluntuottajille hyödyttömiksi jääviä investointeja, mitä nämä välittömät hyödyttömäksi jäävät investoinnit olisivat ja kuinka suurista menetyksistä olisi kyse?

-

Uudistuksen toimeenpanon tuki

86. Mihin aiheisiin liittyvää valtakunnallista tukea katsotte tarvitsevanne sote- ja maakuntaudistuksen alueelliseen toteutukseen?

-

muuta, mitä?

-

Muut kysymykset

87. Mahdolliset ehdotukset käsitteen ”sote-maakunta” korvaamiseksi jollain muulla käsitteellä.

-

88. Ehdotus sote-maakuntanne nimeksi.

-

89. Muut vapaamuotoiset huomiot hallituksen esitysluonnoksesta.

Fimean lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö (myöhemmin myös STM), on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa hallituksen esitysluonnoksesta eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta ja maakuntien perustamista koskevaksi lainsäädännöksi. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Lääkehuoltoa koskeva erillinen lainsäädäntövalmistelu

Nyt lausunnolla oleva lakipaketti ei sisällä lääkelainsäädäntöä koskevia muutosehdotuksia. Ehdotukset tulevat kuitenkin toteutuessaan vaatimaan muutoksia mm. lääkelakiin.

Läkelain 7 luku sääntelee lääkehuoltoa sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa. Läkelain 61 §:n 1 momentin mukaan sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Saman pykälän 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/90) tarkoitettujen palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää.

Läkelain 7 luvun säännöksissä säädetään lisäksi tarkemmin muun muassa sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten luvanvaraisuudesta sekä siitä, mille tahoille kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan toimittaa lääkkeitä.

Luvun säännökset rakentuvat siten sairaanhoitopiirien, kuntien ja valtion ylläpitämien sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkehuoltoon. Tältä osin lääkelain 7 luvun säännökset tulee saattaa vastaamaan uusia sote-rakenteita.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen näkemyksen mukaan sote-lääkehuollon osalta tulisivat aloittaa erillinen lainsäädännön muuttamista koskeva valmistelu, jossa arvioidaan muutostarpeet koskien sote-lääkehuollon muuttuvia rakenteita. Lisäksi valmistelun yhteydessä tulee

muutoinkin kokonaisuudessaan arvioida sote-lääkehuoltoon liittyviä muutostarpeita esimerkiksi sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tehtäviin ja velvoitteisiin liittyen.

Tiedonsaantioikeudet

Viranomaisten yhteistyötä koskevassa sote-järjestämislakiluonnoksen 42 §:n 3 momentissa säädetään ”Läkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja säteilylaissa (592/1991) tarkoitettua toimintaa valvoo Säteilyturvakeskus. Jos

aluehallintovirasto tai Valvira on valvonnassaan havainnut lääkehuollossa puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Fimealle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.” Tämä on Fimean havaintojen mukaan ainoa kohta, jossa Fimea mainitaan. Esimerkiksi viranomaisten tiedonsaantioikeutta koskevassa 47 §:ssä Fimeaa ei mainita.

Fimea pitää tärkeänä, että sille taataan riittävät tiedonsaantioikeudet kaikkien sen lakisääteisten tehtävien toteuttamiseen. Fimealle on voimassa olevassa laissa lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009) säädetty laaja tietojensaantioikeus tehtäviensä hoitamista varten lääkkeiden hintalautakunnan korvattavuushakemusten materiaaleihin, Kansaneläkelaitoksen ja THL:n tilastoihin sekä Valviran rekisteritietoihin. Sote-maakunnissa syntyy monipuolisesti lääkkeiden käyttöön, kulutukseen, käytön ohjaukseen ja hankintaan liittyvää tietoa, josta osa voi olla salassa pidettävää. Sote-järjestämissä tarkoitettujen valvontaviranomaisten eli Valviran ja AVLen lisäksi Fimea tarvitsee näitä tietoja sote-maakunnilta tehtäviensä hoitamista varten. Jos Fimean tiedonsaantioikeudesta ei säädetä sotejärjestämissä, tulisi lakia lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta muuttaa siten, että laissa turvataan Fimean oikeus saada sote-toimijoilta lakisääteisten tehtäviensä toteuttamiseksi tarvittavat tiedot salassapitosäännösten estämättä.

Riittävät resurssit HTA-arviointeihin

Luonnoksessa ehdotetun sote-järjestämislain 34 § mukaan sote-maakuntien yhteistyösopimuksessa sovitaan sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien käyttöönoton, käytön ja käytöstä poistamisen alueellisista periaatteista ja käytännöistä ottaen huomioon niitä koskevat valtakunnalliset linjaukset (2 momentti 10 kohta). Valtakunnallisilla linjauksilla tarkoitetaan lainkohdan perustelujen mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) linjauksia. Myös sote-maakunnat määrittelisivät hoitoratkaisujen tekemistä koskevat ohjeistuksensa PALKOn suosituksien perusteella, ja yksityisten palveluntuottajien on noudatettava näitä ohjeita (sote-järjestämislain 12 § perustelut, s. 152–153, sote-järjestämislain 17 § 1 momentti 6 kohta).

Sote-järjestämislain mukaan siis sekä sote-maakuntien että yksityisten palveluntuottajien hoitoratkaisut perustuisivat PALKOn tekemiin linjauksiin. Lääkehoitojen osalta PALKOn linjaukset

ovat perustuneet Fimean tekemiin HTA-arviointeihin. Uuden lääkkeen tai käyttötavan tuleminen potilaan saataville edellyttäisi siis Fimean HTA-arviointia ja sen pohjalta tehtävää PALKOn linjausta. Sekä Fimealla että PALKOlla tulisi olla riittävät resurssit arviointi- ja suositustyöhön hoidon saatavuuden turvaamiseksi ja tarpeettomien viiveiden vähentämiseksi arvioinnissa ja suosituksen laatimisessa.

Lopuksi

Lopuksi Fimea esittää harkittavaksi tulisiko Fimean rooli lääkelain mukaisen toiminnan valvojan näkyä myös ehdotetun sote-järjestämislain määritelmässä (2 §) sekä valvontaviranomaisia koskevassa 40 §:ssä ja tulisiko sote-järjestelmälakiehdotuksen 3 §:ä lisätä viittaus lääkehuoltoon sääntelevään lainsäädäntöön.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Sanna Hyttinen

Lakimies

90. Muut yksilöidyt säädösmuutosehdotukset.

-

Hyttinen Sanna

