

3.12.2020

Dnro FIMEA/2020/007143

Eduskunnan sosiaali-
ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain muuttamisesta

1. Lausuntopyyntö

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä HE 230/2020 laeiksi terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain muuttamisesta. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi terveydenhuoltolakia ja sosiaalihuoltolakia lisäämällä niihin sosiaali- ja terveydenhuollon valmiussuunnittelua ja tilannekuvan luomista koskevia säännökset.

2. Fimean lausunto

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimea on lausunut kyseisestä esityksestä 15.4.2020 ja 7.7.2020. Fimean lausunnoissa 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.

Esityksen terveydenhuoltolain 38 §:ää koskevien yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi kunnalle ja sairaanhoitopiirille velvoite luovuttaa erityisvastuualueensa yliopistollista sairaalaa ylläpitävälle sairaanhoitopiirille terveydenhuoltolain 42 a §:n 1 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien hoitamista varten välttämättömät tiedot salassapitosäännösten estämättä. Tiedot sisältäisivät välttämättömät valmiussuunnittelua koskevat tiedot, jotta

yliopistollista sairaalaa ylläpitävä sairaanhoitopiiri pystyy ohjaamaan valmiussuunnittelua alueella. Lisäksi kunnan ja sairaanhoitopiirin tulisi luovuttaa tilannekuvan luomiseksi välttämättömät tiedot, joita ovat terveyspalvelujärjestelmän toimintaa ja kuormitusta, henkilöstö- ja materiaaliressursseja ja tukipalvelujen toimintaa koskevat tiedot. Esityksen perusteluissa todetaan, että materiaaliressursseja ja tukipalveluita kuvaavat tiedot sisältävät muun muassa toimitilojen ja tietojärjestelmien mahdollisia häiriötilanteita kuvaavia tietoja sekä esimerkiksi lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja hoitotarvikkeiden tarve- ja saatavuustilannetta.

Esityksen 42 a §:ää koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että pykälässä säädettäisiin yliopistollista sairaalaa ylläpitävälle sairaanhoitopiirille valmiuteen ja varautumiseen liittyviä valmiussuunnittelun ohjaukseen ja tilannekuvan luomiseen ja jakamiseen liittyviä tehtäviä. Perusteluissa todetaan, että ehdotetun 42 a §:n momentin 3 kohdan mukaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävä sairaanhoitopiiri muodostaa ja ylläpitää terveydenhuoltojärjestelmän valmiutta kuvaavaa tilannekuvaa koskien palvelujärjestelmän toimintaa ja kuormitusta, henkilöstö- ja materiaaliressursseja ja tukipalveluiden toimintaa. Tiedot perustuvat kuntien ja sairaanhoitopiirien lain 38 §:n nojalla luovuttamiin tietoihin.

Esityksen yksityiskohtaisista perusteluista ilmenee, että materiaaliressursseja koskevat tiedot sisältävät lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja hoitotarvikkeita koskevat tiedot tarve- ja saatavuustilanteesta. Fimea pitää tärkeänä, että tältä osin valmiuteen ja varautumiseen liittyvä tilannekuva sisältää myös tilannekuvan koskien lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita. Esitys on siten kannatettava. Lääkehuollon toimivuus sekä lääkkeiden ja suojavarusteiden sekä muiden laitteiden saatavuuden varmistaminen on tärkeä osa esityksen mukaista varautumista ja valmiussuunnittelua sekä tilannekuvan luomista ja jakamista.

Lisäksi Fimea tuo esille, että covid19 -pandemian aikana Fimea on vastannut valtakunnallisen lääkehuollon tilannekuvan kokoamisesta, mikä tuodaan esille myös lausuttavana olevan esityksen nykyistä käytäntöä kuvaavassa luvussa. Tilannekuva on tältä osin ollut laajempi kuin esityksen mukaisessa tilannekuvassa, koska Fimea on kerännyt yhteen reaaliaikaiset tiedot kansallisesta lääkkeiden varastotilanteesta (lääketukut, sairaala-apteekit, apteekit). Fimean käsityksen mukaan erityisesti lääkehuollon tiedonkeruussa ja kokonaiskuvan luomisessa tarvitaan jatkossakin Fimean osaamista ja tukea. Fimea on perustanut covid 19 -tilannetta varten edelleen meneillä olevan pilottihankkeen reaaliaikaisen lääkkeiden varastotiedon kokoamisesta. Saatujen tietojen perusteella on tehty arvioita lääkkeiden riittävydestä. Pilottihankkeen vakiinnuttamista tulisi arvioida ja tältä osin tulisi selvittää vaadittavat lainsäädäntömuutokset lääkelainsäädännössä sekä varmistaa riittävät resurssit Fimealle. Reaaliaikainen tilannekuva lääkevarastoista vahvistaisi Fimean lakisääteistä tehtävää lääkehuollon toimivuuden varmistamisessa etenkin tässä globaalissa tilanteessa, jossa lääkkeiden saatavuushäiriöiden ennustetaan lisääntyvän. Fimea toivoo, että lainsäädäntömuutosten tarve otetaan esille myöhemmin lääkelainsäädäntöä kehitettäessä.

Lisäksi Fimea toteaa, että valmiutta ja varautumista koskee EU-tasolla ns. Euroopan terveysunioni -paketti. Tällä tarkoitetaan laajaa säädöskokonaisuutta, jonka tarkoitus on parantaa EU:n valmiutta ja



varautumista hätätilanteisiin ja terveyskriiseihin. Valmiutta ja häiriötilanteiden hoitamista halutaan siten parantaa myös EU:n tasolla terveysunionipaketilla, jonka mukaisissa asetusehdotuksissa on myös uusia tehtäviä EU:n jäsenmaille paremman EU-tasaisen tilannekuvan luomiseksi.

Eija Pelkonen
Johtaja

Johanna Tuhola
Lakimies

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2020/007143

Lausuntopyyntö, Sosiaali- ja terveysvaliokunta, HE 230/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain muuttamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2020/007143-2

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain muuttamisesta

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Johanna Tuhola	2020-12-03T10:56:03	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eija Pelkonen	2020-12-03T15:34:09	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:

3c25c18c0204f2c564b4f72812acc7b5