

Asia: VN/8871/2019

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

Taustatiedot

Onko vastaaja

järjestö

Vastaajatahon virallinen nimi

Lääketeollisuus ry

Vastauksen kirjanneen henkilön nimi ja mahdolliset yhteystiedot

Sirpa Rinta

sirpa.rinta@laaketeollisuus.fi

040 533 0666

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?

kyllä pääosin

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?

kyllä pääosin

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

kyllä pääosin

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

kyllä pääosin [52 § Sote-maakuntien välinen yhteistyö 54 § Yhteinen toimielin Lääketeollisuus ry kannattaa SOTE-maakuntalain 52 ja 54 § pykälien ehdotusta maakuntien vapaaehtoisesta yhteistyöstä. Tiettyjen toimintojen keskittäminen maakuntien vapaaehtoisen yhteistyön muodossa on rationaalista. Vaikka 54 §:ssä ei vielä esitetä, millaisia yhteisiä toimielimiä tarvittaisiin, nostamme esimerkkinä esiin yhteisen toimielimen tarpeen lääkehuollossa. Erikoissairaanhoidossa käyttöönotettavien uusien sairaalalääkkeiden tulee olla yhdenvertaisesti ja samanaikaisesti terveydenhuollon käytössä ja potilaiden saavutettavissa koko maassa. Yhteinen toimielin tarvittaisiin tämän varmistamiseksi. Aina uusia toimielimiä käyttöönotettaessa on huolehdittava siitä, että muutos ei aiheuta viiveitä päätöksentekoon. Uusia toimielimiä ei sen vuoksi voi vain lisätä nykyisten toimijoiden päälle, ilman koko nykyisen ketjun toiminnan kriittistä arviointia. Lisäksi päätöksenteon keskittämisen myötä on varmistettava, että uusille toimielimille ja niihin liittyville menettelyille varataan riittävän monipuolinen osaaminen ja resurssit. Sosiaali- ja terveysministeriö on tänä syksynä ehdottanut sairaanhoitopiirien yhteistyötä sairaaloissa käytettävien lääkkeiden kansallisessa hankinnassa ja kansallista lääkeneuvottelukuntaa, joka edistäisi uusien innovatiivisten sairaalalääkkeiden hallittua käyttöönottoa. Kannatamme tätä hanketta. Kansallista käyttöönottoa tulee seurata myös kansallinen rahoituspäätös, jotta uusi hoitolinjaus voidaan jalkauttaa tehokkaasti ja ripeästi koko maahan. Kommentoimme sairaalalääkkeiden osalta tilannetta myös SOTE-järjestämislain 34§:n kohdalla.]

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?

kyllä pääosin

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.

52 § Sote-maakuntien välinen yhteistyö

54 § Yhteinen toimielin

Lääketeollisuus ry kannattaa SOTE-maakuntalain 52 ja 54 § pykälien ehdotusta maakuntien vapaaehtoisesta yhteistyöstä. Tiettyjen toimintojen keskittäminen maakuntien vapaaehtoisen yhteistyön muodossa on rationaalista.

Vaikka 54 §:ssä ei vielä esitetä, millaisia yhteisiä toimielimiä tarvittaisiin, nostamme esimerkkinä esiin yhteisen toimielimen tarpeen lääkehuollossa. Erikoissairaanhoidossa käyttöönotettavien uusien sairaalalääkkeiden tulee olla yhdenvertaisesti ja samanaikaisesti terveydenhuollon käytössä ja potilaiden saavutettavissa koko maassa. Yhteinen toimielin tarvittaisiin tämän varmistamiseksi.

Aina uusia toimielimiä käyttöönotettaessa on huolehdittava siitä, että muutos ei aiheuta viiveitä päätöksentekoon. Uusia toimielimiä ei sen vuoksi voi vain lisätä nykyisten toimijoiden päälle, ilman koko nykyisen ketjun toiminnan kriittistä arviointia. Lisäksi päätöksenteon keskittämisen myötä on varmistettava, että uusille toimielimille ja niihin liittyville menettelyille varataan riittävän monipuolinen osaaminen ja resurssit.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tänä syksynä ehdottanut sairaanhoitopiirien yhteistyötä sairaaloissa käytettävien lääkkeiden kansallisessa hankinnassa ja kansallista lääkeneuvottelukuntaa, joka edistäisi uusien innovatiivisten sairaalalääkkeiden hallittua käyttöönottoa. Kannatamme tätä hanketta. Kansallista käyttöönottoa tulee seurata myös kansallinen rahoituspäätös, jotta uusi hoitolinjaus voidaan jalkauttaa tehokkaasti ja ripeästi koko maahan.

Kommentoimme sairaalalääkkeiden osalta tilannetta myös SOTE-järjestämislain 34§:n kohdalla.

Kysymyksiä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaista

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

kyllä pääosin

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

kyllä pääosin

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

kyllä pääosin

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

ei kantaa

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

ei kantaa

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

ei kantaa

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

ei kantaa

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

kyllä

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

ei kantaa

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

kyllä

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.

Lääketeollisuus ry ja sen jäsenyritykset ovat osaltaan rakentamassa vaikuttavaa ja yhdenvertaista terveydenhuoltoa. Lääketeollisuus tutkii uusia lääkkeitä ja rokotteita ja niiden käyttöä sekä tuottaa palvelujärjestelmän ja siellä toimivien ammattilaisten käyttöön lääkehoitoja, rokotteita, palveluita ja informaatiota niin, että potilaat saisivat vaikuttavaa hoitoa yhdenvertaisesti kaikkialla Suomessa. Tuemme sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämisessä tämän tavoitteen suuntaan panostamalla erityisesti tutkimukseen, dataan, laatuun ja vaikuttavuuteen.

Lausuttavana olevat SOTE-rakenne- ja rahoituslait ovat vielä hyvin ylätasolla ja niinpä lääkehoidon ja lääkehuollon rooli on niissä vielä hyvin vähäinen. Me arvioimme SOTE-luonnoksia kuitenkin siitä näkökulmasta, että nyt määriteltäviä rakenteita ja periaatteita sovelletaan myöhemmin myös lääkehoitoon ja -huoltoon. Käytännön yksityiskohdat ja prosessit lääkehoidossa ja -huollossa määritellään silti vasta myöhemmin nyt juuri käynnistyneessä Lääkehuollon tiekarttatyössä, johon me Lääketeollisuus ry:ssä olemme valmiita panostamaan voimakkaasti.

11 § Palvelustrategia

Lääketeollisuus ry katsoo, että sote-maakuntien palvelustrategioissa tulisi huomioida myös lääkkeiden vähittäisjakelu, ts. avoapteekkien rooli palvelustrategiassa. Sote-maakunnilla on mahdollisuus hyödyntää apteekkeja yksityisinä palveluntuottajina esim. potilaiden lääkehoidon tehostamisen ja asianmukaisuuden turvaamisessa, mikäli ne pystyvät tuottamaan maakuntien tarvitsemia palveluita kustannustehokkaasti.

KOKONAISUUS: Tiedolla johtaminen, laatu, vaikuttavuus, yhdenvertaisuus

- 21§ 1 mom
- 23 § 3 mom 2 kohta (maakunta)
- 34§ 2 mom 3 kohta (yhteistyöalue)
- 34§ 2 mom 10 kohta (yhteistyöalue)
- 34§ 2 mom 12 kohta (yhteistyöalue)

Lääkehoitojen ja teknologioiden kehityksen myötä terveydenhuollon toiminta on muuttunut vähemmän resursseja vaativaksi, ja painopiste on siirtynyt avohoidon suuntaan. Kehitys on

vaikuttanut positiivisesti myös potilaiden toiminta- ja työkykyyn. Lääkkeet ja rokotteet ovat oleellinen osa kestävän terveydenhuollon ja sairaanhoidon kokonaisuutta. Hoidon vaikuttavuutta – myös kustannusvaikuttavuutta – voidaan parantaa oikein valitulla hoidolla, oikea-aikaisella aloituksella, mutta myös toimivalla hoitoprosessilla SOTE-palvelujärjestelmässä ja potilaiden hoitoa tukevilla järjestelmillä.

SOTE- järjestämislain useissa pykälissä toistuu tiedolla johtamisen, datan hyödyntäminen päätöksenteossa ja palveluiden kehittäminen sekä sote-maakuntien että yhteistyöalueiden tasolla. Tuemme näitä ehdotuksia.

Kansalliset laaturekisterit liittyvät sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon kehittämiseen. Ne luovat tietopohjan vaikuttavalle, laadukkaalle ja kustannustehokkaalle toiminnalle. Luonnoksen mukaan yhteistyöalueiden on sovittava myös tiedonhallintatoimien kehittämistä (34§ 2 mom 12 kohta). Tällaiset yhtenäiset toimintamallit ovat mielestämme välttämätön perusta digitalisaation hyödyntämiselle sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnassa. Esimerkiksi vuosittaisissa neuvotteluissa VM:n kanssa on lisäksi sovittava, miten tiedonhallinnan kehittämiseen investoidaan.

Potilaiden yhdenvertaisuus on yksi SOTE-uudistuksen keskeisimmistä tavoitteista, jota me tuemme. Uudistuksissa on silti huolehdittava edelleen potilaan ja hoitavan lääkärin kliinisen päätöksenteon vapaudesta. Luonnoksen mukaan yhteistyöalueiden on sovittava sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien käyttöönoton, käytön ja käytöstä poistamisen alueellisista periaatteista ja käytännöistä sopimista (34§ 2mom 10 kohta). Kannatamme ehdotusta periaatetasolla, vaikka kaikki käytännön yksityiskohdat ja prosessit määritellään vasta Lääkehuollon tiekartatyössä.

Kyseisen pykälän perusteluissa viitataan menetelmiä koskeviin valtakunnallisiin linjauksiin, joilla tarkoitetaan Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston Palkon suosituksia. Lääkehoidossa ne kohdistuvat uusiin sairaaloissa käytettäviin lääkkeisiin. Palkon suositusten jälkeen tapahtuvaa päätöksentekoa käyttöönotosta tulee mielestämme kehittää ja kommentoimme tätä asiaa maakuntalain 52 ja 54 pykälää koskevissa kommentteissamme.

Silti vielä uusien sairaalalääkkeiden päätöksenteon kehittämistä tärkeämpää on Palkon suositusten pohjana olevan sairaalalääkkeiden arviointimenettelyn kehittäminen. Nykyisin lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi on jakautunut kahteen eri rahoituskanavaan ja kolmeen keskenään erilaiseen ja eri tavoin resursoituun arviointimenettelyyn. Sairaalalääkkeisiin sovelletaan kahta eri arviointimenettelyä, Fimea ja FinCCHTA. Nykyinen tilanne ei palvele sairaanhoitopiirejä, eikä tätä kautta potilaita lääkkeiden käyttöönottoa koskevassa päätöksenteossa. Lääkkeiden HTA-arviointi tulee yhdistää yhdelle toimielimelle. Lääketeollisuus ry teki asiaa koskevan aloitteen STM:lle jo vuonna 2017.

Lääkehuollon tiekartan toimeenpanossa on tarkoitus lähteä kehittämään lääkkeiden kansallista ohjausta, joka keskittyy erityisesti HTA-arviointiin. Tarkemmista rakenteista ja prosesseista ja muista

yksityiskohdista on tarkoitus säätää myöhemmin tämän kehitystyön pohjalta. Koska lääkkeiden rahoituskanavia koskeva keskustelu ei etene monikanavarahoituksen uudistuksen viiveiden takana, se uhkaa pysäyttää koko HTA-arvioinnin kehittämisen ja heikentää edelleen potilaiden yhdenvertaisuutta lääkehoitojen suhteen. Sen vuoksi on tärkeää käynnistää HTA-arvioinnin kehittäminen nopeasti niiltä osin, jotka eivät edellytä lainsäädäntömuutoksia. Myöhemmässä lainvalmistelussa on huolehdittava myös siitä, että toimijat pystyvät toteuttamaan suositusten taustalla olevan hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tavalla, joka varmistaa potilaiden hyvän lääkehoidon toteutumisen.

34 § Sote-maakuntien yhteistyösopimus (2 mom 7 kohta)

Lääketeollisuus ry:n mielestä on tärkeää sopia lääkehuollon järjestämisestä. Nyt kun Lääkehuollon tiekartan toimeenpano on vasta alkamassa, on auki, mitä tarkempia velvoitteita tähän liittyy tai millaisia rakenteita lääkehuollon, esim. lääkelogistiikan ja -hankintojen toteuttamiseksi muodostuu. Lääkehuollon järjestämisessä tulee huolehtia siitä, että potilailla on yhdenvertainen mahdollisuus saada tarvitsemaansa hoitoa.

Myöhemmässä lainvalmistelussa ja sopimuskäytännöissä on huolehdittava siitä, että maakunnat pystyvät toteuttamaan lääkehuollon tavalla, joka varmistaa potilaiden hyvän lääkehoidon toteutumisen ja laadukkaan, turvallisen ja kustannustehokkaan lääkejakelun toteutumisen kaikilla yhteistoiminta-alueilla.

Yksi keskeinen osa yhteistyöalueiden laadukkaan, turvallisen ja kustannustehokkaan lääkejakelun toteutumisesta on sairaalalääkkeiden hankintarenkaat. Maassamme tarvitaan jatkossakin esim. yhteistyöalueittain muodostettuja isoja hankintarenkaita lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Monta hankintarengasta turvaa sen, että kilpailu säilyy, kun useita toimijoita pysyy markkinoilla. Lisäksi hankintamenettelyn kehittämisessä on pidettävä huolta hankintojen laadullisten kriteerien, hankintaosaamisen ja resurssien tarpeesta. Lääkkeitä ja lääkinnällisiä palveluita ei voi ostaa samalla periaatteella. Siksi korkean teknologian ja erityisvalmisteiden kuten lääkkeiden hankinta vaatii muutakin kuin hankintaosaamista.

TUTKIMUSASIAT

30 § Sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämistoiminta sote-maakunnassa

34 § Sote-maakuntien yhteistyösopimus (2 mom 9 kohta ja 2 mom 11 kohta))

Lääketeollisuus ry:n mielestä SOTE-paketissa pitäisi olla jo tässä vaiheessa mukana myös tutkimusekosysteemin rahoitus ja selkeät vaatimukset kehittämistoimille, joita ilman ei synny tiedolla johtamista, johon viitataan lausuttavana olevan lain 21, 23 ja 34 pykälässä.

Terveydenhuollossa tehtävä kliininen tutkimus varmistaa sen, että Suomessa olisi jatkossakin kansainvälisesti tunnettuja asiantuntijoita (Key Opinion Leaders) ja toimiva tutkimusekosysteemi. Tutkiva lääketieteellisyys tarvitsee näitä molempia, jotta se voi investoida klinisiin lääketutkimuksiin Suomessa. Potilaille kliiniset lääketutkimukset tuovat mahdollisuuksia uusiin hoitoihin ja lisäksi kansallisen tason yhteistyö toisi potilaille yhdenvertaisemmat mahdollisuudet tutkimuksiin.

Ehdotettujen 30 ja 34 pykälien tulee varmistaa se, että tutkimuksesta tulee aidosti osa sairaalan toiminta(suunnitelma)a. Tähän tarvitaan ehdotusta selkeämpiä tutkimusrakenteita ja varmuutta tutkimusrahoituksesta.

Tutkimusrakenteet

SOTE-järjestämislain 30 §:ssä nostetaan esiin sote-maakuntien ja 34 §:n 2 momentissa (kohdat 9 ja 11) yhteistyöalueiden velvoite tehdä yhteistyötä tutkimuksesta vastaavien kanssa. Pykälässä ei kuitenkaan ole vielä esitetty mitään rakenteita tutkimukselle, kehitykselle tai koulutukselle. Rakenteiden puuttuminen jättää jatkon auki. Se luo epävarmuutta ja vaikeuttaa lausunnon antamista SOTE-järjestämislaista.

Myöhemmin valmisteltavassa lainsäädännössä tulee tunnistaa yliopistojen ja yliopistosairaaloitten erityisasema. Yliopistollisia sairaaloita tarvitaan jatkossakin osana sekä palvelu- että koulutusjärjestelmää, lääkärin perusopetuksen ja erikoislääkärin koulutuksen tuottamisessa. Tämän yhteistyön perustana on oltava kahden organisaation toiminnan yhteensovittamisen mahdollistava lainsäädäntö. Yliopistollisen sairaalan tehtävät ja vastuut liittyvät erityisosaamisen, opetuksen ja tieteellisen tutkimuksen ja kehittämistoiminnan tuottamaan hoidon laadun ja potilasturvallisuuden ylläpitoon ja parantamiseen. Tiedolla johtaminen edellyttää tutkimusta.

Viimeisen noin kymmenen vuoden aikana ei-kaupalliset kliiniset lääketutkimukset ovat vähentyneet Suomessa puoleen samalla, kun Tanskassa tutkimusten lukumäärä on tuplaantunut. Tanskan malli osoittaa, että oikeilla päätöksillä asiat ovat ratkaistavissa. Jos sairaaloihin luotaisiin hyvä tutkimusekosysteemi, riittävä rahoitus, asenne, jolla tutkijoita kannustetaan kautta koko organisaation, tukioorganisaatiot tutkijoille ja kansallista toimintaa koordinoiva yhteistyöelin sekä tutkimusinfrastruktuurin mainostaminen kansainvälisesti, voidaan Suomeen saada tutkimuksia ja investointeja, ml. ilmaiset tutkimuslääkkeet.

Yliopistosairaaloitten tieteelliset tutkimukset on saatava osaksi vaikuttavaa hoitoa ja myöhemmin tehtävään lainsäädäntöön on saatava tätä tutkimusta koskeva selkeä velvoite.

Sote-maakunnan oikeus ja velvollisuus tehdä tutkimusta tulisi sote-järjestämislain 30 § 2 momentissa kirjata myös erikoissairaanhoidon lisäksi myös perusterveydenhuollon tasolle, sillä se mahdollistaa kustannusvaikuttavan hoidon.

Tutkimusrahoitus

Lausuttavana olevassa SOTE-järjestämislaissa ei oteta kantaa tutkimusrahoitukseen, vaan siitä on tarkoitus päättää myöhemmin valmisteltavassa lainsäädännössä. Koska tutkimusta koskeva rahoitus on merkittävä osa tutkimusekosysteemin kehittämistä, nostamme sitä koskevia näkökulmia esiin jo tässä vaiheessa.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa tehtävän tutkimuksen mahdollistamiseksi tarvitaan riittävä rahoitus (merkittävä SOTE-tutkimusrahoitus ja valtion tutkimusrahoitus VTR).

BusinessFinlandin rahoitus yliopistosairaaloille esim. tutkimustoiminnalle tulee mahdollistaa. Tällä hetkellä se ei ole mahdollista. Jatkossa yliopistosairaala tulee luokitella BF:n säännöissä kuten tutkimuslaitokset ja siten taata tutkijoiden rahoitusmahdollisuuksia, sen sijaan että yliopistosairaalat luokitellaan suuryrityksiksi, eli vertaus siis toimintaan, ei liikevaihtoon. Tämä asia on nostettava esiin Terveysalan kasvustrategian jatkotyössä.

Suomen tutkimusmahdollisuuksia ei voida hyödyntää, jos lainsäädäntötulkinnat ovat meillä muita EU-maita tiukemmat, jos tulkinnat vaihtelevat alueittain, eikä pysy edes samana. Tarvitaan sekä mahdollistavaa lainsäädäntöä ja sen tulkintaa. Digitalisaatio kiihtyy terveydenhuollossa, samoin tutkimuksessa. On luotava toimintaa tukevaa ICT-infraa. Jos terveystiedon hyödyntäminen tutkimuspotilaiden etsimisessä tehdään mahdolliseksi, voitaisiin Suomen edistyksellistä asemaa hyödyntää ja tarjota potilaille mahdollisuus osallistua tavanomaisiin tutkimuksiin tai paikasta riippumattomiin virtuaalitutkimuksiin.

48 § Varautuminen häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin

49 § Varautuminen yhteistyöalueella

50 § Valtion korvaukset valmiuden ylläpitämiseen ja häiriötilanteiden hoitamiseen

(sekä 34§ Sote-maakuntien yhteistyösopimus 2 mom 13 kohta)

Lääketeollisuus ry pitää hyvänä sitä, että järjestämislaissa on jo huomioitu se, että nämä asiat tulevat jatkossa sote-yksiköissä käsiteltäväksi. Varautumisen tärkeys on jouduttu käytännössä toteamaan

koronakriisin aikana. Lisäksi käytännön tasolla lääkkeiden velvoitevarastointilaki kaipaa uudistuksia ja laitepuolen varautuminen kokonaan uutta lainsäädäntöä.

Kysymyksiä pelastustoimen järjestämislaita

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?

ei kantaa

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?

ei kantaa

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?

ei kantaa

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 pääasiallisesti 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?

kyllä pääosin

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?

ei pääosin

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

ei pääosin

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

ei kantaa

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

ei kantaa

b) Onko toistaiseksi pysyvä enimmäismuutostasaus kannatettava?

kyllä pääosin

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?

ei kantaa

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.

14 § Terveyden-, vanhusten- ja sosiaalihuollon palvelutarvekerroin

Uuden palvelutarvekertoimen käyttöönotto muuttaa maakuntien rahoitusta merkittävästi nykyisestä. Vaikka muutokselle esitetään pitkää siirtymäaika, se saattaa vaikeuttaa esimerkiksi HUS:n mahdollisuuksia toteuttaa jatkossa huipputasoisia lääketieteellistä hoitoa. Yksistään HUS-alueen väestöpohja on jo suuri, mutta sairaalan merkitystä lisää monien sairauksien hoidon ja toimenpiteiden kansallinen keskittäminen HUS:iin. Erityistason hoidon jatkuminen on turvattava.

Rahoitusmuutos vaikuttaa kielteisesti myös mahdollisuuksiin tehdä lääketutkimusta Suomessa. Esimerkiksi kliinisestä lääketutkimuksesta HUS:n osuus on merkittävä.

Ehdotuksen mukainen valtion rahoitus ja voimistuva ohjaus siirtää vanhat valtionosuusjärjestelmän periaatteet sote-maakuntien rahoitukseen. Se korostaa budjettivuositajattelu ja vastaavasti

vähentää investointiajattelua, joka edistäisi uusien innovaatioiden hyödyntämistä. Budjettivuosiajattelu sopii esimerkiksi huonosti sellaiseen uuteen hoitoon, jolla on sote-yksikön vuosibudjettiin nähden merkittävät kertakustannukset, mutta jolla voidaan vaikuttaa potilaan paranemiseen ja sitä kautta myöhemmin sosiaali- ja terveydenhuollon suoriin ja yhteiskunnan muihin menoihin. Uusien rahoitusmallien pohdinta on tarpeen.

15 § Hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen kerroin

Lääketeollisuus ry kannattaa maakuntien rahoituslakiin sisällytettyjä, rokotuskattavuuteen liittyviä terveyden edistämisen indikaattoreita. Rokotteet ovat erittäin vaikuttava keino ennaltaehkäistä ja ohjata terveydenhuollon kustannuksia pitkällä aikavälillä.

Suomessa on erittäin onnistunut ja kustannusvaikuttava lasten rokotusohjelma. Vaikka lasten rokottamisesta on huolehdittu hyvin, rokotuskattavuuden haasteet liittyvät aikuisten rokotussuojaan. Aikuisten rokotussuojasta huolehtiminen on aikuisen / kansalaisen omalla vastuulla eikä oman rokotushistorian selvittäminen ole helppoa.

Tällä hetkellä Suomessa ei ole mekanismeja aikuisille suunnattujen rokotteiden tehokkaalle käyttöönotolle. Jatkossa 2020-luvulla saataville on tulossa enemmän rokotteita, joita ei ole suunnattu koko väestölle, vaan rajatumille ryhmille – kuten iäkkäille, perussairauksia sairastaville tai raskaana oleville. Jotta sote-sektorin kustannusten nousun hillintää koskevat tavoitteet voidaan saavuttaa, ennaltaehkäisyn roolin on korostuttava. Sote-maakunnille on asetettava riittävät kannusteet huolehtia aktiivisesti väestön rokotekattavuudesta sekä kustannusvaikuttavasta ennaltaehkäisytyöstä, jonka tulokset ovat selkeästi todennettavissa ja mitattavissa.

Kuntien rahoitusta koskeva lainsäädäntö

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

-

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

-

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 järjestämisvastuun jakautumisesta Uudellamaalla esitetty säädettäväksi tarkoituksenmukaisesti (Uudenmaan sote-maakuntien ja Helsingin kaupungin ensisijainen järjestämisvastuu, HUSin lakisääteiset tehtävät ja HUS-järjestämissopimus; 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 kriteereineen selkeä ja tarkoituksenmukainen ottaen huomioon maakuntajaon merkityksen muille aluejaoille?

-

73. Pidättekö 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. Näkemysenne 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.

-

90. Muut yksilöidyt säädösmuutosehdotukset.

-

Rinta Sirpa
Lääketeollisuus ry