

Asia: VN/33836/2025

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain ja harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 6 §:n muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne valvontalain 1 §:ään ehdotetusta muutoksesta ja sen vaikutuksista (Kunnan hyte-järjestämistehtävän valvonta).

-

Kommenttinne valvontalain 4 §:ään ehdotetusta muutoksesta ja sen vaikutuksista (Vaativaa sosiaalihuoltoa tuottavan palveluyksikön määritelmä).

-

Kommenttinne valvontalain 9 §:ään ja 24 §:n 1 momenttiin ehdotetuista muutoksista ja niiden vaikutuksista (Palveluntuottajan henkilöstön kielitaidosta huolehtiminen)

Esitysluonnoksessa ehdotettu muutos edistää lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 5 §:ssä säädettyjä käytettävää kieltä koskevien vaatimusten

toteutumista sekä 32 §:ssä säädettyjen ammattimaisen käyttäjän velvoitteiden toteutumista. Kielivaatimusten mukaan laitteen valmistajan osoittamat laitteen

turvallisen käytön edellyttämät tiedot tulee antaa suomen- ja ruotsinkielisinä. Lisäksi, jos laite on tarkoitettu potilaiden tai muuten kuluttajien käyttöön,

käyttöohjeiden ja muiden turvallisen käytön edellyttämien tietojen on oltava suomeksi ja ruotsiksi. On huomioitava, että valmistajan on riskianalyysin

perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tietoja. Kielitaitovaatimukset liittyvät lääkinnällisten laitteiden osalta useisiin sosiaali- ja

terveydenhuollon tehtäviin, kuten turvallisen lääkehoidon toteuttamiseen lääkinnällisen laitteen avulla, jota esityksessä myös sivutaan.

Esityksen vaikutustenarvioinnissa arvioidaan myös, että kielitaidosta huolehtiminen vaikuttaa lääketurvallisuuteen. Koska aihe on kompleksisempi kuin ainoastaan lääkevalmisteen turvallisuuteen kohdistuvat vaikutukset, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ehdottaa, että perusteluissa käytetään mieluummin tässä yhteydessä termiä lääkitysturvallisuus.

Kommenttinne valvontalain 18 §:ään ja Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 6 §:ään ehdotetuista muutoksista ja niiden vaikutuksista (Velvoitteidenhoitoselvityksen pyytäminen ja laatiminen)

-

Kommenttinne valvontalain 24 §:ään ehdotetuista 2 ja 3 momentista ja niiden vaikutuksista (Palvelunjärjestäjän omaoikeudet ja lastensuojelun sijaishuollon valvontaan liittyvät tiedonsaanti- ja tarkastusoikeudet)

-

Kommenttinne valvontalain 26 ja 27 §:ään ehdotetuista muutoksista ja niiden vaikutuksista (Omaoikeuden raportointi)

-

Kommenttinne valvontalain 2 ja 28 §:ään ehdotettavista muutoksista ja niiden vaikutuksista (Vuokratyöntekijöiden rikostaustan selvittäminen)

-

Kommenttinne valvontalain 45 §:ään ehdotetuista muutoksista ja niiden vaikutuksista (Viranomaisvalvonnan tiedonsaantioikeudet)

-

Kommenttinne 47 a §:n sääntelystä koskien Pohjanmaan hyvinvointialueen tehtäviä, ohjausta ja rahoitusta kansallisena asiakas- ja turvallisuuden asiantuntijaviranomaisena.

Esitysluonnoksen mukaan valvontalain 47 a §:ssä säädettäisiin asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksesta. Pykälän 1 momentin mukaan Pohjanmaan

hyvinvointialue toimisi kansallisena asiakas- ja potilasturvallisuuden asiantuntijaviranomaisena (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus). Pykälän 2 momentin mukaan hyvinvointialueen tehtävänä olisi kansallinen asiakas- ja potilasturvallisuuden strateginen seuranta, arviointi, suunnittelu, kehittäminen ja edistäminen. Lisäksi keskus hoitaisi muita sosiaali- ja terveysministeriön osoittamia asiakas- ja potilasturvallisuuden asiantuntijatehtäviä.

Esitysluonnoksen pykäläkohtaisten perustelujen mukaan Pohjanmaan hyvinvointialue vastaa nykyisin erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (582/2017) 3 momentin 7 kohdan mukaisesti asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämisen ja suunnittelun kansallisen yhteensovittamisen tehtävistä. Esitysluonnoksessa (2 Nykytilan kuvaus ja arviointi) on todettu, että valtaosa nykyisen keskuksen

tehtävistä on hyvinvointialueiden tehtäväkentän ylittävää, valtakunnallista asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiaan liittyvää ja sitä toimeenpanevaa

asiantuntija- ja koordinaatiotehtävää, josta ei ole säädetty. Esitysluonnoksen mukaan toiminnan pysyväisluonteinen tarve ja toiminnan vakiinnuttaminen

edellyttävät keskuksen aseman, tehtävien ja rahoituksen vakiinnuttamista lainsäädännöllä.

Valvontalaissa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisen ja tuottamisen valvonnasta ja lain tarkoituksena on muun muassa varmistaa

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasturvallisuus sekä laadultaan hyvät sosiaali- ja terveystalvelut. Fimea haluaa kiinnittää huomiota siihen, että

vaikka valvontalakiin esitetyillä keskuksen toimintaa koskevilla säännöksillä on tarkoitus vakiinnuttaa keskuksen jo nykyisellään hoitamia asiakas- ja

potilasturvallisuuteen liittyviä tehtäviä, on niitä koskeva säännös hyvin lakea eikä siitä ilmene täsmällisesti keskuksen tehtävät. Tehtävät eivät ilmene täsmällisesti myöskään esityksen perusteluista eikä esitysluonnoksessa ole arvioitu keskuksen tehtävää ja toimintaa suhteessa muiden sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijaviranomaisten tehtäviin ja toimivaltaan. Fimean näkemyksen mukaan esitysluonnoksessa tulisi arvioida ja selventää keskuksen tehtäviä ja asemaa niin, että eri viranomaisten välinen toimivalta olisi täysin selkeä sekä viranomaisille että toimijoille.

Kommenttinne väliaikaisen sääntelyn voimassaolon ja julkisten palveluntuottajien siirtymäajan jatkamisesta ja niiden vaikutuksista

-

Muut kommenttinne esitysluonnoksesta

-

Malmström Kristiina
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea