

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö STM048:00/2020 Valmiussuunnittelua ja tilannekuvaa koskevat säännökset terveydenhuoltolakiin ja sosiaalihuoltolakiin

### **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto**

Sosiaali- ja terveysministeriö on 16.6.2020 saapuneella lausuntopyynnöllä pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain muuttamisesta. Säädösmuutokset koskevat valmiuden koordinoointia ja tilannekuvaa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kiittää mahdollisuudesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Käsillä oleva luonnos hallituksen esitykseksi on lausunnolla toista kertaa. Fimea on lausunut luonnoksen aiemmasta versiosta 15.4.2020 päivättyllä lausunnolla. Fimean lausunnossa kiinnitettiin Fimean tehtäväkenttä huomioiden erityisesti huomiota lääkkeiden ja laitteiden saatavuuden turvaamiseen sekä Fimean vastuuseen lääkehuollon tilannekuvan kokoamisesta.

Fimea pitää edelleen perusteltuna ehdotusta siitä, että sairaanhoitopiireille, joissa on yliopistollinen sairaala, annetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisen valmiussuunnittelun johtaminen ja yhteensovittaminen sekä ajantasaisen tilannekuvan luominen ja ylläpitäminen.

Covid-19 pandemia on osoittanut reaaliaikaisen tilannekuvan tärkeyden päätöksenteon pohjana. Fimea pitääkin edelleen tärkeänä, että sosiaali- ja terveysministeriö pystyisi jatkossa kokoamaan valmiuskeskuksilta saamansa, yhtenäisin perustein laaditun tilannekuvan valtakunnallisen päätöksenteon tueksi. Covid-10 pandemian aikana Fimea on vastannut valtakunnallisen lääkehuollon tilannekuvan kokoamisesta. Fimea kiittää lausunnon valmistelijoita siitä, että uudessa luonnoksessa tämä Fimean rooli on huomioitu.

Fimean haluaa uudelleen nostaa esille näkemyksensä siitä, että yliopistosairaaloiden on tärkeä huomioida tilannekuvassaan myös

lääkehuollon toimivuus sekä lääkkeiden ja suojavarusteiden sekä muiden laitteiden saatavuus. Lisäksi Fimean käsityksen mukaan erityisesti lääkehuollon tiedonkeruussa ja kokonaiskuvan luomisessa tarvitaan jatkossakin Fimean osaamista ja tukea.

Lääkehuollon tilannekuvan muodostumisen osalta ehdotus saattaakin lisätä Fimean tehtäviä ja vaatia lisäresursointia. Näin erityisesti, jos Covid19-tilannetta varten meneillään oleva pilottihanke reaaliaikaisen lääkkeiden varastotiedon kokoamisesta ja saatuun tietoon perustuvasta lääkkeiden riittävyyden arvioimisesta halutaan vakiinnuttaa ja kehittää osaksi normaaliaikojen varautumista. Tämä ei kuitenkaan näy luonnoksen vaikutustenarviointi osiossa.

Pilotoitavana olevan lääkkeiden varastotiedon kokoamisjärjestelmän vakiinnuttaminen vaatii myös lainsäädäntömuutoksia. Reaaliaikainen tilannekuva kansallisista lääkevarastoista vahvistaisi Fimean lakisääteistä tehtävää lääkehuollon toimivuuden varmistamisessa etenkin tässä globaalissa tilanteessa, jossa lääkkeiden saatavuushäiriöiden ennustetaan lisääntyvän. Fimea toivookin, että lainsäädäntömuutosten tarve otetaan esille myöhemmin lääkelainsäädäntöä kehitettäessä.

Tuula Sandholm  
Lakiasiainjohtaja

Sanna Hyttinen  
Lakimies