

Asia: VN/11423/2021

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaiksi

Taustatiedot

Vastaajatahon virallinen nimi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Vastauksen kirjanneen henkilön nimi

Sanna Hyttinen

Vastauksen vastuuhenkilön yhteystiedot

Sanna Hyttinen

sp: etunimi.sukunimi@fimea.fi

puh. 029 522 3657

Lausunnonantajan lausunto

1. Onko lain soveltaminen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa oleviin tahoihin riittävä (1 §, 4 § 1 kohta)?

-

2. Onko lain soveltaminen samanlaisena kaikkiin palveluntuottajiin niiden oikeudellisesta muodosta ja toiminnan tarkoituksesta huolimatta perusteltu ratkaisu (1 §, 4 § 2 kohta)?

-

3. Parantavatko palveluntuottajalle ja toiminnalle asetetut edellytykset asiakas- ja potilasturvallisuutta (2 luku, 16 §)?

-

4. Vähentääkö palveluntuottajan ja sen palveluyksiköiden erillinen rekisteröinti, palveluyksiköiden siirtokelpoisuus ja riskiperusteinen hyväksymismenettely palveluntuottajan ja viranomaisen hallinnollista työtä (16 §, 21 §)?

-

5. Vähentääkö yhteisen palveluyksikön käyttömahdollisuus palveluntuottajan ja viranomaisen hallinnollista työtä ja parantaako se mahdollisuuksia valvoa toimintaa kokonaisuutena (4 § 6 kohta, 22 §)?

-

6. Onko valtuutetun palveluntuottajan käsite ja tehtävät perusteltuja (4 § 6 kohta, 22 §)?

-

7. Onko valtuutetun palveluntuottajan käsitteelle muita vaihtoehtoja?

-

8. Onko palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvontaa koskevat säännökset riittävät (4 luku)?

-

9. Ovatko valvontaviranomaisen keinot riittävät asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta (5 luku)?

-

10. Muut vapaamuotoiset huomiot sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaista?

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaiksi. Lausunnot on pyydetty toimittamaan Lausuntopalvelun kautta 25.3.2022 mennessä.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Esityksen tarkoitus

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen valvonnasta. Samalla voimassa oleva yksityisistä sosiaalipalveluista annettu laki ja yksityisestä terveydenhuollosta annettu laki kumottaisiin. Esityksen tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveyspalveluja käyttävän asiakkaan ja potilaan asiakas- ja potilasturvallisuus, varmistaa laadultaan hyvät palvelut sekä edistää palveluntuottajan ja viranomaisten välistä yhteistyötä. Laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjien, valtion ja hyvinvointialueen valvonnasta sekä yksityisten ja julkisten palveluntuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä, omavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta.

Fimea pitää ehdotusta ja sen tarkoitusta hyvänä ja tarpeellisena. Uusiutuvisissa sote-rakenteissa on olennaista varmistaa asiakas- ja potilasturvallisuus, vaikuttavat palvelut sekä viranomaisten välinen yhteistyö.

Fimean roolista sosiaali- ja terveydenhuollon valvojana

Ehdotetun sote-valvontalain mukaisina valvontaviranomaisina toimisivat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja aluehallintovirastot. Fimea mainitaan ehdotuksessa vain lääkelain mukaisena valvontaviranomaisena.

Fimea haluaa kiinnittää huomiota siihen, että lääkelain lisäksi sen valvontakenttään kuuluvat myös lääkinnälliset laitteet, kudos- ja veripalvelulaitokset, elinsiirteiden laatu, turvallisuus ja jäljitettävyyys sekä biopankit. Erityisesti lääkinnällisten laitteiden valvontatehtävä olisi hyvä näkyä myös nyt lausunnolla olevassa ehdotuksessa, valvoohan Fimea muun muassa terveydenhuollon ammattilaisia lääkinnällisten laitteiden ammattimaisina käyttäjinä. Lisäksi olisi hyvä varmistua siitä, että valvontalain myötä ei synny turhaan päällekkäisiä valvontamandaatteja.

Fimea pyytääkin harkittavaksi, että ainakin lakiehdotuksen 34 §:än lisätään lääkelain lisäksi viittaukset muihinkin Fimean valvontaan kuuluviin lakeihin.

Apteekeissa toimivien ammattihenkilöiden valvonta ja alueellinen lääkitysturvallisuuden varmistaminen

Valvontalakia sovelletaan apteekin farmaseuttisten ammattihenkilöiden palveluihin silloin, kun ne eivät ole osa apteekkilupaan liittyvää toimintaa. Juuri lausunnoilla olleessa asiakastietolaissa lääkemääräykset määriteltäisiin jatkossa potilasasiakirjoiksi. Tällä tulee olemaan merkittäviä vaikutuksia apteekkien toimintaan. Valvontalainsäädäntöä onkin mahdollisesti kehitettävä, kun lääkeasioiden uudistuksen toimeenpano etenee.

Fimea kiinnittää huomioita myös siihen, että apteekit ovat liittyneet tai ovat asteittain liittymässä vaaratapahtumailmoitusten kansalliseen raportointijärjestelmään (VALO-hanke). Apteekit tulisivat tunnistaa alueellisessa omavalvonnassa yhtenä toimijana tai tuoda tämä yhteistyö esiin lakiehdotuksen perusteluissa.

Rationaalisen lääkehoidon ohjaus

Sama kehittämistarve liittyy myös rationaalisen lääkehoidon ohjaukseen. Erityisesti nyt lausunnolla olevassa valvontalain hallituksen esityksen perusteluosiossa on paljon viittauksia Turvallinen lääkehoito-oppaaseen ja sen mukaisiin toimintamalleihin tai käytäntöihin. Lääkehoito läpileikkaa lähes jokaisen hyvinvointialueiden vastuulle kuuluvan palvelukokonaisuuden ja voi olla erityisen riskialtista haavoittuvassa asemassa olevien potilaiden, kuten iäkkäät ja lapset, hoidossa.

Turvallisten lääkehoitokäytäntöjen tueksi tarvitaan ohjausta, joka kehittyy ajassa ja auttaa mm. vaikuttavan teknologian käyttöönotossa turvaamaan lääkehoidon tavoitteiden saavuttamista. Fimea on kantanut tätä ohjaavaa roolia yksittäisissä asioissa, jotka STM on erikseen sille osoittanut (ILMA-hanke ja moniammatillinen verkosto, koneellisen annosjakelun hyvät toimintatavat, Turvallinen lääkehoito-oppaan päivittäminen ja implementaatio). Ohjaus ei ole kuitenkaan kattavaa.

Nykyisellään rationaalisen lääkehoidon ohjausta ei ole selkeästi säädetty tietyn viranomaisen tehtäväksi. Tämä on tuotu esiin myös asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa 2022-2026, minkä mukaan STM:n tulisi ratkaista, minkä tahon johdolla ja millä keinoin lääkitysturvallisuutta vahvistetaan ja mitataan rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi, sekä käynnistää kansallisen lääkehoidon haittatapahtumien mittarin kehittämistyön ja toteutuksen. Rationaalisen lääkehoidon

ohjaukseen liittyvät epäselvyydet tulisikin ratkaista pikaisesti ja tarkentaa esimerkiksi Fimean tehtäviä rationaalisen lääkehoidon informaatio-ohjaajana.

”Apteekkilaki”

Ehdotettuun lakiin sisältyy viranomaisten yhteistyötä koskeva pykäläluonnos (45 §), jonka 5 momentin mukaan: ”Lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja säteilylaissa (859/2018) tarkoitettua toimintaa valvoo Säteilyturvakeskus. Jos aluehallintovirasto tai Valvira on valvonnassaan havainnut lääkehuollossa lääkelain tai apteekkilain mukaisissa toiminnoissa puutteita tai asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Säteilyn käytössä havaituista puutteista ja epäkohdista on ilmoitettava säteilyturvakeskukselle.”

Fimea ei tunnista apteekkilaki -nimistä lainsäädäntöä ja pyytää tarkistamaan mitä kyseisellä viittauksella on tarkoitettu.

Yhteiskäyttöön tarkoitetut rajatut lääkevarastot

Läkelain 2 §:n mukaan ”Tässä laissa säädetään lisäksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettävistä yhteiskäyttöön tarkoitetuista rajatuista lääkevarastoista, niiden käytöstä lääkehoidossa ja niiden valvonnasta. (22.12.2021/1258)”

Fimea ehdottaa, että tämä lääkelain logiikkaan huonosti sopiva asiakokonaisuus siirrettäisiin nyt lausunnolla olevaan ehdotukseen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaista.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Sanna Hyttinen

Yksikön päällikkö

Hyttinen Sanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea