

Asia: VN/7206/2020

HE terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain muuttamisesta; Valmiutta ja häiriötilanteiden hoitamista koskevat säädökset

Lausunnonantajan lausunto

Lausunnon antajan organisaatio

Valtion viranomainen

Muita kommentteja

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUS FIMEAN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain muuttamisesta. Säädosmuutokset koskevat valmiutta ja varatumista koskevia säännöksiä sekä häiriötilanteiden hoitamista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa ja lausuu seuraavaa:

Esitys on valmisteltu Poikkeusolojen sosiaali- ja terveydenhuollon neuvotte-lukunnan (PONK) esiin nostamien valmiussuunnittelun yhteensovittamista, tilannekuvan luomista ja huoltovarmuutta kehittämistarpeiden pohjalta. Neuvottelukunta on tehnyt nyt lausuttavana olevan esityksen lisäksi ehdotuksia myös muista tarvittavista lainsäädäntömuutoksista. Neuvottelukunta on esittänyt, että kuluvan hallituskauden aikana vahvistetaan nyky-lainsäädäntöä myös siten, että turvataan kriisispesifisten lääkkeiden, hoitotarvikkeiden ja laitteiden ja suojatarvikkeiden saatavuus sekä varmistetaan verihuollon vi-ranomaisvastuut.

Covid19-pandemian vuoksi on tarpeen luoda kiireellisesti valtakunnallisesti yhtenäiset rakenteet valmiussuunnittelulle, tilannekuvan luomiselle ja häiriö-tilanteiden johtamiselle. Fimea pitää perusteltuna ehdotusta siitä, että sairaanhoitopiireille, joissa on yliopistollinen sairaala, annetaan tehtäväksi sosi-aali- ja terveydenhuollon yhteisen valmiussuunnittelun johtaminen ja yhteen- sovittaminen sekä ajantasaisen tilannekuvan luominen ja ylläpitäminen.

Covid19-pandemian aikana ajantasainen valtakunnallinen tilannekuva on osoittautunut tarpeelliseksi tietoon perustuvan päätöksenteon pohjaksi. Fimea pitää tärkeänä, että valmiussuunnittelusta muodostuisi valtakunnallinen kokonaisuus ja sosiaali- ja terveysministeriö pystyisi kokoamaan viideltä yliopistollisen sairaalan valmiuskeskukselta saamansa, yhtenäisin perustein laaditun tilannekuvan valtakunnallisen päätöksenteon tueksi.

Covid19-pandemian yhteydessä on otettu käyttöön valmiuslaissa tarkoitettu- ja toimivaltuuksia, joilla mm. ohjataan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelu-järjestelmän toimintaa sekä varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuutta. Ajantasaisen tilannekuvan saaminen ja ylläpitäminen on olennaisen tärkeää poikkeusoloissa. Tilannekuvan kerääminen ja ylläpitäminen toteutetaan terveydenhuollon osalta viiden yliopistollista sairaalaa ylläpitävän sairaanhoitopiirin kautta. Materiaalisen varautumisen osalta tilannekuva on kartoitettu viiden yliopistollisen sairaanhoitopiirin kautta keräämällä tiedot sairaanhoitopiirien ja kuntien varastoissa olevista varusteista, kuten esimerkiksi henkilöstön suojavarusteista. Lääkehuollon tilannekuvan koostamisesta on vastannut Fimea osana lakisääteisiä tehtäviään.

Sosiaali- ja terveysministeriö päätti, että valitsemissa koronaviruspandemiaan liittyvissä poikkeusoloissa on perusteltua ottaa käyttöön Huoltovarmuuskeskuksen varmuusvarastoissa olevat lääkintämateriaalit ja suojavälineet. Materiaali jaetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille viiden yliopistollisen sairaanhoitopiirin kautta käyttäen perusteena ajantasaista tilannekuvaa. Epidemian edetessä ja mahdollisten Covid19-lääkehoitosuosituksen tultua osaksi potilaiden hoitoa myös lääkkeiden jake-luun tultaneen soveltamaan samaa toimintatapaa siten, että yliopistolliset sairaanhoitopiirit keräävät erityisvastuualueiltaan tarpeet keskitetysti. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää kunkin jakeluerän suuruudesta ja kohden-tamisesta päivittäin kerättävän tilannekuvan perusteella.

Yliopistollista sairaalaa ylläpitäville sairaanhoitopiireille säädettäisiin tehtäväksi koota ja ylläpitää ajantasainen tilannekuva. Esityksessä on todettu, että tehtävien hoidossa tulee varmistaa riittävä erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon osaaminen ja edustus ja että tämä koskee myös lääkehuollon vastuita ja yhtenäisiä toimintatapoja saatavuushäiriössä. Fimea pitää tärkeänä, että yliopistosairaalat huomioivat tilannekuvassa myös lääkehuollon toimivuuden sekä lääkkeiden ja suojavarusteiden saatavuuden.

Ehdotuksessa on todettu, että esitys ei lisäisi viranomaisten hallinnollisia tehtäviä lukuun ottamatta yliopistollisten sairaanhoitopiirien sijaintikuntien sosiaalihuollon toimijoita. Lääkehuollon tilannekuvan muodostumisen osalta ehdotuksella voi olla vaikutuksia Fimean tehtäviin. Ehdotuksesta ei käy ilmi, tulisiko Fimealla olemaan rooli lääkkeiden ja suojavarusteiden saatavuutta koskevan tietopohjan tuottamisessa. Ehdotus saattaa lisätä Fimean tehtäviä.

Ehdotuksessa todetaan, että eri lähteistä ja eri tietojärjestelmistä kootut tiedot analysoidaan yliopistosairaaloissa ja niistä kootaan erityisvastuualueiden oma alueellinen tilannekuva. Yhtenäisin perustein viidessä yliopistosairaaloissa kootut ja analysoidut tilannekuvat toimitetaan sosiaali- ja terveysministeriölle valtiojohdon päätöksenteon tueksi. Tällaisia tietoja ovat ehdotuksen mukaan esim. toimintayksiköiden käytettävissä oleva henkilöstö- tila-, laite- hoitotarviketarvike- ja lääkeresurssit. Lääke- ja materiaalihuollon häiriö-tilanteissa ja poikkeusoloissa voi nousta esiin tarve yhteishankintoihin tai –varautumiseen ja tarve terveydenhuollon laitteiden omavalmistuksen tarpeiden kartoittamiseen ja koordinointiin. Lisäksi lääkkeiden velvoitevarastoinnin tasoa tulee seurata reaaliaikaisen tilannekuvan luomiseksi. Fimean rooli lääkelain ja velvoitevarastointilain mukaisena valvontaviranomaisena suhteessa näihin tavoitteisiin ei ilmene ehdotuksesta.

Fimea on tyytyväinen siihen, että ehdotuksessa on otettu materiaallisen varautumisen osalta huomioon tarvittavaa lääkehuollon ja laitepuolen osaamista.

Vaikutusarvioinnissa ei ole otettu huomioon, että lääkehuollon tiedonkeruus- ja kokonaiskuvan luomisessa tarvittaneen Fimean osaamista ja tukea ja tämä näkyisi lisääntyneinä tehtävinä Fimeassa. Fimeassa on meneillään Covid19-tilannetta varten pilottihanke reaaliaikaisen lääkkeiden varastotiedon kokoamiseksi. Jos se halutaan vakiinnuttaa ja kehittää osaksi normaaliaikojen varautumista, vaatii sen jatkokehitys resursseja Fimean puolelta.

Näkemyksenne ehdotetuista sosiaalihoitolain muutoksista

Fimealla ei kommentoitavaa

Näkemyksenne ehdotetusta terveydenhuoltolain muutoksista

-

Sandholm Tuula
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea