

Asia: VN/20028/2022

Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Hammaslaboratorioliitto ry:n, Erikoishammasteknikkoliitto ry:n ja Suomen Hammasteknikkoseura ry:n lausunto Fimean maksullisten suoritteiden osalta.

1. Yleistä Fimean maksuasetuksesta ja yleisesti säädösvalmistelusta

Hammastekniselläalalla työskentelee n. 800 laillistettua hammasteknikkoa tai erikoishammasteknikkoa, kaikkiaan ala työllistää n. 1300 henkilöä. Näiltä Valviralta laillistuksen omaavilta terveydenhuollon ammattihenkilöiltä n. 300 000 suomaista saa vuosittain käyttöönsä yksilölliseen käyttöön tarkoitetun terveydenhuollon laitteen. Hammasteknikoiden ja erikoishammasteknikoiden osuus Fimean laiterekisteriin merkityistä terveydenhuollon laitteiden valmistajista on n. 40 %.

Sosiaali käyttöönsä - ja terveysministeriö ei ole kuitenkaan koskaan pyytänyt lausuntoa hammasteknisen alan järjestöiltä - ei lain 719/2021, ei Fimean maksuasetuksen 2021 eikä Fimean maksuasetuksen osalla. Tässäkin tapauksessa kyseessä on säädösvalmistelun osalta n. 40 % asianosaisten kuulematta jättämisestä.

Lausuntoa ei ole siis pyydetty tälläkään kertaa yhdeltäkään hammasteknisen alan järjestöltä, vaikka ministeriö niin lupasikin, erityisesti uudistettavan Fimean maksuasetuksen osalta s-postitse 3.3.2022. Fimean tarkastusmaksuista ja niiden oikeudenmukaisuudesta on melko tuloksetta sähköpostitse keskusteltu Fimean ja STM: n kanssa vuonna 2021 ja 2022 lukuisia kertoja. Fimean maksuasetuksen lausuntoaika on poikkeuksellisen lyhyt johtuen mm. lomaikaan osuvasta alkamisajankohdasta,

hammasteknikoiden osalla aika jäi vielä huomattavasti lyhyemmäksi, kun sattumalta huomasimme lausuntopalvelussa olevan esityksen elokuun alkupuolella.

Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole noudattanut valtioneuvoston 4.2.2016 antamia säädösvalmistelun kuulemisohjeen periaatteita, ainakaan kun on kyse hammasteknikoista ja erikoishammasteknikoista. Sen lisäksi, että lausuntoja ei ole lainkaan pyydetty olemme joutuneet reagoimaan kesäkaudella kuulemisohjeen vastaisesti hyvin lyhyellä lausuntoajalla. Pyydämme, että saisimme käsitellä nämä seikat perusteellisesti sosiaali- ja terveysministeriön johdon kanssa. Tavoittemme on, että ala saisi osallistua säädösvalmisteluun jatkossa kyseisen ohjeen mukaisesti.

Hammasteknisen alan järjestöt lausuvat STM:n Fimean maksuasetuksen luonnoksesta seuraavaa:

2. Fimean neuvonta:

Huomautamme tässä yhteydessä, että Fimea ei ole antanut asetusluonnoksen §4 kohdassa 1 mainittua vähäistä opastus - ja neuvontapalvelua edes maksua vastaan - neuvontaa ei ole saanut edes maksullisten tarkastusten yhteydessä. Viranomaisneuvonnan tulisi olla hallintolain §8 mukaisesti veloituseton. MD-asetuksen kokonaisuus on monimutkainen ja hyvin vaikeasti ymmärrettävä, sen soveltamisessa on Fimeallakin ollut ongelmia jo useita vuosia.

Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajille kohdistettujen tietopyyntöjen osalta Fimea ei ole reagoinut pääsääntöisesti mitenkään pyydettyjen dokumenttien niiden asianmukaisuudesta lähettäjälle. Fimea on toistuvasti todennut opastuspyyntöjen osalta, että hammasteknikoiden tulee ottaa itse selvää MD-asetuksen velvoitteista yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajien velvoitteiden osalta.

Fimea ei ole lukuisista pyynnöistä huolimatta huomioinut MD-asetuksen kirjausta, jossa todetaan että, " vaadittavien turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevien tiivistelmien tietoelementtien muodon ja ulkoasun vahvistamista koskeviin täytäntöönpanosäädöksiin oli sovellettava neuvoa antavaa menettelyä ". MD-asetukseen kirjattu velvoite soveltaa neuvoa antavaa menettelyä täytäntöönpanosäädösten osalta, ei toteudu - ei edes maksullisten tarkastusten yhteydessä.

Jäsenneuvonnassamme on esiintynyt tapauksia, jossa nuoret pienyritykset ovat kysyneet neuvoja Fimealta säädösten noudattamiseksi. Tuloksena on ollut, että Fimea on järjestänyt maksullisen tarkastuksen yritykselle.

3. Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset

Erityisesti kun toteutuneissa tapauksissa tarkastusta suorittavat tarkastajat eivät ole tutustuneet ennakolta pyytämiinsä dokumentteihin, joiden perusteella tulisi arvioida varsinaisen tarkastuksen tarpeellisuutta. Tarkastuksen kulku ja asiamukaisuus on yritykselle hyvin haastava, kun etätarkastuksen yhteydessä on pitänyt lukea tarkastajille ääneen etukäteen viranomaisten pyytämiä dokumentteja, jotta tarkastus saadaan edes aloitettua.

Oikeudenmukaisuusperiaatteen perusteella tuntuu oudolta, että Fimea pyytää toimijalta tietoja velvoitteiden noudattamisesta ja toimijan toimittamiin dokumentteihin ja asiakirjoihin ei ole tutustuttu edes etätarkastusta aloitettaessa. Kuitenkin tarkastuksen peruste kai tulisi olla mahdollisesti havaitut puutteet toimitettujen dokumenttien ja asiakirjojen osalla.

Fimea ei ole maksullisten tarkastusten yhteydessä noudattanut MD-asetuksen artiklassa 93, kohdissa 6 ja 7 kuvattuja velvoitteitaan. Tarkastusraportin osalta talouden toimijalle ei ole annettu tilaisuutta esittää huomautuksia tai tarkennuksia ennen lopullista raporttia. Raportissa tulisi myös esittää mahdolliset korjaavat toimenpiteet, mitään ohjeistusta tai neuvonnan kaltaistakaan ei ole tarkastusraporttien yhteydessä esitetty.

Useissa tarkastustapauksissa viranomaisen tulkitsemat puutteet tai epätasällisyydet ovat osoittautuneet aiheettomiksi ja virheellisiksi tulkinnoiksi, eli yksittäisen tarkastajan mielipiteeksi, joka ei ole ollut MD-asetukseen perustuva. Oletusarvona pitäisi olla, että kun tarkastuksesta maksetaan 1000 euroa tunnilta, tarkastajien tulisi noudattaa MD-asetukseen kirjattuja viranomaisvelvoitteita ja tarkastuksen tulisi olla asiantuntijuuteen perustuvaa. Fimean suorittamien tarkastusten osalta on havaittu, että valmistajaa koskevat vaatimukset riippuvat siitä kuka tarkastuksen suorittaa. Valmistajien oikeusturvan kannalta olisi valmistajaa koskevien vaatimusten perustuttava MD-asetuksen velvoitteisiin. Tilanne, jossa vaatimukset vaihtelevat huomattavasti tarkastajan mielipiteestä riippuen on toimijoille kestävä.

4. Hammasteknikoiden valmistamien yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistamiseen liittyvät tarkastusmaksut:

1 päivän osalta 2500:-

lisäpäivät 1500:-

tarkastus, kesto max. 4 h 1500:-

Esityksessä ei ole lainkaan otettu huomioon, erottelua yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajille ja sarjavalmistajille. Valmistajille kohdentuvat vaatimukset ja siten tarkastettavat asiat määräytyvät MD-asetuksen velvoitteiden perusteella. MD-asetuksessa esitetyt yksilöllistä valmistusta koskevat velvoitteet ovat n. 1/10 osa työmäärän osalta ja siten myös tarkastuksessa tarkistettavat asiakirjat ovat 1 / 10 osa sarjavalmistajia koskevista asiakirjavelvoitteista ja siten tarkastuksessa tarkistettavista velvoitteista. Sarjavalmistajilla tulee olla MD asetuksen mukaisesti vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi CE merkintä, yksilöllisiin laitteisiin CE merkintää ei saa laittaa.

Esityksessä tarkastusmaksujen summat ovat euromääräisesti samat esim. 1 100 000 000 euron liikevaihdon omaavalle Planmeca:lle ja yksinyrittäjä hammasteknikolle, jonka liikevaihto on n. 60 000 euroa. Kaikille valmistajille määritelty yhtenäinen tarkastusmaksu on yksilöllisten laitteiden valmistajille kohtuuton ja kestävä.

Koska yhtenäinen tarkastusmaksu ei voi perustua omakustannusarvoon, esitämme, että sosiaali- ja terveysministeriön esittelijä edellyttää Fimealta tarkat kustannuslaskelmat eri suuruisten- ja velvoitteiden omaavien toimijoiden tarkastuksista.

Etäyhteyksillä toteutetusta tarkastuksesta esitetään vähennettäväksi 10 % määritellystä maksusta. Hammasteknisen alan järjestöt kannattavat periaatteessa tällaista alennusta, mutta tämäkään esitys ei voi vastata omakustannusarvoa. Tarkastukset on nykyisin voitu hoitaa etäyhteyksin. Sen sijaan, että maksuasetuksessa normaalitilanteena pidetään paikalla suoritettua tarkastusta ja sen hinnasta saisi alennusta etäyhteyksien perusteella, maksu tulee säätää normaalitilanteen perusteella. Lausunnosamme todetaan, että etätarkastuksiin on kulunut vain joitakin tunteja silloinkin, kun tarkastajat eivät ole lainkaan tutustuneet asiakirjoihin etukäteen.

5. Fimean tarkastusmaksujen ja MD-asetusten vaatimusten vaikutukset hammasteknikoille ja erikoishammasteknikoille

Voimassa oleva Fimean tarkastusmaksuja koskeva asetus yhdessä Cere rekisterin maksujen kanssa on jo saanut aikaan hammasteknikoiden ja erikoishammasteknikoiden osalta terveydenhuollon palvelujen alasajoja ja yritystoiminnan lopettamisia.

Fimean tarkastukset ovat määräytyneet pääosin satunnaisotantaan perustuen, vaikka Fimea onkin toistuvasti esittänyt, että ne tapahtuvat mm. vaaratilanneilmoitusten perusteella.

Fimean vuonna 2022 suorittamien satunnaisotannalla arvottujen etätarkastusten osalta on esimerkkejä, joissa etätarkastuksena tehdyn tarkastuksen kokonaisaika on ollut 2 tuntia 30 minuuttia, tämä on sisältänyt pyydettyihin asiakirjoihin ja dokumentteihin tutustumisen, varsinaisen tarkastuksen ja tarkastusraportin. Nykyisen maksuasetuksen mukaisesti veloitus on alle 4 tunnin tarkastukselta 2500 euroa ja nyt STM esittää että maksua alennetaan 1500 euroon. Tuntiveloitus etätarkastuksesta on ollut voimassa olevan maksuasetuksen perusteella 1000 euroa ja uudistettavan asetuksen mukaisesti 600 euroa tunnilta. Maksujen tulee määräytyä omakustannushinnan mukaisesti.

Valvonnan kustannukset on vahvistettu eduskunnalle vuonna 2021 (HE 67/2021 vp)

- Yhden henkilötyövuoden (noin 220 työpäivää) kustannus on 75 000 euroa, johon lisätään 35 % yleiskustannuslisää.

- Tämä osamustannusarvo 101 000 euroa merkitsee sitä, että Fimean virkamiehen työpanoksen kustannus on 460 euroa tehollista työpäivää kohti.

Vaikka laissa 719/2021 on säädetty valvontamaksusta ja Fimeaa koskevan lain 6 a §:ssä on säädetty tarkastuksista perittävistä maksuista, näiden maksujen yhteisvaikutuksesta ei saa lausuntopyyntöissä mitään kuvaa. Huomattavaa on, että maksuasetuksen esittelijä on virkavastuussa siitä, vastaako Fimean ministeriölle ilmoittama tarkastusmaksun suuruus lain edellyttämää " omakustannusarvoa " sen jälkeen, kun valvontamaksu ja siitä saatavat tulot Fimealle on otettu huomioon.

Eduskunnalle esitetyn arvion mukaan hammaslaboratorioilta peritään vuotuista valvontamaksua noin 150 000 euroa vuodessa. Samalla kun on selvää, että muiltakin toimijoilta perittävillä maksuilla katetaan erilaisia tietojärjestelmiin ja yleiseen valvonnan järjestämiseen liittyviä kustannuksia, tarkastusmaksuissa näitä samoja kustannuksia ei voida periä toiseen kertaan. Käsityksemme mukaan ministeriöllä ei ole oikeutta antaa maksuasetusta tältä osin, jos esitys ei perustu sellaisiin Fimean esittämiin laskelmiin, joissa pelkkien tarkastusten omakustannusarvo ja Fimean ministeriölle esittämä hinta vastaavat toisiaan.

Huomautamme vielä, että kun eduskunnalle esitetyn laskelman mukaan yhden virkamiehen yhden kokonaisen työpäivän omakustannusarvo on alle 500 euroa, alle kolme tuntia kestävästä tarkastuksesta, joihin ei ole valmistauduttu, on peritty 2500 euroa ja ehdotetaan jatkossakin perittäväksi 1500 euroa.

6. Fimean maksuasetusluonnoksessa on uutena kohtana ammattimaisten käyttäjien ja terveydenhuollon oman laitevalmistuksen tarkastus.

1 päivän osalta 2500:-

lisäpäivät 1500:-

Tarkastus max 4 tuntia 1500:-

Kaipaamme tämän ammattimaisten käyttäjien ja terveydenhuollon oman laitevalmistuksen tarkastusmaksujen osalta tarkennuksia.

Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistuksen osallakin vaatimukset on myös kirjattu MD asetuksen artikla 5 kohdassa 5. Omaan laitevalmistukseen ei sovelleta MD asetuksen vaatimuksia lukuunottamatta liitteessä I esitettyjä yleisiä turvallisuus - ja suorituskyky vaatimuksia. Omaan laitevalmistukseen sovelletaan pääsääntöisesti ainoastaan, artiklan 5 kohdan 5 mukaisesti MD asetuksen liitteen I vaatimuksia, mutta tarkastusmaksun euromäärä on sama kuin sarjavalmistajilla, joiden osalla sovelletaan koko MD asetuksen erittäin laajoja velvoitteita.

Esityksessä ei ole huomioitu mitenkään ammattimaisten käyttäjien kokoluokan vaihtelua, ammattimainen käyttäjä voi olla yksittäinen ammatinharjoittaja tai iso kuntayhtymä tai esim. Mehiläinen konserni. Tarkastusmaksujen osalla, jossa pienen toimijan osalla maksu on yli 1000 kertainen maksukykyyn suhteutettuja isoihin toimijoihin on kohtuuton, eikä perustu oikeudenmukaisuusperiaatteeseen.

Hammasteknikko tai erikoishammasteknikko harjoittaessaan ammattiaan Valviralta saadun laillistuksensa nojalla on terveydenhuollon ammattihenkilönä ammattimainen käyttäjä sekä yksilöllisen laitteen valmistaja, avoimeksi jää, voidaanko maksuasetuksen velvoitteiden nojalla peria yhden yrityksen tarkastuksesta kaksi eri tarkastusmaksua, yhteisummaltaan 3000 euroa.

Tämä kysymys on välttämätöntä ratkaista ennen kuin asetus annetaan. Asia ratkeaa kirjaamalla, että maksua ei peritä, jos maksu peritään jo esim. valmistaja tarkastuksesta.

Mikäli satunnaisotannalla arvottavan tarkastuksen yhteydessä tarkistetaan hammasteknikoiden ja erikoishammasteknikoiden osalta ammattimaisen käyttäjän velvoitteita sekä valmistajaa koskevia velvoitteita on maksuasetuksen mukaisesti tarkastusmaksu yhteensä 3000 euroa mikäli tarkastus kestää enintään 4 tuntia, mikäli tarkastus kestää yli neljä tuntia ovat maksut esityksen mukaisesti 5000 euroa / päivä. Sen lisäksi, että asetusluonnoksesta annettavalle lausunnoille on annettu kesäaikaan huomattavan lyhyt aika, näistä seikoista ei ole lausuntopyyntöissä tai muistiossa selvitystä.

7. Vaikutusten arviointi hammasteknikoille ja erikoishammasteknikoille

MD-asetuksen velvoitteet mm. laadunhallintajärjestelmästä yksistään aiheuttaa n. 4000 euron kustannukset. Lisäksi hammasteknikot, jotka ovat olleet laiterekisterissä jo vuosikymmeniä tulkitaan uudistetussa laiterekisterissä (Cere-rekisteri) ns. ensirekisteröityjiksi, josta Fimea veloittaa kertamaksuna 500 euroa. Näiden maksujen lisäksi on laiterekisterin (Cere-rekisteri) vuosittainen valvontamaksu on 500 euroa. Nämä maksut on vahvistettu tervydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa laissa, josta hammasteknisen alan järjestöiltä ei lain valmisteluvaiheessa pyydetty lausuntoa. Hammasteknikoille on siis asetettu, mitä kuulematta lain 719/2021 nojalla 500 euron vuosittainen valvontamaksu, sekä Fimean maksuasetuksen osalla erillinen tarkastusmaksu mikäli valvontaa oikeasti tehdään.

Esitetyn Fimean maksuasetuksen mukaisesti tarkastusmaksu 4 tunnin tarkastukselta on yhteensä 3000:-, kun hammasteknikoita koskevat valmistajaa (1500 euroa) sekä ammattimaista käyttäjää (1500 euroa) koskevat velvoitteet tarkastusten yhteydessä. Hammasteknikoille ja erikoishammasteknikoille, jotka ovat usein yksinyrittäjiä, on asetettu yhteensä n. 8000 euron maksutaakka, mikäli satunnaisotannalla arvottava tarkastus osuu kohdalle. Näiden maksujen lisäksi maksettavaksi tulevat luonnollisesti luvat ja maksut terveydenhuollon palvelutuottajina (Valviran terveydenhuollon palvelutuottajien rekisterissä olo ja siitä sekä AVI lupamenettelyistä sekä potilasvahinkovakuutuksesta aiheutuvat maksut).

8. Terveystenhuollon turvaamiseen liittyvät perustellut syyt

Tarkastusmaksujen euromääriä asetettaessa on kohtuutonta, että n. 60 000 - 80 000 euron vuosimyynnin omaaville yrittäjälle asetetaan yli 10 % veroluonteiset mm. tarkastus - ja vuosimaksut suhteutettuna yrityksen vuosimyyniin. Vertailukohtana voidaan esittää esim. terveydenhuollon laitteita valmistava Planmega, jonka vuosimyyni on 1, 1 miljardia, jolle asetettaisiin vähintään 110 000 000 euron veroluonteiset viranomaismaksut, yksinomaan valmistajaa koskevien velvoitteiden osalta.

Näiden MD-asetuksen pohjalta syntyneiden maksurasitteiden seurauksena ovat useat erityisesti yksinyrittäjinä toimineet terveydenhuollon ammattihenkilönä terveydenhuollon palveluja tarjonneet hammasteknikot sekä erikoishammasteknikot lopettaneet jo yritystoimintansa ja useat pienyritykset suunnittelevat toiminnan alasajoa.

Osa näistä alasajoa suunnittelevista toimijoista on alueilla, joissa on jo ennestään haasteita suunterveydenhuollon palvelujen tarjoamisessa. Kun hammaslaboratorio tai erikoishammasteknikko toiminta loppuu esim. Kainuulaisella paikkakunnalla, sinne tuskin saadaan uusia toimijoita

lopettaneiden tilalle. Tämä lisää entisestään suomalaisten alueriippuvaista eriarvoisuutta suun terveydenhuollon osalla.

Tällä on merkittävä vaikutus suunterveydenhuollon palvelusaatavuuteen, erityisesti suurten kaupunkien ulkopuolisilla alueilla. Olemme yrittäneet toistuvasti tuoda esille sitä, että tällainen toteutuma ei ole valtion kokonaisedun tai terveydenhuollon palveluiden saatavuuden, eikä yritysten yhdenvertaisen kohtelun osalta asianmukaista. Lukuisista pyynnöistämme maksuasetuksen osalta ei viranomaistaho ole katsonut aiheelliseksi soveltaa maksuasetuksen 2 a §, koska veroluonteinen euromääräinen tasamaksu on viranomaistahon vastausten perusteella tasapuolista.

Käytännössä nämä veroluonteiset maksut ovat jo saaneet aikaan tilanteen, jossa yksinyrittäjien ja mikroyritysten veroluonteiset maksut ovat jopa kolminkertaistuneet, yhteisövero on 20 %:n sijasta käytännössä n.60 %, erityisesti mikäli arpaonni ei Fimean tarkastusten osalta ole suotuista.

Hammasteknisen alan järjestöt esittävät, että Fimean maksuasetuksen tarkastuksesta perittävien maksujen osalla on syytä ennen asetuksen antamista onko Fimean ministeriölle esittämä laskelma virheellinen. Eduskunnalle esitetyn HE 76/2021 vp alle 500 euron viranomaistyön omakustanne ei vastaa maksuasetusesityksen tarkastusmaksujen esitettyjä kustannuksia.

Tuominen Ilkka
Suomen Hammasteknikkoseura ry